

UNIVERZITA KARLOVA V PRAZE

Právnická fakulta

Katedra evropského práva

**Nový legislativní rámec Evropské Unie
pro oblast technické regulace a harmonizace**

Diplomová práce

Jiří Myšák

Vedoucí diplomové práce:

JUDr. Ing. Jiří Zemánek, CSc.

Praha, 25. května 2010

Prohlášení

Prohlašuji, že jsem tuto diplomovou práci zpracoval samostatně a že jsem v ní vyznačil všechny prameny, z nichž jsem čerpal, způsobem ve vědecké práci obvyklým.

Podpis

V Praze 25. 5. 2010

Jiří Myšák

Poděkování

Děkuji panu JUDr. Ing. Jiří Zemánek, CSc., vedoucímu mé diplomové práce za cenné připomínky a účinnou pomoc při zpracování. Zároveň děkuji za poskytnuté rady a praktické zkušenosti všem bývalým spolupracovníkům z Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, které mi umožnily proniknout do problematiky mé diplomové práce. Dále bych rád poděkoval své rodině a všem přátelům za podporu, kterou mi po dobu psaní této práce projevovali.

Podpis

V Praze 25. 5. 2007

Jméno Příjmení

Obsah:

Obsah:	0
Úvod – „Nový legislativní rámec“	4
1. Technická harmonizace v rámci evropských společenství, její význam a vývoj	9
1.1 Technická regulace a harmonizace	9
1.2 „Starý přístup“	15
1.3 „Nový přístup“	16
1.4 Revize „Nového přístupu“	21
1.5 Stanovení technických požadavků na výrobky v českém právním řádu	22
2. „Nový legislativní rámec“ a vzájemné uznávání při uvádění neharmonizovaného výrobku na trh (nařízení č. 764/2008/ES)	25
2.1 Uvádění výrobku na trh a neharmonizovaná sféra	25
2.2 Vzájemné uznávání	27
2.3 Cíle a působnost nařízení 764/2008/ES	31
2.4 Postupy uplatňování zásady vzájemného uznávání dle nařízení č. 764/2008/ES	33
2.5 Kontaktní místa pro výrobky	36
2.6 Implementace nařízení č. 764/2008/ES do právního řádu České republiky	38
2.7 Přínos nařízení č. 764/2008/ES pro uplatňování zásady vzájemného uznávání ...	40
3. Akreditace, dozor nad trhem a označení CE v „Novém legislativním rámci“	42
3.1 Akreditace subjektů posuzování shody	43
3.1.1 Úprava akreditace v nařízení č. 765/2008/ES	44
3.1.2 Vnitrostátní akreditační orgán a evropská akreditační infrastruktura	46
3.2 Dozor nad trhem a kontrola výrobků vstupujících na vnitřní trh	51
3.2.1 Právní rámec úpravy dozoru nad trhem v nařízení č. 765/2008/ES	51
3.2.2 Kontrola výrobků vstupujících na vnitřní trh	57
3.3 Obecné zásady uplatňující se ve vztahu k označení CE	61
3.4 Implementace nařízení č. 765/2008/ES do českého právního řádu	63
3.5 Přínos nařízení č. 765/2008/ES	64
4. Rozhodnutí o společném rámci pro uvádění výrobků na trh	67
4.1 Obecná charakteristika rozhodnutí č. 768/2008/ES	67
4.2 Stručné přiblížení obsahu rozhodnutí č. 768/2008/ES	69
4.3 Přínos rozhodnutí č. 768/2008/ES	71
Závěr	73
Seznam zkratk	78
Použitá literatura	79
Seznam příloh	80
Příloha č. 1 Taxativní seznam nařízení vlády k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky	81

Úvod – „Nový legislativní rámec“

Počítače, výtahy, strojní zařízení, kuchyňské spotřebiče, vodní čerpadla, tlaková zařízení, hasicí přístroje stejně jako hračky, zdravotnické prostředky či diagnostická zařízení a celá řada dalších výrobků, se kterými se každodenně setkáváme, podléhá v různém stupni technické regulaci a harmonizaci. Přestože se jedná o činnost, s jejímiž výsledky se v běžném životě setkáváme téměř na každém kroku, je často přecházena bez povšimnutí a zůstává skrytá a opomíjená. Technická regulace a harmonizace je odborná a relativně složitá činnost, kdy zcela proniknout do jejích tajů a úskalí se může lehce stát během na celý život. V průběhu své téměř dvouleté praxe na Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví se mi, jak doufám, podařilo proniknout alespoň do základů tohoto oboru. Tyto své zkušenosti bych se rád pokusil v této práci shrnout a zároveň i zlehka nastínit nejnovější vývoj v oblasti technické regulace v rámci evropské integrace.

Technická harmonizace zasahuje do celé řady odvětví, jak právních tak i technických, a rozebrat veškeré její aspekty by výrazně překračovalo možný rámec této práce, proto jsem se rozhodl zaměřit se povětšinou pouze na oblast stanovení technických požadavků na výrobky. V souvislosti s technickou regulací můžeme rozdělovat výrobky do několika skupin dle míry a druhu regulace, jež se na ně vztahuje. První skupinou jsou výrobky spadající do tzv. neregulované sféry, tj. výrobky, jejichž užívání v zásadě nepředstavuje žádné nebezpečí ani riziko, proto není nutné stanovit pro jejich vlastnosti či pro způsob jejich výroby žádné speciální požadavky. Přesto i tyto výrobky musí splňovat obecné požadavky na bezpečnost výrobků dle zákona č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů, v platném znění (dále jen „zákon o obecné bezpečnosti výrobků“), který implementuje do českého právního řádu směrnici Evropského parlamentu a Rady č. 2001/95/ES o všeobecné bezpečnosti výrobků.

Druhou skupinou jsou výrobky spadající do sféry regulované. Tyto výrobky představují zvýšenou míru ohrožení oprávněného zájmu, proto u nich musí být posouzena shoda s technickými požadavky pro ně stanovenými v příslušných právních

předpisech (dále jen „stanovené výrobky“)¹. Stanovení technických požadavků na výrobky dříve spadalo do výlučné pravomoci každého členského státu Evropského společenství, ovšem společně s evropskou integrací se regulovaná sféra začala dělit na dvě oblasti v závislosti na skutečnosti, kdo je autorem technických požadavků. Přičemž technické požadavky stanovené pouze členskými státy spadají do tzv. neharmonizované oblasti.

Vedle této neharmonizované oblasti stojí systém založený na evropské integraci a jedné ze základních svobod, na nichž od počátku stojí evropská společenství, a to svobody volného pohybu zboží. Tato svoboda byla zaručena již články 9 až 37 Smlouvy o založení EHS (poté čl. 23 až 31 SES a dnes čl. 28 až 37 SFEU). Již záhy po založení Evropského hospodářského společenství se ukázalo, že rozdílnost v úpravě technických požadavků na výrobky v jednotlivých členských státech dávala vznikát překážkám ve volném pohybu zboží a tím podstatně bránila vzniku jednotného vnitřního trhu, jednoho z hlavních cílů evropské integrace. Jako účinný způsob odstranění těchto překážek se ukázala cesta prostřednictvím technické harmonizace. To dalo vzniknout tzv. harmonizované oblasti, která v dnešní době představuje již největší část regulované sféry. Její podstatou je odstranění technických překážek volného pohybu zboží stanovením technických požadavků na výrobky jednotně na úrovni celého Evropského společenství (Evropské unie), resp. celého Evropského hospodářského prostoru, na který se většina harmonizovaných předpisů vztahuje.

V případě harmonizovaných a neharmonizovaných technických předpisů se v zásadě nejedná o konkurenční boj, ale naopak o vzájemné doplňování. To vyplývá už ze samotné nadřazenosti komunitárního práva před právními předpisy členských států, jak bylo judikováno ESD (ve věci 6/64 Flaminio Costa v E.N.E.L.).

Hlavní argumenty ESD ze souhrnu rozsudku ve věci 6/64:

„3. By contrast with ordinary international treaties, The EEC treaty has created its own legal system which, on the entry into force of the treaty, became an integral part of the legal systems of the member states and which their courts are bound to apply.

By creating a community of unlimited duration, having its own institutions, its own personality, its own legal capacity and capacity of representation on the international plane and, more particularly, real powers stemming from a limitation of sovereignty or a transfer of powers from the states to the community, the

¹ § 12 odst. 1 písm. a) zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a změně a doplnění některých zákonů, v platném znění.

member states have limited their sovereign rights and have thus created a body of law which binds both their national and themselves.

The integration into the laws of each member state of provisions which derive from the community and more generally the terms and the spirit of the treaty, make it impossible for the states, as a corollary, to accord precedence to a unilateral and subsequent measure over a legal system accepted by them on a basis of reciprocity. Such a measure cannot therefore be inconsistent with that legal system. The law stemming from the treaty, an independent source of law, could not because of its special and original nature, be overridden by domestic legal provisions, however framed, without being deprived of its character as community law and without the legal basis of the community itself being called into question.

The transfer by the states from their domestic legal system to the community legal system of the rights and obligations arising under the treaty carries with it a permanent limitation of their sovereign rights.

7. A member state's obligation under the EEC Treaty, which is neither subject to any conditions nor, as regards its execution or effect, to the adoption of any measure either by the states or by the commission, is legally complete and consequently capable of producing direct effects on the relations between member states and individuals. Such an obligation becomes an integral part of the legal system of the member states, and thus forms part of their own law, and directly concerns their nationals in whose favour it has created individual rights which national courts must protect.”²

K posílení postavení komunitárního práva a především, aby bylo zabráněno členským státům přijímat nové technické předpisy bránící volnému pohybu zboží, byl vyvinut proces takzvané notifikace technických předpisů členských států, který v současnosti probíhá podle principů a pravidel stanovených směrnicí č. 98/34/ES,

² Překlad autora: „3. Na rozdíl od běžných mezinárodních smluv, Smlouva o založení EHS vytvořila vlastní právní řád, který se, od okamžiku vstupu smlouvy v platnost, stal nedílnou součástí právních řádů členských států a jejich soudy jsou povinny ho aplikovat.

Vytvořením společenství s neomezeným trváním, s vlastními institucemi, právní subjektivitou, právní způsobilostí a schopností vystupovat na mezinárodní úrovni a zejména skutečnou mocí vycházející z omezení suverenity či z přenosu moci ze států na Společenství, členské státy omezily svá svrchovaná práva a tak vytvořily systém práva, který zavazuje jak jejich státní příslušníky, tak je samotné.

Začlenění předpisů odvozených od Společenství, obecněji od ustanovení a smyslu smlouvy, do práva členských států ve svém důsledku znemožňuje členským státům přiznat přednost jednostrannému a následnému opatření nad právním řádem jimi přijatým na základě vzájemnosti. Takové opatření tedy nesmí být v rozporu s tímto právním řádem. Právo odvozené od smlouvy, nezávislého pramene práva, nemůže být, vzhledem ke své zvláštní a původní povaze, nahrazeno ustanoveními vnitrostátního práva, jakkoliv označeného, aniž by nebylo připraveno o svůj charakter komunitárního práva a aniž by nebyly zpochybněny samotné právní základy Společenství.

Státy s převodem práv a povinností vyplývajících ze smlouvy z jejich domácího právního řádu na komunitární právní řád tím nesou i trvalé omezení jejich svrchovaných práv.

7. Povinnost členského státu ze Smlouvy o založení EHS, u kterých není podmínkou jejich vykonání nebo účinku přijetí jakýchkoli opatření ať státy nebo Komisí, je právně kompletní a v důsledku toho je schopný vytvořit přímý efekt na vztahy mezi členskými státy a jednotlivci. Takový závazek se stává nedílnou součástí právního řádu členského státu, a tak tvoří součást jejich vlastního práva, a přímo se dotýká jejich státních příslušníků, v jejichž prospěch zakládá individuální práva, které musí národní soudy chránit.“

o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů. Členský stát, dříve než přijme technický předpis v neharmonizované sféře, musí jeho konečné znění zaslat Komisi Evropského společenství, respektive Evropské unie (dále jen „Komise“), a ostatním členským státům k vyjádření a posouzení. Po dobu posuzování je členský stát povinen se zdržet přijetí tohoto technického předpisu. Blokace přijetí předpisu může podle okolností trvat od základních 3 měsíců až po dobu 18 měsíců. Přičemž nedodržení by znamenalo, že technický předpis by se stal nepoužitelným a jeho ustanovení by nebylo možné se dovolávat před vnitrostátními soudy, resp. soudy musí aplikaci ustanovení tohoto předpisu odmítnout³.

Jelikož komunitární právní předpisy mají při aplikaci přednost před vnitrostátními právními předpisy a notifikací by měly být odstraněny veškeré rozpory, je tedy v zásadě nemožné, aby se harmonizované a neharmonizované technické předpisy mohly dostat do vzájemného konfliktu. Není však vyloučené, aby se na určitý výrobek podléhající harmonizovanému technickému předpisu mohl v doplňujícím rozsahu vztahovat i neharmonizovaný právní předpis. Může se tak stát ovšem pouze v rozsahu, který nekonkuruje harmonizované úpravě. Taková situace by mohla hypoteticky vzniknout například v situaci, kdy by se na určité zařízení vztahovala například ustanovení harmonizované směrnice pro strojní zařízení a například neharmonizovaný právní předpis členského státu upravující požadavky na zařízení poháněné větrem. Stejně tak je možná, zároveň i relativně častá, situace, kdy se na určitý výrobek vztahuje hned několik harmonizovaných technických předpisů. Například, když se na dané zařízení vztahuje harmonizovaná úprava pro elektrická zařízení nízkého napětí, ve spojení například s úpravou pro jednoduché tlakové nádoby a společně s harmonizovanými požadavky kladenými na spotřebiče plyných paliv. Obecně platí, že výrobek musí být navržen a vyroben v souladu se všemi příslušnými harmonizovanými předpisy a zároveň se musí podrobit postupům posuzování shody podle těchto předpisů, pokud není stanoveno jinak⁴.

Technická harmonizace se v rámci evropské integrace postupně zdokonaluje a do dnešní doby prošla několika vývojovými fázemi. Aktuálně přináší změny v oblasti

³ Srov. rozsudek Evropského soudního dvora ve věci C-194/94, CIA Security International SA v Signalson SA a Securitel SPRL.

⁴ Příručka pro zavádění směrnic založených na novém přístupu a globálním přístupu. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2000. Str. 25.

technické harmonizace a regulace tzv. „Nový legislativní rámec“ („New Legislative Framework“).

Nový legislativní rámec tvoří tři komunitární právní předpisy. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 764/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví postupy týkající se uplatňování některých vnitrostátních technických pravidel u výrobků uvedených v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě a kterým se zrušuje rozhodnutí č. 3052/95/ES (dále jen „nařízení č. 764/2008/ES“), 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 (dále jen „nařízení č. 765/2008/ES“), a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008, o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS (dále jen „rozhodnutí č. 768/2008/ES“).

V této práci bych se rád zaměřil jednotlivě na výše uvedené dokumenty tvořící „Nový legislativní rámec“, jejich charakteristiku a změny, které do oblasti technické regulace a harmonizace přinášejí. Protože se jedná o problematiku, které doposud nebyla v odborné literatuře podrobně a dostatečně reflektována, je cílem mé práce nejenom zhodnotit a popsat výše uvedené právní akty, ale především ověřit, zda opravdu představují přínos pro prohloubení evropské integrace a posílení fungování vnitřního trhu.

1. Technická harmonizace v rámci evropských společenství, její význam a vývoj

1.1 Technická regulace a harmonizace

Jedním z hlavních cílů a důvodů evropské integrace bylo vytvoření vnitřního trhu, prostoru bez vnitřních hranic a omezení, který by zaručoval nerušený výkon čtyř základních svobod, a to svobod volného pohybu zboží, osob, služeb a kapitálu. Od samého počátku však musela tato snaha překonávat celou řadu překážek, především na straně členských států. Jednalo se povětšinou o pozůstatky z dob dřívějších. Mezi hlavní příčiny vzniku překážek patřily zejména objektivní rozdíly ve společenském, kulturním a technologickém vývoji v jednotlivých členských státech, ale také rozdíly v přírodních, geologických a klimatických podmínkách. S postupem integrace začaly být rozdíly v technických požadavcích užívané členskými státy i k účelům poněkud odlišným od řádného fungování vnitřního. Stanovování technických požadavků totiž bylo často zneužíváno především k ochraně národních trhů nebo subjektů na nich operujících, jakož i vlastních zájmů jednotlivých členských států. Tím docházelo k narušování rovnosti mezi subjekty operujícími na vnitřním trhu a vznikala tak opatření diskriminačního charakteru.

Překážky volného pohybu zboží se objevovaly v rozdílných podobách.⁵ Mohlo se jednat o zcela zjevné překážky, například v podobě cel či množstevních kvót pro dovážené zboží, nebo o celou řadu překážek skrytého charakteru. Oproti zjevným překážkám nemusely ty skryté na první pohled ani naznačovat bližší vztah k omezení svobody pohybu zboží mezi členskými státy, ale svým charakterem bránily volnému pohybu zcela obdobně. Jako typické příklady skrytých překážek volného pohybu zboží můžeme označit technické předpisy jednotlivých členských států stanovující požadavky na výrobky, které musí splnit, aby mohlo dojít k jejich uvedení na trh, a mohly tak být prodávány a distribuovány na území členského státu.

Technické požadavky se stát od státu lišily, a v oblasti neharmonizované sféry se s určitými korekcemi liší i nadále, ale o tom bude podrobněji pojednáno v následující

⁵ Blíže ke členění netarifních překážek vnitřního trhu např. Fiala, Petr, a Pitrová, Markéta. Evropská unie. Brno: Centrum pro studium a demokracie a kultury, 2003. Str. 378.

kapitole, zejména v souvislosti se zásadou vzájemného uznávání. Právě rozdílnost v technických požadavcích představovala největší obstrukce volného pohybu zboží. Hlavní problém spočíval ve skutečnosti, že ačkoliv výrobek splňoval veškeré technické požadavky stanovené pro uvedení výrobku na trh v jednom členském státě, bylo na výrobci vyžadováno, pokud měl být daný výrobek uváděn na trh i v dalším členském státě, aby splňoval i požadavky na výrobky pro uvedení na trh tohoto členského státu. To sebou přinášelo značné komplikace a vícenáklady pro výrobce, kteří v lepším případě museli pouze podstoupit dodatečné posouzení shody podle technických předpisů dalšího členského státu, nebo v horším případě museli upravovat výrobek speciálně pro každý dílčí trh jednotlivých členských států.

K zajišťování svobody volného pohybu mezi členskými státy přišlo Evropské společenství se dvěma způsoby řešení. Prvním je přijímání opatření deregulační povahy, kterými se odstraňují jednotlivé bariéry a překážky volného pohybu. Druhým řešením je přijímání opatření harmonizační povahy, které stanovují stejné požadavky a jednotný režim pro subjekty ve všech členských státech. Deregulační opatření se v daném případě projevují především rušením nadbytečných právních předpisů členských států stanovících technické požadavky na výrobky či jiné obdobné požadavky bránící výrobkům v přístupu na trh, diskriminující subjekty na trhu fungující či omezující jejich konkurenceschopnost.

V oblasti technické regulace se na evropské úrovni do velké míry rozvinuly především opatření harmonizační povahy. Tato harmonizační opatření ES se v základu opírala o ustanovení článku 3 odst. 1 písm. h) SES, které zahrnuje „sblížení právních předpisů členských států v míře nutné pro fungování společného trhu“ mezi hlavní činnosti k naplnění poslání Evropského společenství. Samotné sblížení právních předpisů dnes obecně upravují články 114 až 118 SFEU (čl. 94 až 97 SES). Spočívají na vcelku jednoduchém principu, kdy se technické požadavky na výrobky stanovují jednotně na úrovni celého Evropského společenství a tím jsou zásadně potlačovány rozdíly v úpravách v jednotlivých členských státech. Výrobek, uvedený na trh dle harmonizovaných technických předpisů v jednom členském státě, může být automaticky uváděn na trh a distribuován i v ostatních členských státech. Požadavky ve všech členských státech jsou zcela rovnocenné a zásadně stačí, aby je výrobek splnil a shoda byla posuzována pouze v jednom členském státě. Technické harmonizační

předpisy mohou zároveň stanovit i požadavky na postupy posuzování shody, což jsou procesy, které mají za účel prokázat, že výrobek splňuje veškeré technické požadavky kladené na něj harmonizačními právními předpisy.

Harmonizace působí na překážky volného pohybu ještě i dalším směrem, a to preventivně. Přijetí harmonizačního opatření totiž zároveň brání svévůli členských států přijímat nové technické předpisy bez společného projednání a koordinace v rámci Evropského společenství. Tato preventivní ochrana se projevuje několika směry. Jednak tím, že SES byla stanovena oblast tzv. výlučných pravomocí Evropského společenství, kde členské státy omezily svou vlastní svrchovanost na úkor Evropského společenství a už jim nadále nenáleží přijímat v nich opatření dle svého vlastního uvážení. Dalším aspektem, bránícím libovůli členských států přijímat technické požadavky bez uvážení, je proces notifikace technických předpisů členských států dle směrnice č. 98/34/ES, o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů. Členské státy jsou na základě této směrnice povinny předkládat předpisy stanovící technické požadavky k posouzení Komisi a ostatním členským státům, pod sankcí neúčinnosti a nevymahatelnosti ustanovení těchto předpisů. S notifikací úzce souvisí ještě tzv. blokační efekt v přijímání právních předpisů a jiných opatření, který se odvíjí od principu loajality stanoveném v článku 10 SES. Členským státům je stanovena povinnost přijmout veškerá vhodná obecná i zvláštní opatření k plnění závazků, které vyplývají z této smlouvy nebo jsou důsledkem činnosti orgánů Evropského společenství. Včetně povinnosti usnadňovat Evropskému společenství plnění jeho poslání. Zároveň je však členským státům druhým pododstavcem uložena povinnost zdržet se jakýchkoli opatření, jež by mohla ohrozit dosažení cílů stanovených SES. Pokud tedy Evropské společenství oznámí svůj úmysl určitou oblast regulovat, nastupuje blokační efekt a členské státy by se měly vyvarovat přijímání jakýchkoli opatření, která by mohla být v rozporu s přijímanými opatřeními Evropského společenství.

Blokační efekt není absolutní a proto jsou státy za určitých mimořádných okolností oprávněny své opatření přijmout. Jedná se zejména o situace, kdy by zájmům členského státu nebo jeho státních příslušníků hrozila bezprostřední újma a na úrovni Evropského společenství by se přijetí avizované úpravy neúměrně protahovalo. Reálně může dojít i k propojení blokačního efektu a povinnosti notifikovat technické předpisy,

a to když ve lhůtě tří měsíců od doručení technického předpisu členského státu k posouzení Komise zveřejní svůj záměr navrhnout nebo přijmout pro tuto oblast právní předpis dle článku 288 SFEU (čl. 249 SES) nebo pokud se návrh předpisu týká věci, která je v působnosti směrnice, nařízení nebo rozhodnutí předloženého Radě v souladu článkem 288 SFEU (čl. 249 SES). V takovém případě se doba, po kterou jsou členské státy povinny se zdržet přijetí navrhovaného předpisu, prodlužuje ze tří měsíců na dvanáct.⁶ Navíc v případě, že Rada přijme v období pozastavení prací společný postoj, prodlouží se tato doba na osmnáct měsíců.⁷

Proces přijímání harmonizovaných právních předpisů obsahujících technické požadavky na výrobky není ani zdaleka tak jednoduchou a rychlou procedurou, jak by se na první pohled mohlo zdát nebo jak bychom si přáli. Přijetí téměř každého předpisu totiž provází velmi citelné „porodní bolesti“. Rozdílnost požadavků v jednotlivých členských státech byla, a v některých oblastech zůstává i nadále značná (například se v rámci Evropy ještě stále nepodařilo sjednotit se v užívání jediného druhu a typu elektrických zásuvek, což i nadále zachovává nutnost rozlišovat elektrické výrobky dle trhu určené nebo užívat zásuvkové adaptéry). Proto je tvorba jakéhokoliv kompromisu mezi všemi zúčastněnými komplikovaná a dost „bolestivá“. Negativně při tvorbě kompromisu působí i aktivity jednotlivých zájmových lobby. Ke zjednodušení tvorby harmonizovaných právních předpisů navíc zrovna nepomohlo ani postupné rozšiřování počtu členů Evropského společenství až na současných 27.

Nejčastěji používaným druhem harmonizačních předpisů technické regulace Evropského společenství se staly směrnice dle článku 249 SES (původně čl. 189 SES a dnes čl. 288 SFEU). Jedná se o sekundární právní předpis, který zavazuje členské státy co do výsledku, jehož má být dosaženo, přičemž volba forem a prostředků se ponechává na vnitrostátních orgánech.

V případě směrnic v oblasti technické harmonizace však můžeme hovořit o jejich trochu zvláštním charakteru. Ten je odvislý především od skutečnosti, že jsou tvořeny v odborném jazyce s důrazem na přesné technické termíny, čímž se značně zmenšuje prostor členským státům pro volbu forem a prostředků pro implementaci do jejich právních řádů. Jediným způsobem, jak zaručit jednotnost úpravy v celém

⁶ Článek 9 odst. 3 a 4 směrnice č. 98/34/ES, o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů.

⁷ Článek 9 odst. 5 téže směrnice.

Evropském společenství, je v podstatě doslovná transpozice evropských směrnic. Každá úprava by totiž mohla lehce znamenat odchýlení od původního záměru, vést k nejednotnému výkladu pojmů, a opětovně tak způsobit vznik rozdílů mezi úpravami v jednotlivých členských státech. Tím by byl ve finále téměř popřen samotný smysl a účel harmonizace, tedy odstraňování rozdílů v úpravách technické regulace v členských státech. Přesnou transpozicí, tedy doslovným opsáním znění směrnice do vnitrostátního právního předpisu, se harmonizační technické směrnice v podstatě fakticky přibližují svým charakterem nařízení dle článku 288 SFEU (čl. 249 SES), které je dalším z používaných forem zhmotnění harmonizačních opatření Evropských společenství.

Použití každého z druhů komunitárních právních předpisů má své charakteristické znaky, výhody a zápory. Nespornou předností používání směrnic je možnost zachování specifík národních úprav při jejich implementaci do právních řádů členských států. Nařízení⁸, jakožto obecně závazné a bezprostředně použitelné předpisy, zajistí jednotnost úpravy v rámci celé Evropské unie zajisté lépe. Pokud se však trochu hlouběji zamyslíme nad možným budoucím vývojem, celkem lehce dospějeme ke zjištění, že zachovávání specifík národních úprav už pomalu přestává být tak smysluplné. Zpočátku zachovávání národních specifík velmi citelně pomáhalo především při překonávání největších rozdílů mezi jednotlivými národními úpravami a tím fakticky umožňovalo vznik důležitých kompromisů. Dnes, po několika desetiletích harmonizační činnosti, už se dá většina největších rozdílů považovat za zdárně překonané a postupně bude třeba čím dál tím více zaměřovat pozornost na odstranění drobnějších rozdílů založených povětšinou právě na ponechání specifík národních úprav. Proto se, dle mého názoru, dá předpokládat, že v budoucnosti se bude Evropská unie ubírat nejspíš cestou ještě přímější a bude využívat stále více předpisů ve formě nařízení, které jsou obecně závazné ve všech svých částech a bezprostředně použitelné v každém členském státě. Na podporu tohoto tvrzení mohu poukázat i na vývoj situace v současné době, kdy byla v oblasti technické regulace nejen přijata dvě důležitá nařízení č. 764/2008/ES a č. 765/2008/ES, o kterých bude podrobně pojednáno v následujících dvou kapitolách. Uvedený směr právní úpravy *de lege ferenda* naznačuje i fakt, že v rámci projednávání revize směrnice o stavebních výrobcích

⁸ Článek 288 SFEU (původně čl. 189 SES a poté čl. 249 SES).

(tzv. CPD)⁹ je projednáván návrh nového nařízení o stavebních výrobcích (tzv. Construction Products Regulation – CPR).

Aby členské státy nebyly vystavovány neúměrným integračním požadavkům, zůstává i nadále v platnosti určitý korektiv harmonizační činnosti Evropského společenství, který jim umožňuje alespoň omezenou ochranu před tvrdostí harmonizace, popřípadě komplikacemi spojenými s použitím nové harmonizované úpravy. V souladu s ustanovením článku 114 odst. 4 a 5 SFEU (čl. 95 odst. 4 a 5 SES) mohou členské státy žádat o výjimku z účinnosti harmonizačního opatření (tzv. opt-out). Výjimka může spočívat buď v možnosti ponechat si vlastní vnitrostátní předpisy ze závažných důvodů uvedených v článku 36 SFEU (čl. 30 SES)¹⁰ nebo přijmout nová vnitrostátní opatření opírající se o nové vědecké poznatky k ochraně životního nebo pracovního prostředí, z důvodu zvláštního problému, který se objeví v tomto členském státě po přijetí harmonizačních opatření. Využívání výjimek je navíc omezeno skutečností, že vnitrostátní opatření přijatá na základě výjimek ještě podléhají schválení Komise (pokud nerozhodne ve lhůtě 6 měsíců, považují se vnitrostátní opatření za schválené).

Harmonizace technických požadavků na výrobky se v zásadě odvíjí od obecného zmocňovacího ustanovení v článku 114 SFEU (čl. 95 SES), který opravňuje k přijímání opatření k dosažení cílů stanovených v článku 26 SFEU (čl. 14 SES). Mezi tyto cíle patří zejména vytvoření a zajištění fungování vnitřního trhu, kterým se rozumí prostor bez vnitřních hranic, v němž je zajištěn volný pohyb zboží, osob, služeb a kapitálu, včetně zajištění vyváženého pokroku ve všech dotyčných odvětvích. Vedle toho existují ještě i speciální zmocňovací ustanovení pro jednotlivé oblasti: pro zemědělskou politiku (čl. 37 SES, čl. 43 SFEU), pro volný pohyb pracovníků (čl. 40 SES, čl. 46 SFEU), pro svobodu usazování (čl. 44 a 46 odst. 2 SES, čl. 50 a 52 odst. 2 SFEU), pro vzájemné uznávání diplomů a jiných průkazů kvalifikace (čl. 47 SES, čl. 53 SFEU), pro volný pohyb služeb (čl. 52 a 55, ve spojení s čl. 46 odst. 2 a 47 SES, čl. 59 a 62, ve spojení s čl. 52 odst. 2 a 53 SFEU), pro pohyb kapitálu ve vztahu k nečlenským státům (čl. 57 odst. 2 SES, čl. 64 odst. 2 SFEU), pro společnou dopravní politiku (čl. 71 SES, čl. 91

⁹ Construction products directive 89/106/EEC, ve znění Council Directive 93/68/EEC a Regulation (EC) No 1882/2003 of the European Parliament and of the Council.

¹⁰ Z článku 36 SFEU vyplývají následující důvody: veřejná mravnost, veřejný pořádek, veřejná bezpečnost, ochrana zdraví a života lidí a zvířat, ochrana rostlin, ochrana národního kulturního pokladu, jež má uměleckou, historickou nebo archeologickou hodnotu, nebo ochrana průmyslového a obchodního vlastnictví. Tyto zákazy nebo omezení však nesmějí sloužit jako prostředky svévolné diskriminace nebo zastřeného omezování obchodu mezi členskými státy.

SFEU), pro daňovou harmonizaci (čl. 93 SES, čl. 113 SFEU), pro společnou obchodní politiku (čl. 133 SES, čl. 207 SFEU).¹¹ Vyhledání odpovídajícího zmocňovacího ustanovení je velmi důležité, neboť má přímý vliv na určení odpovídajícího legislativního postupu, který by měl být k přijetí předpisu použit a tím určuje i míru zapojení Evropského parlamentu.

S rozvojem a vývojem samotné evropské integrace se postupem času také vyvíjela a rozvíjela technická harmonizace, jako nezbytná podmínka mezinárodního integračního procesu. Harmonizace prošla několika vývojovými fázemi, které na sebe vzájemně navazovaly a postupně se nahrazovaly. Počáteční tak zvaný „Starý přístup“ k technické harmonizaci byl v polovině osmdesátých let nahrazen „Novým přístupem“, na který v současnosti navazuje jeho revize. Tato je ztělesněna v předpisech Evropského parlamentu a Rady ze dne 9. července 2008 tvořících dohromady tzv. „Nový legislativní rámec“ EU pro oblast technické regulace a harmonizace. Jedná se o nařízení č. 764/2008/ES, nařízení č. 765/2008/ES a rozhodnutí č. 768/2008/ES.

1.2 „Starý přístup“

Vytvořit jednotný vnitřní trh, zajišťující volný pohyb zboží, kapitálu, služeb a osob, bylo cílem evropské integrace již od jejího počátku. Zároveň však od samého počátku existovaly i rozdílné národní požadavky na výrobky, které představovaly výrazné překážky obchodu technického charakteru. Proto byly v roce 1957, společně s přijetím Římské smlouvy zakládající EHS, přijaty i první principy pro odstraňování technických překážek obchodu. Harmonizace v oblasti technických překážek se soustředila na sjednocení technických právních předpisů, technických norem a postupů pro posuzování shody vlastností výrobků, které jsou předpisy či normami upraveny.

Proces vytváření vnitřního trhu byl velmi dlouhý a nesnadný, stejně tak jako odstraňování technických překážek tomu bránících. Prvním způsobem odstraňování technických překážek, které EHS začalo aplikovat, byl „Starý přístup“ uplatňovaný zejména do roku 1985, ale pro určité skupiny výrobků, představujících vyšší stupeň rizik, zůstává zachován i nadále. Mezi oblasti úpravy, kde stále figurují směrnice

¹¹ Srov. Tichý, L., Arnold, R., Svoboda, P., Zemánek, J., Král, R. Evropské právo. 3. vydání. Praha : C.H.Beck, 2006. Str. 267 marg. 509.

„Starého přístupu“, patří zejména ty stanovující technické požadavky na motorová vozidla, potraviny, chemické látky a léčiva, a to jak lidská tak i veterinární.

„Starý přístup“ se vyznačuje přijímáním harmonizačních technických předpisů, které přímo podrobně stanoví technické specifikace výrobků. Směrnice „Starého přístupu“ jsou rozsáhlé, odborné a velice podrobné. Svým charakterem se tak spíše než právnímu předpisu blíží technické normě. Tento přístup však s sebou nese celou řadu problémů. Podrobnost a rozsáhlost v podstatě neumožňuje postihnout všechny individuální požadavky pro jednotlivé kategorie výrobků. Navíc technické specifikace a řešení s pokrokem a rozvojem technologií velmi rychle zastarávají, proto je třeba podrobné předpisy pro udržení jejich použitelnosti mnohem častěji aktualizovat. S aktualizacemi, a vůbec s tvorbou technických předpisů „Starého přístupu“, velmi úzce souvisí i další jeho problém. Dohodnout se na kompromisu všech subjektů ohledně velmi podrobných technických specifikací bylo nesmírně složité a přijetí řešení přijatelného pro všechny zúčastněné často trvalo celou řadu let. Výsledkem natolik dlouhého legislativního procesu se stávaly předpisy, které již v okamžiku jejich přijetí byly zastaralé a neodpovídající soudobému technologickému pokroku a rozvoji. Tyto předpisy tak vyžadovaly okamžitou revizi a novelizaci, jinak by se z nich mohly velmi lehce stát překážky vývoje a inovace výrobků i výrobních metod. Tím by ve svém důsledku namísto zvyšování konkurenceschopnosti výrobků a výrobců z členských států působily opačně a jejich postavení naopak zhoršovaly. K posílení harmonizace a rozvoje vnitřního trhu tak bylo třeba vytvořit nový systém, který by zaručoval rychlejší a účinnější postup, lépe odpovídající dynamice technologického vývoje.

1.3 „Nový přístup“

V polovině osmdesátých letech 20. století ES vytvořilo nový systém, jenž se nazývá „Nový přístup“. Jeho cílem bylo vytvořit dynamičtější proces harmonizace technických požadavků na výrobky, který by zjednodušil přijímání harmonizačních technických předpisů a netrpěl neduhy „Starého přístupu“. Základním dokumentem, o který se „Nový přístup“ opírá, je usnesení Rady č. 85/C/136/1.

Cílem „Nového přístupu“ se stalo zjednodušení harmonizačních technických předpisů ES, které by nadále měly obsahovat jen obecněji stanovené požadavky a podrobnější technické specifikace a vlastnosti výrobků byly podrobně definovány až

prostřednictvím technických norem. Odkazy by v první řadě měly směřovat na harmonizované evropské normy, ale v případě jejich absence či jiné potřeby by po přechodnou dobu mohly být užity i normy národní. S „Novým přístupem“ tak došlo k zásadnímu propojení harmonizace na úrovni právních předpisů a harmonizace v oblasti standardizace, tj. tvorby a revizí technických norem, které se jednoznačně ukázalo jako krok správným směrem.

Usnesení Rady č. 85/C/136/1 zakotvilo nejprve několik zásad evropské politiky v oblasti normalizace, když stanovilo, že:

- Členské státy přebírají povinnost trvale přezkoumávat technické předpisy, které jsou používány na jejich území, s cílem zrušit zastaralé a nepotřebné.
- Členské státy se zároveň zavázaly zajistit vzájemné uznávání výsledků zkoušek a zavést harmonizovaná pravidla pro činnost certifikačních orgánů, kde je to potřeba.
- Pokud by vnitrostátní postupy či iniciativy v oblasti předpisů ohrožovaly řádné fungování vnitřního trhu, jsou členské státy povinny zajistit včasnou konzultaci ES na vhodné úrovni, ve smyslu směrnice 83/189/EHS, o postupu při poskytování informací v oblasti technických norem a předpisů¹² (v souvislosti s povinností členských států notifikovat technické předpisy a jejich normalizační činností).
- Bude rozšířena praxe ES v oblasti technické harmonizace tím, že v normách, zejména evropských, ale v nezbytných případech i národních, budou definovány technické charakteristiky výrobků, ve kterých budou splněny nezbytné podmínky, zejména ve vztahu k ochraně zdraví a bezpečnosti.
- Přijímání evropských norem je třeba podřídit schválení evropskými normalizačními orgány. S tím souvisí i velmi rychlé posílení výkonnosti normalizace, zejména na evropské úrovni, jednak z důvodů usnadnění harmonizace právních předpisů ES, tak i z důvodů potřeby průmyslového rozvoje, především v oblasti nových technologií. Toto zesílení by zároveň mělo podněcovat ES k zavádění nových postupů pro zlepšení tvorby norem (např. normalizační úřady, ad hoc výbory).

¹² Dnes směrnice Evropského Parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů.

V souladu s výše uvedenými zásadami politiky ES v oblasti normalizace, stanovila příloha II usnesení ještě čtyři základní zásady, na nichž je „Nový přístup“ k technické harmonizaci a normalizaci založen:

- Harmonizace právních předpisů se omezuje na stanovení základních požadavků na bezpečnost (nebo jiných požadavků ve veřejném zájmu) prostřednictvím směrnic odvozených od článku 100, resp. 100a Smlouvy o založení EHS (čl. 94 a 95 SES, dnes čl. 115 a 114 SFEU), jimž výrobky uváděné na trh musí vyhovovat, aby mohly využívat svobody volného pohybu v rámci ES.
- Úkolem vypracování technické specifikace potřebné pro výrobu a uvádění na trh výrobků ve shodě se základními požadavky stanovenými směrnicemi, s ohledem na současný stav vědy a techniky, se pověřují organizace odpovědné za oblast normalizace.
- Výše uvedené technické specifikace nejsou obecně závazné a zachovávají si status dobrovolných norem.
- Dalším principem je tzv. předpoklad shody, který se odvíjí od povinnosti vnitrostátních orgánů uznávat, že výrobky vyrobené podle harmonizovaných norem (nebo dočasně podle národních norem) se považují za vyhovující základním požadavkům stanoveným směrnicí. Tento princip je zásadní pro zvýšení konkurenceschopnosti výrobků. Umožňuje vyrábět výrobky podle nejnovějších výsledků technického vývoje a pokroku, ačkoli tyto výsledky ještě nebyly promítnuty do příslušných technických norem. Výrobce totiž nemusí stanovit výrobní procesy pouze dle stanovených norem, ale může se od nich i částečně či úplně odchýlit. V takovém případě ale na něj přechází povinnost prokázat, že jeho výrobek je ve shodě se základními požadavky na výrobky stanovenými předmětnou harmonizační směrnicí.

Všechny výše uvedené zásady, včetně zásad evropské politiky v oblasti normalizace, nám dohromady dávají systém, pomocí něhož dochází k uplatňování principů „Nového přístupu“ v právních předpisech ES. Už na první pohled je patrná silná provázanost mezi právními předpisy a technickými normami. Toto spojení není vůbec náhodné a svou logikou se odvíjí od charakteru původních předpisů „Starého přístupu“. Ty se totiž svým odborným a především velmi podrobným, až detailním,

charakterem v zásadě technickým normám velmi blížily. Směrnice „Starého přístupu“ ovšem oproti technickým normám postrádají jeden ze základních znaků technických norem, kterým je obecná nezávaznost platná i v českém právním řádu.¹³ Tato nezávaznost umožňuje pružnější reakce na nejnovější pokrok v technologickém vývoji dané oblasti a tím nabourává rigiditu stanovených požadavků v značně dynamickém prostředí technologického vývoje. Předpisy „Starého přístupu“ tak svou závazností a rigiditou vlastně konzervovaly technologický vývoj k určitému okamžiku. Následný technologický pokrok už nikterak nezohledňovaly.

S trochou nadsázky by se dalo říct, že „Nový přístup“ v sobě kombinuje to nejlepší ze systému právních předpisů a technických norem. Směrnice „Nového přístupu“ se zaměřily pouze na stanovení „základních požadavků“ na výrobky, především s ohledem na zajištění bezpečnosti osob, domácích zvířat a majetku nebo ochrany obecných zájmů, jakými jsou zejména ochrana zdraví, spotřebitelů či životního prostředí. Stanovení základních požadavků, včetně požadavků a postupů posouzení shody, tak mnohem lépe odpovídá charakteru právních předpisů, které by měly být pokud možno stručné, jasné a přehledné. Přesné technické parametry a požadavky na výrobky a jejich výrobu stanoví souběžně s právními předpisy až technické normy. Tím bylo nejen odlehčeno evropským zákonodárcům, kteří se už nadále nemusejí zabývat podrobnými technickými specifikacemi (které často vyžadují vysokou technickou odbornost, aby jim mohlo být porozuměno a byly stanoveny adekvátně a vyrovnaně) a zároveň se velmi zjednodušila cesta pro hledání kompromisů při přijímání směrnic, čímž došlo též ke zrychlení legislativního procesu¹⁴.

Oproti tomu stanovení přesných technických specifikací, které už nadále nejsou obsaženy přímo v právních předpisech, ale technických normách, bylo svěřeno kvalifikovaným odborníkům evropských normalizačních orgánů, jakými jsou CEN (The European Committee for Standardization – Evropský výbor pro normalizaci), CENELEC (The European Committee for Electrotechnical Standardization – Evropský výbor pro elektrotechnickou normalizaci) či ETSI (The European Telecommunications Standards Institute – Evropský institut pro normalizaci v telekomunikacích), kteří na

¹³ § 4 odst. 1 in fine zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, v platném znění.

¹⁴ Srov. Kapteyn, P. J. G., a VerLoren van Themaat, P. Introduction to the Law of the European Communities, third edition. London: Kluwer Law International, 1998. Str. 777 an.

základě požadavku Komise zpracují a vydají harmonizované evropské normy, které budou zveřejněny ve Věstníku EU (Official Journal of European Union).

Tímto krokem došlo ke zrychlení celého harmonizačního procesu, když byl v podstatě rozdělen do dvou úzce provázaných, ale separátních větví. Zároveň tím byl částečně rozmělněn i přímý vliv zájmových lobby, kterým už nestačí vyvíjet tlak pouze na zákonodárce, ale musí přesvědčit i zasvěcené odborníky, kteří zpracovávají technické normy. Zároveň se zjednodušila možnost reakce na aktuální technologický vývoj a pokrok, když už nadále není nezbytné znovu podstupovat kompletní legislativní proces, ale děje se tak pouze prostřednictvím pravidelných revizí harmonizovaných norem.

„Nový přístup“, použitím institutu presumpce shody, v zásadě vyřešil i problémy spojené s až neskutečným tempem technologického rozvoje, který v současnosti panuje. Využívání a zavádění nejnovějších poznatků a implementace nejmodernějších technologií přímo do výroby se může uskutečnit v co nejzazším okamžiku, aniž by přitom došlo ke snížení stupně bezpečnosti výrobků či ochrany obecných zájmů. Je totiž velmi složité, spíše nemožné, zajistit soulad právních předpisů i technických norem s nejmodernějšími poznatky vědy a techniky. Technologie, které ještě před pár lety byly považovány za pohádky z říše science-fiction, dnes běžně užíváme v každodenním životě a oproti tomu technologie, které byly ještě donedávna považovány za vrchol vědeckého pokroku, se dnešní optikou jeví jako zcela zastaralé.

Presumpce shody umožňuje výrobcům být konkurenceschopnější a velmi pružně reagovat na vývoj a používání nejmodernějších technologií, zároveň však zachovává i relativně jednoduchý způsob na prokázání splnění základních požadavků stanovených na výrobky v harmonizovaných předpisech ES. V první řadě je stanoven základní předpoklad, že splněním požadavků stanovených v harmonizovaných normách jsou zároveň splněny základní požadavky stanovené v harmonizovaných technických předpisech, ke kterým se daná technická norma vztahuje. Pro všechny výrobce a dovozce operující na vnitřním trhu tím je stanoven jasný a jednotný postup na prokázání shody jejich výrobků s technickými předpisy. Zároveň jim je umožněno postupovat i jiným způsobem, který užití zejména v situaci, kdy stávající technické normy ještě nestihly reflektovat nejnovější technologický vývoj nebo pokud sami výrobci přicházejí s novou technologií. Pokud se výrobce rozhodne nepostupovat dle harmonizované

normy, je ovšem plně na jeho odpovědnosti prokázat, že i přesto jeho výrobek splňuje základní požadavky harmonizovaného předpisu.

„Nový přístup“ v oblasti technické harmonizace zavedl řadu novinek, které se v průběhu času osvědčily a dají se hodnotit jako velmi přínosné. Díky tomu proces harmonizace značně akceleroval a zjednodušil. Umožňuje výrobcům využívat a zavádět nejmodernější technologie, čímž zlepšuje jejich konkurenceschopnost, ale zároveň zavádí jednotný a společný postup pro všechny subjekty operující na vnitřním trhu. Tím zároveň působí antidiskriminačně. Téměř čtvrt století užívání bezpečně prověřilo jeho kvality a potvrdilo jeho význam i do budoucnosti. To potvrzuje především současný vývoj, kdy nedochází k zavádění nějakého „post-nového“ přístupu, ale pouze k revizi, dopracování a rozšíření stávajícího „Nového přístupu“.

1.4 Revize „Nového přístupu“

V souvislosti s očekávaným rozšířením EU se Komise v roce 2003¹⁵ rozhodla k posílení základů systému volného pohybu zboží. Rozhodla se jít cestou revize „Nového přístupu“. Opírala se přitom o skutečnost, že se jednalo o široce uznávanou legislativní techniku, která se ukázala¹⁶ vysoce účinnou a úspěšnou. V té době už po téměř 20 let hrály harmonizační právní předpisy, zejména směrnice na něm založené, ústřední roli ve snaze zajistit svobodný pohyb zboží na vnitřním trhu. Od doby, kdy se instrumenty „Nového přístupu“ začaly užívat, se neustále zjednodušoval obchod a rozvíjela se ekonomická integrace. Postupem času, v důsledku neustálého průběžného hodnotícího procesu, byly nástroje „Nového přístupu“ úspěšně revidovány a podstatně vylepšeny. Přesto přitom do té doby nedošlo k žádnému obecnému zhodnocení jeho důležitých horizontálních dopadů, a proto byl zahájen proces směřující k posílení stávajícího úspěšného systému.

Tím započalo hledání oblastí, které by mohly být dále vylepšeny. Jako vysoce cenné se v této souvislosti ukázaly i podněty obdržené od subjektů přímo zapojených do systému, neboť umožnily lépe proniknout do hloubky a přesněji identifikovat silné a slabé stránky. Z odpovědí zainteresovaných subjektů bylo nepochybné jejich přání

¹⁵ Communication from The Commission to The Council and The European Parliament of 7 May 2003, Enhancing the Implementation of the New Approach Directives, CELEX 52003DC0240.

¹⁶ Viz. Council conclusions of 28 October 1999 on the role of standardisation in Europe, OJ C 2000 141/01.

nastavený systém učinit efektivnějším a i nadále v něm pokračovat. Jako slabina se ukázala především spolupráce uvnitř i mezi odpovědnými autoritami v členských státech a Komisí v otázkách jmenování a notifikací subjektů posuzování shody, a to včetně systému na výměnu administrativních informací, zejména ve vztahu k opatřením přijatým vůči konkrétním výrobkům. Dále vyvstala potřeba posílení implementace a uskutečňování přijatých komunitárních opatření, zlepšit vnímání a užívání označení CE a podstatně zvýšit úroveň souladu právních požadavků mezi členskými státy. Tím byly v zásadě stanoveny hlavní oblasti, kterým by se měla revize věnovat a v kterých by se mělo zlepšit jejich fungování.

Revize dále vycházela z dlouholetých zkušeností členských států, Komise a ostatních orgánů ES s jednotlivými směrnici „Nového přístupu“, podnětů získaných od členů Skupiny vyšších státních úředníků pro normalizaci a posuzování shody (SOGS - Senior Officials Group on Standardisation and Conformity Assessment) a pracovních skupin zřízených v souladu se směrnici.

Proces revize „Nového přístupu“ vyvrcholil 9. července 2008 přijetím předpisů Evropského parlamentu a Rady tvořících dohromady tzv. „Nový legislativní rámec“. Jak již bylo zmiňováno, těmito předpisy jsou nařízení č. 764/2008/ES, nařízení č. 765/2008/ES a rozhodnutí č. 768/2008/ES.

1.5 Stanovení technických požadavků na výrobky v českém právním řádu

V českém právním řádu se stanovení technických požadavků odvíjí od zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů (dále jen „zákon o technických požadavcích na výrobky“), jehož platné znění již obsahuje úpravy provedené v souvislosti s adaptací nařízení č. 765/2008/ES. Stěžejní obsah technické regulace je však obsažen v jednotlivých nařízeních vlády přijatých na základě ustanovení § 12 k provedení tohoto zákona. Přičemž se nejedná o zrovna malé množství, neboť jejich počet k 1. lednu 2010 činí celkem 33 nařízení vlády. Ve valné většině se jedná o nařízení vlády přijatá z důvodů implementace harmonizačních směrnic a pouze ve dvou případech jde o neharmonizovaná vládní nařízení. Jednotlivá vládní nařízení a skupiny výrobků, pro které byly technické požadavky stanoveny a které podléhají posouzení shody, jsou obsaženy ve zvláštním seznamu, který tvoří přílohu č. 1 této práce, a to včetně odkazů na relevantní harmonizační směrnice.

Tento systém je někdy kritizován pro skutečnost, že povinnosti jsou výrobcům, dovozcům a distributorům ukládány nikoliv přímo zákonem, ale teprve podzákonými předpisy přijatými k jeho provedení. I přesto se však jednoznačně jedná o systém plně konformní s ústavním principem stanoveným článkem 4 odstavcem 1 Listiny základních práv a svobod, který říká: „Povinnosti mohou být ukládány toliko na základě zákona a v jeho mezích a jen při zachování základních práv a svobod.“ Nařízení vlády totiž pouze konkretizují obsah povinností stanovených zákonem, zejména pak ustanoveními § 12 a 13 uvedeného zákona. Zákonný základ povinností je sice stanoven poněkud obecněji, ale to se odvíjí od samotného charakteru technické regulace a rozsáhlosti materie, kterou upravuje.

Systém využívající nařízení vlády je plně funkční, dobře zažitý a uznávaný všemi zainteresovanými subjekty, což v průběhu let již nepochybně prokázal. V současné době si lze jen těžko představit lépe vyhovující a přehlednější systém. Pokud bychom totiž volili cestu jediného všeobjímajícího zákona, dostali bychom se s největší pravděpodobností k předpisu, který by se blížil návrhu nového občanského zákoníku o rozsahu stovek až tisíců paragrafů a orientace v něm by asi nebyla zrovna tou nejjednodušší. V zásadě to samé by platilo i v případě, pokud bychom pro každou skupinu výrobků přijímali samostatný zákon. Velmi lehce by mohl vzniknout samostatný systém pro každou skupinu výrobků bez jakýchkoliv užších společných vazeb.

Navíc pokud bychom veškeré požadavky na výrobky přenesly pouze do zákonů, vznikl by nám záhy dosti velký legislativně technický problém. Aby předpisy technické regulace dostatečně odpovídaly aktuálnímu technologickému vývoji a pokroku, procházejí relativně často procesem revizí a novelizací, přičemž lhůty k jejich provedení nebývají zrovna nejdelší. V tomto směru je potom nepochybně mnohem jednodušší tyto změny provést v podzákoném předpisu, jakým je nařízení vlády, než v zákoně (s ohledem na délku a rigidnost legislativního procesu při jejich přijímání).

Předpisy technické regulace by měly zároveň zachovávat stejnou terminologii, a to nejen v rámci našeho právního řádu, ale obzvláště v případě harmonizovaných předpisů by měly rozhodně zachovávat i terminologii eurokonformní. Vzhledem k povětšinou ryze technickému charakteru těchto předpisů, pak osobně považuji ve výsledku za minimálně praktičtější, ponechat rozhodování pouze na členech vlády, kteří

mají větší sklon naslouchat stanoviskům kvalifikovaných odborníků a udržovat konzistentnost rozhodování, než je tomu v případě často nevyzpytatelné legislativní iniciativy členů zákonodárského sboru.

Ve vztahu úpravy technické regulace v českém právním řádu k „Novému legislativnímu rámci“ by se na první pohled mohlo zdát, že změny a inovace, které přináší, nejsou nikterak zásadní, ale to je zdání způsobené skutečností, že náš právní řád a zainteresované subjekty dokázaly kopírovat nejnovější trendy posledních let v dané oblasti. Díky tomu tak v České republice došlo k přijetí a osvojení si mnoha principů vplynuvších z výsledků revize „Nového přístupu“ ještě před jejím završením, ovšem to samé se nedá tvrdit o všech ostatních členských státech. Pro některé členské státy, zejména z jižní Evropy, obsahuje nově přijatá úprava celou řadu novinek, zejména v oblasti zavádění systému akreditace.

„Nový legislativní rámec“ je zároveň třeba chápat a posuzovat z optiky celého ES, kde přináší zejména další prohloubení integrace a sjednocení podmínek pro vstup výrobků na vnitřní trh, a to napříč všemi členskými státy.

2. „Nový legislativní rámec“ a vzájemné uznávání při uvádění neharmonizovaného výrobku na trh (nařízení č. 764/2008/ES)

2.1 Uvádění výrobku na trh a neharmonizovaná sféra

S rozvojem integrace a upevnováním svobody volného pohybu, jak byl posílen instrumenty „Nového přístupu“, musí úzce souviset ještě i dalšími činnosti. Kromě rozvíjení ekonomické spolupráce, je třeba také rozvíjet ochranné funkce vnitřního trhu. Zajišťování bezpečnosti osob, domácích zvířat a majetku, stejně tak ochrana obecných zájmů, jakými jsou např. ochrana zdraví, ochrana spotřebitelů či ochrana životního prostředí. Je nezbytné zajistit, aby výhody volného pohybu zboží nebyly zneužívány a nebyly přiznávány výrobkům ohrožujícím zdraví a bezpečnost spotřebitelů, osob i zvířat.

Zajišťování ochranné funkce se děje především prostřednictvím stanovení technických požadavků na výrobky, které představují zvýšenou míru ohrožení oprávněného zájmu¹⁷ (dále jen „stanovené výrobky“), a využití institutu posouzení shody. Posouzení shody stanoveného výrobku znamená, že je podroben přezkoumání, zda splňuje veškeré technické požadavky, které jsou na něj právními předpisy kladeny. Jedná se zároveň o nezbytnou podmínku pro uvedení stanoveného výrobku na trh a tím i jeho řádného zapojení se do obchodního a distribučního procesu.

Okamžik uvedení výrobku na trh objasňuje jednak ustanovení § 2 písm. b) zákona o technických požadavcích na výrobky, dle kterého se rozumí uvedením výrobku na trh „okamžik, kdy je výrobek na trhu Evropského společenství poprvé úplatně nebo bezúplatně předán nebo nabídnut k předání za účelem distribuce nebo používání nebo kdy jsou k němu poprvé převedena vlastnická práva, nestanoví-li zvláštní zákon jinak. Za uvedené na trh se považují i výrobky vyrobené nebo dovezené pro provozní potřeby při vlastním podnikání výrobců nebo dovozců a výrobky poskytnuté k opakovanému použití, je-li u nich před opakovaným použitím posuzována shoda s právními předpisy, pokud to stanoví nařízení vlády. Je-li to nezbytné, vláda nařízením blíže vymezí pojem uvedení na trh pro výrobky, na které se tento technický předpis vztahuje“.

¹⁷ § 12 odst. 1 písm. a) zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, v platném znění.

Jedná se o vymezení dosti podrobné a, oproti definici obsažené v „Novém legislativním rámci“, i o vymezení poněkud rozšiřující. „Nový legislativní rámec“ rozumí pod stejným pojmem (čl. 2 odst. 1 a 2 nařízení č. 765/2008/ES): „první dodání výrobku na trh Společenství“, přičemž dodání výrobku na trh definuje jako „dodání výrobku k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu Společenství v rámci obchodní činnosti, ať už za úplaty nebo bezplatně“¹⁸.

Okamžik uvedení výrobku na trh má zásadní význam pro jeho možnost využívat svobody volného pohybu na vnitřním trhu a posouzení shody mu předcházející, které má ochránit spotřebitele a hájit výše naznačené obecné zájmy ochrany a bezpečnosti. Záporný výsledek procesu posouzení shody brání výrobku v přístupu na vnitřní trh. V harmonizované oblasti jsou požadavky na výrobky a jejich posouzení shody sjednoceny v rámci celého ES, pročež by nemělo docházet k rozporům v posouzení shody stejných výrobků v jednotlivých členských státech. V neharmonizované sféře, kdy místo jednotné úpravy v rámci celého ES mohou existovat rozdílné úpravy v jednotlivých členských státech, mohou procesy posuzování shody ve svém výsledku představovat překážky volného pohybu zboží ve smyslu článků 34 až 36 SFEU (čl. 28 až 30 SES).

Obzvláště, v začátcích evropské integrace tomu bylo pravidlem, a bohužel i v současnosti se s tímto nešvarem setkáváme relativně často. Jeho podstata spočívá v existenci rozdílných, neharmonizovaných, předpisů členských států stanovících technické požadavky na výrobky a na jejich posouzení shody. Problém nastává v situaci, kdy na základě rozhodnutí orgánů jednoho členského státu je bráněno ve vstupu na trh výrobku uvedeného legálně na trh v druhém členském státě, když důvodem je uplatňování technických pravidel druhého státu stanovících požadavky, jež tyto výrobky musí splňovat. Zejména se přitom jedná o požadavky na označení, formu, velikost, váhu, složení, předvádění, označení na obalu a balení. Zákaz tak není vysloven z některého z důvodů připuštěných SFEU v článku 36 (čl. 30 SES). Členským státům je umožněno vyslovit zákazy nebo omezení dovozu, vývozu nebo tranzitu zboží, pokud mohou být odůvodněny veřejnou mravností, veřejným pořádkem, veřejnou bezpečností, ochranou zdraví a života lidí a zvířat, ochranou rostlin, ochranou národního kulturního

¹⁸ Srov. čl. R1 odst. 1 a 2 přílohy I. rozhodnutí 768/2008/ES.

pokladu, jenž má uměleckou, historickou nebo archeologickou hodnotu, nebo ochranou průmyslového a obchodního vlastnictví.

Ovšem v případě výše uvedených opatření založených na neharmonizovaných předpisech členských států se dost často jednalo o zákazy nebo omezení, která namísto plnění výše uvedených povolených funkcí, sloužily jako prostředky svévolné diskriminace nebo zastřeného omezování obchodu mezi členskými státy. V rámci odstraňování překážek obchodu a volného pohybu zboží proto bylo nutné najít řešení, jak se vypořádat i s tímto druhem obstrukcí. Dříve než se tento problém podařilo vyřešit zástupcům členských států a evropským zákonodárcům, učinil tak Evropský soudní dvůr. Ve svém rozsudku ze dne 20. února 1979 (č. 120/78), známém pod názvem "Cassis de Dijon", formuloval princip vzájemného uznávání.

2.2 Vzájemné uznávání

Případ Cassis de Dijon (č. 120/78) po věcné stránce řešil situaci, kdy společnost Rewe podala v září roku 1976 žádost o povolení dovozu francouzského likéru Cassis de Dijon na německý trh. Německá Spolková správa lihovarnického monopolu (Bundesmonopolverwaltung für Branntwein) ovšem odmítla tento likér vpustit na německý trh s odkazem na ustanovení příslušných spolkových předpisů, čl. 100 zákona o lihovarnickém monopolu (Branntweinmonopolgesetz) a opatření přijatých Spolkovou správou lihovarnickému monopolu vydaných k jeho provedení za účelem stanovení minimálních hodnot obsahu alkoholu pro různé druhy lihovin (verordnung über den mindestweingeisgehalt von trinkbranntwein z 28. února 1958, spolkový věstník z 11. března 1958 č. 48). Tyto předpisy upravovaly uvádění ovocných likérů, jako je Cassis de Dijon, na trh, což bylo podmíněno i obsahem alkoholu minimálně 25%. Francouzský likér, splňoval všechny francouzské zákonné podmínky pro přístup na trh, na kterém byl řádně distribuován, ovšem s obsahem alkoholu pouze 15-20%. Stanovení minimálního obsahu alkoholu německým předpisem vedlo ke skutečnosti, že známé alkoholické produkty z ostatních členských států nemohly být distribuovány na německém trhu. Evropský soudní dvůr se při vyjádření zásady vzájemného uznávání opřel zejména o následující postuláty, které jsou obsaženy ve shrnutí rozsudku v bodech 2 a 3:

„2. In the absence of common rules, obstacles to movement within The Community resulting from disparities between the national laws relating to the marketing of a product must be accepted in so far as those provisions may be recognized as being necessary in order to satisfy mandatory requirements relating in particular to the effectiveness of fiscal supervision, the protection of public health, fairness of commercial transactions and the defence of the consumer.

3. The concept of “measures having an effect equivalent to quantitative restrictions on import”, contained in article 30 of The EEC Treaty, is to be understood to mean that the fixing of a minimum alcohol content for alcoholic beverages intended for human consumption by the legislation of a member state also falls within the prohibition laid down in that provision where the importation of alcoholic beverages lawfully produced and marketed in another member state is concerned.”¹⁹

Z průběhu dokazování ESD jasně vyplynulo, že předpis stanovující minimální obsah alkoholu v alkoholických nápojích, neslouží účelům v obecném zájmu předřaditelným svobodě volného pohybu zboží, která představuje jeden ze základních prvků ES. Stanovení těchto limitů by paradoxně mělo za výsledek, že by z prodeje byly vyloučeny nápoje s nižším obsahem alkoholu ve prospěch silnějších destilátů. Nebyla tak splněna podmínka existence oprávněného důvodu, aby nemohl být výrobek legálně vyrobený a uvedený na trh v jiném členském státě vpuštěn na trh. Spolková republika Německo přijetím předpisů bránících ve vstupu na trh nápojům s množstvím alkoholu neodpovídajícím stanoveným minimálním obsahům alkoholu vytvořila překážku volného pohybu zboží mezi členskými státy, která překročila meze přípustné primárním komunitárním právem.

Požadavek vzájemného uznávání vychází z předpokladu, že výrobek, který byl vyrobený a uvedený na trh v souladu s právními předpisy v jiném členském státě, představuje dostatečnou záruku bezpečnosti a ochrany veřejného zájmu. Předpokládá se totiž, že ochrana života a zdraví obyvatel, ochrana životního prostředí nebo bezpečnost, jsou zajištěny ve všech členských státech EU srovnatelným způsobem. Členským státům je z toho důvodu ponechána pravomoc stanovit vlastní požadavky na výrobky,

¹⁹ Překlad autora: „2. Při absenci společných pravidel, překážky volného pohybu v rámci Společenství vyplývající z rozdílů mezi národními předpisy vztahujícími se k uvádění výrobků na trh, musí být přijímány do té míry, dokud mohou být tyto předpisy považovány za nezbytné, vzhledem k zajištění závazných požadavků vztahujících se zejména k efektivnosti finanční kontroly, ochrany veřejného zdraví, regulérnosti obchodních transakcí a ochrany spotřebitele.

3. Pojetí „opatření s rovnocenným účinkem kvantitativních omezení dovozu“, obsažené v článku 30 SES, musí být chápáno ve smyslu, že stanovení minimálního obsahu množství alkoholu pro alkoholické nápoje určené ke spotřebě lidmi právními předpisy členského státu také podléhá zákazu stanovenému výše uvedeným článkem, kde dovoz alkoholických nápojů zákonně vyrobených a uvedených na trh v jiném členském státě je postižen.“

zároveň však musí umožnit na svém území prodej výrobků, které byly vyrobeny nebo uvedeny na trh v jiném členském státě v souladu s technickými předpisy státu původu.²⁰ Není proto v zájmu zachování svobody volného pohybu zboží přípustné, aby těmto výrobkům byl odpírán přístup na trh v ostatních členských státech pouze s odkazem na ustanovení jejich vnitrostátních právních předpisů. Jednalo by se tak o zákazy a omezení sloužící jako prostředky svévolné diskriminace nebo zastřeného omezování obchodu mezi členskými státy, jejichž nepřípustnost vyplývá přímo z ustanovení článku 36 SFEU (čl. 30 SES).

Důležitou podmínkou tohoto přístupu ovšem zůstává srovnatelnost úrovně požadavků kladených na výrobky napříč všemi členskými státy. V harmonizované sféře tento problém v zásadě odpadá, neboť technické požadavky jsou stanoveny jednotně pro všechny státy a to povětšinou i včetně požadavků na postupy prokázání shody s těmito požadavky. V neharmonizované sféře je situace poněkud odlišná. Nejenom, že většinou existují rozdíly v obsahu technických předpisů jednotlivých členských států, ale celkem častou je i situace, kdy v některých státech pro určité výrobky žádné technické požadavky stanoveny nejsou. Vzájemné uznávání se vztahuje i na tyto případy. To ovšem neznamená, že by svoboda volného pohybu zboží byla zaručena všem výrobkům bez ohledu na skutečnost, zda představují ohrožení bezpečnosti, zdraví a jiných obecných zájmů či nikoliv. Všechny výrobky, ať ze sféry harmonizované nebo neharmonizované, totiž podléhají směrnici Evropského parlamentu a Rady č. 2001/95/ES o všeobecné bezpečnosti výrobků²¹, takže minimální úroveň bezpečnosti je zachována i nadále.²² Navíc je stále umožněno členskými státy na základě článku 36 SFEU (čl. 30 SES) odmítnout vpuštění výrobku na trh, z důvodů veřejné mravnosti, veřejného pořádku, veřejné bezpečnosti, ochrany zdraví a života lidí a zvířat, rostlin, národního kulturního pokladu, nebo průmyslového a obchodního vlastnictví. Princip vzájemného uznávání však v této souvislosti přinesl zásadní změnu v tom směru, že není na výrobci, dovozci či distributorovi, aby prokázal a nechal posoudit bezpečnost svého výrobku ve všech členských státech jednotlivě, ale stačí tak učinit pouze

²⁰ SOLVIT centrum pro Českou republiku. Jak zabránit překážkám volného pohybu zboží na vnitřním trhu EU. EPRAVO.CZ – Sbirka zákonů, judikatura, práv, 2008.

²¹ Do českého právního řádu implementována v zákoně č. 102/2001Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků), v platném znění.

²² Srov. např. Geddes, Andrew. Product and service liability in the EEC. London: Sweet & Maxwell, 1992. Str. 39.

v jediném z nich. Toto posouzení, pokud bylo provedeno v souladu s právními předpisy, je pro všechny ostatní členské státy závazné. Naopak, aby členský stát mohl využít zákazy a omezení připuštěné primárním komunitárním právem, je důkazní břemeno zcela na jeho straně a on musí prokázat, že výrobek je nebezpečný nebo ohrožuje veřejně chráněné obecné zájmy. V souladu s rozhodnutím ESD v případě Keck a Mithouard²³ není dostatečným argumentem pro užití vnitrostátního předpisu skutečnost, že je tento předpis aplikovatelný stejně na výrobky domácí i importované.

Princip vzájemného uznávání byl ESD formulován již v roce 1979, ale jeho užívání v praxi nebylo ani po více jak čtvrt století zcela bez problémů. Tento princip nebyl zosobněn přímo do právního předpisu, ale zůstal pouze v judikatuře ESD, odkud pronikl do právní teorie. Proto se i nadále často objevují situace, kdy zejména úředníci vnitrostátních orgánů členských států tento princip nedodržují a uplatňují i vůči výrobkům legálně vyrobeným a uvedeným na trh v jiném členském státě požadavky vnitrostátních právních předpisů. Místo rozšíření principu do obecného povědomí, tak zůstal v povědomí spíše jen odborné veřejnosti. Kromě nedostatečné informovanosti by se dala za další problém v uplatňování principu vzájemného uznávání označit i absence jednotného procesu jeho uplatňování. Výše uvedené nedostatky by se už do budoucna neměly objevovat, vzhledem k přijetí „Nového legislativního rámce“, respektive nařízení č. 764/2008/ES.

V souvislosti se zásadou vzájemného uznávání je velmi důležitou otázkou i její vztah k výrobkům pocházejícím ze zemí mimo EU i mimo Evropský hospodářský prostor (dále jen „třetích zemí“). V této souvislosti ESD judikoval (i když nepřímo) ve věci *Co-Frutta* proti *Amministrazione delle Finanze dello Stato*²⁴, že po jejich uvedení na vnitřní trh v některém členském státě, se dostávají do rovnocenného postavení s výrobky v tomto členském státě vyrobenými. Proto by se dalo říci, že v tomto směru mohou být tyto výrobky v určité konkurenční výhodě, neboť se jejich výrobce nebo dovozce může rozhodnout, v jakém členském státě je na trh uvede. Tím si vlastně vybírá, jak přísné požadavky se na jeho výrobek budou vztahovat.²⁵

²³ Rozsudek ESD C – 268 – 269/91, ve věci Bernard Keck a Daniel Mithouard.

²⁴ Rozsudek ESD C – 193/85.

²⁵ Shodně např. Oliver, Peter, a Jarvis, Malcolm. *Free movement of goods in the European Community*, fourth edition. London: Sweet and Maxwell, 2003. Str. 136.

2.3 Cíle a působnost nařízení 764/2008/ES

Cílem nařízení č. 764/2008/ES je posílit fungování vnitřního trhu a zlepšit volný pohyb zboží zejména posílením principu vzájemného uznávání, vyplývajícím z judikatury Evropského soudního dvora. Uznávání by se mělo projevit ve vztahu k výrobkům v neharmonizované sféře nebo k těm z aspektů harmonizovaných výrobků, které jsou stanoveny nekonkurenčně a bezrozporně nad rámec harmonizace (dále jen „neharmonizované výrobky“). Podle této zásady nemůže členský stát na svém území omezit prodej výrobků, jež byly legálně uvedeny na trh v jiném členském státě. Skutečnost, že tyto výrobky byly vyrobeny podle jiných technických pravidel než domácí výrobky, je nesmí automaticky znevýhodňovat v přístupu na trh. Za tímto účelem nařízení stanoví pravidla a postupy, které musí být dodržovány příslušnými orgány členských států, když přijímají nebo mají v úmyslu přijmout správní rozhodnutí určená hospodářským subjektům vztahující se k neharmonizovaným výrobkům, včetně produktů zemědělských a rybolovu. Jedná se přitom o rozhodnutí, která přímo nebo nepřímo způsobují zákaz uvedení výrobku nebo určitého druhu výrobku (dále jen „výrobku“) na trh, vyžadují jeho změnu nebo dodatečné zkoušky před uvedením nebo ponecháním na trhu, nebo nařizují jeho stažení z trhu (dále jen „omezující rozhodnutí“).

Nařízení č. 764/2008/ES (čl. 2 odst. 2) pod pojmem technického pravidla rozumí jakékoliv ustanovení právního nebo správního předpisu členského státu, které není předmětem harmonizace na úrovni ES a které musí být dodrženo při uvedení výrobku na trh nebo toto uvedení na trh na území daného členského státu zakazuje. Technické pravidlo přitom zároveň stanoví požadované vlastnosti výrobku, jakými jsou zejména úroveň jeho jakosti, fungování nebo bezpečnost, jeho rozměry, požadavky na obchodní název, terminologii, symboly, zkoušení a zkušební metody, balení, označování nebo opatřování štítkem se jmenovitými údaji. Technickými pravidly jsou i předpisy obsahující jakýkoliv jiný požadavek kladený na výrobek zejména z důvodu ochrany spotřebitelů nebo životního prostředí, který má vliv na jeho spotřební cyklus po uvedení na trh. Pod takovými požadavky je třeba si představit zejména podmínky použití, recyklace, opětovného používání nebo zneškodňování, pokud tyto podmínky mohou významně ovlivnit složení nebo charakter výrobku nebo druhu výrobku nebo jeho uvedení na trh.

Z působnosti nařízení jsou vyloučena všechna soudní rozhodnutí přijatá vnitrostátními soudy a rozhodnutí soudní povahy přijatá donucovacími orgány při vyšetřování nebo stíhání trestného činu souvisejícího s pojmy, symboly nebo jakýmkoli odkazy na protiústavní nebo zločinné organizace nebo trestných činů souvisejících s rasismem či xenofobií (článek 2 odst. 3). Článek 3 nařízení ještě dále vylučuje z jeho působnosti systémy a složky interoperability, které jsou zahrnuty do oblasti působnosti směrnice č. 96/48/ES²⁶ a směrnice 2001/16/ES²⁷. Zároveň se nařízení nevztahuje na opatření přijatá orgány členských států na základě ustanovení článku 8 odst. 1 písm. d) až f) a článku 8 odst. 3 směrnice 2001/95/ES²⁸, ustanovení článku 50 odst. 3 písm. a) a článku 54 nařízení č. 178/2002/ES²⁹, ustanovení článku 54 nařízení č. 882/2004/ES³⁰, ustanovení článku 14 směrnice č. 2004/49/ES³¹. I přes výše uvedená omezení, je ale stále jasně patrné, že rozsah nařízení č. 764/2008/ES je velmi široký a v zásadě dostatečně pokrývá všechny možnosti, jak by členské státy mohly svými předpisy vytvářet překážky volného pohybu zboží na vnitřním trhu.

Další cíl nařízení č. 764/2008/ES, který byl přijat na podporu vnitřního trhu, je zaměřený na zjednodušení přístupu k informacím o neharmonizovaných technických pravidlech přijatých členskými státy a zároveň požadavků na výrobky v těchto pravidlech stanovených. Za tímto účelem byla nařízením zřízena ve všech členských státech kontaktní místa pro výrobky (Product Contact Points – zkráceně označované jako ProCoP). Základním úkolem těchto kontaktních míst je sbírat informace o technických požadavcích kladených na jednotlivé výrobky v jejich členském státě, a o právních a správních předpisech, ve kterých jsou tyto požadavky obsaženy. Jednotlivá kontaktní místa pak tyto informace sdělují jednak Komisi a sobě navzájem, ale

²⁶ Směrnice Rady 96/48/ES ze dne 23. července 1996 o interoperabilitě transevropského vysokorychlostního železničního systému.

²⁷ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/16/ES ze dne 19. března 2001 o interoperabilitě transevropského konvenčního železničního systému.

²⁸ Směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2001/95/ES ze dne 3. prosince 2001 o obecné bezpečnosti výrobků.

²⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 178/2002/ES ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin.

³⁰ Nařízení Evropského Parlamentu a Rady č. 882/2004/ES ze dne 29. dubna 2004, o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat.

³¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/49/ES ze dne 29. dubna 2004, o bezpečnosti železnic Společenství a o změně směrnice Rady 95/18/ES o vydávání licencí železničním podnikům a směrnice 2001/14/ES o přidělování kapacity železniční infrastruktury, zpoplatnění železniční infrastruktury a o vydávání osvědčení o bezpečnosti (Směrnice o bezpečnosti železnic).

především i každému subjektu, který o ně požádá. Činnost kontaktních míst pro výrobky bude podrobněji popsána níže.

2.4 Postupy uplatňování zásady vzájemného uznávání dle nařízení č. 764/2008/ES

Nařízení č. 764/2008/ES stanoví procesní pravidla pro vnitrostátní orgány, jak postupovat při uplatňování principu vzájemného uznávání ve vztahu k výrobkům legálně uvedeným na trh v jiném členském státě. V této souvislosti si v první řadě musíme uvědomit, že se jedná o právní předpis Evropského společenství ve formě nařízení. Podle ustanovení článku 288 SFEU (čl. 249 SES) má nařízení obecnou působnost a je závazné a přímo použitelné v celém rozsahu ve všech členských státech. Nařízení č. 764/2008/ES se tak dnem nabytí své účinnosti, to jest k 13. květnu 2009, stalo přímo součástí právních řádů všech členských států. Navíc vzhledem k přednosti komunitárního práva před právem členských států se ustanovení nařízení použijí přednostně před vnitrostátními předpisy.

Nařízení č. 764/2008/ES stanoví závazné postupy pro používání technických pravidel. V této souvislosti je třeba zdůraznit rozdílnost výrobní fáze a fáze uvedení na trh v ekonomickém cyklu výrobku. Překážky v uplatňování svobody volného pohybu zboží totiž představují zásadně pouze předpisy upravující uvádění výrobku na trh.³² Nejprve v článku 4 stanoví zásady pro získávání informací o výrobcích. Posuzuje-li příslušný orgán výrobek z hlediska toho, zda přijmout či nikoliv omezující rozhodnutí, může od hospodářského subjektu při řádném zohlednění zásady proporcionality požadovat zejména informace související s vlastnostmi daného výrobku nebo důležité a snadno dostupné informace o uvedení výrobku na trh v souladu s právními předpisy v jiném členském státě. Vymezení hospodářského subjektu je pro účely nařízení odstupňováno podle intenzity vztahu subjektu k výrobku a jeho možnosti ovlivňovat vlastnosti tohoto výrobku. V první řadě tak hospodářským subjektem bude výrobce výrobku, pokud je usazen na území ES, nebo osoba, která výrobek uvedla na trh nebo která žádá příslušný orgán, aby byl uveden na trh. Pokud není možné zjistit kontaktní údaje subjektů uvedených v první řadě, potom je v druhé řadě za hospodářský subjekt třeba považovat zástupce výrobce, pokud výrobce není usazen na území ES. V případě,

³² Srov. Arnall, A. M., Dashwood, A. A., Ross, M. G., a Wyatt, D. A. European Union Law, fourth edition. London: Sweet & Maxwell, 2000. Str. 337.

že na území ES není usazen žádný zástupce, je hospodářským subjektem dovozce výrobku. V dalším stupni, pokud příslušný orgán nemůže zjistit totožnost a kontaktní údaje zástupce ani dovozce, je za hospodářský subjekt třeba považovat jakýkoli subjekt v dodavatelském řetězci, pokud jeho činnost může mít vliv na kteroukoliv vlastnost výrobku podléhajícího použitému technickému pravidlu. Teprve až pokud by nebylo možné zjistit ani tento subjekt, rozumí se hospodářským subjektem i jakýkoliv subjekt v dodavatelském řetězci, jehož činnost nemá vliv na žádnou vlastnost výrobku podléhajícího použitému technickému pravidlu. Z vymezení hospodářského subjektu je jasně patrná snaha postihnout celé spektrum subjektů, aby bylo možné vždy dohledat odpovědný subjekt. Přičemž odstupňování je provedeno hierarchicky, podle velikosti vlivu na vznik výrobku.

Na vymezení hospodářských subjektů navazuje úprava procesních pravidel pro jednání příslušných vnitrostátních orgánů členských států, které s nimi jednají. Hlavním cílem je nejen stanovení stejných postupů všech příslušných orgánů z členských států, ale zároveň nařízení směřující především k omezení libovůle těchto orgánů. Zásadní je v tomto směru znění ustanovení článku 6 nařízení, které stanoví pravidla pro posouzení samotné potřeby použití technického pravidla vůči výrobkům uváděným hospodářským subjektem na trh členského státu. Má-li příslušný orgán v úmyslu přijmout omezující rozhodnutí, musí nejprve písemně oznámit tento svůj úmysl hospodářskému subjektu a musí upřesnit technické pravidlo, na kterém bude rozhodnutí založeno. Zároveň má příslušný vnitrostátní orgán povinnost uvést technické nebo vědecké odůvodnění skutečnosti, že zamýšlené omezující rozhodnutí je vydáváno v souladu s některým z důvodů veřejného zájmu uvedených v článku 36 SFEU (článku 30 SES) nebo jiným naléhavým důvodem obecného zájmu. Stejně tak je povinen zdůvodnit vhodnost zamýšleného omezujícího rozhodnutí pro dosažení sledovaného cíle a nepřekročení rámce nezbytného pro jeho dosažení. Zamýšlené omezující rozhodnutí musí být zároveň založeno na vlastnostech daného výrobku.

Nařízení přináší nově zásadní prvek ochrany hospodářských subjektů před nezákonnými zásahy příslušných vnitrostátních orgánů členských států. Po obdržení výše uvedeného oznámení, že se příslušný orgán chystá přijmout omezující rozhodnutí, je totiž dotčenému hospodářskému subjektu poskytnuto alespoň dvacet pracovních dní, aby mohl předložit své připomínky proti tomuto zamýšlenému rozhodnutí. Lhůta, která

musí být v oznámení stanovena, tak přináší hospodářskému subjektu velmi důležitou možnost odvrácení přijetí samotného omezujícího rozhodnutí. Díky tomu mají hospodářské subjekty možnost odvrátit újmu, která by jim jinak přijetím omezujícího rozhodnutí vznikla, ještě před tím, než k ní vůbec dojde. Oproti tomu se příslušné orgány zároveň musí před přijetím omezujícího rozhodnutí vypořádat s argumentací obsaženou v připomínkách hospodářských subjektů. V této souvislosti pak nařízení působí i jako určitá brzda a ochrana před přijímáním nesprávných nebo dokonce nezákonných omezujících rozhodnutí.

Ochranou funkci nařízení č. 764/2008/ES podporuje i povinnost příslušných orgánů přijmout omezující rozhodnutí do dvaceti pracovních dní po uplynutí lhůty pro přijetí připomínek od hospodářského subjektu a v této lhůtě omezující rozhodnutí oznámit příslušnému hospodářskému subjektu a Komisi. V rozhodnutí je nutné uvést všechny důvody, na nichž je založeno, a to včetně technického a vědeckého odůvodnění, a řádně zohlednit připomínky, včetně uvedení případných důvodů pro odmítnutí argumentů předložených hospodářským subjektem. Uvedenou lhůtu může příslušný orgán prodloužit, ale pouze je-li to odůvodnitelné složitostí problematiky. Ovšem může tak učinit pouze jednou a lhůtu může navýšit nanejvýš o dalších dvacet pracovních dní. Přičemž prodloužení musí být řádně odůvodněno a oznámeno hospodářskému subjektu před uplynutím původní lhůty. Další samozřejmou součástí rozhodnutí musí být uvedení příslušných opravných prostředků, které připouští platná právní úprava daného členského státu, a lhůt, jež se na uplatnění těchto opravných prostředků vztahují.

Nařízení i nadále počítá s možností přezkoumání omezujícího rozhodnutí prostřednictvím vnitrostátních soudů, rozhodčích orgánů nebo u jiných odvolacích orgánů. Konkrétní forma přezkoumání bude použita v závislosti na právních zvyklostech toho kterého členského státu. Dále je nařízením stanovena informační povinnost příslušného orgánu vůči dotčenému hospodářskému subjektu i pro případ, kdy se po vydání písemného oznámení rozhodne omezující rozhodnutí nepřijmout. Pro případ nečinnosti příslušného orgánu, tedy pokud by neoznámil ve stanovené lhůtě hospodářskému subjektu omezující rozhodnutí, stanoví nařízení č. 764/2008/ES právní fikci, že výrobek se považuje za uvedený na trh v souladu s právními předpisy členského státu, na základě jehož technického pravidla mělo být omezující rozhodnutí

přijato. Při svém rozhodování jsou navíc příslušné orgány členských států povinny vzájemně uznávat úroveň způsobilosti akreditovaných subjektů posouzení shody z jiných členských států. Nesmí proto odmítnout osvědčení a protokoly o zkouškách vydané subjektem posuzování shody akreditovaným pro příslušnou oblast posuzování shody podle nařízení č. 765/2008/ES s odůvodněním vztahujícím se k jeho způsobilosti.

Nařízení č. 764/2008/ES je jednoznačným přínosem k odstraňování technických překážek volného pohybu zboží na vnitřním trhu. Jednak pomáhá k rozšiřování povědomí o zásadě vzájemného uznávání, ale zejména sjednocuje postupy uplatňování této zásady. Jednotné postupy stanovené nařízením přináší jasná pravidla pro všechny příslušné orgány v členských státech. Vzájemné uznávání už nadále není pouhou právní zásadou judikovanou ESD, ale principem s přesnými pravidly, který umožňuje jeho používání i osobám bez právního vzdělání. Neboť valná většina úředních osob, které v rámci příslušných orgánů členských států přijímají omezující rozhodnutí, právnícké vzdělání nemá, když se jedná povětšinou o odborníky po věcné stránce. Proto v důsledku stanovení jasných a přehledných pravidel, která těmto úředním osobám dávají přesné procesní vodítko, by jimi už nadále princip vzájemného uznávání neměl být přehlížen a ignorován. K tomu nepochybně napomůže i činnost kontaktních míst pro výrobky zřízených tímto nařízením.

2.5 Kontaktní místa pro výrobky

Zřízením kontaktních míst pro výrobky přináší nařízení č. 764/2008/ES další prvek napomáhající evropské integraci a fungování vnitřního trhu. Na rozdíl od procedurálních pravidel pro přijímání omezujících rozhodnutí, která primárně určují povinnosti pro příslušné orgány, jsou kontaktní místa pro výrobky zaměřené především na pomoc hospodářským subjektům. Členské státy určily kontaktní místa pro výrobky na svém území a jejich kontaktní údaje sdělily jak ostatním členským státům, tak i Komisi. V České republice plní funkce kontaktního místa pro výrobky Ministerstvo průmyslu a obchodu, které je možné kontaktovat písemně poštou nebo prostřednictvím e-mailu na adrese procop@mpo.cz. Kontakt je možný i telefonicky na čísle (00420) 224 852 470, faxem na (00420) 224 853 079 nebo dokonce i osobní návštěvou v pracovních dnech od 8 do 16 hodin na pracovišti ministerstva na adrese Politických vězňů 20, Praha

1³³. Dle článku 9 odst. 2 nařízení č. 764/2008/ES Komise vypracuje a pravidelně aktualizuje seznam kontaktních míst pro výrobky a tyto informace rovněž zpřístupní na internetových stránkách.³⁴

Kontaktní místa pro výrobky poskytují informace o zásadě vzájemného uznávání a o uplatňování nařízení č. 764/2008/ES na území daného členského státu. Na žádost pak poskytují informace o příslušných technických pravidlech pro určitý druh výrobku na území daného členského státu. Dále informace o tom, zda daný druh výrobku podléhá požadavku na předchozí schválení podle právních předpisů daného členského státu. Zároveň poskytují informace o kontaktních údajích příslušných orgánů v daném členském státě, a pomáhají hospodářským subjektům tyto orgány kontaktovat přímo. Kontaktní místa pro výrobky by měly mít zároveň k dispozici i podrobné informace o orgánech dohlížejících nad prováděním příslušných technických pravidel na území daného členského státu. Zároveň by měla dotázané poučit o obecných opravných prostředcích na území daného členského státu v případě sporu mezi příslušnými orgány a hospodářským subjektem.

Článek 10 odst. 1 nařízení č. 764/2008/ES zmiňuje jako žadatele výslovně hospodářské subjekty a kontaktní místa pro výrobky z ostatních členských států, ale z jeho dikce a smyslu kontaktních míst jasně vyplývá, že možnost podat žádost má v zásadě kdokoliv.

Kontaktní místa pro výrobky mají povinnost odpovědět do patnácti pracovních dnů od přijetí žádosti. Kontaktní místa přitom poskytují i nezbytné informace a zjištění v souvislosti s úmyslem příslušného orgánu jiného členského státu přijmout omezující rozhodnutí vůči hospodářskému subjektu, který uvedl výrobek, proti němuž má rozhodnutí směřovat, na trh v souladu s právními předpisy daného členského státu. Aby pomoc kontaktních míst pro výrobky byla dostupná každému, kdo o ni požádá, je nařízením přímo stanovena povinnost kontaktních míst nevybírat za poskytování informací žádné poplatky.

³³ Zdroj internetové stránky Ministerstva průmyslu a obchodu, www.mpo.cz, sekce EU a Vnitřní trh » Požadavky na výrobky (ProCoP) » Kontakty » Kontakty na ProCoP.

³⁴ Kontaktní místa pro výrobky ostatních členských států a jejich kontaktní údaje je tak možné nalézt na internetových stránkách Komise <http://ec.europa.eu/enterprise/intsub/a12/>.

2.6 Implementace nařízení č. 764/2008/ES do právního řádu České republiky

Vzhledem k ustanovení článku 288 SFEU (čl. 249 SES) má nařízení č. 764/2008/ES obecnou působnost a je závazné a přímo použitelné v celém rozsahu v každém členském státě, tedy i v České republice. Postupy pro uplatňování zásady vzájemného uznávání jsou v nařízení specifikovány dostatečně určitě a jasně, aniž by bylo třeba je dále podrobněji rozvádět prováděcím právním předpisem. Proto v případě implementace tohoto nařízení nebyl přijat žádný právní předpis, ale implementace byla provedena pouze usnesením vlády České republiky ze dne 4. května č. 597/2009, k zajištění implementace nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 764/2008, kterým se stanoví postupy týkající se uplatňování některých vnitrostátních technických pravidel u výrobků uvedených v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě a kterým se zrušuje rozhodnutí č. 3052/95/ES.

Vláda tímto usnesením vzala na vědomí informaci ke způsobu aplikace nařízení č. 764/2008/ES, uvedenou v části III/A materiálu číslo jednací 636/09, a schválila „pokyny pro kontaktní místo pro výrobky a zástupce úřadů“, uvedené v části III/B materiálu číslo jednací 636/09. Vláda zároveň uložila ministru průmyslu a obchodu zřídit v souladu s čl. 9 odst. 1 nařízení kontaktní místo pro výrobky, které bude plnit úkoly stanovené v čl. 10 nařízení, a zároveň uložila ostatním ministrům a vedoucím ostatních ústředních správních úřadů jmenovat do 13. května 2009 za každé ministerstvo nebo jiný ústřední správní úřad, případně jiný správní úřad, svého zástupce pro projednávání otázek spojených s uplatňováním nařízení a zajistit, aby byl tento zástupce zmocněn postupovat a jednat za zastupovaný úřad ve smyslu pokynů pro kontaktní místo pro výrobky a zástupce úřadů.

Kontaktní místo pro výrobky tak v praxi velmi úzce spolupracuje s jednotlivými správními úřady, do jejichž kompetencí spadá řešení konkrétního problému. Tím je založena velmi důležitá spolupráce. Znamená to, že kontaktní místo pro výrobky není jediným subjektem, který by měl rozumět celé problematice. Kontaktní místo pro výrobky v České republice, minimálně pro začátek, bude plnit především koordinační roli a po věcné stránce využívat spolupráce odborníků z příslušných ministerstev a správních úřadů. Věcný rámec, ve kterém se kontrolní místo pro výrobky pohybuje, je velmi složitou problematikou. Tomu odpovídá i množství subjektů, které je zapojeno do

činností souvisejících se stanovením požadavků na výrobky, posuzováním shody výrobků s těmito požadavky a zároveň i provádění následné kontroly a dozoru nad trhem.

Pro zodpovídání konkrétních dotazů je často zapotřebí konzultace hned několika subjektů. Například při dotazu na problematiku tzv. bioplynových stanic může být pro získání správné a kompletní odpovědi nutná spoluúčast hned několika organizací. V otázkách požadavků stanovených pro tyto výrobky a jejich komponenty bude nejkompetentnějším Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Odpovědi na otázky spojené s instalací a uvedením stanice do provozu zase budou s největší pravděpodobností spadat do oblasti působnosti Technické inspekce České republiky, dříve Institutu technické inspekce Praha³⁵. V otázkách dozoru a kontroly splnění všech stanovených požadavků bude zajisté kontaktována Česká obchodní inspekce, jakožto nejdůležitější dozorový orgán, případně jiný příslušný orgán dozoru nad trhem.

Úloha Ministerstva průmyslu a obchodu, jako kontaktního místa pro výrobky, primárně spočívá v přípravě kompletní odpovědi na všechny otázky obsažené v dotazu. Zároveň ministerstvo odpovídá za komunikaci s tazatelem a zajištění doručení odpovědi tazateli ve lhůtě stanovené v článku 10 odst. 2 nařízení č. 764/2008/ES, která činí 15 pracovních dnů na zpracování odpovědi.

Jak ukazují výsledky činnosti kontaktního místa pro výrobky v průběhu necelého prvního roku od jeho založení, přináší kontaktní místo velmi důležitou pomoc všem hospodářským subjektům operujícím na trhu. Získávají díky němu relativně rychle přesné a kompletní odpovědi na své banální, ale i věcně složité či odborné, dotazy. Rád bych dále ještě zdůraznil další velmi pozitivní přístup Ministerstva průmyslu a obchodu, jako kontaktního místa pro výrobky, ke zpracovávání odpovědí. Ačkoliv byla kontaktní místa pro výrobky zřízena v souvislosti s neharmonizovanou sférou, Ministerstvo průmyslu a obchodu poctivě zpracovává i odpovědi na dotazy z oblasti harmonizované. Díky tomu se jedná o kontaktní místo pokrývající kompletně problematiku všech stanovených výrobků.

V této souvislosti bych na závěr ještě zmínil skutečnost, že v rámci přípravy nového nařízení pro stavební výrobky, je často skloňován i vznik dalšího speciálního

³⁵ Jedná se o organizaci státního odborného dozoru.

kontaktního místa pro tento specifický druh výrobků. Protože se však ještě nejedná o konečný předpis, není tak zřejmé, zda by tuto činnost vykonávalo obecné kontaktní místo pro výrobky, nebo by bylo zřízeno speciální kontaktní místo, například pod Ministerstvem pro místní rozvoj, v jehož gesci je problematika staveb. Já osobně bych preferoval jediné kontaktní místo pro úplně všechny výrobky.

2.7 Přínos nařízení č. 764/2008/ES pro uplatňování zásady vzájemného uznávání

Největším přínosem nařízení č. 764/2008/ES je bezesporu stanovení jasných procesních pravidel pro uplatňování zásady vzájemného uznávání v právním předpise. Díky tomu došlo ke konkretizaci a vymezení obecného právního principu vysloveného do té doby pouze v judikatuře ESD. Protože byla evropským zákonodárcem využita forma nařízení, jedná se o jednotná pravidla obecně závazná a bezprostředně použitelná v rámci celé EU, respektive v celém Evropském hospodářském prostoru. Navíc na rozdíl od ostatních komunitárních předpisů, nevyžaduje nařízení další legislativní kroky k zavedení do právních řádů jednotlivých členských států. Jednotná procesní pravidla ve všech členských státech jsou velice důležitá, neboť zaručují, aby příslušné vnitrostátní orgány všech členských států postupovaly stejně a nevznikaly tak neodůvodněné rozdíly. Procesní pravidla a postupy pro vnitrostátní orgány stanovené nařízením č. 764/2008/ES jsou formulovány jasně, stručně, přesně a především dostatečně návodně. To má zásadní význam především pro jejich použitelnost v praxi, neboť je při své práci mohou bez větších problémů využívat i úřední osoby bez právního vzdělání.

Zachycení zásady vzájemného uznávání v komunitárním právním předpise je dalším velmi důležitým krokem ke zvýšení povědomí o tomto právním principu judikovaném ESD. Společně s činností kontaktních míst pro výrobky potom nařízení přináší velmi jednoduchý způsob pro hospodářské subjekty, jak získat všechny potřebné informace o všech svých povinnostech a právech spojených s uvedením výrobku na trh a jeho následnou distribucí. V tomto směru je také velmi důležité, že nařízení jasně stanovilo pravomoci a kompetence vnitrostátních orgánů při přijímání omezujících rozhodnutí. Tím byla definitivně omezena libovůle vnitrostátních orgánů v této oblasti. Procesní pravidla stanovená nařízením jsou nastavena ve prospěch hospodářských subjektů, když je na vnitrostátní orgány přenesena zejména povinnost nést důkazní

břemeno k prokázání nebezpečnosti výrobku ve smyslu článku 36 SFEU, respektive článku 30 SES. Stanovením povinnosti informovat hospodářské subjekty o plánovaném přijetí omezujícího opatření, minimálně dvacet pracovních dní předem, byl do principu vzájemného uznávání začleněn i velice důležitý preventivní prvek ochrany před vznikem škod v důsledku nesprávných rozhodnutí správních orgánů.

Nařízení č. 764/2008/ES je dalším krokem k posílení integrace vnitřního trhu v rámci ES, dnes již Evropské unie, a důležitým nástrojem k odstraňování překážek svobody volného pohybu zboží.

3. Akreditace, dozor nad trhem a označení CE v „Novém legislativním rámci“

Svoboda volného pohybu zboží je základem evropské integrace a vnitřního trhu. Aby tato svoboda mohla být plně uplatňována a přinášela kýžené výsledky, musí být výhody z ní plynoucí přiznávány pouze tomu zboží, které zcela splňuje veškeré požadavky. Je tedy nezbytné zajistit, aby výrobky, na které se vztahuje volný pohyb zboží v rámci ES, respektive EU, a Evropského hospodářského prostoru, splňovaly požadavky na vysokou úroveň ochrany obecných zájmů, jakými jsou zejména zdraví a bezpečnost obecně, zdraví a bezpečnost na pracovišti, ochrana spotřebitele, ochrana životního prostředí. Zároveň je třeba zajistit, aby volný pohyb výrobků nebyl omezen nad míru povolenou harmonizačními unijními právními předpisy nebo dalšími příslušnými pravidly. Základním předpokladem pro řádné fungování vnitřního trhu a volného pohybu výrobků na něm je, že ve všech členských státech je kladen v zásadě stejný důraz na ochranu výše naznačených obecných zájmů.

To se nevztahuje pouze na oblast vzájemného uznávání v neharmonizované sféře, ale je nutné zajistit i to, aby veškeré požadavky stanovené pro harmonizované výrobky byly ve všech členských státech posuzovány stejně důsledně a na základě jednotných postupů, které zaručují ve stejných případech dosažení stejných výsledků. Posilování evropské integrace a volného pohybu zboží je neustálým a neukončeným procesem. Přestože se postupy technické harmonizace podle „Nového přístupu“ plně osvědčily, začala Komise společně s odborníky z jednotlivých členských států po roce 2000 zpracovávat další možné způsoby posílení účinnosti tohoto přístupu. Jako další krok, aby „Nový přístup“ a harmonizace výrobků na něm založená fungovala ještě lépe, se objevila zejména potřeba zajištění rovnocenné úrovně subjektů posuzujících shodu výrobků se stanovenými požadavky a především potom osvědčení jimi vydaných. Další oblastí k vylepšení se ukázala práce dozorových orgánů, zejména potřeba stanovení jednotných procesních pravidel pro jejich činnost. Proto se Komise rozhodla stanovit jednotná pravidla pro akreditaci, dozor nad trhem a kontroly výrobků ze třetích zemí. Společně s tím bylo ještě rozhodnuto o sjednocení úpravy užívání označením CE a jeho připojování na výrobky.

Všechny výše uvedené prvky pro posílení „Nového přístupu“ byly inspirací pro evropského legislativce při přijímání „Nového legislativního rámce“ a promítl je do ustanovení nařízení č. 765/2008/ES. Tomu do jisté míry odpovídá i členění samotného nařízení, které ovšem jednotlivé oblasti upravuje s rozdílnou působností. V případě akreditace je nařízením stanoven jednotný rámec, který se vztahuje kompletně na celou problematiku posuzování shody. Úprava není omezena pouze na akreditaci subjektů pro posuzování shody s požadavky harmonizovaných technických předpisů, ale uplatní se i při posuzování shody s neharmonizovanými právními předpisy, stejně jako na subjekty vykonávající činnosti posuzování shody na bázi dobrovolnosti. Oproti tomu úprava obsažená v nařízení č. 765/2008/ES vztahující se k doзору nad trhem, se uplatní pouze částečně. Jak vyplývá z článku 15 odst. 1 a 2 nařízení, se tato úprava použije pouze ve vztahu k výrobkům, na které se vztahují harmonizované právní předpisy ES. A to ještě subsidiárně. Rozsah uplatnění je omezen existencí zvláštních ustanovení k témuž předmětu v rámci harmonizovaných komunitárních právních předpisů (*leges speciales*). Tomuto omezení oproti tomu už neodpovídá úprava vztahující se na kontrolu výrobků vstupujících na vnitřní trh z třetích států, která je nařízením opět pokryta relativně uceleně. Komplexní úpravu obsahuje nařízení č. 765/2008/ES i ve vztahu k užívání označení CE, která sjednocuje základní úpravu této problematiky jinak roztržštěnou v jednotlivých harmonizovaných předpisech. Na členění obsažené v nařízení se pokusím navázat i v rámci vnitřního členění této kapitoly.

Ustanovení obsažená v nařízení č. 765/2008/ES přináší nejen celou řadu změn, v rámci prohlubování evropské integrace, ale tyto změny jsou i velmi aktuální, protože dnem nabytí jeho účinnosti byl 1. leden 2010.

3.1 Akreditace subjektů posuzování shody

Akreditace je velmi důležitou součástí celkového systému zajišťujícího shodu výrobků se stanovenými požadavky, který zahrnuje ještě posuzování shody a dozor nad trhem. Smyslem akreditace je poskytnout oficiální stanovisko k odborné způsobilosti subjektu, který provádí postupy posuzování shody s příslušnými požadavky stanovenými v právních předpisech. Ačkoliv akreditace nebyla, do přijetí nařízení č. 765/2008/ES, právně na úrovni ES upravena, uskutečňuje se v různých modifikacích v zásadě ve všech členských státech. Absence společných pravidel pro akreditační

činnost vedla k různým přístupům a odlišným systémům v členských státech napříč ES. Následkem toho se stupeň přísnosti uplatňovaný při výkonu akreditace v jednotlivých členských státech mnohdy značně lišil. Pro posílení integrace a vnitřního trhu se proto stalo nezbytné vytvořit ucelený rámec pro akreditaci a stanovit na evropské úrovni jednotné zásady pro její fungování a organizaci.

3.1.1 Úprava akreditace v nařízení č. 765/2008/ES

Nařízení č. 765/2008/ES upravuje akreditaci ve své kapitole II., v člancích 4 až 14. Přičemž v odst. 10 obecného definičního článku 2 nařízení je akreditace specifikována jako „osvědčování vnitrostátním akreditačním orgánem toho, že subjekt posuzování shody³⁶ splňuje požadavky pro provádění konkrétních činností posuzování shody³⁷, které stanoví harmonizované normy³⁸, a pokud je to relevantní, také veškeré další požadavky, včetně těch, které jsou stanoveny v příslušných odvětvových předpisech.“ Už ze samotné definice akreditace pro účely nařízení je patrné, že byla pojata velmi široce. V zásadě dopadá na řadu relativně odlišných činností, jakými jsou posuzování shody, kalibrace, zkoušení, certifikace a inspekce. V souvislosti s rozdílností těchto činností, pak představovala určitý problém tomu odpovídající rozdrobenost akreditačních subjektů v jednotlivých členských státech. Aby se předešlo případným kompetenčním sporům v této oblasti, stanoví nařízení č. 765/2008/ES ve svém článku 4 odst. 1 nově možnost, respektive povinnost, stanovit pouze jediný vnitrostátní akreditační orgán³⁹. Přesto by se zřízení tohoto jediného vnitrostátního akreditačního orgánu nemělo zásadním způsobem dotknout rozdělování správních činností v rámci jednotlivých členských států. Akreditace totiž představuje pouze jednu ze složek hodnocených při zjišťování způsobilosti subjektu vykonávat činnosti posuzování shody, a to jeho odbornou způsobilost, jak vyplývá z ustanovení článku 5

³⁶ „Subjektem posuzování shody“ se rozumí subjekt, který vykonává činnosti posuzování shody, včetně kalibrace, zkoušení, certifikace a inspekce. Čl. 2 odst. 13 nařízení č. 7656/2008/ES.

³⁷ „Posouzením shody“ se rozumí postup prokazující, že byly splněny konkrétní požadavky týkající se výroby, postupu, služby, systému, osoby nebo subjektu. Čl. 2 odst. 12 nařízení č. 7656/2008/ES.

³⁸ „Harmonizovanou normou“ se rozumí norma přijatá jedním z evropských normalizačních orgánů uvedených v příloze I směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti, a to na základě žádosti Komise v souladu s článkem 6 uvedené směrnice. Čl. 2 odst. 9 nařízení č. 7656/2008/ES.

³⁹ „Vnitrostátním akreditačním orgánem“ se rozumí jediný orgán v daném členském státě, který na základě státěm delegované pravomoci provádí akreditaci. Čl. 2 odst. 11 nařízení č. 765/2008/ES.

odst. 1 nařízení, který říká: „Vnitrostátní akreditační orgán na žádost subjektu posuzování shody hodnotí, zda je tento subjekt posuzování shody odborně způsobilý provádět konkrétní činnost posuzování shody.“

Tato transparentní akreditace totiž zajišťuje nezbytnou míru důvěry v osvědčení o akreditaci, které jsou v celém ES vnitrostátními orgány členských států uznávána za výsadní prostředek dokládající odbornou způsobilost subjektů posuzování shody. Systém akreditace funguje dle závazných pravidel a přispívá silnou měrou k posílení vzájemné důvěry mezi členskými státy v odbornou způsobilost subjektů posuzování shody a především pak v osvědčení a protokoly o zkouškách, které tyto subjekty vydávají. Využívání jednotného systému akreditace výrazně posiluje zásadu vzájemného uznávání. To je hlavním důvodem, proč se ustanovení nařízení č. 765/2008/ES o akreditaci uplatní na subjekty provádějící posuzování shody nejen v regulované sféře, a to jak v harmonizovaných tak i neharmonizovaných oblastech, ale zároveň se vztahuje i na neregulovanou sféru. Stěžejní otázkou by totiž měla být především kvalita osvědčení a protokolů o zkouškách, a to bez ohledu na skutečnost, zda je jejich vyhotovení pro uvedení výrobku na trh povinné, nebo zda bylo posouzení podstupeno dobrovolně. Mezi těmito oblastmi by se tak nemělo rozlišovat.

Nařízení sice i nadále ponechává vnitrostátním orgánům bez osvědčení o akreditaci možnost, aby posouzení odborné způsobilosti subjektu provedly samy, pokud se domnívají, že k tomu mají vhodné prostředky. I v takovém případě je ale nezbytné zajistit náležitou úroveň věrohodnosti tohoto hodnocení. Proto členské státy musí Komisi a ostatním členským státům poskytnout všechny doklady nezbytné k ověření způsobilosti subjektů posuzování shody, které si za účelem provádění příslušných harmonizačních právních předpisů EU zvolí⁴⁰. Ostatní orgány členských států se na rozdíl od vnitrostátních akreditačních orgánů nepodrobují pravidelnému vzájemnému hodnocení za účelem ověření jejich odborné způsobilosti. Proto je důležité jejich odbornost a plnění příslušných požadavků právních předpisů ověřit jiným způsobem. V případě harmonizačních právních předpisů EU, které stanoví klíč pro výběr subjektů posuzování shody majících provádět tyto předpisy, by ale měla být prioritně využívána akreditace dle nařízení č. 765/2008/ES pro osvědčení odborné způsobilosti těchto subjektů.

⁴⁰ Článek 5 odst. 2 nařízení č. 765/2008/ES.

Pro řádnou činnost vnitrostátních akreditačních orgánů, a především pak pro věrohodnost osvědčení jimi vydaných, je důležité zajistit nezávislost a nestrannost těchto orgánů. Členské státy by neměly udržovat více než jeden vnitrostátní akreditační orgán a měly by zajistit, aby byl organizován způsobem zaručujícím objektivitu a nestrannost při výkonu jeho činností. Je proto třeba zabránit zejména úzkému propojení akreditačních orgánů s ostatními hospodářskými subjekty. Tyto vnitrostátní akreditační orgány by měly působit nezávisle na činnostech posuzování shody, které mají v zásadě obchodní charakter. Z toho důvodu článek 4 odst. 7 nařízení stanovil pro vnitrostátní akreditační orgány povinnost působit na neziskovém základě. Při výkonu svých činností nesmí vnitrostátní akreditační orgán usilovat o peněžitý zisk zvyšující prostředky jeho vlastníků nebo členů. Odstavec 8 článku 4 dále vnitrostátním akreditačním orgánům brání nabízet nebo poskytovat činnosti nebo služby, které poskytují subjekty posuzování shody. Zároveň nesmějí ani poskytovat poradenské služby, ani vlastnit podíl či mít jiné finanční nebo mocenské⁴¹ zájmy týkající se subjektů posuzování shody. Přestože cílem vnitrostátních akreditačních orgánů není dosažení zisku a jeho přerozdělování, mohou poskytovat služby za úplatu nebo mít příjem. Případný přebytek příjmů z těchto služeb však musí být použity jen na investice do dalšího rozvoje činností vnitrostátních akreditačních orgánů, nebo v souladu s hlavními činnostmi těchto orgánů. Primárním cílem těchto orgánů by měla i nadále zůstat podpora činností, jejichž účelem není peněžitý zisk nebo aktivní zapojení do těchto činností. Akreditace by se měla v zásadě provádět jako soběstačná činnost, přesto odpovědnost zajistit, aby pro plnění zvláštních úkolů existovala dostatečná finanční podpora, padá na členské státy.

3.1.2 Vnitrostátní akreditační orgán a evropská akreditační infrastruktura

Pokud akreditaci neprovádějí přímo orgány veřejné správy (které by dle mého názoru v takovém případě musely splňovat veškeré požadavky kladené na vnitrostátní orgán, viz dále), mohou členské státy svěřit provádění akreditace vnitrostátnímu akreditačnímu orgánu jako činnost orgánu veřejné správy a formálně ho uznají⁴². O této, na první pohled jednoduché větě, je možné říci, že přináší to „nejzásadnější“ z úpravy akreditace v nařízení obsažené. Za prvé z ní jasně vyplývá, že není nutné, aby akreditaci

⁴¹ Tím je myšleno především uplatňování vlivu na fungování subjektů posuzování shody prostřednictvím jejich statutárních či dozorových orgánů.

⁴² Čl. 4 odst. 5 nařízení č. 765/2008/ES.

prováděly přímo orgány členského státu, ale v zásadě se předpokládá delegace výkonu této činnosti na samostatný subjekt. To do jisté míry odpovídá i situaci před přijetím nařízení č. 765/2008/ES. V řadě členských států využívajících akreditaci, tuto činnost vykonávaly právě nezávislé třetí subjekty. Za druhé, z této věty vyplývá, při zjednodušeném pohledu, nejdůležitější povinnost členských států spojená s implementací tohoto nařízení, a totiž formálně uznat subjekt, který se rozhodla stanovit, vnitrostátním akreditačním orgánem. Vzhledem k obecné závaznosti a bezprostřední použitelnosti nařízení a k přednostní aplikaci komunitárního práva před předpisy vnitrostátními, tak tato podmínka představuje v podstatě to nezbytné minimum pro adaptaci nařízení na právní řád členského státu (s jistou mírou nadsázky by se dalo hovořit o *ultima ratio* adaptace).

Výše uvedená věta, představující odstavce 5 článku 4 nařízení, zároveň obsahuje i tu možná nejzásadnější změnu, kterou nařízení č. 765/2008/ES do systému akreditace přináší. Provádění akreditace vnitrostátním akreditačním orgánem je označena za činnost orgánu veřejné správy. Do 31. prosince 2009, než nařízení nabylo účinnosti, vnitrostátní akreditační orgány působily povětšinou na bázi dobrovolnosti. Bylo tak na zvážení každého, zda se rozhodne služby akreditačního subjektu využít či nikoliv, a osvědčení o akreditaci těmito subjekty vydaná měly pouze váhu přesvědčivosti odvíjející se od odborné pověsti akreditačního subjektu. Tím, kdo ručil za správnost osvědčení, tak byl sám akreditační subjekt. Od 1. ledna 2010 se situace diametrálně změnila a posouzení odborné způsobilosti vnitrostátním akreditačním orgánem je vykonávána jako činnost orgánu veřejné správy. Osvědčení vydaná vnitrostátním akreditačním orgánem tak mají v zásadě podobu správních aktů, které svou autoritou zajišťuje přímo členský stát.

Konkrétní požadavky na vnitrostátní akreditační orgány jsou obsaženy především v ustanoveních článků 4 a 8 nařízení č. 765/2008/ES. Povinnosti a úkoly vnitrostátního akreditačního orgánu se musí jasně odlišovat od povinností a úkolů jiných vnitrostátních orgánů (čl. 4 odst. 6). Vnitrostátní akreditační orgány působí na neziskovém základě (čl. 4 odst. 7) a nesmějí nabízet nebo poskytovat činnosti nebo služby, které poskytují subjekty posuzování shody, a to ani poskytovat poradenské služby, vlastnit podíl či mít jiné finanční nebo mocenské zájmy týkající se vedení v subjektech posuzování shody (čl. 4 odst. 8). Jejich organizace musí zaručovat

objektivitu a nestrannost výkonu jejich činností (čl. 8 odst. 2) a představovat záruku nezávislosti na subjektech posuzování shody, které posuzuje, a na obchodních tlacích a zajišťovat, že nebude docházet ke střetu zájmů se subjekty posuzování shody (čl. 8 odst. 1). Každé rozhodnutí týkající se osvědčení o odborné způsobilosti musí přijímat způsobilé osoby odlišné od těch, které posuzování prováděly (čl. 8 odst. 3). Každý vnitrostátní akreditační orgán musí sdělit, pro které činnosti posuzování shody je způsobilý provádět akreditaci, a případně uvést odkaz na příslušné právní předpisy a normy ES nebo členského státu (čl. 8 odst. 5). Dále musí mít zavedeny postupy nezbytné pro zajištění efektivního řízení a vhodné vnitřní kontroly, mít k dispozici dostatečný počet způsobilých pracovníků k řádnému plnění svých úkolů, vést dokumentaci o povinnostech, působnosti a pravomocích pracovníků, kteří by mohli mít vliv na kvalitu posuzování a osvědčení o odborné způsobilosti, mít zavedeny, provádět a udržovat postupy pro kontrolu výkonnosti a způsobilosti příslušných pracovníků (čl. 8 odst. 6 až 9). Vnitrostátní orgán musí ověřovat, že posuzování shody jsou prováděna přiměřeným způsobem, a to tak, že je zabráněno zbytečnému zatížení podniků a že je zohledněna velikost podniku, odvětví, ve kterém působí, struktura podniku, míra složitosti dané technologie výrobku a hromadná nebo sériová povaha výroby (čl. 8 odst. 10). Tento požadavek by měl přinášet určité úlevy při posuzování malých a středních podnikatelů. Zároveň ovšem přináší řadu problémů spojených v přiměřeném zohlednění velikosti podniku. Nikde nejsou stanovena přesná pravidla, podle kterých by se při zohledňování mělo postupovat a v čem by případné úlevy měly spočívat. Zároveň by měly být zachovávány stejné nároky na kvalitu výrobků, protože jen těžko by bylo možné připustit výklad, že výrobky malých a středních podnikatelů nemusí splňovat stejné požadavky na kvalitu, jako výrobky velkých společností. Úlevy by se tak, dle mého názoru, měly vztahovat pouze na požadavky formálního charakteru. Musí také samozřejmě zveřejňovat výroční auditované účetní výkazy připravené v souladu s všeobecně uznávanými účetními zásadami (čl. 8 odst. 11) a disponovat postupy nezbytnými k vyřizování stížností na subjekty posuzování shody, které akreditovaly (čl. 9 odst. 4).

Vnitrostátní akreditační orgán, aby mohl vykonávat svou činnost, musí být členem⁴³ EA, orgánu uznaného podle článku 14 nařízení (dále jen „uznaného orgánu“),

⁴³ Čl. 4 odst. 10 nařízení č. 765/2008/ES.

který splňuje požadavky stanovené v příloze I. nařízení (čl. 6 nařízení). Uznaný orgán má zajišťovat organizaci akreditace na celoevropské úrovni, ale jeho stěžejní role bude spočívat především v organizaci vzájemného hodnocení vnitrostátních akreditačních orgánů dle článku 10 nařízení. Bližší úpravu zásad spolupráce mezi EA, jako uznaným orgánem, a ostatními subjekty obsahují „Obecné pokyny pro spolupráci mezi Evropskou organizací pro spolupráci v oblasti akreditace, Evropskou komisí, Evropským sdružením volného obchodu a příslušnými vnitrostátními orgány“ (Úř. věst. 2009/C 116/04, 21. května 2009, s.6-11).

Vzájemné hodnocení organizované uznaným orgánem je dalším velmi důležitým prvkem evropské integrace a posílení vnitřního trhu, který nařízení přináší. Vzájemným hodnocením se zjišťuje, zda vnitrostátní akreditační orgány splňují požadavky pro ně stanovené nařízením č. 765/2008/ES a kritéria stanovená v příslušných harmonizovaných technických normách, na které byl zveřejněn odkaz v Úředním věstníku EU. Proces vzájemného hodnocení je velmi důležitým ukazatelem kvality a odborné způsobilosti jednotlivých vnitrostátních orgánů. V důsledku toho vzniká povinnost vnitrostátním orgánům uznávat rovnocennou úroveň služeb poskytovaných akreditačními orgány. Z čehož plyne i povinnost vnitrostátních orgánů uznávat nejen osvědčení o akreditaci vydaná akreditačními orgány úspěšně podstoupivšími vzájemné hodnocení, ale též i potvrzení vydaná subjekty posuzování shody, které byly těmito akreditačními orgány akreditovány (čl. 11 odst. 2). Úspěšné podstoupení procesu vzájemného hodnocení pro jednotlivé činnosti posuzování shody je navíc velmi důležité i proto, aby vnitrostátní akreditační orgán vůbec mohl akreditovat subjekty posuzování shody pro tyto činnosti.

Výkon akreditace v rámci evropských společenství je zároveň postaven na zásadě nekonkurování si⁴⁴. A to především ve vztahu k subjektům posuzování shody a ostatním vnitrostátním akreditačním orgánům. Protože oddělenost vnitrostátních akreditačních orgánů od subjektů posuzování shody již byla uvedena výše, zaměřím se na zákaz konkurence mezi jednotlivými vnitrostátními akreditačními orgány. Aby bylo zabráněno přetahování akreditačních orgánů o subjekty posuzování shody, mohou tyto subjekty žádat o akreditaci zásadně jen u vnitrostátního akreditačního orgánu členského státu, v němž jsou usazeny. Kromě případu, kdy se členský stát rozhodne vnitrostátní

⁴⁴ Čl. 6 nařízení č. 765/2008/ES.

akreditační orgán nezřizovat a požádá o pomoc akreditační orgán jiného členského státu (čl. 4 odst. 2). Z tohoto pravidla jsou možné výjimky stanovené v článku 7 nařízení, který upravuje přeshraniční akreditaci. V zásadě se jedná pouze o situace, kdy se členský stát rozhodl nezřizovat vnitrostátní akreditační orgán a ani nepožádal o pomoc orgán jiného členského státu, nebo kdy vnitrostátní akreditační orgán neprovádí akreditaci v souvislosti s činnostmi posuzování shody, pro které se o akreditaci žádá, nebo pokud se, v souvislosti s těmito činnostmi posuzování shody, nepodrobil úspěšně vzájemnému hodnocení.

V odborné literatuře je zastáván též názor⁴⁵, že vzájemné uznávání výrobků legálně uvedených na trh v jiných členských státech, bude možné teprve po stanovení minimálních standardů na úrovni vyhovující všem členským státům. Teprve po stanovení této minimální úrovně by členské státy mohly k vzájemnému uznávání přistoupit. Obávám se, že tento postoj byl přijetím „Nového legislativního rámce“ překonán. V oblasti akreditace totiž nařízení č. 765/2008/ES přináší jednak ucelený rámec upravující činnost vnitrostátních akreditačních orgánů členských států, včetně stanovení základních požadavků na tyto orgány, a základních postupů jejich vzájemné spolupráce. Nařízení navíc obsahuje i postupy, jak zaručit a kontrolovat dostatečnou odbornou úroveň vnitrostátních akreditačních orgánů, a tím fakticky sjednocuje i požadavky kladené na subjekty posuzování shody. Tím jsou splněny výše uvedené požadavky na stanovení jednotných minimálních standardů. Jejich přijetí ale neznamená možnost členských států ke vzájemnému uznávání přistoupit, nýbrž přímo stanoví všem vnitrostátním orgánům povinnost uznávat osvědčení o akreditaci vydaná vnitrostátními akreditačními orgány ostatních členských států (pokud splňují požadavky nařízení), ale i povinnost uznávat potvrzení vydaná subjekty posuzování shody jimi akreditovanými (čl. 11 odst. 2). Stanoví tak základy pro vznik, rozvoj a fungování evropské akreditační infrastruktury. To představuje další důležitý krok k prohloubení evropské integrace a k posílení zásady vzájemného uznávání. Nařízení navíc řeší i problematiku spojenou s nešvarem některých akreditačních orgánů vydávat osvědčení o akreditaci na dobu neurčitou. Článek 39, jako přechodné ustanovení, stanoví totiž omezenou platnost osvědčení o akreditaci vydaných před účinností nařízení, která sice mohou zůstat platná až do dne uplynutí doby své platnosti, avšak ne déle než do 31. prosince 2014. Na jejich

⁴⁵ König, Petr, Lacina, Lubor, a Přenosil, Jan. Učebnice evropské integrace, druhé aktualizované vydání. Brno: Barrister and Principal, 2007. Str. 215.

případná prodloužení či obnovení už bude nutné použít ustanovení nařízení č. 765/2008/ES.

3.2 Dozor nad trhem a kontrola výrobků vstupujících na vnitřní trh

Druhou oblast, které se nařízení věnuje, představuje činnost orgánů dozoru nad trhem. Jedná se o zcela nezbytnou činnost pro možné uplatňování svobody volného pohybu zboží a řádného fungování vnitřního trhu. Provádění dozoru nad trhem a kontrol výrobků vstupujících na vnitřní trh z nečlenských států zajišťuje nejen dostatečnou bezpečnost výrobků, které se pohybují na trhu, ale z pohledu evropské integrace je potřeba, aby výhody, které přináší, se vztahovaly pouze na výrobky splňující veškerá kritéria pro jejich uplatnění. Dozorová činnost je vlastně dalším, a dalo by se říci i hlavním, stupněm této kontroly. Přímo navazuje na činnost subjektů posuzování shody, které provádějí kontrolu před uvedením výrobku na trh. Jedním z úkolů dozoru nad trhem tak je i zkontrolovat, zda výrobky, které se na trhu vyskytují, prošly všemi potřebnými procesy, aby na trh mohly být uvedeny (posouzení shody, registrace, schválení měřidla nebo typu, byly opatřeny puncovní značkou atd.). Obdobně v případě kontroly výrobků vstupujících na vnitřní trh z nečlenských států, je jejím předmětem i splnění všech náležitostí nutných k propuštění výrobku do prostoru vnitřního trhu.

3.2.1 Právní rámec úpravy dozoru nad trhem v nařízení č. 765/2008/ES

Právní úprava dozoru nad trhem, obsažená v nařízení č. 765/2008/ES, se určitým způsobem vymyká ostatní úpravě v nařízení obsažené. Je obsažená v kapitole III., přičemž její první článek 15 stanoví speciální oblast působnosti. Narozdíl od ostatních ustanovení nařízení, totiž články 16 až 26 nepředstavují kompletní a jednotnou úpravu, ale použijí se pouze na výrobky, na které se vztahují harmonizační právní předpisy Evropského společenství. Navíc se tyto články použijí pouze subsidiárně, a to v rozsahu, v jakém k těmto předmětu neexistují v harmonizačních právních předpisech zvláštní ustanovení (tyto ustanovení potom ve vztahu k nařízení č. 765/2008/ES představují *leges speciales*). Nařízení zároveň ani nebrání orgánům dozoru nad trhem, aby přijímaly zvláštní opatření podle směrnice o obecné bezpečnosti výrobků č. 2001/95/ES. Další zvláštností je i skutečnost, že, narozdíl od obecných definičních

ustanovení pro účely celého nařízení obsažených v článku 2, obsahuje zvláštní definici pojmu „výrobek“⁴⁶, která se uplatňuje pouze ve vztahu k úpravě dozoru nad trhem.

Důvodem omezené působnosti této úpravy je existence dílčích úprav v jednotlivých harmonizačních právních předpisech. Ty často stanoví konkrétní požadavky na výrobky odlišně, především s ohledem na míru rizik, jaké tyto výrobky představují a možnosti snížení těchto rizik. Protože ale zvláštní úprava obsažená v harmonizačních předpisech bývá pouze dílčí, stanoví nařízení uceleně jednotný rámec, na který se následně aplikují jednotlivé zvláštní úpravy. Tato úprava se zároveň vztahuje pouze na dozor nad trhem nad výrobky z harmonizované sféry, protože v oblasti neharmonizované se uplatní úprava vztahující se na činnost vnitrostátních orgánů obsažená v nařízení č. 764/2008/ES.

Obecný právní rámec úpravy dozoru nad trhem obsažený v nařízení č. 765/2008/ES by měl především zajistit, aby výrobky, jejichž užívání je určitým způsobem rizikové či nebezpečné, byly staženy z trhu nebo jejich dodávání na trh bylo zakázáno nebo omezeno a aby o tom byla vhodným způsobem informována veřejnost, Komise a ostatní členské státy (čl. 16 odst. 2). Především by se tak mělo uplatnit ve vztahu k výrobkům, na které se vztahují harmonizační právní předpisy a které, pokud jsou užívány pro účely k tomu určené nebo za podmínek, které lze rozumně předvídat, a pokud jsou náležitě instalovány a udržovány, mohou ohrozit zdraví nebo bezpečnost uživatelů nebo které nejsou jiným způsobem v souladu s příslušnými požadavky stanovenými harmonizačními právními předpisy. Obecný rámec má také zajistit, aby bylo možné přijímat účinná opatření v souvislosti s jakoukoli kategorií výrobků, na kterou se harmonizační právní předpisy vztahují. A pokud tyto harmonizační právní předpisy stanoví, že se ustanovení těchto předpisů mají použít i na výrobky montované nebo vyráběné pro vlastní použití výrobce, je nezbytné vztáhnout obecnou úpravu dozoru nad trhem i na tyto výrobky.

Pro výkon dozoru nad trhem je další velmi důležitou oblastí, na kterou se obecný právní rámec zaměřil, práce s informacemi a vůbec informovanost obecně. Nařízení č. 765/2008/ES se touto problematikou zabývá v článku 17, kde stanoví povinnost členského státu informovat Komisi, která následně informuje i ostatní členské státy, o

⁴⁶ Podle čl. 15 odst. 4 se „výrobkem“ rozumí látka, přípravek nebo zboží vyrobené ve výrobním procesu kromě jídla, krmiv, živých rostlin a živočichů, produktů lidského původu a rostlinných a živočišných produktů, které přímo souvisejí s jejich budoucí reprodukcí.

svých orgánech dozoru nad trhem a jejich oblastech působnosti. Zároveň stanoví i povinnost zajistit dostatečnou informovanost veřejnosti o existenci a působnosti vnitrostátních orgánů dozoru nad trhem, a způsobů, jak se veřejnost na tyto orgány může obracet. Další úpravu spojenou především se vzájemnou výměnou informací obsahují články 22 až 26 nařízení. Jedná se o opatření přijatá ve vztahu k výrobkům představujícím vážné riziko, kdy se použije systém RAPEX⁴⁷, systém ES pro rychlou výměnu informací stanovený článkem 12 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků č. 2001/95/ES. Na tento systém rychlé výměny informací by měl nově navázat i obecný systém informační podpory, který zavádí článek 23 nařízení. Na jeho základě by měla Komise vytvořit a udržovat obecný systém pro archivování a výměnu informací o otázkách vztahujících se k činnostem dozoru nad trhem, programů pro dozor nad trhem a souvisejících informací o případech nesouladu s harmonizovanými právními předpisy. Ve své podstatě se jedná o zaplnění informační mezery a doplnění doposud hlavního využívaného systému RAPEX. Jelikož se RAPEX vztahoval pouze na oblast výrobků představujících vážné riziko, ostatní prohršky narušující řádné fungování vnitřního trhu už nezachycoval. Vzhledem k provázanosti všech trhů v rámci evropské integrace je nezbytné, aby byly sdíleny informace o všech porušeních pravidel narušujících jeho fungování, stejně jako o všech opatřeních přijatých k jejich odstranění. Tím by se mělo zabránit situacím, kdy výrobek, ačkoliv nesplňuje veškeré harmonizované požadavky, se dostane na společný trh, a to i přesto, že se mu to již dříve v některém členském státě nepodařilo.

System by neměl obsahovat pouze informace o opatřeních přijatých vůči výrobkům nesplňujícím harmonizované požadavky, ale měly by do něj být vkládány i informace o opatřeních přijatých hospodářskými subjekty k napravení a odstranění vad. Tím může zároveň sloužit jako velmi cenný zdroj při hledání rychlých a optimálních řešení pro jednotlivé druhy pochybení. Společně s tím pak bude napomáhat ke sjednocení postupů vnitrostátních orgánů členských států napříč Evropou. Zda se výše uvedené cíle systému skutečně naplní a bude opravdu přinášet zamýšlený přínos, nám s jistotou ukáže až budoucnost.

Samotná úprava dozoru nad trhem obsažená v nařízení č. 765/2008/ES se nejprve dotýká organizace dozoru nad trhem v členských státech (čl. 18). Klade důraz

⁴⁷ Rapid alert system for exchange of information about all dangerous consumer products, with the exception of food, pharmaceutical and medical devices.

na zavedení vhodných mechanismů pro komunikaci a koordinaci mezi orgány dozoru nad trhem v každém členském státě. Ty by měly zavést vhodné postupy za účelem sledování stížností a zpráv o rizicích spojených s harmonizovanými výrobky, sledování nehod a poškození zdraví, u nichž existuje podezření, že byly způsobeny harmonizovanými výrobky, kontroly účinného provádění nápravných opatření a sledování vědeckých a technických poznatků o otázkách bezpečnosti výrobků. Kromě svěřeni nezbytných pravomocí, zdrojů a znalostí k řádnému plnění svěřených úkolů, by členské státy měly zajistit, aby orgány dozoru nad trhem vykonávaly své pravomoci v souladu se zásadou proporcionality. Členské státy mají zároveň povinnost vypracovat buď obecný program pro dozor nad trhem, nebo zvláštní programy podle jednotlivých odvětví, v nichž dozor vykonávají. Tyto programy pak následně zavést, provádět, pravidelně aktualizovat a informovat o nich Komisi a ostatní členské státy.

Další oblastí, na kterou se nařízení vztahuje, je dozor nad dozorovými orgány. Článek 18 odst. 6 stanoví členským státům povinnost pravidelně přezkoumávat a hodnotit činnosti svých dozorových orgánů. Uvedené přezkumy a hodnocení se musí uskutečnit alespoň jednou za čtyři roky. Jejich výsledky se zveřejní a informují se ostatní členské státy a Komise. Činnost dozorových orgánů totiž může nejen zabránit vzniku škod způsobených nebezpečnými výrobky nebo snížit rizika vzniku těchto škod, ale při jejich nesprávné aplikaci omezujících opatření, můžou zároveň způsobit vznik značných škod hospodářským subjektům. Kontrola jejich činnosti je tak velmi významná. Zároveň je důležité zajistit, aby dozorová činnost byla vykonávána správně a přesně, aby omezující opatření (jako řešení *ultima ratio*) byla přijímána pouze v nezbytných případech, kdy jsou pro to splněny veškeré požadavky a jiné přiměřené řešení by nebylo dostačujícím, a aby nedocházelo k přijímání opatření nepřiměřených, nebo dokonce nezákonných.

Právní rámec stanovený v nařízení č. 765/2008/ES se přijímáním opatření orgánů dozoru nad trhem přímo zabývá v ustanoveních článků 19 až 21. Činnost orgánů dozoru nad trhem spočívá především v provádění kontrol vlastností výrobků a splnění veškerých náležitostí k jejich uvedení na trh. To se děje zejména prostřednictvím kontrol dokladů a případně fyzických a laboratorních kontrol na základě odpovídajících vzorků. Přitom by se měly zohlednit zavedené zásady hodnocení rizik, stížnosti a další informace. Orgány dozoru nad trhem mají právo požadovat, aby hospodářské subjekty

poskytly doklady, informace a náležitou spolupráci. V nezbytných a opodstatněných případech, mají tyto orgány i právo vstupovat do prostor dotčených hospodářských subjektů a odebírat nezbytné vzorky výrobků. V případě, že hospodářské subjekty předloží protokoly o zkouškách nebo osvědčení potvrzující shodu vydané akreditovaným subjektem posuzování shody, musí orgány dozoru nad trhem tyto protokoly a osvědčení řádně zohlednit. Orgány dozoru nad trhem by měly přijímat vhodná opatření, aby včas varovaly spotřebitele a uživatele na svém území o rizicích, které byly zjištěny v souvislosti s určitým výrobkem. Důvodem je zejména snaha o snížení rizik poškození zdraví, života, životního prostředí či jinak zabránit vzniku možných škod. Společně s hospodářskými subjekty by orgány dozoru nad trhem měly spolupracovat při přijímání opatření, která by mohla zamezit vzniku nebo omezit rizika způsobená výrobky, které tyto subjekty dodaly. Orgány dozoru nad trhem mají povinnost plnit své úkoly nezávisle, nestranně a nezaujatě. Pokud zveřejňují informace nezbytné pro ochranu zájmů spotřebitelů a uživatelů v EU, které zjistily v rámci výkonu svých činností, měly by orgány dozoru nad trhem v přiměřené míře zachovávat důvěrnost těchto informací, se zřetelem na ochranu obchodního tajemství a osobních údajů. Považují-li to za nezbytné, je zároveň v pravomoci orgánů dozoru nad trhem zničit nebo jinak učinit nepoužitelnými výrobky, které představují vážné riziko.

Samotná opatření přijímaná orgány dozoru nad trhem člení nařízení v zásadě na dvě skupiny, a to podle míry nebezpečnosti, jakou výrobek představuje. V prvním případě se jedná o určitou kvalifikovanou nebezpečnost, upravenou článkem 20 nařízení, které se vztahuje na výrobky představující vážné riziko. V jejich případě má každý členský stát povinnost zajistit, aby tyto výrobky vyžadující rychlý zásah byly staženy z oběhu nebo z trhu, případně aby bylo zakázáno jejich dodávání na jeho trh, a to i v případech, kdy hrozba vzniku škodlivých následků není bezprostřední. Jedná se o výrobky, na které se v souladu s články 22 nařízení a článku 12 směrnice č. 2001/95/ES, o obecné bezpečnosti výrobků, vztahuje systém rychlé výměny informací RAPEX. Nařízení zároveň naznačuje postup, jak mají orgány dozoru nad trhem postupovat při hodnocení rizik spojených s výrobkem. Před přijetím rozhodnutí by mělo dojít k náležitému posouzení, které zohledňuje jednak povahu rizika a zároveň i míru pravděpodobnosti, s jakou riziko nastane. V této souvislosti je třeba zdůraznit, že dostupnost jiných výrobků o vyšší úrovni bezpečnosti nebo představujících nižší míru

rizika nemůže být považována za důvod pro to, aby byl výrobek označen za představující vážné riziko.

Základní náležitosti omezujícího opatření a procesní pravidla pro jeho přijetí jsou obsažena v článku 21 nařízení. Každé opatření přijaté podle příslušných harmonizovaných právních předpisů o zákazu nebo omezení dodávání výrobku na trh, o jeho stažení z trhu nebo z oběhu musí být přiměřené a přesně odůvodněné. Opatření musí být neprodleně oznámeno příslušnému hospodářskému subjektu, obsahovat poučení o opravných prostředcích, které má tento subjekt podle právních předpisů příslušného členského státu k dispozici, a o lhůtách, které se na tyto opravné prostředky vztahují. Obdobně, jako v úpravě přijímání omezujících rozhodnutí vnitrostátních orgánů v neharmonizované sféře obsažené v nařízení č. 764/2008/ES, stanoví i nařízení č. 765/2008/ES speciální lhůtu pro oznámení záměru přijmout vůči hospodářskému subjektu omezující opatření. Ovšem na rozdíl od lhůty 20 pracovních dní pro neharmonizovanou sféru (čl. 6 odst. 1 nařízení č. 764/2008/ES), je přiměřená lhůta, ve které se mohou hospodářské subjekty před přijetím opatření dle harmonizovaných právních předpisů vyjádřit k plánovanému přijetí omezujícího opatření, stanovena pouze na deset dnů (čl. 21 odst. 3). Lhůta se ovšem nevztahuje na případy, kdy není možné na vyjádření čekat vzhledem k naléhavosti opatření, které se má přijmout. Přestože je tedy nová úprava vcelku zaměřená na ochranu hospodářských subjektů, i nadále je na první místo kladen lidský život, zdraví a obecně bezpečnost výrobků. Proto zejména v případech, kdy jsou bezprostředně porušovány zdravotní a bezpečnostní požadavky na výrobky nebo jiné požadavky stanovené v souvislosti s obecnými zájmy, na které se vztahují příslušné harmonizační právní předpisy, a kdy je nezbytné jednat co nejrychleji, aby nevznikaly škody, může dojít k přijetí omezujícího opatření před uplynutím této lhůty. Ovšem i v těchto případech, kdy hospodářskému subjektu nebyla poskytnuta možnost vyjádřit se k omezujícímu opatření před jeho přijetím, musí mu být tato možnost dána bezprostředně poté a v návaznosti na jeho vyjádření pak následně podrobit přijaté omezující opatření přezkumu. Pokud má celý systém správně fungovat, je zároveň nutné zajistit, aby omezující opatření byla neprodleně zrušena či upravena v okamžiku, kdy hospodářský subjekt prokáže, že již přijal účinná opatření a jejich dalšího uplatňování není třeba.

Přijímání omezujících opatření orgány dozoru nad trhem, a to nejen v souvislosti s harmonizovanými výrobky, by se dalo přirovnat balancování na vysoko zavěšeném laně, neboť musí být vždy udržena přiměřená rovnováha mezi ochranou obecných zájmů a ochranou hospodářských subjektů před neoprávněným zásahem do jejich práv. Činnost orgánů dozoru nad trhem má primárně sloužit k tomu, aby chránila spotřebitele, kupující a ostatní uživatele před újmou způsobenou nebezpečnými nebo jinak vadnými výrobky. Pokud má ale vnitřní trh správně fungovat, nesmí být omezující opatření uplatňována svévolně, ale musejí být přijímána pouze jako řešení *ultima ratio*, kdy jinou mírnější variantou už není možné dosáhnout kýžené ochrany. I z toho důvodu jsou na orgány dozoru nad trhem nařízením č. 765/2008/ES správně kladeny náročnější požadavky, aby neměly tendenci usnadňovat si svou práci tím, že nejdříve přijmou omezující opatření a teprve potom by si ověřovaly oprávněnost jeho přijetí. Druhou stranou stejné mince je ovšem povinnost orgánů dozoru nad trhem reagovat okamžitě, zejména v souvislosti s výrobky představujícími vážné riziko, a bezprostředně odstranit z volného trhu nebezpečné výrobky, a to ještě před tím, než způsobí nějaké škody. Tyto dvě v zásadě protichůdné povinnosti je třeba vždy pečlivě porovnat a v souladu s principem proporcionality přiměřeně aplikovat tu z nich, která je pro daný účel tou nejvhodnější a nepřijatelnější. Právní rámec pro dozor nad trhem obsažený v nařízení č. 765/2008/ES je jednoznačně správným krokem k přiměřenosti opatření přijímaných orgány dozoru nad trhem.

3.2.2 Kontrola výrobků vstupujících na vnitřní trh

Další důležitou oblastí, kterou nařízení č. 765/2008/ES upravuje ve své kapitole III., oddílu 3., v člancích 27 až 29, je kontrola výrobků vstupujících na vnitřní trh z nečlenských států EU a Evropského hospodářského prostoru. Tato úprava se použije na všechny výrobky, na které se vztahují právní předpisy EU, a to v rozsahu, v jakém jiné právní předpisy EU neobsahují konkrétní ustanovení vztahující se na organizaci hraničních kontrol (čl. 15 odst. 5). Z tohoto vymezení působnosti je patrné, že obdobně jako v případě dozoru nad trhem se právní rámec obsažený v nařízení použije pouze v souvislosti s harmonizovanými výrobky. Zároveň je stanovena i oblast, kdy se tento právní rámec použije jen subsidiárně, která je menší, než v případě úpravy dozoru nad trhem. Obecný právní rámec pro kontrolu výrobků vstupujících na vnitřní

trh se nepoužije primárně, ale pouze subsidiárně, jen tehdy, když ostatní harmonizační právní předpisy neobsahují konkrétní ustanovení vztahující se na organizaci hraničních kontrol. V ostatních případech nespádajících pod organizaci hraničních kontrol by se tedy mělo postupovat nikoliv podle zásady *lex specialis*, ale naopak dle nejběžnějšího právního principu *lex posterior derogat legi priori*.

Kontrola výrobků vstupujících na vnitřní trh Evropského společenství je v zásadě velmi obdobná výkonu dozoru nad trhem a s touto činností je i velmi provázaná. Tomu odpovídá i znění článku 27 odst. 2, který zdůrazňuje vzájemnou spolupráci vnitrostátních orgánů příslušných pro dozor nad trhem nebo kontroly na vnějších hranicích, zejména sdílení relevantních informací, pokud je nevykonává jediný vnitrostátní orgán. Obdobně i na samotné provádění kontrol vlastností výrobků se přiměřeně použije úprava obsažená v článku 19 odst. 1 nařízení. Orgány provádějící kontroly podle článku 27 odst. 1 (dále jen „orgány provádějící kontroly“) tak mají povinnost řídit se stejnými zásadami jako orgány dozoru nad trhem, když kontrolují výrobky před propuštěním do volného oběhu. V souvislosti s adaptací nařízení č. 765/2008/ES bylo Celní správou České republiky, kontrolním orgánem na který se tato úprava vztahuje, upozorňováno na možný problém spojený s působností nařízení. Ten byl spatřován ve znění čl. 27 odst. 3 nařízení, které říká: „Orgány provádějící kontroly na vnějších hranicích pozastaví propuštění daného výrobku do volného oběhu na trh Společenství,“. Obava spočívala v zúžení působnosti pouze na provádění kontrol na vnějších hranicích. Díky vstupu České republiky do Shengenského prostoru by se tak fakticky jednalo pouze o kontroly v prostorách mezinárodních letišť, a ostatní prostory, jako například celní sklady, by byly vyjmuty. Tyto obavy jsou však dle mého názoru neopodstatněné. Slovní spojení „provádějící kontroly na vnějších hranicích“ se v uvedených intencích vztahuje pouze na vymezení kontrolního orgánu a nikoliv kontrolní činnosti. Ta je uvozena dále ve stejném ustanovení slovy „při provádění kontrol uvedených v odstavci 1“, tedy kontrol všech výrobků, které nějakým způsobem vstupují na vnitřní trh EU a nikoli jen překračujících vnější hranice.

Proto se domnívám, že nic nebrání tomu, aby v návaznosti na výsledky provedené kontroly v rámci celé republiky, bylo v souladu s článkem 27 odst. 3 písm. a) až c) pozastaveno propuštění výrobku na vnitřní trh. Stane se tak tehdy, pokud výrobek, přestože by byl náležitě instalován, udržován a používán, vykazuje vlastnosti, které

odůvodňují domněnku, že představuje vážné riziko pro zdraví, bezpečnost, životní prostředí nebo jiný obecný zájem. Dalším důvodem pozastavení je skutečnost, že k výrobku není přiložena písemná nebo elektronická dokumentace požadovaná příslušnými harmonizovanými právními předpisy nebo výrobek není označen v souladu s těmito předpisy. To se vztahuje i na nesprávné nebo zavádějící připojení označení CE. V této fázi je velmi důležitá součinnost mezi orgány provádějícími kontroly na vnějších hranicích a orgány provádějícími dozor nad trhem, proto je nezbytné, aby o každém pozastavení byly orgány dozoru nad trhem bezprostředně uvědomeny. Při výkonu kontrol je zároveň nutné postupovat přiměřeně a přihlížet i k charakteristikám samotných výrobků tak, aby hospodářským subjektům nevznikaly zbytečné škody. Proto zejména v případě výrobků rychle podléhajících zkáze by se orgány provádějící kontroly měly v co největší míře snažit o zajištění všech požadavků pro zachování uvedených výrobků. Zejména pokud jde o podmínky skladování těchto výrobků nebo parkování vozidel, které je převážejí.

Na vydání rozhodnutí orgánu provádějícího kontrolu o pozastavení propuštění výrobku na vnitřní trh, navazuje druhá fáze posuzování, a to zda bude tento výrobek propuštěn, následně propuštěn či nikoli. K propuštění dojde jednak v případě, že orgány dozoru nad trhem zjistí, že dotyčný výrobek nepředstavuje vážné riziko pro zdraví nebo bezpečnost. Zároveň k propuštění nedojde ani v případě, že orgány dozoru dospějí k závěru, že nemůže být považován za výrobek, který porušuje harmonizované právní předpisy. Nařízení při rozhodování o propuštění současně klade značné nároky na činnost orgánu dozoru nad trhem, protože na přijetí jakéhokoli opatření proti výrobku, jemuž bylo propuštění pozastaveno, stanoví lhůtu pouze tří pracovních dnů. Pokud v této lhůtě neuvědomí orgán provádějící kontrolu o přijatém opatření, dojde za předpokladu, že všechny další požadavky a náležitosti byly splněny, k propuštění tohoto výrobku (čl. 28). Zejména v případě technického posouzení bezpečnosti složitějších výrobků, se může tato lhůta pohybovat na samé hraně splnitelnosti, ne-li i daleko za ní. O to důležitější tak je v této souvislosti včasná výměna informací, která je zdůrazňována jednotlivými ustanoveními napříč celým nařízením. Protože čím více času se ušetří při výměně informací, tím více ho zbude na provedení technického posouzení.

Pokud ale orgány dozoru nad trhem naopak v průběhu svého šetření dojdou k závěru, že výrobek představuje vážné riziko, přijmou opatření zabráňující uvedení

výrobku na trh. Obdobně, i pokud zjistí, že výrobek není v souladu s harmonizovanými právními předpisy, přijmou vhodná opatření, která podle potřeby mohou zahrnovat i zákaz uvedení výrobku na trh. V případě rozhodnutí o zákazu uvedení výrobku na trh, opatří orgány provádějící kontroly fakturu přiloženou k výrobku a všechny ostatní důležité průvodní dokumenty patřičnou poznámkou odpovídající důvodům, proč nedošlo k propuštění výrobku do volného oběhu po vnitřním trhu.⁴⁸ Případně ji zadají i do elektronického systému zpracování údajů. K větší ochraně vnitřního trhu by měla přispívat i povinnost označit patřičnou poznámkou též výrobek, který byl následně navržen v celním prohlášení na jiný celní režim než na propuštění do volného oběhu. Nařízení č. 765/2008/ES ve svém článku 29 odst. 4 zároveň svěřuje orgánům členských států pravomoc, v nezbytném a přiměřeném rozsahu, zničit nebo jinak učinit nepoužitelnými výrobky představující vážné riziko.

Z právní úpravy dozoru nad trhem a kontrol výrobků vstupujících na vnitřní trh obsažené v kapitole III. nařízení č. 765/2008/ES jsou jasně patrné základní charakteristiky prostupující celým „Novým legislativním rámcem“, které by měly podpořit fungování vnitřního trhu a posílit evropskou integraci. Nová úprava přináší především změny brojící proti nečinnosti příslušných vnitrostátních orgánů, případně je nutí k jednání mnohem rychlejšímu a pružnějšímu. Je kladen větší důraz na ochranu hospodářských subjektů před libovůlí a obstrukcemi ze strany vnitrostátních orgánů členských států, ale zároveň jsou i nadále zachovány možnosti pro přijímání okamžitých opatření proti výrobkům představujícím vážná rizika. Za velmi důležité považuji i přenos důkazního břemene, který je jednoznačně proveden správným směrem. Před účinností „Nového legislativního rámce“ běžně břemenu tvrzení vnitrostátního orgánu odpovídalo důkazní břemeno hospodářského subjektu, který musel prokázat, že tvrzení je nesprávné. Nově se tak obě břemena zcela správně scházejí na straně vnitrostátních orgánů, protože pokud tvrdí, že nějaký výrobek představuje riziko, musí být zároveň i schopny toto své tvrzení náležitě prokázat. V celku se tak jedná o opatření, které sice zvyšují požadavky na činnost vnitrostátních orgánů, ale zároveň jednoznačně snižující administrativní zátěž kladenou na hospodářské subjekty. Tím ve svém důsledku posilují

⁴⁸ Čl. 29 odst. 1 „Nebezpečný výrobek – propuštění do volného oběhu není povoleno – nařízení (ES) č. 765/2008“ nebo čl. 29 odst. 2 „Výrobek není ve shodě – propuštění do volného oběhu není povoleno – nařízení (ES) č. 765/2008“.

jak fungování vnitřního trhu, tak i konkurenceschopnost hospodářských subjektů v evropském a globálním měřítku.

3.3 Obecné zásady uplatňující se ve vztahu k označení CE

Poslední, ale stále velmi důležitou oblast spojenou s harmonizací technické regulace v rámci evropské integrace, představuje právní rámec upravující používání a umístování označení CE, kterou obsahuje kapitola IV nařízení č. 765/2008/ES, článek 30. Označení CE je velmi důležitý prvek pro rozpoznávání výrobků na trhu, a to jak ze strany orgánů dozoru nad trhem a ostatních vnitrostátních orgánů, ale i ze strany spotřebitelů. Označení CE totiž symbolizuje shodu výrobku se všemi příslušnými požadavky harmonizačních právních předpisů, které se na něj vztahují. Pokud je tedy připojeno na výrobek, značí, že tento výrobek splňuje určité minimální požadavky stanovené unijním právem a zároveň, že splnění těchto požadavků bylo posuzováno v souladu s těmito harmonizačními právními předpisy. Označení CE se tak dá považovat za určitý prvek ochrany spotřebitelů, protože jeho připojení znamená, že výrobek splňuje stanovené bezpečnostní požadavky a rizika spojená s jeho užíváním by měla být snížena na minimum. Proto je nezbytné stanovit jasná a přesná pravidla pro jeho umístování, a to včetně přiměřených a dostatečně odstrašujících sankcí pro případy jejich porušení. Do účinnosti nařízení č. 765/2008/ES, tj. 31. prosince 2009 včetně, neexistovala pro tuto oblast jednotná úprava. Připojování označení CE se tak řídilo podle úprav obsažených v jednotlivých harmonizačních právních předpisech, které obsahovaly celou řadu více či méně výrazných odlišností. Nově tak nařízení zavádí jednotné základní podmínky pro používání a umístování označení CE společné pro všechny harmonizační právní předpisy.

Jedinými subjekty oprávněnými připojovat označení CE na výrobek se tak stal pouze výrobce, respektive jeho zplnomocněný zástupce. To je odůvodněno především jasným stanovením odpovědnosti výrobce za to, že označení bylo připojeno správně. Připojením označení CE nebo tím, že označení CE nechá připojit (tady je třeba rozumět nechá připojit prostřednictvím svého zplnomocněného zástupce, který tak pouze plní vůli osoby, kterou zastupuje), výrobce dává na srozuměnou, že nese odpovědnost za shodu výrobku se všemi příslušnými požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech, které jsou podmínkou pro jeho připojování. Označení CE se smí

připojit pouze na výrobky, u kterých je toto připojení stanoveno v těchto zvláštních předpisech, a zároveň se jedná o jediné označení osvědčující shodu výrobku s příslušnými požadavky těchto předpisů. K žádnému jinému výrobku připojeno být nesmí. Obdobně je striktně zakázáno připojovat na výrobky označení, značky nebo nápisy, které by působily klamavě a mohly uvádět v omyl, že se jedná o označení CE. Význam tohoto označení a jeho důležitost je jasně patrná i ze skutečnosti, že všechna ostatní označení mohou být k výrobku připojována pouze takovým způsobem, že nedojde ke snížení viditelnosti, čitelnosti nebo významu označení CE. Přesný vzhled označení CE a jeho proporce pak obsahuje příloha II. k nařízení.

Nařízení č. 765/2008/ES tak naprosto jasně, stručně a zřetelně upravilo jednotné mantinely pro používání označení CE, a co je důležité především, zcela jasně stanovilo subjekty oprávněné k připojování označení a nesoucí odpovědnost za to, že označení bylo připojeno právem. Tento ucelený právní rámec je přímo aplikovatelný a bezprostředně použitelný ve všech členských státech (nařízení dle čl. 249 SES, resp. čl. 288 SFEU). Vzhledem ke zřetelnosti a ucelenosti úpravy si tak řádná adaptace této úpravy do právních řádů členských států v zásadě mohla vyžádat pouze zásah do oblastí sankcí. Kromě obecného článku 41, který stanoví povinnost přijmout vhodná sankční opatření pro případy neplnění ustanovení celého nařízení, je v článku 30 odst. 6 stanovena ještě další speciální povinnost přijmout vhodná sankční opatření pro případy nesprávného použití označení CE. Tyto sankce by měly zahrnovat i sankce trestní za závažná porušení a dále by sankce měly být přiměřené závažnosti porušení a účinně odrazovat od nesprávného používání. V případě České republiky zavedení sankcí do právního řádu nepředstavuje v podstatě žádný problém. Na porušení menší intenzity pamatuje úprava obsažená v § 19 až 19b zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, v platném znění. Na závažnější porušení je možné aplikovat ustanovení zákona č. 40/2009 Sb., trestní zákoník, v platném znění (dále jen „TZ“). Podle intenzity by se jednalo zejména o případy trestných činů obecného ohrožení, včetně ohrožení z nedbalosti (§ 272 a 273 TZ), porušení předpisů o oběhu zboží ve styku s cizinou (§ 261 TZ), poškozování spotřebitele (§ 253 TZ), ohrožování zdraví závažnými potravinami a jinými předměty, včetně ohrožení z nedbalosti (§ 156 a 157 TZ), ublížení na zdraví z nedbalosti (§ 148 TZ) až po těžké ublížení na zdraví z nedbalosti (§ 147 TZ).

3.4 Implementace nařízení č. 765/2008/ES do českého právního řádu

Nařízení č. 765/2008/ES, vydané dle článku 249 SES (čl. 288 SFEU), je bezprostředně použitelné a přímo aplikovatelné ve všech členských státech. Jeho implementace do českého právního řádu proto nevyžadovala jeho transpozici do vnitrostátního předpisu, ale v zásadě byla pouze nutná adaptace nařízení na český právní řád, resp. adaptace právního řádu ve smyslu nařízení. Tato adaptace byla provedena prostřednictvím zákona č. 490/2009 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem, týkající se uvádění výrobků na trh. Podrobný rozbor samotné adaptace a zákona č. 490/2009 Sb. by obsahově vystačil na celou samostatnou práci, proto se omezím na pouhý nástin základních prvků.

Zákon ve svých jednotlivých částech novelizuje některé relevantní zákony⁴⁹ ve vztahu k úpravě obsažené v nařízení. Jako nejstěžejnější by se potom dala označit novelizace zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů. Úpravy, které se ho dotkly, jsou z pohledu adaptace nejzásadnější a zároveň se jako jediné týkají v zásadě všech oblastí nařízením č. 765/2008/ES upravených. Novelizována tak byla úprava akreditace a pověření výkonem činnosti akreditačního orgánu (§ 14 až 16). Zároveň změny doznala i úprava dozoru (§ 18 až 19b). Orgány dozoru nad trhem vykonávající působnost v souvislosti s nařízením jsou především Česká obchodní inspekce⁵⁰, Český báňský úřad⁵¹ a Drážní úřad⁵². V souvislosti s úpravou používání a připojování označení byla vládě odejmuta pravomoc nařízením stanovit grafickou podobu tohoto označení, jeho provedení a způsob umístění (§ 12 odst. 6.) a společně s tím bylo zrušeno nařízení vlády č. 291/2000 Sb., kterým se stanoví grafická podoba označení CE. Ve vztahu k ostatním možným

⁴⁹ Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Zákon č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Zákon č. 156/1998 Sb., o hnojivech, pomocných půdních látkách, pomocných rostlinných přípravcích a substrátech a o agrochemickém zkoušení zemědělských půd (zákon o hnojivech), ve znění pozdějších předpisů. Zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů. V zákoně č. 64/1986 Sb., o České obchodní inspekci, ve znění pozdějších předpisů.

⁵⁰ Například zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků), a zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví.

⁵¹ Zákon č. 61/1988 Sb., o hornické činnosti, výbušninách a o státní báňské správě.

⁵² Zákon č. 266/1994 Sb., o drahách.

označením stanoveného výrobku byla tato možnost ponechána, přičemž v současné době se jedná pouze o českou značku shody⁵³.

Činnost vnitrostátního akreditačního orgánu ve smyslu nařízení č. 765/2008/ES vykonává Český institut pro akreditaci, o.p.s (dále jen „ČIA“)⁵⁴. Tato obecně prospěšná organizace byla v roce 1998 založena Českou republikou, respektive Ministerstvem průmyslu a obchodu, zejména pro výkon obecně prospěšných činností akreditace a posuzování odborné způsobilosti „zkušebních“ subjektů. Pro provádění akreditace pro účely zákona č. 22/1997 Sb. byl ČIA pověřen již rozhodnutím Ministerstva průmyslu a obchodu č. 135/1998. Protože je ČIA jediným subjektem v České republice, který splňuje požadavky na vnitrostátní akreditační orgán (navíc se jedná o jediný subjekt v ČR, který je členem EA), byl rozhodnutím Ministerstva průmyslu a obchodu č. 319/2009, v souladu s článkem II. části první zákona č. 490/2009 Sb. a nařízením č. 765/2008/ES, pověřen výkonem činnosti akreditačního orgánu v České republice.

Adaptace nařízení sebou ovšem přinesla i řadu komplikací, které bude třeba vyřešit. Určitý problém bude nepochybně činit rozdílnost terminologie užívané v právních předpisech technické regulace, které je způsobena v současnosti existencí vlastně tří regulačních systémů, a sice regulace neharmonizované, harmonizované a harmonizované dle „Nového legislativního rámce“. V harmonizované oblasti bude sjednocování probíhat postupně, jak budou docházet k větší aplikaci rozhodnutí č. 768/2008/ES. V neharmonizované oblasti pak bude záležet pouze na vůli a chuti českého zákonodárce, zda se vůbec rozhodne převzít harmonizovanou terminologii i do sféry regulované pouze národní úpravou.

3.5 Přínos nařízení č. 765/2008/ES

Ačkoli to na první pohled nemusí být zcela patrné, zejména protože celá řada věcí nařízením upravených byla v České republice ve větší či menší míře již uplatňována, je význam nařízení č. 765/2008/ES značný, a to především z celoevropského pohledu. Nejde totiž pouze o sjednocení pravidel akreditace, dozorových a kontrolních činností napříč Evropou, ale pro některé státy to znamená i

⁵³ Nařízení vlády č. 179/1997 Sb., kterým se stanoví grafická podoba české značky shody, její provedení a umístění na výrobku.

⁵⁴ Bližší informace je možné získat na internetových stránkách Českého institutu pro akreditaci, o.p.s. www.cia.cz.

povinnost tyto systémy vůbec zavést. Zejména sjednocení pravidel pro výkon akreditace, respektive stanovení požadavků na akreditační orgány, je dalším nezbytným vývojovým krokem evropské integrace, který bylo třeba učinit. Totiž aby bylo skutečně možné naplňovat předpoklad shody pro potvrzení a certifikáty vydané subjekty posuzování shody v ostatních členských státech, musí nutně existovat i kontrolní mechanismy, které zajišťují, že jsou tato potvrzení a certifikáty vydávána subjekty obdobně a technicky způsobilými, že jsou využívány postupy zaručující výsledky o shodné vypovídací hodnotě a tedy že i vydaná potvrzení a certifikáty splňují nezbytné minimální požadavky na jejich vyhotovení. Je to velký krok především směrem k posílení a podpoře zásady vzájemného uznávání. Díky začlenění nezávislého třetího subjektu, uznaného orgánu dle článku 14 nařízení (EA), a zavedení vzájemného hodnocení vnitrostátních akreditačních orgánů mají členské státy reálnou možnost, jak si zkontrolovat dostatečnou úroveň posuzování v ostatních členských státech.

Nařízení navíc stanovením základních principů pro výkon dozoru nad trhem a kontrolu výrobků vstupujících na trh z nečlenských zemí značně zjednodušuje uplatňování svobody volného pohybu zboží po vnitřním trhu. Mírné zjednodušení pravidel ve prospěch hospodářských subjektů zvyšuje jejich flexibilitu na trhu a přitom snižuje rizika vzniku škod z nesprávného či nezákonného úředního postupu. Tím příznivě působí na samotnou konkurenceschopnost hospodářských subjektů. V důsledku úpravy obsažené v nařízení dochází ke zvýšení nároků především na orgány dozoru nad trhem, když jsou jim stanoveny lhůty pro vydání rozhodnutí a informování hospodářských subjektů o záměru přijmout omezující opatření. Jejich činnost tak bude nutně vyžadovat větší flexibilitu, efektivitu a nasazení. Přesto však zůstávají zachovány veškeré potřebné právní instrumenty a instituty potřebné pro zaručení dostatečné bezpečnosti výrobků pohybujících se na vnitřním trhu. Orgány dozoru nad trhem navíc definitivně získávají některá oprávnění nezbytná pro řádný výkon jejich činnosti (zejména čl. 19 odst. 1). Mají tak právo požadovat na hospodářských subjektech poskytnutí potřebné součinnosti, zejména předložení potřebných dokladů a podání vysvětlujících informací, právo v nezbytných a opodstatněných situacích vstupovat do prostor dotčených hospodářských subjektů a odebírat nezbytné vzorky výrobků. V návaznosti na výsledky svých zjištění jsou orgány dozoru nad trhem také oprávněny zničit nebo jinak učinit nepoužitelnými výrobky představující vážné riziko.

Nařízení č. 765/2008/ES je tak nepochybně dalším z řady silných integračních prvků, který jen zvyšuje efektivitu samotné komunitární harmonizace, ale i principů s ní spojených, jakým je zejména vzájemné uznávání protokolů a osvědčení vydaných subjekty posuzování shody. Nařízení přitom zároveň i posiluje postavení hospodářských subjektů a přispívá k jejich vyšší konkurenceschopnosti. Přesto ovšem můžeme sledovat i náznaky možných komplikací, které jsou spojeny zejména s vzájemným vztahem akreditace a autorizace, respektive notifikace. Zejména ze strany Asociace akreditovaných a autorizovaných organizací se v pravidelně ozývají hlasy vyzývající k nahrazení autorizace zpřísněnou formou akreditace. To vyplývá především z neopodstatněných obav těchto organizací, že budou muset separátně procházet dvojím hodnocením, a to jedním pro akreditaci a druhým pro autorizaci. Ve skutečnosti, ale Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, který uděluje autorizace, opakovaně potvrdil, že výsledky akreditace při svém rozhodování zohlední.

4. Rozhodnutí o společném rámci pro uvádění výrobků na trh

4.1 Obecná charakteristika rozhodnutí č. 768/2008/ES

Posledním dokumentem, který společně se dvěma výše uvedenými nařízeními tvoří „Nový legislativní rámec“, je rozhodnutí č. 768/2008/ES. Toto rozhodnutí stanoví společný rámec obecných zásad a referenčních ustanovení pro vypracování právních předpisů EU, které harmonizují technické požadavky na výrobky a podmínky uvádění těchto výrobků na trh. Harmonizační právní předpisy by měly vycházet z obecných zásad stanovených v tomto rozhodnutí a příslušných referenčních ustanovení příloh I, II a III. Existuje sice možnost, aby se právní předpisy EU od těchto obecných zásad a referenčních ustanovení mohly odchýlit, ale musí to být odůvodnitelné vzhledem ke zvláštním rysům daného odvětví, například pokud je již tato oblast komplexně právně upravena i jinými komunitárními předpisy (čl. 2 rozhodnutí). Na rozdíl od nařízení č. 764/2008/ES a č. 765/2008/ES, která jsou bezprostředně aplikovatelná a přímo použitelná ve všech členských státech, je rozhodnutí č. 768/2008/ES pro členské státy a subjekty v nich působící nezávazné. Přestože se jedná o právní akt, jehož dopady nejsou zcela bezprostřední, neubírá to v ničem na jeho významu.

Navíc se jedná i o velmi zajímavý akt z hlediska právní teorie. Rozhodnutí č. 768/2008/ES totiž představuje právní akt *sui generis*. Obecně je rozhodnutí dle článku 249 SES závazné v celém svém rozsahu vůči těm, jimž je určeno⁵⁵. V daném případě se ale nejedná o rozhodnutí určené členským státům nebo subjektům v těchto státech operujícím. Jedná se o velmi speciální rozhodnutí v zásadě legislativního charakteru. Evropský zákonodárce jím zavazuje fakticky pouze sám sebe, protože jediným, na koho jeho ustanovení dopadají přímo, je právě on. Od okamžiku jeho platnosti, tj. od 9. července 2008, musí každý nový harmonizační právní předpis stanovící požadavky na výrobky a podmínky jejich uvedení na trh odpovídat úpravě obsažené v rozhodnutí. V podstatě se dá říci, že se jedná o „legislativní pravidla“ pro přijímání komunitárních technických harmonizačních právních předpisů. Pokud budeme

⁵⁵ Tomu plně neodpovídá úprava obsažená v článku 288 SFEU, která je poněkud odlišná: „Rozhodnutí je závazné v celém rozsahu. Pokud jsou v něm uvedeni ti, jimž je určeno, je závazné pouze pro ně.“ Rozhodnutí č. 768/2008/ES však bylo vydáno ještě před účinností Lisabonské smlouvy a tedy i před účinností SFEU.

vycházet i z obsahu preambule samotného rozhodnutí, je jeho úkolem stanovit společné zásady a referenční ustanovení, jež se mají použít v právních předpisech pro celá odvětví s cílem poskytnout souvislý základ pro revizi nebo přepracování harmonizačních právních předpisů. Přestože má toto rozhodnutí v první řadě vytvořit obecný rámec pro budoucí právní předpisy harmonizující podmínky týkající se uvádění výrobků na trh, je zároveň i referenčním textem pro stávající právní předpisy. Jinými slovy již přijaté harmonizační předpisy by měly být vykládány a užívány v souladu s principy obsaženými v rozhodnutí. Jedná se tak o určitý návod k eurokonformnímu výkladu harmonizačních právních předpisů.

Smyslem rozhodnutí je stanovit definice, obecné povinnosti hospodářských subjektů a různé postupy (moduly) posuzování shody, z nichž si zákonodárce může podle potřeby vybrat. Rozhodnutí dále obsahuje i ustanovení týkající se požadavků na subjekty posuzování shody, které mají být způsobilé k provádění příslušných postupů posuzování shody, jakož i požadavků na postupy pro oznamování subjektů způsobilých provádět posuzování shody Komisi členskými státy. Důvodem přijetí byla snaha sjednotit terminologii a obsah harmonizačních právních předpisů stanovujících technické požadavky na výrobky a podmínky pro jejich uvedení na trh. Cílem rozhodnutí je v zásadě harmonizovat tyto harmonizační právní předpisy. V současné době existují často značné rozdíly v harmonizačních právních předpisech pro jednotlivé oblasti výrobků. Nejedná se však jen o opodstatněné rozdíly odvozené od zvláštních specifik jednotlivých výrobků, ale povětšinou jde o zcela bezdůvodné rozdíly v oblastech, jejichž úprava je v zásadě společná všem. Zejména se to týká požadavků kladených na hospodářské subjekty, respektive neopodstatněných rozdílů v jejich právech a povinnostech, v definicích společných prvků nebo v rozdílných úpravách shodných modulů posuzování shody. Problémy tato rozdílnost jednotlivých dílčích harmonizačních předpisů způsobuje při jejich aplikaci, a to především v situacích, kdy se na jeden výrobek vztahuje více harmonizačních předpisů.

Cílem, k jehož naplnění bylo rozhodnutí č. 768/2008/ES přijato, je postupné odstranění těchto rozdílů. Postupné jednak proto, že se nejedná o přímo či transpozičně aplikovatelný předpis, ale především proto, že jeho obsah ožije až prostřednictvím jednotlivých harmonizačních právních předpisů přijatých v souladu s právním rámcem a principy v rozhodnutí uvedenými. Přičemž ožívání principů v rozhodnutí obsažených

se už stává skutečností, neboť podle něj již začínají být přijímány první harmonizační právní předpisy⁵⁶. Ačkoliv by se na první pohled mohlo zdát, že význam rozhodnutí bude vzrůstat teprve s množstvím harmonizačních právních předpisů, které budou na jeho základě vydány, skutečnost tomu plně neodpovídá. Rozhodnutí totiž již dnes představuje velmi cenný zdroj informací pro vnitrostátní orgány členských států, a stejně tak i pro hospodářské subjekty. A to i přesto, že se nejedná o právní akt pro ně jakkoliv závazný. Díky němu si totiž mohou nejen utvořit vcelku jasnou a zřetelnou představu, jakým směrem se bude evropská technická harmonizace dále ubírat, tedy jaké na ně budou v budoucnu kladeny požadavky, ale též jaké budou jejich povinnosti, a tomu pak mohou přizpůsobit svůj rozvoj a investiční a technologické plány.

4.2 Stručné přiblížení obsahu rozhodnutí č. 768/2008/ES

Na podrobný rozbor obsahu rozhodnutí nezbývá vzhledem k jeho rozsáhlosti a různorodosti v mé práci prostor, proto se mu, i s odkazem na skutečnost, že se nejedná o ustanovení, která by byla přímo závazná, budu věnovat pouze stručně. Přičemž se zaměřím na členění samotného rozhodnutí a nástin oblastí, které rozhodnutí upravuje. Text samotného rozhodnutí je relativně stručný, neboť obsahuje pouhých 8 článků, které zejména stanoví předmět a oblast působnosti rozhodnutí, osvětlují smysl a důvody jeho přijetí. Zároveň nastiňuje základy pro postupy posuzování shody⁵⁷, vydání ES prohlášení o shodě⁵⁸ a samo posuzování shody⁵⁹. Stěžejní úpravu pak obsahují především jednotlivé přílohy k rozhodnutí.

Příloha I obsahuje referenční ustanovení pro harmonizační právní předpisy týkající se výrobků. V článcích R1 až R34 jsou obsaženy a sjednoceny úpravy základních oblastí upravovaných harmonizačními právními předpisy při stanovování požadavků na výrobky a podmínek jejich uvádění na trh. Obsahuje definice společných jevů, jako jsou dodání na trh, uvedení na trh, výrobce, dovozce, distributor, subjekt

⁵⁶ Např. směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES ze dne 18. června 2009, o bezpečnosti hraček.

⁵⁷ Blíže např. Skopal, Jaroslav. Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES. MM Průmyslové spektrum 10/2008, str. 68 an.

⁵⁸ V souvislosti se změnami po účinnosti ustanovení Lisabonské smlouvy bude patrně nutné tento zažité termín upravit na „EU prohlášení o shodě“, aby zcela odpovídal realitě.

⁵⁹ Blíže např. Reilich, Jaroslav. Nový přístup a modulární koncepce posuzování shody ve světle „Nového legislativního rámce“ EU. Sborník přednášek a prezentací, 2. odborný seminář 2009 Kvalita ve výrobě. Centrum pro povrchové úpravy, 2009, str. 25 an.

posuzování shody či harmonizační právní předpis. Referenční ustanovení zároveň obsahují i doposud částečně absentující přehledné stanovení povinností hospodářských subjektů (výrobců, zplnomocněných zástupců, dovozců a distributorů) a tím i rozlišení jejich rolí, povinností a postavení v dodavatelském řetězci. Dále v rozhodnutí nalezneme způsoby prokázání shody výrobku s požadavky na něj kladenými nebo třeba pravidla a podmínky pro připojování označení CE, které navazují a rozvádějí obecné zásady obsažené v nařízení č. 765/2008/ES. Samostatnou kapitolu představuje úprava oznamování subjektů posuzování shody Komisi a ostatním členským státům, včetně povinností a požadavků kladených na tyto subjekty. Součástí jsou i úpravy ochranných postupů orgánů dozoru nad trhem v souvislosti s výrobky představujícími riziko.

Příloha II potom popisuje postupy posuzování shody a stanoví pro tyto činnosti základní moduly a jejich modifikace, které má evropský zákonodárce k dispozici, aby pomocí nich stanovil s ohledem na rizikovost výrobků, stupeň náročnosti a kontroly splnění stanovených požadavků. Každý modul představuje specifický způsob prokázání shody výrobku s požadavky na něj stanovenými. Tyto moduly jsou pak významné především s ohledem na skutečnost, že jejich využíváním může komunitární zákonodárce velmi rychle a přehledně rozdělit subjekty, které mohou pro dané druhy výrobků provést posouzení shody, a stanovit podmínky, které při tom musí být dodrženy. Jinými slovy rozhodnout, zda postačí, aby posouzení shody provedl sám výrobce, např. za pomoci modulu A1 (interní řízení výroby spolu s kontrolním zkoušením výrobku), nebo zda musí být posouzení provedeno nezávislou osobou v podobě notifikovaného (oznámeného) subjektu, např. modul B (ES přezkoušení typu). Obdobně je možné určit, zda bude posuzován shody zaměřeno na posouzení technického řešení výrobků, technické dokumentace (např. moduly A, B, G a H), nebo zda bude zaměřeno na samotné výrobky či jejich výrobu (např. moduly A, C, D, E a F). Případně stanoví, zda bude posuzována shoda úplně všech jednotlivých výrobků (např. modul G) nebo budou kontroly probíhat pouze na náhodně zvolených výrobcích (např. moduly A2 a C2). Rozdíly mohou spočívat i v tom, jestli bude posouzení zaměřeno na zabezpečení jakosti výrobků (např. modul E a jeho varianty) či na zabezpečení kvality samotné výroby (např. modul D a jeho varianty). Moduly obsažené v této příloze tak představují velmi variabilní systém, který je možné lehce napasovat na konkrétní

specifika výrobků tak, aby zaručoval dostatečné ověření kvality a bezpečnosti výrobků, ale zároveň nadbytečně nezatěžoval hospodářské subjekty.

Příloha III potom už pouze stanoví podobu ES prohlášení o shodě, respektive jaké všechny údaje by mělo prohlášení obsahovat.

4.3 Přínos rozhodnutí č. 768/2008/ES

I přes omezenou působnost rozhodnutí č. 768/2008/ES, když přímo zavazuje pouze komunitárního zákonodárce, je rozhodnutí nepochybně velmi důležitým právním aktem v oblasti regulace a harmonizace technických požadavků na výrobky, včetně podmínek pro jejich uvedení na trh. Na tom nic nemění ani skutečnost, že principy a zásady v rozhodnutí obsažené se začnou plně uplatňovat až postupem času, jak bude přibývat harmonizačních právních předpisů přijatých v souladu s ním. Smyslem a účelem rozhodnutí je sjednotit právní úpravu a používání společných právních institutů v harmonizačních právních předpisech, aby nedocházelo k neopodstatněným rozdílům v používání stejné právní i odborné terminologie.

Přestože hlavní význam rozhodnutí směřuje do budoucnosti, je nutné zdůraznit, že jeho ustanovení se dají využít již v současnosti. Jedná se o důležitý referenční text, který lze využít ke správnému eurkonformnímu výkladu institutů obsažených v harmonizačních právních předpisech, které byly vydány před jeho účinností, neboť osvětluje smysl a obsah jednotlivých společných právních institutů. Představuje tak určitý výkladový manuál, kterého je možné se v nejasných případech chytout. Zároveň však rozhodnutí představuje i velmi cenný zdroj informací pro hospodářské subjekty, když jim se značným předstihem umožňuje se připravit na změny, které v budoucnosti nastanou. K tomu je samozřejmě možné namítat, že nikde není s jistotou psáno, zda tyto změny opravdu proběhnou způsobem obsaženým v rozhodnutí, ale případné odchylky by neměly být zásadnějšího charakteru. Je třeba zdůraznit, že nejde o to aplikovat již teď ustanovení rozhodnutí hospodářskými subjekty, ale spíše se jedná o adaptaci na principy v rozhodnutí obsažené, která jim v rámci plánování středně a dlouhodobého rozvoje může jednak přinést finanční úspory, ale zároveň i konkurenční výhody (rychlejší a snadnější přechod na nově stanovené požadavky v právních předpisech).

Rozhodnutí č. 768/2008/ES tak vlastně kompletuje „Nový legislativní rámec“ a svou sjednocující funkcí působí již teď pozitivně na zvyšování evropské integrace a

posilování fungování vnitřního trhu. Zároveň je třeba vyzvednout i jeho funkci při zpřehledňování a sjednocování právního řádu jednotlivých členských států v rámci celé evropské komunity, a to jak Evropské unie, tak i Evropského hospodářského prostoru.

Závěr

Právní předpisy tvořící „Nový legislativní rámec“ byly přijaty jako výsledek revize uplatňování principů a instrumentů „Nového přístupu“ při tvorbě a aplikaci harmonizačních právních předpisů pro oblast technických požadavků na výrobky a podmínek jejich uvádění na trh. Přičemž cílem nebylo osvědčený a dobře fungující „Nový přístup“ nahradit, ale naopak ho zlepšit a zdokonalit. Odborná literatura se zatím problematice „Nového legislativního rámce“ nikterak podrobně nevěnovala, a proto jsem nucen své závěry odvíjet především od dílčích podnětů získaných od věcných odborníků napříč celým oborem, které jsem pochytil během své práce v Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, a od obecné právní logiky, kterou bylo třeba mnohdy použít k zpřesnění či korekci jejich názorů.

Při posouzení celého „Nového legislativního rámce“ je nutné konstatovat, že každý jeho jednotlivý právní předpis se zaměřil na svou jasně vymezenou oblast, s tím, že se jejich působnosti nepřekrývají, ale doplňují, a přitom v zásadě postihují kompletně téměř celou oblast technické regulace a harmonizace. Přestože se nejedná o právní předpisy s velkým mediálním ohlasem, přinášejí značné prohloubení evropské integrace, a to jak na úrovni EU, tak i na úrovni celého Evropského hospodářského prostoru, protože se vzhledem ke svému charakteru uplatní i na jeho území. Přičemž s ohledem na probíhající přístupová jednání by mělo dojít k jejich aplikaci i ve vztahu k Turecku. Kromě silného integračního prvku, pak „Nový legislativní rámec“ posiluje a zlepšuje (zjednodušuje) řádné fungování vnitřního trhu, neboť obsahuje celou řadu instrumentů posilujících základní svobodu volného pohybu zboží.

Nařízení č. 764/2008/ES je zaměřené na oblast vnitřního trhu spojenou s neharmonizovanou sférou. Kde především legislativně zakotvuje zásadu vzájemného uznávání judikovanou Evropským soudním dvorem ve věci Cassis de Dijon (č. 120/78) a stanoví procesní úpravy jejího uplatňování vnitrostátními orgány členských států. Zásadu vzájemného uznávání tak rozpracovává a jasně stanoví její meze a mantinely, což je důležité především s ohledem na skutečnost, že vnitrostátním orgánům v řadě členských států její uplatňování činilo značné potíže nebo k němu prostě jen nebyla sebemenší vůle. To se dnes především díky charakteru nařízení, jako obecně závazného a bezprostředně aplikovatelného právního předpisu, zásadně mění a s uplatňováním

zásady vzájemného uznávání už by nadále neměly být tak výrazné potíže. I vzhledem ke zřízení kontaktních míst pro výrobky je nařízení zaměřeno především na pomoc a zlepšení postavení hospodářských subjektů, zejména při jednání s vnitrostátními orgány členských států.

Druhý právní předpis, nařízení č. 765/2008/ES, potom doplňuje celkový záběr „Nového legislativního rámce“, když se zaměřuje na oblast harmonizované sféry, a například v oblasti akreditace je to též i s určitými přesahy do neharmonizované sféry a dokonce i sféry neregulované. V podstatě by se dalo říci, že právě tento předpis aktuálně obsahuje to stěžejní jádro pro zlepšení a posílení instrumentů „Nového přístupu“. Nezabývá se přímo stanovováním technických požadavků na výrobky, ale bere si za cíl zejména sjednotit odbornou úroveň a zajistit adekvátní kvalitu subjektů posuzování shody, a to prostřednictvím sjednocení používání akreditace a stanovením jejich základních principů. Akreditace, jako činnost posuzování technické způsobilosti subjektů posuzování shody, je velmi důležitá, neboť se jedná o první krok k zajištění stejné kvality a úrovně osvědčení o shodě výrobků s požadavky na ně kladenými v právních předpisech. Protože pouze za předpokladu, že veškeré subjekty posuzování shody disponují dostatečným technickým a personálním zázemím, a tak představují dostatečnou záruku věrohodnosti a objektivitu pro osvědčení jimi vydané, je možné v plné míře uplatňovat i vzájemné uznávání takto vydaných osvědčení napříč všemi členskými státy. Koordinace prostřednictvím třetího a nezávislého subjektu v podobě EA a zavedení vzájemného hodnocení vnitrostátními akreditačními orgány z ostatních členských států, pak představuje dostatečnou míru objektivitu a potřebnou vypovídací hodnotu o odborné úrovni vnitrostátních akreditačních orgánů.

Obě výše uvedená nařízení se svou úpravou dotýkají i činností orgánů dozoru nad trhem a kontrolních orgánů, kde také zavádějí řadu velmi zajímavých prvků, které ve svém důsledku dost podstatně posilují postavení hospodářských subjektů. V první řadě se jedná o povinnost poskytnout hospodářským subjektům dostatečnou lhůtu na odstranění nedostatků a vad nebo na prokázání nesprávnosti postupu vnitrostátních orgánů, a to ještě před samotným přijetím omezujícího opatření. To jednak chrání hospodářské subjekty před vznikem škod v důsledku přijatého omezujícího opatření založeného na nepodstatných či pouze formálních pochybeních, ale zároveň to představuje i určitý prvek ochrany před nesprávnými či dokonce nezákonnými

opatřeními. Dává možnost se bránit, ještě než k jejich přijetí dojde. V této souvislosti pak musím poukázat na, z mého pohledu neopodstatněný, rozdíl v délce těchto lhůt, kdy v harmonizované sféře činí 10 dní a ve sféře neharmonizované naopak 20 dní pracovních. Dalším velmi důležitým společným prvkem je zásadní přesun důkazního břemene z hospodářských subjektů na vnitrostátní orgány. To je bezesporu naprosto zásadní demokratický a právní krok. Nadále již totiž hospodářské subjekty nemusí dokladovat i ničím nepodložené požadavky vnitrostátních orgánů, jen aby je plně uspokojily a ony nabyly přesvědčení, že se opravdu jedná o bezpečný výrobek. Nově, a zcela logicky, je na vnitrostátních orgánech, aby prokázaly, že výrobek skutečně představuje bezpečnostní či jiné riziko, které vůči němu ospravedlňuje přijetí omezujícího opatření. Přičemž tento přístup by se dle mého názoru měl plně promítnout i do problematiky užívání výrobků a nikoli jen jejich uvádění na trh.

Rozhodnutí č. 768/2008/ES potom představuje určitý anomální prvek, a to nejen v rámci „Nového legislativního rámce“, ale i svou povahou rozhodnutí *sui generis*. Jedná se o rozhodnutí legislativního charakteru, v podstatě určitá „legislativní pravidla“ pro evropského zákonodárce, jak by měly vypadat všechny jeho budoucí harmonizační právní předpisy stanovící technické požadavky na výrobky a podmínky jejich uvedení na trh. K jeho ožívání v praxi bude docházet až postupem času, ale svůj význam má i dnes. Nejedná se totiž o pouhý příslib sjednocení rozptýlené terminologie harmonizačních právních předpisů, ale už dnes můžeme rozhodnutí používat, jako výkladový materiál pro eurokonformní výklad jak harmonizačních, tak i harmonizovaných právních předpisů. Rozhodnutí navíc může posloužit i jako okénko do budoucnosti, které nám dává rámcovou představu, jak bude v budoucnu vypadat právní úprava harmonizovaných oblastí a jakým směrem tak směřovat svůj budoucí rozvoj.

Samozřejmě již dnes jsou patrné i některé problémy s aplikací „Nového legislativního rámce“ spojené, stejně jako některé oblasti, které bude ještě třeba v budoucnu dopracovat. Akreditace byla zakotvena jakožto činnosti orgánu veřejné správy, což je značný posun od činnosti prováděné v zásadě na bázi dobrovolnosti. Od toho se odvíjí i řada potenciálně sporných otázek do budoucnosti, které bude nutné vyřešit. Jedná se například o to, zda se na činnost akreditačního orgánu bude vztahovat správní řád v plném rozsahu, nebo zda budou zohledněna závazné postupy a stanoviska

uznaného orgánu, jejichž plnění je podmínkou úspěšného podstoupení vzájemného hodnocení. Osobně se domnívám, že správně by měla být užívána druhá varianta. Zároveň patrně až soudní praxe přinese jasnou odpověď na přesné vymezení případné odpovědnosti státu za činnost jím pověřeného akreditačního orgánu. Oblastí, která by si zaslouhovala jasnou úpravu již dnes, je problematika vzájemného uznávání nejen ve vztahu k uznávání spojenému s uváděním výrobků na trh, ale i s uváděním výrobků do provozu, respektive jejich použití. Tento problém je nejvíce patrný především u stavebních výrobků. Bezpečnost těchto výrobků se totiž neodvíjí pouze od jejich vlastních parametrů, ale rozhodující význam má především způsob jejich samotného použití ve stavbě. Například cihla splňující řecké požadavky na uvedení na trh, bude asi jen stěží odpovídat svými parametry nezámrznosti, které je třeba klást na cihly používané při stavbách budov ve Švédsku za polárním kruhem. Vzhledem k jejich podstatně nižším pořizovacím cenám by nepochybně představovaly pro některé stavitele výhodný artikl, ale při jejich použití v nosných obvodových zdech, by se asi jen stěží jednalo o bezpečnou stavbu. Může však být jejich použití ve Švédsku zakázáno zcela plošně? Jejich použití v rámci vnitřních nenosných příček či interiérových doplňků už s největší pravděpodobností bude postrádat znaky nebezpečnosti. Tato problematika není nikde přímo řešena. Pokud bychom řádně uplatňovali zásadu vzájemného uznávání v souladu s nařízením č. 764/2008/ES, pak by bylo nutné posuzovat *ad hoc* nebezpečnost každého konkrétního použití. Otázkou ovšem zůstává, zda jsou dozorové orgány a ostatní příslušné vnitrostátní orgány vůbec schopné se všemi jednotlivými případy zabývat a zda se nejedná pouze o jejich nadbytečné a neefektivní zahlcení. Jednotná úprava by tedy byla nepochybně cennou pomůckou.

Považuji proto nezbytné zdůraznit, že verifikaci reálného naplnění „papírových předpokladů“ „Nového legislativního rámce“ jako celku, i jeho jednotlivých částí, nám přinese až podrobná analýza jeho uplatňování provedená s dostatečným časovým odstupem. Podle základních atributů v úpravě patrných, však můžeme již dnes považovat jeho přijetí za krok správným směrem. Jako krok k prohloubení evropské integrace, k posílení a zlepšení fungování vnitřního trhu, ke zvýšení odborné úrovně subjektů posuzování shody a tím i posílení věrohodnosti osvědčení jimi vydaných. Přičemž ve všech oblastech je kladen velký důraz na posílení postavení hospodářských subjektů, zlepšení vymahatelnosti jejich práv a snižování jejich nákladů, zejména

spojených s nadbytečnou administrativou. Pro hospodářské subjekty by pak tato úprava měla představovat jen výrazná pozitiva a měla by dopomoci k posílení jejich konkurenceschopnosti v evropském, ale i globálním měřítku.

Seznam zkratek

ČIA	Český institut pro akreditaci, o. p. s.
EA	Evropské organizace pro spolupráci v oblasti akreditace
EHS	Evropské hospodářské společenství
ES	Evropské společenství
ESD	Evropský soudní dvůr
EU	Evropská unie
SES	Smlouva o založení evropského společenství, v konsolidovaném znění smlouvy z Nice
SFEU	Smlouva o fungování Evropské unie
Komise	Evropská komise, stálý a kolektivní orgán Evropské unie, který je nadán především výkonnou mocí

Použitá literatura

Tichý, L., Arnold, R., Svoboda, P., Zemánek, J., Král, R. Evropské právo, 3. vydání. Praha : C.H.Beck, 2006.

Kapteyn, P. J. G., a VerLoren van Themaat, P. Introduction to the Law of the European Communities, third edition. London: Kluwer Law International, 1998.

Arnall, A. M., Dashwood, A. A., Ross, M. G., a Wyatt, D. A. European Union Law, fourth edition. London: Sweet & Maxwell, 2000.

Skopal, Jaroslav. Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES. MM Průmyslové spektrum 10/2008, str. 68 an.

Reilich, Jaroslav. „Nový přístup“ a modulární koncepce posuzování shody ve světle „Nového legislativního rámce“ EU. Sborník přednášek a prezentací, 2. odborný seminář 2009 Kvalita ve výrobě. Čejkovice: Centrum pro povrchové úpravy, 2009.

Příručka pro zavádění směrnic založených na novém přístupu a globálním přístupu. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2000.

SOLVIT centrum pro Českou republiku. Jak zabránit překážkám volného pohybu zboží na vnitřním trhu EU. EPRAVO.CZ – Sběrka zákonů, judikatura, práv, 2008. (<http://www.epravo.cz/top/clanky/jak-zabranit-prekazkam-volneho-pohybu-zbozi-na-vnitrim-trhu-eu-55200.html>)

Oliver, Peter, a Jarvis, Malcolm. Free movement of goods in the European Community, fourth edition. London: Sweet and Maxwell, 2003.

Geddes, Andrew. Product and service liability in the EEC. London: Sweet & Maxwell, 1992.

König, Petr, Lacina, Lubor, a Přenosil, Jan. Učebnice evropské integrace, druhé aktualizované vydání. Brno: Barrister and Principal, 2007.

Fiala, Petr, a Pitrová, Markéta. Evropská unie. Brno: Centrum pro studium a demokracie a kultury, 2003.

Seznam příloh

**Příloha č. 1 : Seznam nařízení vlády k provedení zákona
č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky**

Příloha č. 1

Taxativní seznam nařízení vlády k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky

- 1) Nařízení vlády č. 173/1997 Sb., kterým se *stanoví vybrané výrobky k posuzování shody*, ve znění nařízení vlády č. 174/1998 Sb., nařízení vlády č. 78/1999 Sb., nařízení vlády č. 323/2000 Sb. a nařízení vlády č. 329/2002 Sb.
- 2) Nařízení vlády č. 179/1997 Sb., kterým se *stanoví grafická podoba české značky shody, její provedení a umístění na výrobku*, ve znění nařízení vlády č. 585/2002 Sb.
- 3) Nařízení vlády č. 352/2000 Sb., kterým se *mění některé vyhlášky ministerstev a jiných správních úřadů*
- 4) Nařízení vlády č. 426/2000 Sb., kterým se *stanoví technické požadavky na rádiová a na telekomunikační koncová zařízení*, ve znění nařízení vlády č. 483/2002 Sb. a nařízení vlády č. 251/2003 Sb. (implementuje směrnici 1999/5/ES)
- 5) Nařízení vlády č. 179/2001 Sb., kterým se *stanoví technické požadavky na chladicí zařízení* (implementuje směrnici 96/57/ES)
- 6) Nařízení vlády č. 194/2001 Sb., kterým se *stanoví technické požadavky na aerosolové rozprašovače*, ve znění nařízení vlády č. 305/2006 Sb. (implementuje směrnici 75/324/EHS)
- 7) Nařízení vlády č. 358/2001 Sb., kterým se *stanoví technické požadavky na výbušniny pro civilní použití při jejich uvádění na trh*, ve znění nařízení vlády č. 416/2003 Sb. (implementuje směrnici 93/15/EHS)
- 8) Nařízení vlády č. 9/2002 Sb., kterým se *stanoví technické požadavky na výrobky z hlediska emisí hluku*, ve znění nařízení vlády č. 342/2003 Sb. a nařízení vlády č. 198/2006 Sb. (implementuje směrnice 86/594/EHS, 2000/14/ES a 2005/88/ES)
- 9) Nařízení vlády č. 70/2002 Sb., *o technických požadavcích na zařízení pro dopravu osob* (implementuje směrnici 2000/9/ES)
- 10) Nařízení vlády č. 163/2002 Sb., kterým se *stanoví technické požadavky na vybrané stavební výrobky*, ve znění nařízení vlády č. 312/2005 Sb.
- 11) Nařízení vlády č. 190/2002 Sb., kterým se *stanoví technické požadavky na stavební výrobky označované CE*, ve znění nařízení vlády č. 251/2003 Sb. a nařízení vlády č. 128/2004 Sb. (implementuje směrnici 89/106/EHS)

- 12) Nařízení vlády č. **326/2002 Sb.**, kterým se *stanoví technické požadavky na váhy s neautomatickou činností* **(implementuje směrnici 90/384/EHS)**
- 13) Nařízení vlády č. **339/2002 Sb.** *o postupech při poskytování informací v oblasti technických předpisů, technických dokumentů a technických norem*, ve znění nařízení vlády č. 178/2004 Sb. **(implementuje směrnici 98/34/ES)**
- 14) Nařízení vlády č. **17/2003 Sb.**, kterým se *stanoví technické požadavky na elektrická zařízení nízkého napětí* **(implementuje směrnici 73/23/EHS před 16.1.2007; po 16.1.2007 směrnici 2006/95/ES)**
- 15) Nařízení vlády č. **19/2003 Sb.**, kterým se *stanoví technické požadavky na hračky* ve znění nařízení vlády č. 340/2008 Sb. **(implementuje směrnici 88/378/EHS a rozhodnutí Komise 2008/329/ES)**
- 16) Nařízení vlády č. **20/2003 Sb.**, kterým se *stanoví technické požadavky na jednoduché tlakové nádoby* **(implementuje směrnici 87/404/EHS)**
- 17) Nařízení vlády č. **21/2003 Sb.**, kterým se *stanoví technické požadavky na osobní ochranné prostředky* **(implementuje směrnici 89/686/EHS)**
- 18) Nařízení vlády č. **22/2003 Sb.**, kterým se *stanoví technické požadavky na spotřebiče plyných paliv* **(implementuje směrnici 90/396/EHS)**
- 19) Nařízení vlády č. **23/2003 Sb.**, kterým se *stanoví technické požadavky na zařízení a ochranné systémy určené pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu* **(implementuje směrnici 94/9/EHS)**
- 20) Nařízení vlády č. **25/2003 Sb.**, kterým se *stanoví technické požadavky na účinnost nových teplovodních kotlů spalujících kapalná nebo plyná paliva*, ve znění nařízení vlády č. 126/2004 Sb. a nařízení vlády č. 42/2006 Sb. **(implementuje směrnici 92/42/EHS)**
- 21) Nařízení vlády č. **26/2003 Sb.**, kterým se *stanoví technické požadavky na tlaková zařízení*, ve znění nařízení vlády č. 621/2004 Sb. **(implementuje směrnici 97/23/ES)**
- 22) Nařízení vlády č. **27/2003 Sb.**, kterým se *stanoví technické požadavky na výtahy*, ve znění nařízení vlády č. 127/2004 Sb. a nařízení vlády č. 142/2008 Sb. **(implementuje směrnice 95/16/ES a 2006/42/ES)**
- 23) Nařízení vlády č. **42/2003 Sb.**, kterým se *stanoví technické požadavky na přepravitelná tlaková zařízení*, ve znění nařízení vlády č. 251/2003 Sb. a nařízení vlády č. 541/2004 Sb. **(implementuje směrnici 99/36/ES)**
- 24) Nařízení vlády č. **154/2004 Sb.**, kterým se *stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky* a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997

Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů **(implementuje směrnici 90/385/EHS)**

- 25) Nařízení vlády č. **336/2004 Sb.**, kterým se *stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky* a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ve znění nařízení vlády č. 212/2007 Sb. **(implementuje směrnice 93/42/EHS a 2003/32/ES)**
- 26) Nařízení vlády č. **453/2004 Sb.**, kterým se *stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro*, ve znění nařízení vlády č. 246/2009 Sb. **(implementuje směrnici 98/79/ES)**
- 27) Nařízení vlády č. **133/2005 Sb.** *o technických požadavcích na provozní a technickou propojenost evropského železničního systému*, ve znění nařízení vlády č. 371/2007 Sb. **(implementuje vybrané čl. směrnic 2001/16/ES, ve znění 2004/50/ES, a 1996/48/ES, ve znění 2004/50/ES, 2007/32/ES)**
- 28) Nařízení vlády č. **174/2005 Sb.**, kterým se *stanoví technické požadavky na rekreační plavidla, na částečně zhotovená rekreační plavidla a na jejich vybrané části, na vodní skútry a pohonné motory rekreačních plavidel a vodních skútrů* **(implementuje směrnici 94/25/ES, ve znění 2003/44/ES)**
- 29) Nařízení vlády č. **365/2005 Sb.**, *o emisích znečišťujících látek ve výfukových plynech zážehových motorů některých nesilničních mobilních strojů* **(implementuje směrnici 2002/88/ES)**
- 30) Nařízení vlády č. **464/2005 Sb.**, kterým se *stanoví technické požadavky na měřidla* **(implementuje směrnici 2004/22/ES)**
- 31) Nařízení vlády č. **616/2006 Sb.**, *o technických požadavcích na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility* **(implementuje směrnici 2004/108/ES)**
- 32) Nařízení vlády č. **176/2008 Sb.**, *o technických požadavcích na strojní zařízení* **(implementuje směrnici 2006/42/ES)**
- 33) Nařízení vlády č. **266/2009 Sb.**, *o technických požadavcích na námořní zařízení* **(implementuje směrnici 96/98/ES)**

The New Legislative Framework of European Union for the technical regulation and harmonization

Resume:

One of the basements of the European Communities is the freedom of free movement of goods between Member States and with this freedom related successive construction of the internal market. Obstacles to the filling of this freedom occurred since the establishment of the European Communities, often based on a technical level. Competent authorities in each Member State were applying its own technical requirements on products, which were very often quite different. As a one of the ways for removing this obstacles was formed the harmonization of a technical regulation. The first stage of the harmonization was called the Old Approach, which was very detailed and by its form very similar to a technical standards. This is the moment from which we can distinguish in the technical regulation between the harmonized and non-harmonized sphere. It means whether is the regulation made by a Member State or by a Community. In the eighties of 20th century the European Community formed a new system, which goal was to harmonize technical requirements on products more flexibly. This system was called the New Approach. It was established by the Council decision No 85/C/136/1 on the 7th May 1985.

This work is aimed on the latest changes in the technical harmonization, which brings the New Legislative Framework of European Union for the technical regulation and harmonization (further only New Legislative Framework). This framework empowered the application of the New Approach and reinforced the internal market. Commission issued on 7th May 2003 a Communication to the Council and the European Parliament entitled “Enhancing the Implementation of the New Approach Directives”. The Council, in its Resolution of 10th November 2003, acknowledged the importance of the New Approach and confirmed the necessity of extending the application of its principles to new areas, while recognising the need for a clearer framework for conformity assessment, accreditation and market surveillance. In subsequence to this was accepted in summer of the year 2008, on 9th July, the New legislative framework. It

is made of three European legal enactments with relevance to European Economic Area. The first one is **the Decision No 768/2008/EC** of the European Parliament and of the Council on a common framework for the marketing of products, and repealing Council Decision 93/465/EEC, the second one is **the Regulation No 764/2008/EC** of the European Parliament and of the Council laying down procedures relating to the application of certain national technical rules to products lawfully marketed in another Member State and repealing Decision No 3052/95/EC, and the third one is **the Regulation No 765/2008/EC** of the European Parliament and of the Council setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products and repealing Regulation No 339/93/EEC.

The goal of my work is to zoom in to those legal provisions of which the New legislative framework consist and verify, whether it will really work as an reinforcement of the internal market. As I work for nearly two years for the Czech Office for Standards, Metrology and Testing, I was partly involved in the adaptation of these provisions into the Czech legal order. So I could use these my experiences and better describe the main changes in the area of technical harmonization, which are bound to the New Legislative Framework. I mean specifically the changes in the application of the principle of mutual recognition (set by the European Court of Justice in the Case 120/78, Cassis de Dijon), in the area of conformity assessment, accreditation, market surveillance and using of the CE marking.

Klíčová slova

technická regulace
technická harmonizace
vzájemné uznávání

Keywords

Technical regulation
Technical harmonization
Mutual recognition