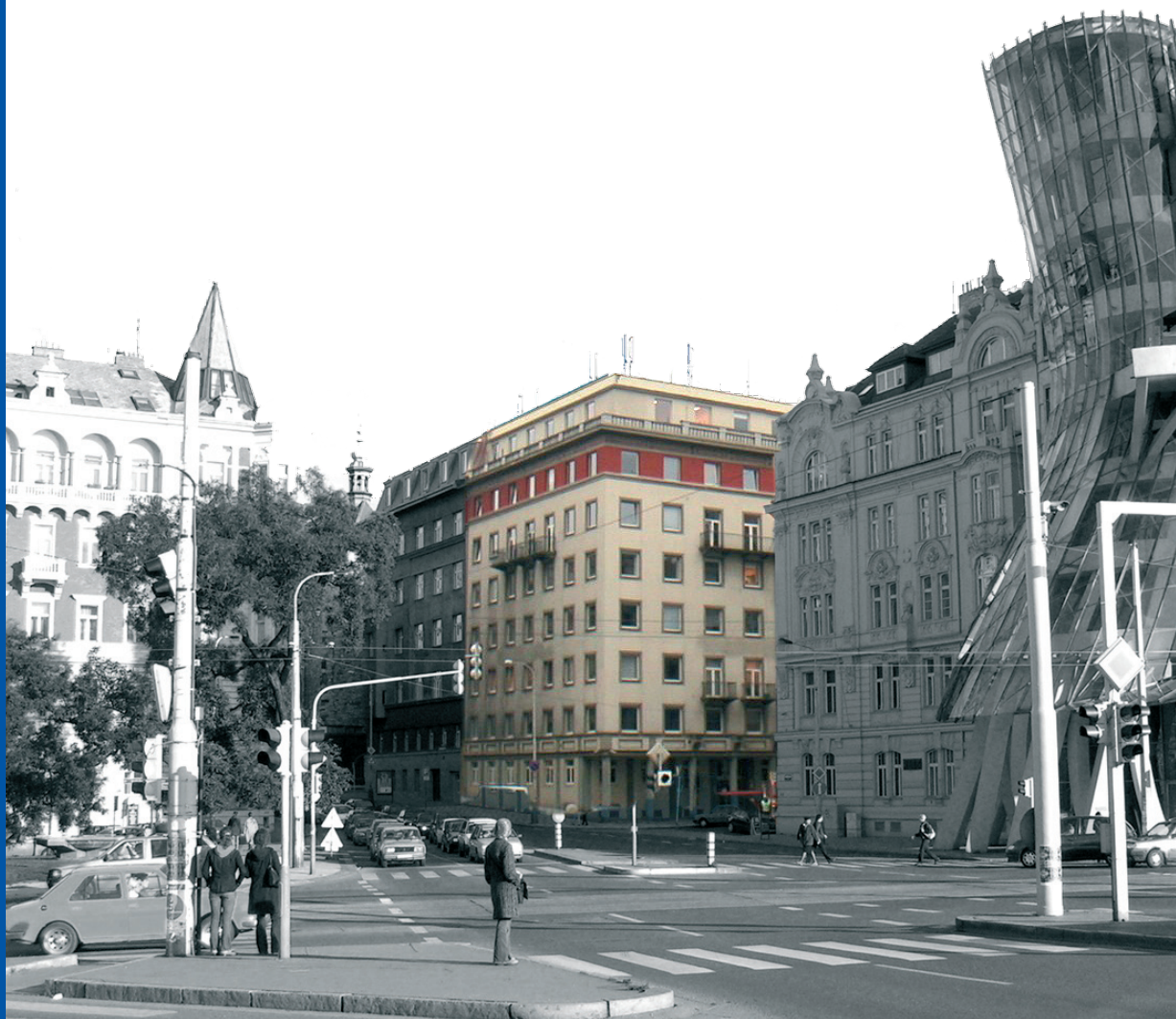


SPRÁVNOU PRAXÍ K ÚČINNĚJŠÍMU DOZORU NAD TRHEM

Překlad dokumentu

„BEST PRACTICE TECHNIQUES IN MARKET SURVEILLANCE“



Vážení čtenáři,

od r. 1996 vydával Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví edici nazvanou „K vnitřnímu trhu Evropské unie“. Většina svazků se těšila mimořádné pozornosti a zájmu. Cílem vydávání této edice bylo přiblížit technické veřejnosti principy a procedury technické legislativy, zaváděné v souladu s harmonizačními procesy v Evropské unii (EU) i v České republice. Od roku 2004 dostala edice jméno „Sborníky technické harmonizace ÚNMZ“, byla zpřístupněna na internetových stránkách Úřadu (www.unmz.cz) a v omezeném počtu je publikována ve formě CD-ROM (na vyžádání je zdarma k dispozici při respektování autorských práv).

I když dnes existují daleko širší zdroje informací, než tomu bylo před několika lety, považujeme za potřebné v této iniciativě pokračovat, neboť jsme přesvědčeni, že napomáhá pochopení právní úpravy v oblastech působnosti ÚNMZ a jejímu správnému uplatňování. Navíc existuje řada dokumentů, které nejsou součástí práva, ale jsou důležité pro praxi. I v mnoha státech EU je technická regulace a harmonizace doprovázena ze strany státních orgánů širokou informační podporou.

Věřím, že jak orgány státu, tak soukromá sféra, resp. všichni účastníci procesu technické harmonizace a regulace budou v této edici i nadále nacházet užitečný zdroj informací a pomocníka v jejich práci.

Vaše podněty vedoucí k dalšímu zkvalitnění této činnosti ÚNMZ s povděkem uvítáme.



Ing. Milan Holeček
předseda ÚNMZ
Praha, 2010

BEST PRACTICE TECHNIQUES

IN

MARKET SURVEILLANCE

**SPRÁVNOU PRAXÍ K ÚČINNĚJŠÍMU
DOZORU NAD TRHEM**

product safety

Bezpečnost výrobků

ochrana spotřebitele

podpora spravedlivé hospodářské soutěže

konzultace

safeguarding consumers

supporting fair competition

effective consultation



A PROSAFE Project

Supported by the European Commission
DG-SANCO, Consumer Affairs Directorate



SPRÁVNOU PRAXÍ K ÚČINNĚJŠÍMU DOZORU NAD TRHEM

2010

Vydal Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ) v edici Sborníky technické harmonizace ÚNMZ na základě doporučení dozorových orgánů a spotřebitelských organizací ČR.

Přeloženo z anglického originálu vydaného jako Best Practice Techniques in MARKET SURVEILLANCE

Vydaného:

A PROSAFE Project
Supported by European Commission
DG-SANCO, Consumer Affairs Directorate

Český překlad:

© Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2009

Přeložil:

Ing. Jindra Kafková a RNDr. Klára Popadičová

Autorský text – Dodatek:

Ing. Libor Dupal, Sdružení českých spotřebitelů

Oponentura:

Ing. Milan Pražák, Česká obchodní inspekce, Ing. Petr Mamula, Sdružení pro bezpečnost potravin a ochranu spotřebitele.

Odpovědný člen redakční rady STH ÚNMZ:

Ing. Miroslav Chloupek

Právní vymezení

Publikace "Správnou praxí k účinnějšímu dozoru nad trhem" je překladem originálu vydaného v rámci projektu EMARS za podpory Evropské komise pod názvem Best Practice Techniques in MARKET SURVEILLANCE.

Informace uvedené v této publikaci nemusí nutně reflektovat názor nebo stanovisko Evropské komise. Ani Evropská komise ani žádná osoba jednající jejím jménem není odpovědná za jakékoliv možné použití informací obsažených v této publikaci.

Text národních dodatků je ve smyslu výše uvedeného vymezení pouze věcí autorů českého vydání. Je také od ostatního textu odlišen barevně a nadpisem DODATEK KE KAPITOLE 2 – LEGISLATIVNÍ ZÁKLAD PRO DOZOR NAD TRHEM V EU.

NEPRODEJNÉ – publikace je k dispozici k volnému šíření, stažení ze stránek ÚNMZ, nesmí však být využita ke komerčním účelům a šířena může být výhradně bezplatně.

© Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
Gorazdova 24, 128 01 Praha 2, Praha 2010.

Nakladatelský servis: Bořivoj Kleník, PhDr. – Q-art, Praha.

V českém vydání publikace je ponecháno číslování obrázků a tabulek shodné s anglickým originálem.

ÚVODNÍ SLOVO KOMISAŘKY PRO OCHRANU SPOTŘEBITELE MEGLENY KUNEVY

Dobře fungující a účinný dozor nad trhem je základním kamenem úspěšného zajištění politiky bezpečnosti výrobků určených pro spotřebitele v EU. Bez úsilí členských států vynakládaného na vyhledávání a odstraňování nebezpečných výrobků z našeho trhu by nemohl být náš politický rámec řádně implementován a prosazován, a to nejen ku prospěchu evropských spotřebitelů. Renomované podniky vyžadují prostor k inovacím a rozkvětu.



Meglana Kuneva
Komisařka pro ochranu spotřebitele

S dodavatelskými řetězci výrobků, které se vzrůstající měrou rozšiřují po celém světě, není koordinace dozoru nad trhem přes národní hranice luxusem, ale nutností. Bez takové spolupráce by vzácné zdroje byly ztraceny a nebezpečné výrobky, které jsou odmítnuty na jednom vstupním bodu, by snadno našly přístup někde jinde, a to k újmě našich občanů.

Jsem proto potěšena, že orgány dozoru nad trhem zapojené do projektu Zdokonalení dozoru nad trhem prostřednictvím osvědčených postupů (Enhancing Market Surveillance through Best Practice – EMARS) uspěly při získávání širokého spektra osvědčených postupů dozoru nad trhem v Evropě. Tento projekt, který byl finančně podpořen Evropskou komisí, ukázal, že přeshraniční spolupráce mezi členskými státy je nejen velice žádoucí, ale také naprosto reálná.

Doufám, že se tato publikace¹ stane inspirací pro všechny ty, kteří se podílejí na zajišťování bezpečnosti výrobků určených pro spotřebitele, ať už se jedná o orgány veřejné správy, regulační orgány nebo obchodníky. Pouze posílením naší spolupráce a zvýšením našeho zapojení můžeme zajistit bezpečnost výrobků uváděných na světové trhy a ochranu zdraví a bezpečnosti evropských spotřebitelů.

¹ Informace uvedené v této publikaci nemusí nutně reflektovat názor nebo stanovisko Evropské komise. Ani Evropská komise ani žádná osoba jednáající jejím jménem není odpovědná za jakékoliv možné použití informací obsažených v této publikaci.

ÚVODNÍ SLOVO PŘEDSEDY PRACOVNÍ SKUPINY „WORK PACKAGE 3“, PANA GUNNARA WOLDA

Ochrana a zvýšení blaha evropských spotřebitelů je základním kamenem Strategie spotřebitelské politiky EU 2007–2013, což je zcela jasně patrné z jejího podtitulu „Posílit postavení spotřebitelů, zvýšit jejich blahobyt a účinně je chránit“.

Dozor nad trhem je důležitým nástrojem k dosažení cíle této strategie. Ochrana spotřebitele je prvotním výstupem aktivit dozoru nad trhem, kdy jsou nebezpečné výrobky odstraněny z rukou spotřebitele. Dozor nad trhem však také hraje důležitou úlohu při zajištění správného fungování jednotného trhu s otevřenou a spravedlivou hospodářskou soutěží.



Gunnar Wolda
Předseda WP3

Za dozor nad trhem jsou odpovědné členské státy, které vykonávají tyto činnosti účinným a profesionálním způsobem. Zkušenosti ale ukazují, že je nutné posílit dozor nad trhem a podpořit jednotnější přístup. Vlastně je toto cílem několika iniciativ Evropské komise. Směrnice o obecné bezpečnosti výrobků 2001/95/ES stanoví povinnosti členských států, pokud jde o dozor nad trhem v oblasti bezpečnosti výrobků určených pro spotřebitele. Nedávná revize Nového přístupu vychází a doplňuje existující rámec pro výrobky určené pro spotřebitele a zavádí jednotný systém pro průmyslové výrobky.

Potřeba přeshraniční spolupráce se stává vzrůstající měrou nezbytná. Strategie spotřebitelské politiky EU je zaměřena na posílení přeshraničního obchodu v Evropě. V důsledku toho bude fragmentovaný národní trh postupně nahrazen trhem EU, největším maloobchodním trhem na světě. Tento proces vyžaduje posílení spolupráce mezi orgány dozoru nad trhem v rámci EU.

Kromě toho je skutečnost, že dostupné prostředky určené pro ochranu spotřebitele jsou omezené, výzvou pro členské státy pokud jde o výměnu zkušeností a příkladů osvědčených postupů tak, aby bylo zajištěno, že existující prostředky jsou vynaloženy účelně a je dosaženo nejvyšší možné úrovně ochrany spotřebitele. Zdá se tedy nezbytné zaměřit se na způsoby rozvoje praktické části činností dozoru nad trhem, včetně přeshraniční spolupráce a spolupráce zainteresovaných subjektů.

Na národní úrovni přispívá dozor nad trhem k dosažení cílů EU, pokud jde o rostoucí volný pohyb zboží. Na úrovni EU dozor nad trhem zvyšuje účinnost legislativy EU, a proto přispívá k dosažení cílů EU ve větším rozsahu.

S ohledem na výše uvedené výzvy vznikla myšlenka vypracovat souhrn doporučení pro účely podpory a posílení evropského dozoru nad trhem. Poprvé byl tento záměr prezentován na setkání PROSAFE ve Vídni v roce 2005 a v návaznosti na to požádala v témže roce VWA – Voedsel en Waren Autoriteit (Food and Consumer Product Safety Authority) DG SANCO o vypsání projektu. V celkovém rozsahu tohoto projektu by „osvědčené postupy“ měly být jedním ze šesti témat, která se všechna dotýkají nejrůznějších aspektů monitoringu trhu a dozoru nad trhem. Tento projekt byl nazván EMARS – Enhancing Market Surveillance in Europe – Zdokonalení dozoru nad trhem v Evropě.

Od podzimu 2005 pracovní skupina nazvaná „Work Package 3“ shromažďovala a zpracovávala osvědčené postupy dozoru nad trhem jednotlivých členských států. Výsledkem této práce je tato publikace „Osvědčené metody dozoru nad trhem“ (dále jen „tato publikace“). I když je hlavním cílem této publikace podpora orgánů dozoru nad trhem a orgánů vymáhání práva, může také umožnit podnikům zajistit transparentnost a přispět k porozumění mezi všemi zainteresovanými subjekty.

Tato publikace obsahuje doporučení pro orgány členských států a států ESVO/EHP pokud jde o osvědčené metody související s ochranou spotřebitele. Doporučení reflektují „stav“ v době, kdy byla tato příručka sepsána.

DG SANCO významně přispělo k projektu EMARS s využitím finančního mechanismu podle článku 10 Směrnice o obecné bezpečnosti výrobků, což umožnilo dosáhnout cíle stanovit osvědčené metody dozoru nad trhem.

EMARS děkuje DG SANCO za jeho velkorysost při financování tohoto projektu a také zúčastněným členským státům za jejich úsilí při přípravě této publikace. EMARS je také vděčný za komentáře všech zainteresovaných subjektů reprezentujících obchod, normotvůrce a spotřebitele.

Upřímně doufáme, že tato publikace vás povede a inspiruje ve vaší budoucí práci v oblasti dozoru nad trhem.

SOUHRN

Dozor nad trhem je zásadní nástroj, který napomáhá funkci vnitřního trhu v EU. Zajišťuje uplatňování a vymáhání práva, které se týká bezpečnosti výrobků, popř. služeb, a dalších požadavků týkajících se obecného zájmu. Funkční dozor nad trhem je zásadní z hlediska ochrany spotřebitele, ale je také nezbytný pro vytváření stejných podmínek podnikání a konkurence ve vztahu k uvádění výrobků či služeb na trh.

V zásadě se dozor nad trhem vyvíjel v členských státech EU na principech subsidiarity, nicméně situace v posledních 20 letech si vyžadovala postupné vyvíjení určitých nástrojů, které vedly k určitým formám porovnávání anebo i sjednocování národních postupů dozoru nad trhem. Posílení regulativních prvků se projevilo v novém regulativním rámci přijatém pro uvádění výrobků na trh v roce 2008.

V rámci projektu PROSAFE podporovaném EK byl zpracován dokument, který popisuje správné postupy pro provádění dozoru v EU. Je zde uveden legislativní základ pro dozor nad trhem a pro bezpečnost nepotravinářských výrobků určených pro spotřebitele, strukturální zajištění, způsoby plánování a principy výkonu dozoru nad trhem s výše uvedenými výrobky, možnosti a způsoby spolupráce a výměny informací jak mezi dozorovými orgány, tak i s ostatními, zejména celními, orgány aj. Text je velmi zásadní nejen pro pracovníky dozorových orgánů, ale i pro hospodářské subjekty (výroba, dovozci, pověření zástupci výrobců, obchod a distribuce), a v neposlední řadě i pro spotřebitele. Právě vyšší znalosti podnikatelské sféry (hospodářské subjekty) o podstatě dozoru, a také lepší výkon dozoru, povedou k podpoře rovných podmínek pro podnikání a soutěž, stejně jako k lepší ochraně spotřebitelů.

OBSAH

SHRNUTÍ	14
1 CÍL A OBLAST PŮSOBNOSTI	21
2 LEGISLATIVNÍ ZÁKLAD PRO DOZOR NAD TRHEM V EU	23
2.1 Úvod – základní rámec pro bezpečnost nepotravinářských výrobků určených pro spotřebitele v EU	23
2.2 Zajištění bezpečnosti výrobků	24
2.3 Orgány dozoru nad trhem a tvorba norem	25
2.4 Ustanovení týkající se dozoru nad trhem	27
2.5 Legislativní základ pro spolupráci se spotřebiteli	28
2.6 Zdroje dalších informací	29
2.7 Principy posuzování shody a označování CE	30
DODATEK KE KAPITOLE 2 – LEGISLATIVNÍ ZÁKLAD PRO DOZOR NAD TRHEM V EU	33
3 ČINNOSTI DOZORU NAD TRHEM – ORGANIZACE A STRUKTURA	43
3.1 Úvod	43
3.2 Infrastruktura činností dozoru nad trhem	43
3.3 Strategie dozoru nad trhem	48
3.4 Přístupy k dozoru nad trhem	52
3.5 Řízení jakosti	56
3.6 Standardní pracovní postupy	59
3.7 Vnější vztahy	70
3.8 Integrovaní postupy	74
3.9 Provozní rizika	74
4 DOZOR NAD TRHEM – FÁZE PLÁNOVÁNÍ	76
4.1 Plánování	76
4.2 Stanovování priorit	81
4.3 Zaměření dozoru nad trhem	86
4.4 Rozhodovací nástroje pro stanovování priorit	87
4.5 Celkové plánování – konsolidace projektových plánů	93
4.6 Kontrola za použití klíčových ukazatelů výkonnosti (KPI)	96
4.7 Zpětná vazba od zainteresovaných subjektů	100
5 SESTAVOVÁNÍ PROJEKTOVÉHO PLÁNU	101
5.1 Popis projektu	101
5.2 Organizace projektu	102
5.3 Lidské zdroje	103
5.4 Finanční aspekty	104
5.5 Zásady posuzování rizika	104

5.6	Nastavení kontroly výrobků	105
5.7	Zkušební laboratoře	117
5.8	Komunikační strategie	118
5.9	Spolupráce s různými zainteresovanými subjekty	118
5.10	Interní komunikace	119
5.11	Schválení projektového plánu	120
6	REAKTIVNÍ DOZOR NAD TRHEM	121
6.1	Reaktivní versus proaktivní dozor nad trhem	121
6.2	Základ řízení rizika	124
6.3	Základní identifikace rizika	124
6.4	Stanovení objemu finančních a lidských zdrojů potřebných pro reaktivní dozor nad trhem	125
6.5	Zajištění sběru údajů pro účely podávání zpráv	126
7	PROJEKTY DOZORU NAD TRHEM – IMPLEMENTAČNÍ FÁZE	127
7.1	Implementace projektového plánu: inspekce dozoru nad trhem na místě a odběr vzorků	127
7.2	Laboratorní zkoušky	136
8	PROJEKTY DOZORU NAD TRHEM – VÝSLEDKY A NÁSLEDNÉ ČINNOSTI, VČETNĚ NUTNÝCH OPATŘENÍ	139
8.1	Rozhodnutí o přijetí nezbytných opatření	139
8.2	Komunikace s výrobcí a dovozci	145
8.3	Vymáhání práva a právní aspekty	149
8.4	Následné činnosti prováděné po přijetí konečného rozhodnutí	150
8.5	Přeshraniční výměna informací	152
8.6	Oznamovací povinnost subjektů	153
8.7	Sběr informací pro účely podávání hlášení v souladu s projektovým plánem	153
9	PROJEKTY DOZORU NAD TRHEM – FÁZE PŘEZKUMU, HLÁŠENÍ A ANALÝZY	157
9.1	Závěrečná zpráva o projektu	157
9.2	Vyhodnocení zkušeností získaných během projektu	158
9.3	Zveřejnění závěrečné zprávy	160
10	POSUZOVÁNÍ RIZIKA	161
10.1	Úvod	161
10.2	Provádění posuzování rizika	167
10.3	Úskalí a jak se jim vyhnout	184
10.4	Alternativní metody	189

10.5 Příklady modelových posouzení	193
11 PŘESHraniční činnosti dozoru nad trhem	194
11.1 Úvod	194
11.2 Výměna informací	195
11.3 Společné přeshraniční činnosti	197
12 ÚLOHA CELNÍCH ORGÁNŮ V DOZORU NAD TRHEM	202
12.1 Právní základ	202
12.2 Spolupráce mezi celními orgány a dozorem nad trhem v praxi	202
12.3 Další informace	206
PŘÍLOHA A – PŘÍKLADY MECHANISMŮ, KTERÉ JSOU VYUŽÍVÁNY V PROJEKTECH PŘESHraničního DOZORU NAD TRHEM	207
A.1 Úvod	207
A.2 Projekt zapalovačů cigaret	210
A.3 Projekt AdCo LVD (Svítilna a prodlužovací šňůry)	214
A.4 Projekt vybavení dětských hřišť	221
PŘÍLOHA B-RŮZNÉ SYSTÉMY POSUZOVÁNÍ RIZIKA	223
PŘÍLOHA C – PŘÍKLADY POSOUZENÍ RIZIKA	227
C.1 Kladivo (případy převzaty z oznámení RAPEX číslo 0125/06)	227
C.2 Gumové popruhy na zavazadla (iniciace posouzení náhodou)	229
C.3 Kryty zásuvek	230
C.4 Matrace na koupání	233
C.5 Hračky s malými částmi	235
C.6 Svíčky	237
PŘÍLOHA D – SDĚLOVÁNÍ INFORMACÍ O RIZIKU	240
D.1 Základní koncept	240
D.2 Komunikace v oblasti bezpečnosti výrobků	243
D.3 Jak informovat spotřebitele a sdělovací prostředky o nebezpečných výrobcích a pokyny, jak reagovat s cílem zabránit nebezpečným situacím	244
D.4 Další praktické způsoby výměny informací o riziku/znalosti o výrobku (know-how)	248
PŘÍLOHA E – TEORIE CÍLENÉHO DOZORU NAD TRHEM	250
E.1 Charakteristiky spontánního dodržování právních předpisů	251
E.2 Charakteristiky vymáhání práva	253

E.3	Analýza dosažení souladu s právními předpisy u cílových skupin	255
E.4	Popis cílové skupiny	258
PŘÍLOHA F – PŘEHLED KATEGORIZACE CHYB		261
PŘÍLOHA G – HLAVNÍ EVROPSKÉ/MEZINÁRODNÍ ZAJINTERESOVANÉ SUBJEKTY V RÁMCI DOZORU NAD TRHEM		263
G.1	Mezinárodní/evropské dohody a smlouvy	263
G.2	Hlavní mezinárodní a evropské organizace zainteresovaných subjektů	265
G.3	Zástupci obchodu	265
G.4	Zástupci spotřebitelů	266
G.5	PROSAFE	267
G.6	EMARS	267
G.7	Sektorové skupiny pro administrativní spolupráci (AdCo – Sectorial Administrative Cooperation Groups)	267
PŘÍLOHA H – PŘESHRANIČNÍ INFORMAČNÍ SYSTÉMY		268
H.1	Systémy vycházející z právních povinností	268
H.2	Dobrovolné systémy	274
PŘÍLOHA I – SEZNAM LITERATURY		278
PŘÍLOHA J – NORMY POUŽITELNÉ PRO ZAJIŠTĚNÍ JAKOSTI		283

SHRNUTÍ

V roce 2006 Evropské fórum pro prosazení bezpečných výrobků (Product Safety Enforcement Forum of Europe - PROSAFE) zahájilo tříletý projekt zaměřený na zajištění základní úrovně kvalifikace a praktických zkušeností orgánů dozoru nad trhem v členských státech Evropského hospodářského prostoru (EHP). Tento projekt, nazvaný EMARS – Zdokonalení dozoru nad trhem prostřednictvím osvědčených postupů (Enhancing Market Surveillance through Best Practices in Europe), získal finanční podporu od Generálního ředitelství pro zdraví a spotřebitele, právě tak jako od Evropského sdružení volného obchodu (ESVO) a některých dalších evropských zemí. Patnáct členských států se projektu plně zúčastnilo a některé aktivně přispěly.

Tato publikace je jedním z hlavních výstupů projektu, který také rozpracovává řadu dalších nástrojů, včetně fóra poskytujícího rychlou a praktickou pomoc pracovníkům orgánů dozoru nad trhem a znalostní databáze dokumentů týkajících se dozoru nad trhem.

Účelem této publikace je poskytnout informace o osvědčených postupech dozoru nad trhem, které byly shromážděny od členských států a ostatních zemí. Je určena především pro evropské kontrolní orgány, které zde naleznou popis postupů a osvědčených metod využitelných pro jejich další organizační rozvoj. Avšak i ostatní zainteresované subjekty včetně politických činitelů, regulátorů, obchodníků a spotřebitelů shledají, že jim tato příručka umožňuje další pohled na postupy dozoru nad trhem.

Přístup použitý v této příručce je založen na následujících principech:

1. Přijetí preventivního přístupu k prosazení a použití účinných komunikačních strategií za účelem informovanosti a ochrany spotřebitele a podniků.
2. Využití sběru údajů a analýzy rizik pro účely identifikace nebezpečných výrobků, služeb a postupů a stanovení priorit při provádění kontrol.
3. Přijetí koordinovaného přístupu k programům vymáhání v rámci EU s cílem zajistit větší provozní účinnost a konzistentnost.
4. Rychlé a přiměřené řešení identifikovaných problémů s cílem zajistit, aby vadné výrobky, služby a postupy představovaly co nejmenší riziko.

5. Řešení problémů přímo u zdroje a koordinovaným způsobem prostřednictvím navázání kontaktu s národními/vedoucími orgány.
6. Zajištění náležitého vyškolení pracovníků orgánů dozoru nad trhem, včetně toho, že si náležitě budou uvědomovat hospodářský kontext svých činností, používat osvědčené postupy a bude zajištěn jejich průběžný profesionální rozvoj.
7. Zajištění toho, že jsou politiky a strategie v procesu případné konzultace přiměřené a zcela srozumitelné.

Následující přehled shrnuje obsah publikace za účelem snadnější orientace v textu. Níže je uveden obsah jednotlivých kapitol, aby byla čtenáři poskytnuta možnost zaměřit se na ty části, které jsou v jeho zájmu.

Část A této příručky uvádí legislativní základ dozoru nad trhem a rámec pro bezpečnost nepotravinářských výrobků určených pro spotřebitele. Základem jsou ustanovení Směrnice o obecné bezpečnosti výrobků.

Část B se týká řízení činností dozoru nad trhem a svým obsahem vychází z přístupu „seshora-dolů“, který začíná na úrovni řízení (Kapitola 3 a 4) a posouvá se směrem k expertní úrovni (Kapitoly 5 až 10).

Kapitola 3 je věnována organizačním náležitostem, které musí být splněny při vytváření organizace dozoru nad trhem. Tato kapitola pojednává o infrastruktuře, přístupech k dozoru, kompetencích, vnějších vztazích (se zainteresovanými subjekty, médii a dalšími) a o provozních rizicích. Zabývá se také úvahami týkajícími se množství nezbytných standardních pracovních postupů, např. zajišťování jakosti, intervenční postupy, vyřizování oznámení a stížností spotřebitelů a postupy inspekce, odběr vzorků a zkoušení.

Kapitola 4 popisuje cyklus plánování v oblasti dozoru nad trhem a způsoby rozčlenění cílů dozoru nad trhem do dlouhodobých programů a následně pak do krátkodobých programů (roční plány). Tato kapitola se také zabývá stanovením priorit v rámci činností dozoru nad trhem včetně uvedení nástrojů, které mohou být k tomuto účelu využívány, a pojednává o tom, kam tyto činnosti směřovat, aby bylo dosaženo co největšího efektu. V závěru této kapitoly je popsáno, jakým způsobem mohou být vedením využity klíčové ukazatele výkonnosti za účelem monitoringu vývoje v činnostech dozoru nad trhem.

Úhel pohledu [Kapitoly 5](#) se posouvá směrem k provozním záležitostem. Kapitola popisuje způsob tvorby plánu a nastiňuje řadu otázek, které by měly být zohledněny při plánování projektu, např. nastavení kontroly výrobků, používání kontrolních seznamů, zapojení zkušebních laboratoří, rizika související s projektem a způsob jejich vyhodnocení, personální zajištění projektu a jeho finanční aspekty. Tato kapitola se také zaměřuje na komunikaci v rámci projektu včetně spolupráce s různými zainteresovanými subjekty.

[Kapitola 6](#) se zabývá reaktivním dozorem nad trhem, který je definován jako činnosti dozoru nad trhem, které nemohou být naplánovány, např. prošetření nehod, oznámení, stížností spotřebitelů atd. Tato kapitola nastiňuje rozdíly mezi reaktivním dozorem nad trhem a plánovaným (neboli proaktivním) dozorem nad trhem a zabývá se různými příčinami, které vyvolávají reaktivní dozor nad trhem, a opatřeními, která mohou orgány dozoru nad trhem použít při stanovování priorit. Tato kapitola je také věnována organizačním dopadům, např. finanční a lidské zdroje nezbytné pro reaktivní dozor nad trhem.

[Kapitola 7](#) se zabývá implementací projektových plánů dozoru nad trhem. Tato kapitola poskytuje příklady postupů a kontrolních seznamů pro inspektory. Popisuje také základní vybavení používané inspektory při dozoru nad trhem a poskytuje příklady provádění screeningových zkoušek výrobků určených spotřebitelům, elektrických výrobků, hraček a osobních ochranných prostředků určených pro spotřebitele. Jsou zde popsány praktické způsoby zacházení se vzorky, včetně postupů odběru vzorků, evidence, balení a označování odebraných vzorků. Zabývá se spoluprací se zkušebními laboratořemi a zaměřuje se na nezbytné zapojení hospodářských subjektů do provádění průzkumu a následných činností.

[Kapitola 8](#) popisuje způsoby zpracování zpráv, provádění analýz a následného zpracování výsledků činností dozoru nad trhem. Zabývá se různými uplatněnými opatřeními, včetně likvidace nebezpečných výrobků, stejně jako následnými opatřeními na trhu obecně a pro konkrétní výrobky. Tato kapitola také zahrnuje popis povinností členských států, pokud jde o výměnu informací. Závěrem jsou pak uvedeny informace, které je nutné získat z projektu za účelem zpracování zprávy a analýzy výstupů.

[Kapitola 9](#) se zabývá způsoby provádění průzkumu, zpracování zpráv a analýzy projektů dozoru nad trhem, což zahrnuje generalizovanou tabulku obsahu konečné zprávy. Významnou součástí

analýzy je vyhodnocení výsledku projektu a nutnosti přijetí dalších opatření. Součástí je také úvaha o tom, jak lze využít informace získané v rámci projektu, což umožní příslušným orgánům získat z projektu důležité poznatky. Závěrem je zdůrazněno, že je nezbytné zvážit zveřejnění finální zprávy z projektu.

[Kapitola 10](#) se zabývá posouzením rizika výrobků určených pro spotřebitele. Tato kapitola úzce souvisí s revidovanými sborníky týkajícími se systému RAPEX a přejímá z těchto sborníků metodiku. Obsahuje úvod do posouzení rizika a zabývá se tím, kdy a jakým způsobem je posouzení rizika používáno v kontextu dozoru nad trhem (např. jako protiklad ke kontrole výroby). Je zde uvedeno, které údaje jsou nezbytné, a jak je lze získat. Velká část kapitoly je věnována důkladné prezentaci případů posouzení rizika nebezpečného výrobku, kladiva s rozbitou násadou. V kapitole je uvedena řada úskalí posouzení rizika a uveden návod a vhodné prostředky, jak se jim vyhnout, včetně příkladu zprávy o posouzení rizika. Závěrem jsou zde uvedeny dvě další obecné metody posouzení rizika, původní metoda využívaná systémem RAPEX a nomografická metoda.

[Část C](#) této publikace se zabývá činnostmi přeshraničního dozoru nad trhem, zejména rolí celních orgánů v dozoru nad trhem. Je zde uveden právní základ a několik příkladů osvědčených postupů spolupráce mezi celními orgány a orgány dozoru nad trhem, např. výměna informací o nebezpečných výrobcích, stanovení rizikových profilů, spotřebitelský dozor nad výrobky a oznámení o příchozích zásilkách. Kapitola se také věnuje padělkům a jejich významu z pohledu dozoru nad trhem.

Tato publikace zahrnuje deset příloh obsahujících různorodé informace, které by mohly mít pro čtenáře význam, ale jsou tak podrobné, že nebylo vhodné začlenit je do hlavního textu této publikace.

- [Příloha A](#) se zabývá mechanismy, které mohou být použity při činnostech přeshraničního dozoru nad trhem a uvádí příklady převzaté ze tří společných akcí.
- [Příloha B](#) obsahuje různé rámce posouzení rizik.
- [Příloha C](#) obsahuje šest příkladů „modelových posouzení rizik“.
- [Příloha D](#) se zabývá sdílením rizika a obsahuje různé nástroje a jiné způsoby výměny informací o nebezpečných výrobcích.

- V [Příloze E](#) jsou uvedeny teorie cíleného dozoru nad trhem.
- [Příloha F](#) uvádí příklady stanovení intervenčních mezních hodnot pro elektrotechnické výrobky skandinávskými zeměmi v „Přehledech kategorizace chyb“ (Failure Code List).
- [Příloha G](#) představuje hlavní evropské a mezinárodní zainteresované subjekty v rámci dozoru nad trhem.
- [Příloha H](#) uvádí detailní popis několika přeshraničních informačních systémů.
- [Příloha I](#) obsahuje odkazy na legislativu a uvádí seznam vhodné použitelné literatury.
- [Příloha J](#) obsahuje přehled norem používaných při zajišťování jakosti.

ČÁST A – ÚVOD

Podstata dozoru nad trhem

Legislativní základ dozoru nad trhem a rámec pro bezpečnost nepotravinářských výrobků určených pro spotřebitele v EU v souladu s ustanoveními Směrnice o obecné bezpečnosti výrobků

• **Legislativní základ dozoru nad trhem** **Kapitola 2**

ČÁST B – ŘÍZENÍ ČINNOSTÍ DOZORU NAD TRHEM

Vytvoření organizace dozoru nad trhem

Řízení činností dozoru nad trhem. Přístup „seshora-dolů“ od úrovně vedení (Kapitola 3 a 4) po úroveň expertní (Kapitoly 5 až 10).

Činnosti dozoru nad trhem – organizace & infrastruktura **Kapitola 3**
Organizační náležitosti spojené s vytvářením organizace dozoru nad trhem:

- | | | |
|-------------------|-------------------------------|-----------------|
| • infrastruktura | • kompetence | • vnější vztahy |
| • provozní rizika | • přístupy k dozoru nad trhem | |

Předpokládané nezbytné standardní pracovní postupy:

- | | |
|-----------------------|--|
| • zajištění jakosti | • vyřizování oznámení a stížností spotřebitelů |
| • intervenční postupy | • postupy inspekce, odběru vzorků a zkoušení |

Dozor nad trhem – fáze plánování **Kapitola 4**
Plánovací cyklus dozoru nad trhem:

- | | |
|--|---|
| • stanovování priorit dozoru nad trhem včetně uvedení nástrojů a zaměření činností za účelem dosažení co největšího efektu | |
| • dlouhodobé a krátkodobé programy (roční plány) | • popis klíčových ukazatelů výkonnosti pro monitorování rozvoje činností dozoru nad trhem |

Provádění činností dozoru nad trhem

Proaktivní přístup (projekty)

Tvorba projektového plánu **Kapitola 5**
Jak vytvořit projektový plán:

- | | | |
|---|--|---------------------|
| • provedení šetření | • zapojení zkušebních laboratoří | • kontrolní seznamy |
| • personální zajištění a finanční aspekty | • rizika projektu a jejich vyhodnocení | |
| • komunikace včetně spolupráce se zainteresovanými subjekty | | |

Projekty dozoru nad trhem – fáze implementace **Kapitola 7**
Implementace projektového plánu dozoru nad trhem:

- | | |
|---------------------|---|
| • základní vybavení | • příklady postupů a kontrolních seznamů pro inspektory |
|---------------------|---|

Reaktivní přístup

Reaktivní dozor nad trhem **Kapitola 6**
Reaktivní dozor nad trhem:

- | | |
|--|---|
| • prošetření nehod | • rozdíly mezi reaktivním a plánovaným (nebo proaktivním) dozorem nad trhem |
| • oznámení | • rizika projektu a jejich vyhodnocení |
| • stížnosti spotřebitelů | • příčiny reaktivního dozoru nad trhem a opatření ke stanovování priorit |
| • organizační dopad, tj. finanční a lidské zdroje potřebné pro reaktivní dozor nad trhem | |

• příklady screeningových testů	• nakládání se vzorky (odběr, evidence, balení a značení)
• spolupráce se zkušebními laboratořemi	• zapojení hospodářských subjektů do šetření a následných činností
Projekty dozoru nad trhem – výsledky a následné činnosti včetně nezbytných opatření Kapitola 8	
Jakým způsobem podávat zprávy, analyzovat a zpracovávat výsledky činností dozoru nad trhem	
• vhodná opatření a následné činnosti na trhu obecně a pro konkrétní výrobek	• popis povinností členských států, pokud jde o výměnu informací, které je zapotřebí získat pro účely zpracování zpráv a analýzy výstupů
Projekty dozoru nad trhem – fáze zpracování zpráv a analýzy..... Kapitola 9	
Jakým způsobem zpracovávat, podávat zprávy a analyzovat projekty dozoru nad trhem	
• generalizovaná tabulka obsahu závěrečné zprávy	• význam zveřejnění závěrečné zprávy
• vyhodnocení výsledků projektu a nutnosti dalších opatření	
• vybrané zkušenosti pro účely cyklu získávání znalostí o bezpečnosti výrobků	
Přílohy	
Teorie cíleného dozoru nad trhem	Příloha E
Přehled kategorizace chyb	Příloha F
Normy použitelné pro zajištění jakosti	Příloha J

Posouzení rizika

Posouzení rizika..... Kapitola 10

Posouzení rizika výrobků určených pro spotřebitele:

• úvod do posouzení	• jak a kdy použít posouzení rizika v kontextu dozoru nad trhem (jako protiklad např. k řízení výroby)
• údaje a jejich posouzení	• příklady posouzení rizika nebezpečných výrobků
• úskalí (návod a vhodné nástroje)	• popis metod posouzení rizika dle RAPEX a nomografické metody
• příklad zprávy z posouzení rizika	• příčiny reaktivního dozoru a kritéria pro stanovení priorit

Přílohy

Rámec posouzení rizika	Příloha B
Příklady posouzení rizika	Příloha C
Sdílení rizika	Příloha D

ČÁST C – SPOLEČENSTVÍ & ČINNOSTI PŘESHraniČNÍHO DOZORU NAD TRHEM

Mezinárodní hledisko, přeshraniční spolupráce

Činnosti přeshraničního dozoru nad trhem: úloha spotřebitele při dozoru nad trhem, uvedení právního základu, příklady osvědčených postupů pro spolupráci mezi spotřebitelem a orgány dozoru nad trhem, padělky a jejich význam pokud jde o dozor nad trhem.

Činnosti přeshraničního dozoru nad trhem Kapitola 11

Výhody přeshraniční spolupráce:

- prostředky výměny informací jdoucí nad rámec povinných požadavků stanovených legislativou EU
- struktura a koordinace společných činností dozoru nad trhem

Přílohy

Příklady mechanismů používaných v projektech přeshraničního dozoru nad trhem	Příloha A
Hlavní evropské/mezinárodní zainteresované subjekty v rámci dozoru nad trhem	Příloha G

Úloha spotřebitele v dozoru nad trhem Kapitola 12

Úloha spotřebitele v dozoru nad trhem:

- uvedení právního základu
- příklady osvědčených postupů pro spolupráci mezi celními orgány a orgány dozoru nad trhem, padělky a jejich význam, pokud jde o dozor nad trhem.

Přeshraniční informační systémy Příloha H

ČÁST A – ÚVOD

1 CÍL A OBLAST PŮSOBNOSTI

V roce 2006 zahájilo PROSAFE (Evropské fórum pro prosazování bezpečnosti výrobků) za podpory a finančního příspěví Evropské komise projekt EMARS („Zdokonalení dozoru nad trhem prostřednictvím osvědčených postupů“).

Cílem projektu bylo napomoci zvýšit bezpečnost spotřebitelů a posílit efektivitu činností dozoru nad trhem s minimálním zatížením běžných obchodních činností, což posílí účinnost kontrol a spolupráce a přispěje k důvěře spotřebitele a obchodu v evropský trh.

Tato publikace je zaměřena zejména na systémy dozoru nad trhem týkající se bezpečnosti nepotravinářských výrobků určených pro spotřebitele v souladu se Směrnicí o obecné bezpečnosti výrobků (GPSD)¹, Směrnicí o elektrických zařízeních určených pro používání v určitých mezích napětí (LVD)², Směrnicí o osobních ochranných prostředcích (PPE)³ a Směrnicí o hračkách⁴, i když v některých částech jsou z důvodů poskytnutí ucelenějších informací uvedeny odkazy na jiné směrnice nebo výrobky.

Obsah samotný není zaměřen na ostatní otázky, jako je ochrana životního prostředí nebo bezpečnost na pracovišti. Účelem této publikace je sdílet a rozšířit osvědčené postupy a předat informace úředníkům, kteří vykonávají činnosti dozoru nad trhem. Tato publikace však není určena pouze pro odborníky, ale také pro vrcholový management orgánů dozoru nad trhem členských států, neboť popisuje nezbytné prvky systému účinného dozoru a identifikuje osvědčené postupy používané v této oblasti. Tato publikace má významnou úlohu v podpoře účinné a řádné implementace evropské legislativy týkající se dozoru nad trhem.

Tuto publikaci lze proto využít jako návod a příručku pro vrcholový

¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES ze dne 3. listopadu 2001 o obecné bezpečnosti výrobků – Úř. věst. L 11, 15.1.2002, str. 4.

² Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/95/ES ze dne 12. listopadu 2006 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektrických zařízení určených pro použití v určitých mezích napětí – Úř. věst. L 374, 27.12.2006, str. 10.

³ Směrnice Rady ze dne 21. prosince 1989 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se osobních ochranných prostředků – Úř. věst. L 399, 21.12.1989, str. 18.

⁴ Směrnice Rady 88/378/ES ze dne 3. května 1988 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se bezpečnosti hraček – Úř. věst. L187, 3.5.1988, str. 1.

management orgánů členských států za účelem dalšího zdokonalení a rozvoje jejich vlastních dozorových strategií. Současně může také přispět odborníkům dozoru nad trhem a inspektorům jako podklad pro zlepšení přístupu k dozoru v konkrétních oblastech.

Publikace byla zpracována s využitím praktických zkušeností a nejnovějších poznatků státních úředníků z celé Evropy. Kromě toho je plánována její neustálá aktualizace a revize na základě nejnovějších zkušeností a posledního vývoje. Proto jsou čtenáři srdečně vyzýváni, aby k tomuto procesu přispěli předložením svých komentářů a myšlenek, které budou zúročeny a použity přiměřeným způsobem.

Závěrem lze uvést, že tato publikace může být také využita obchodníky a spotřebiteli pro účely zvýšení jejich povědomí o tom, jakými způsoby je prováděn dozor nad trhem. Opravdu žádný systém dozoru nad trhem nemůže účinně fungovat bez zavedení vysoké úrovně spolupráce a koordinace mezi vládou, obchodníky a spotřebiteli.

2 LEGISLATIVNÍ ZÁKLAD PRO DOZOR NAD TRHEM V EU

2.1 Úvod – základní rámec pro bezpečnost nepotravinářských výrobků určených pro spotřebitele v EU

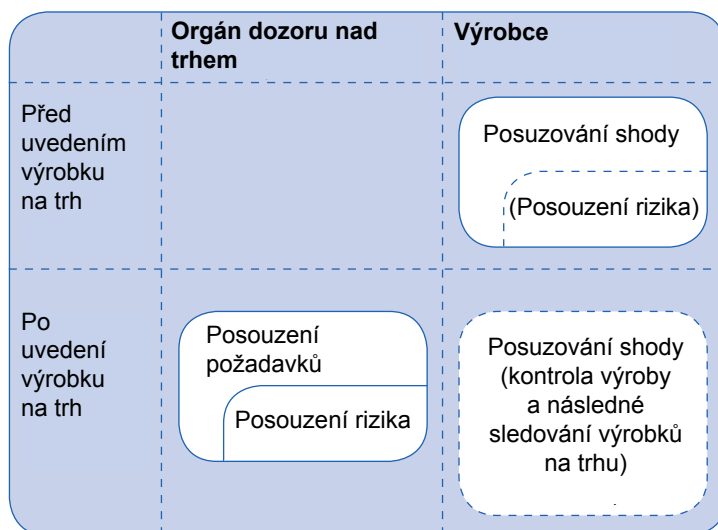
Legislativní rámec EU pro bezpečnost nepotravinářských výrobků určených pro spotřebitele je stanoven Směrnicí o obecné bezpečnosti výrobků (dále jen „GPSD“). Tato směrnice stanoví obecné požadavky na bezpečnost, což zavazuje výrobce umísťovat na trh pouze bezpečné výrobky.

Ustanovení GPSD jsou obecně platná, pokud neexistují specifická ustanovení v ostatních komunitárních předpisech, která se týkají stejných aspektů nebo rizik nebo kategorií rizik. Takováto ustanovení mohou být součástí určitých odvětvových směrnic jako například směrnice o hračkách, elektrických zařízeních (LVD) a kosmetických přípravcích.

GPSD zavádí četné požadavky na různé články dodavatelského řetězce:

- výrobce může umístit na trh pouze bezpečný výrobek;
- každý z hospodářských subjektů je odpovědný za bezpečnost výrobku, který prodává;
- hospodářské subjekty musí informovat příslušné orgány o tom, že umístily na trh nebezpečný výrobek, a spolupracovat s nimi na jeho stažení z trhu.

Výrobce nese odpovědnost za ověření a prohlášení o shodě s veškerou evropskou legislativou používanou v procesu posuzování shody. Odpovědnost orgánů dozoru je rozšířena na dozor nad výrobky, které by měly být nebo již byly umístěny na trh, vykonávající tzv. posouzení shody. Odpovědnosti a role hospodářských subjektů a orgánů dozoru nad trhem před a po uvedení výrobku na trh EU jsou znázorněny na níže uvedeném [Obrázku 1](#).



Obrázek 1: Odpovědnosti a úloha hospodářských subjektů a orgánů dozoru nad trhem před a po uvedení výrobku na trh EU

2.2 Zajištění bezpečnosti výrobků

Základním cílem dozoru nad trhem je zajistit bezpečnost výrobků uváděných na trh. GPSD poskytuje určitý návod postupu stanovení shody s obecnými požadavky na bezpečnost obsaženými ve směrnici. V případě, že neexistují zvláštní komunitární předpisy týkající se bezpečnosti výrobků, je výrobek považován za bezpečný, pokud je ve shodě se zvláštními předpisy národního práva členského státu, na jehož území je výrobek uváděn na trh. Předpokládá se také, že výrobek je bezpečný, pokud rizika či kategorie rizik, která může představovat, jsou pokryta příslušnými národními normami přejímajícími evropské normy, na něž byly odkazy zveřejněny v Úředním věstníku Evropských společenství. Ve všech ostatních případech musí být zohledněny následující prvky, a to zejména v případech provádění posuzování shody:

- nezávazné národní normy přejímající příslušné evropské normy, a to jiné, než ty, na které je odkazováno v textu výše;
- normy vypracované v členských státech, na jejichž trh je výrobek uváděn;
- doporučení Komise uvádějící pokyny pro posuzování bezpečnosti výrobků;

- d) platná pravidla správné praxe pro bezpečnost výrobků v dotčených odvětvích;
- e) současný stav techniky a technologie;
- f) odůvodněná očekávání spotřebitele, pokud jde o bezpečnost výrobku.

Je třeba podotknout, že příslušné orgány členských států mohou přijmout opatření v případě, že existuje doklad o tom, že výrobek je nebezpečný i přesto, že splňuje výše uvedená kritéria.

Právní úprava pro určité výrobky může obsahovat další ustanovení týkající se posuzování bezpečnosti výrobku. Směrnice Nového přístupu obsahují základní požadavky na bezpečnost. Podle Nového přístupu mohou být základem pro předpoklad bezpečnosti výrobku normy, pokud jde o riziko či kategorie rizika jimi stanovenými.

Pokud byly odkazy na evropské normy uvedeny v Úředním věstníku, jsou považovány tyto normy za harmonizované; shoda s takovou normou je předpokladem shody s příslušnými legislativními požadavky stanovenými GPSD a zvláštními právními předpisy vztahujícími se na výrobek. Národní orgány mohou odmítnout uznat tuto shodu, pokud výrobky představují nepřijatelné riziko pro veřejnost, i když jsou vyrobeny v souladu s normou. Harmonizované evropské normy tak tvoří základ činností dozoru nad trhem pro řadu výrobků.

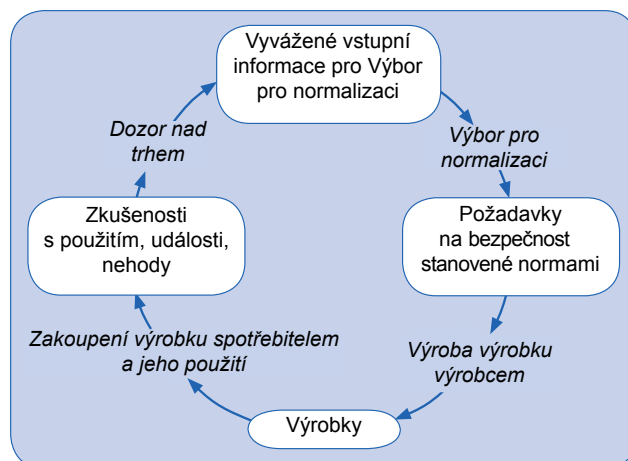
Komise může udělit příslušným evropským normalizačním orgánům mandát a vyzvat je tak k tvorbě nové normy nebo k úpravě normy již existující.

Pokud neexistuje žádná příslušná norma nebo nemůže být bezpečnost výrobku přiměřeným způsobem stanovena, pokud jde o shodu s harmonizovanými normami, má posouzení rizika významnou úlohu, a to ve spojení s prvky GPSD nebo základními požadavky na bezpečnost obsaženými ve směrnici Nového přístupu. Posouzení rizika je detailněji popsáno v [Kapitole 10](#).

2.3 Orgány dozoru nad trhem a tvorba norem

Účast orgánů členských států v normalizačních pracovních skupinách, které se zabývají bezpečností výrobku, je velmi žádoucí. Orgány dozoru nad trhem hrají důležitou úlohu v „cyklu získávání znalostí o bezpečnosti výrobků (product safety leasing loop)“ (viz.

níže uvedený [Obrázek 2](#)) neboť se mohou podělit o své zkušenosti s uplatňováním norem v praxi.



Obrázek 2: Cyklus získávání znalostí o bezpečnosti výrobků znázorňující vzájemný vliv mezi orgány dozoru nad trhem a normalizačními orgány

Normalizační orgány zpracovávají normy stanovující požadavky na bezpečnost, a to s využitím základních požadavků stanovených legislativou EU. Výrobce uplatňuje tyto zákonné požadavky a bezpečnostní normy při vývoji nových výrobků. Spotřebitel výrobky nakupuje a používá. Nakonec orgány dozoru nad trhem analyzují a zpracovávají zkušenosti, pokud jde o použití norem v případech havárií, nehod, stížností spotřebitelů atd., a mohou tak přispět k tvorbě norem.

Orgány dozoru nad trhem jsou považovány za nestranné vzhledem k tomu, že nemají žádný přímý ekonomický zájem, pokud jde o zpracování norem. Kromě toho orgány dozoru aktivně shromažďují zkušenosti z trhu týkající se praktického uplatňování norem. Ve srovnání s ostatními zainteresovanými subjekty mají větší přehled, neboť dozor nad trhem se týká mnoha různých výrobků, a zkušenosti zainteresovaných subjektů by měly být zohledněny při tvorbě norem, což následně také usnadní práci vlastních orgánů dozoru nad trhem.

Podíl na zpracování norem zvyšuje povědomí orgánů dozoru nad trhem, pokud jde o normy a jejich interpretaci, což zúročí při každodenním uplatňování různých bezpečnostních norem. Kromě toho normalizační výbory vypracovávají spoustu hodnotných materiálů a informací zachycujících současný stav vědomostí týkajících se konkrétních výrobků, tříd rizik nebo nebezpečí. Spolupráce v oblasti tvorby norem zlepšuje výměnu informací.

2.4 Ustanovení týkající se dozoru nad trhem

Ustanovení GPSD poskytují rámec pro uplatňování směrnice prostřednictvím dozoru nad trhem. Jak bylo již výše uvedeno, GPSD se vztahuje na všechny nepotravinářské výrobky, pokud nejsou upraveny zvláštními odvětvovými směrnici. Většina těchto odvětvových směrnic nspecifikuje, jakým způsobem by měl být prováděn dozor nad trhem. Z toho důvodu platí v celém svém rozsahu ustanovení GPSD týkající se dozoru nad trhem.

GPSD stanovuje povinnosti členských států následujícím způsobem:

- zřídit nebo jmenovat orgány příslušné pro sledování souladu výrobků s obecnými požadavky na bezpečnost;
- zajistit, aby tyto orgány měly a používaly pravomoci nezbytné k tomu, aby mohly přijímat vhodná opatření, která jim dle této směrnice přísluší;
- vymezit úkoly, pravomoci, organizaci a způsob spolupráce příslušných orgánů;
- udělit příslušným orgánům pravomoc provádět kontroly a přijímat zvláštní opatření v případě výrobků, které nesplňují požadavky na bezpečnost;
- podpořit spolupráci a výměnu informací mezi orgány dozoru nad trhem v členských státech a mezi členskými státy.

Článek 8, odst. 1 GPSD stanoví, že příslušné orgány v členských státech musí přijmout opatření, a to v závislosti na riziku představeném výrobkem za určitých podmínek nebo pro určité osoby na základě skutečnosti, že mohou být považovány za nebezpečné. Zejména musí v souladu s odst. 1, písm. b) až f) GPSD příslušné orgány přijmout nezbytná opatření v případě, kdy výrobky představují závažné riziko. Podrobnější informace týkající se posuzování rizik lze nalézt v Kapitole 8 GPSD.

Článek 9 GPSD požaduje, aby byly zavedeny přístupy používající vhodné prostředky pro vypracování, pravidelnou aktualizaci a provádění programů dozoru, průběžné sledování a pravidelnou aktualizaci vědeckých a technických znalostí týkajících se bezpečnosti výrobků, pravidelné přezkoumávání a posuzování toho, jak fungují a jak jsou účinné kontrolní činnosti a v případě nutnosti přepracování zavedeného přístupu k dozoru a jeho organizací. Kromě

toho orgány odpovědné za výkon činností dozoru nad trhem musí umožnit spotřebitelům a ostatním zúčastněným stranám podávat stížnosti ohledně bezpečnosti výrobků a aby tyto stížnosti byly odpovídajícím způsobem vyřizovány.

Pokud jde o výrobky určené pro spotřebitele, poskytují ustanovení GPSP orgánům dozoru nad trhem minimální požadavky nezbytné pro splnění jejich povinností. 23. června 2008 byl Evropským parlamentem a Radou přijat „balíček dokumentů, které se zabývají volným pohybem zboží v EU¹“. Součástí tohoto balíčku byla také revize tzv. Nového přístupu k technické harmonizaci, pod který spadá velká část evropské legislativy týkající se určitých výrobků. Nové Rozhodnutí stanoví obecný rámec pro budoucí legislativu harmonizací podmínek uvádění výrobků na trh a odkazem na současnou legislativu. Nové Nařízení 765/2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh, obsahuje ustanovení týkající se dozoru nad trhem a kontroly výrobků vstupujících na trh EU. Nařízení vstoupí v platnost 1. ledna 2010. I když nejsou zcela identické, zavádějí nové předpisy požadavky na dozor nad trhem dle Nového přístupu v souladu s GPSP.

2.5 Legislativní základ pro spolupráci se spotřebiteli

Nařízení Rady (EHS) 339/93² reguluje kontrolu výrobků dovážených ze třetích zemí. Definuje pravidla týkající se pozastavení propuštění zboží do volného oběhu celními orgány a další postup, včetně zapojení orgánů dozoru nad trhem.

Cílem nařízení je poskytnout orgánům dozoru nad trhem a celním orgánům právní základ pro možnost zasáhnout a zastavit propuštění

¹ Balíček dokumentů, které se zabývají volným pohybem zboží v EU, který je znám také pod názvem Nový legislativní rámec (NLF – New Legislative Framework), je tvořen třemi souvisejícími právními akty zveřejněnými v Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s.30:

- [Nařízení Evropského parlamentu a Rady \(ES\) č. 764/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví postupy týkající se uplatňování některých národních 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.](#)
- 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.
- [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.](#)

² Nařízení Rady (EHS) č. 339/93 ze dne 8. února 1993 o kontrolách shody s předpisy o bezpečnosti výrobků v případě výrobků dovážených z třetích zemí – Úř. věst. L 040, 17.2.1993, s.1

tění nebezpečných výrobků do volného oběhu a zavést pravidla pro pozastavení propuštění výrobků do volného oběhu a pro následné činnosti. K 1. lednu 2010 bude toto nařízení Rady nahrazeno novým, výše uvedeným Nařízením 765/2008.

Nové nařízení stanovuje, že celní orgány mohou zablokovat uvolnění výrobků, které nesplňují právní požadavky, na dobu tří dnů. Obvykle je lhůta tří dnů používána orgány dozoru nad trhem k prošetření výrobku za účelem rozhodnutí, zda může být propuštěn do volného oběhu, zda musí být zadržen nebo zda je potřeba dalšího šetření. Pokud je výrobek shledán jako nebezpečný, může být jeho dovoz zakázán a celní orgány označí zásilku a doprovodné dokumenty upozorněním, že výrobek je zakázán. Celní orgány také uvědomí o této zásilce celní orgány ostatních členských států.

V rámci významné mezinárodní konference zabývající se zamezením dovozu nebezpečného zboží, která se konala v dubnu 2008 v Saalfeldenu v Rakousku, byla dohodnuta řada konkrétních postupů za účelem zlepšení cílených celních kontrol pomocí spolupráce mezi celními orgány a orgány dozoru nad trhem zejména v oblasti řízení rizik. Mimo jiné bylo dohodnuto:

- rozšířit systém spolupráce mezi celními orgány a orgány dozoru nad trhem;
- provádět cílenější kontroly nebezpečných výrobků s využitím větší výměny informací o rizicích;
- sdílet zkušenosti, znalosti a osvědčené postupy pokud jde o spolupráci a provádění kontrol.

2.6 Zdroje dalších informací

Další informace týkající se souvislosti mezi GPSD a ostatními směrnici lze nalézt v dokumentu „Obecné zásady týkající se vztahu mezi Směrnicí o obecné bezpečnosti výrobků a určitými odvětvovými směrnici¹ (Guidance Document on the Relationship between the GPSD and Certain Sector Directives).

Další informace týkající se Nového přístupu lze nalézt v „Příručce pro zavádění směrnic založených na Novém a Globálním přístupu – tzv. Modrá kniha² (Guide to the implementation of Directives based

¹ Obecné zásady týkající se vztahu mezi směrnicí o obecné bezpečnosti výrobků a určitými odvětvovými směrnici – Ředitelství pro zdraví a spotřebitele (DG SANCO) – listopad 2003.

² Příručka pro zavádění směrnic založených na Novém přístupu a Globálním přístupu, zveřejněno Evropskou komisí v roce 2000.

on the New Approach and the Global Approach – Blue Guide)”. Tato příručka obsahuje další informace týkající se dozoru nad trhem a povinností výrobce pokud jde o posuzování shody.

2.7 Principy posuzování shody a označování CE

Před uvedením výrobku na evropský trh musí výrobce nebo dovozce zajistit, že výrobek splňuje požadavky na bezpečnost stanovené legislativou EU. Tento proces se nazývá posuzování shody.

Postup ověřování shody s legislativou se mění v souvislosti s tím, dle jaké směrnice je prováděn, a někdy je také odlišný pro různé kategorie výrobků spadající do oblasti působnosti jedné směrnice. Obecně vyplývají požadavky na postupy posuzování shody stanovené směrnicemi z nebezpečí představovaného kategoriemi výrobků, na které se směrnice vztahují, s tím, že přísnější požadavky jsou kladeny na výrobky, které představují větší nebezpečí.

Různé postupy posuzování shody mohou být podle směrnic Nového přístupu rozděleny do osmi „modulů“:

Modul A – Interní řízení výroby

Modul B – ES přezkoušení typu

Modul C – Shoda s typem

Modul D – Zabezpečení jakosti výroby

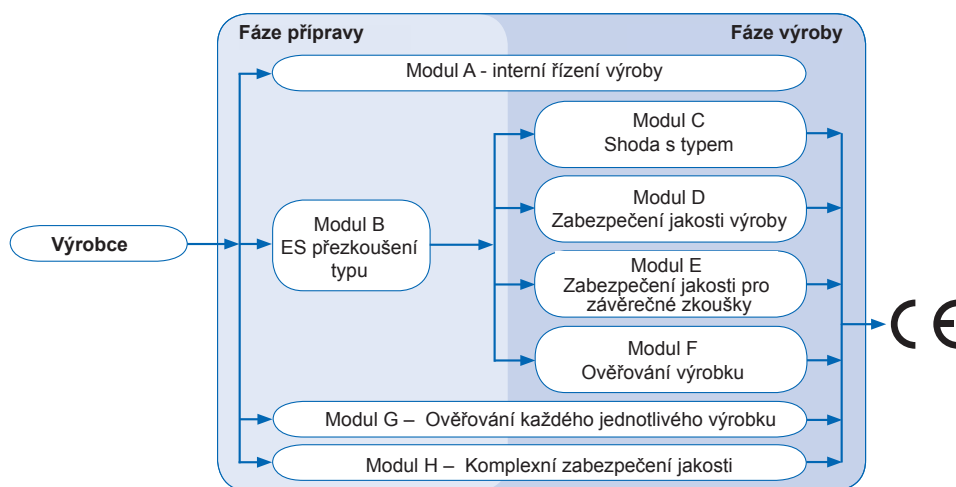
Modul E – Zabezpečení jakosti pro závěrečné zkoušky

Modul F – Ověřování výrobku

Modul G – Ověřování každého jednotlivého výrobku

Modul H – Komplexní zabezpečení jakosti

Následující Obrázek 3 poskytuje přehled postupů posuzování shody.



Některé z uvedených modulů (A, G nebo H) lze obvykle použít i samostatně, zatímco ostatní moduly, jako modul B, jsou používány ve spojení s moduly C, D, E nebo F. Je nad rámec obsahu této publikace zabývat se podrobně jednotlivými postupy posuzování shody; detailní informace lze nalézt ve výše uvedené „Modré knize“ a ve zvláštních příručkách ke konkrétním směrnici. Nicméně rozdíly mezi moduly požadovanými pro posuzování shody v případě určitých výrobků jsou pro orgány dozoru nad trhem významné a měly by být zohledněny při plánování dozoru nad trhem nad těmito výrobky.

Modul A – Interní řízení výroby je známější jako „samocertifikace (self-declaration)“. V podstatě musí výrobce nebo dovozce prohlásit shodu výrobku s příslušnou směrnicí (směrnicemi), a to zpravidla pomocí posouzení shody s evropskými nebo jinými normami, načež zpracuje požadované prohlášení o shodě. Poté může připojit na předmětný výrobek označení CE a umístit jej na trh. Není nutné žádné ověření nezávislou třetí stranou. Tento modul se používá například pro elektrotechnické výrobky spadající do oblasti působnosti Směrnice o elektrických zařízeních určených pro použití v určených mezích napětí (Low Voltage Directive), pro řadu strojních zařízení, spadajících do oblasti působnosti Směrnice o strojních zařízeních, a pro většinu hraček.

Avšak prohlášení o shodě mohou být snadno zfalšována a označení CE připojeno neoprávněně. Není proto možné spoléhat se na samotné ověření dokumentace pro posouzení bezpečnosti výrobků, pro něž je povoleno použít samocertifikace. Je proto nezbytné provést další šetření včetně odběru vzorků a laboratorních zkoušek samotných výrobků. GPSD toto připouští zavedením povinnosti pro orgány dozoru nad trhem využívat odběry vzorků a posouzení bezpečnosti.

V případě, že je pro posouzení shody požadován notifikovaným orgánem zásah třetí strany, je ověření dokumentace základním nástrojem dozoru nad trhem. Například dle Směrnice o plynových spotřebičích¹ a Směrnice o osobních ochranných prostředcích je požadováno schválení typu notifikovaným orgánem před tím, než je vydáno prohlášení o shodě a je připojeno označení CE. Schválení typu zpravidla zahrnuje ověření shody spotřebiče s příslušnými evropskými normami a výsledky těchto zkoušek a certifikát schválení

¹ Směrnice Rady č. 90/396/EHS ze dne 29. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se spotřebičů plyných paliv – Úř. věst. L 196, 26.7.1990, str.15.

typu jsou předány výrobcí a doplněny do technické dokumentace. Kontrola této dokumentace je mnohem snadnější a levnější než provádění laboratorních zkoušek. Platnost takové dokumentace může být snadno ověřena notifikovaným orgánem před tím, než vydá certifikát.

DODATEK KE KAPITOLE 2 – LEGISLATIVNÍ ZÁKLAD PRO DOZOR NAD TRHEM V EU

Zpracoval: Ing. Libor Dupal, předseda Sdružení českých spotřebitelů, o.s., a ředitel Kabinetu pro standardizaci, o.p.s.

Text v projektu Prosafe zpracovaný EMARS byl vytvářen v předstihu vydání předpisů, které tvoří „Nový legislativní rámec pro uvádění výrobků na trh¹ (NLF)“. I když se před konečnou redakcí textu podařilo autorům odkazy na předpisy NLF konkretizovat a dokonce je částečně věcně začlenit, je zřejmé, že to bylo činěno již na poslední chvíli a ne zcela organicky. Zejména kapitola 2 „Legislativní základ pro dozor nad trhem v EU“ je tímto přístupem dotčena; vydavatelé českého překladu se proto rozhodli tuto kapitolu doplnit dodatkem, ve kterém se pokoušíme poněkud více a zevrubněji širší legislativní základ pojmout a doplnit. V dodatku se tedy zejména pokusíme zdůraznit přidanou hodnotu Nařízení č. 765/2008² ve vztahu k obecné bezpečnosti (Směrnice o obecné bezpečnosti – GPSD).

Bezpečnost nepotravinářských výrobků

Cílem evropských (technických) předpisů je zajistit, aby výrobky, na které se vztahuje volný pohyb zboží v rámci Společenství, splňovaly požadavky na vysokou úroveň ochrany obecných zájmů. Těmi se rozumí zdraví a bezpečnost obecně, zdraví a bezpečnost na pracovišti, ochrana spotřebitele, ochrana životního prostředí a bezpečnosti. Harmonizovaná legislativa má zároveň zajistit volný pohyb výrobků uvnitř Společenství; aby nebyl volný pohyb omezován, jsou uplatňovány různé nástroje a jedním z nich je dozor nad trhem.

¹ Balíček dokumentů, které se zabývají volným pohybem zboží v EU, který je znám také pod názvem Nový legislativní rámec (NLF – New Legislative Framework) je tvořen třemi souvisejícími právními akty publikovanými v Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s.30:

- 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.
- 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.
- 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.

² 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

Je velmi obtížné, a ani to není žádoucí (z důvodu aplikace cílů Unie jen přiměřeně a nezbytně regulovat trh), přijmout právní předpisy Společenství pro všechny výrobky, které existují nebo by mohly být vytvořeny. Harmonizace technických předpisů se v EU vyvinula v zásadě na dvou principech. Tzv. „Starý přístup k harmonizaci“, též nazývaný sektorový, je uplatňován na principu podrobné specifikace technických požadavků formulovaných přímo v právním předpisu. Nezřídka tyto předpisy uvádějí i pro danou oblast specifický rámec a postupy pro dozor nad trhem, byť takový pojem nemusí být ve směrnici vůbec použit. Druhou formou harmonizace je tzv. „Nový přístup“. Jeho podstatou je, že harmonizující směrnice formuluje „pouze“ základní požadavky na výrobek, přičemž tyto jsou pak konkretizovány v evropských harmonizovaných normách vydaných evropskými normalizačními orgány na základě mandátů schválených členskými státy v rámci struktur Evropské komise. Tyto normy zůstávají dobrovolným nástrojem pro výrobce, nicméně platí presumpce shody, totiž že o výrobku vyrobeném podle harmonizované normy se předpokládá, že splňuje příslušné základní požadavky směrnice. Obvyklým nástrojem směrnice podle Nového přístupu je i připojení označení CE k výrobku, čímž výrobce deklaruje shodu s požadavky příslušné směrnice či i více směrnic, a to na základě postupů posouzení shody (modulů) použitých v souladu s předpisy.

Správné chápání regulace uvádění výrobků na trh je zásadní pro správné provádění dozoru nad trhem, podrobnější popis se však vymyká zadání pro zpracování tohoto dodatku. Připomeňme již jen, že do sféry vlivu „Starého přístupu“ se řadily vždy potraviny, které nicméně v posledních letech prošly z hlediska regulace vlastním specifickým vývojem. Dále sem řadíme motorová vozidla, chemické látky a přípravky včetně např. kosmetiky, detergentů, hnojiv, pyrotechniky aj., či léčiva (pro humánní užití i veterinární). Do tohoto „balíku“ náleží i směrnice týkající se legální metrologie (např. měřiče vody, alkoholu, tlaku v pneumatikách aj.), byť některé oblasti metrologie jsou již upraveny podle Nového přístupu. Předpisy jsou upraveny některé dílčí aspekty ve vztahu ke křišťálovému sklu, obuvi a textilu.

Pro pořádek bychom měli opět alespoň indikativně zmínit rovněž výrobové oblasti regulované směrnicemi Nového přístupu. Vztahují se k rizikům spojených s použitím elektrických spotřebičů, hraček, strojního zařízení, tlakových nádob a zařízení, výtahů, zdravotnických prostředků, osobních ochranných prostředků, plynových spotřebičů, stavebních výrobků a řady dalších. Nezapomeňme, že

i některé aspekty týkající se označování, zejména ve vztahu k životnímu prostředí jsou harmonizovány v tomto rámci a tímto přístupem (horkovodné kotle). Je důležité připomenout, že nově přijímané směrnice Nového přístupu, resp. revize existujících směrnic nepochybně doznají určitých změn oproti stávajícímu stavu v návaznosti na aplikaci 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. Byť se nemusí jednat o změny bezprostředně zřejmé, mají mít zejména dopad na jednotný výklad a aplikaci nástrojů Nového přístupu na celém vnitřním trhu.

Nicméně, jak již bylo zdůrazněno, nelze všechny výrobky regulovat při uvádění na trh stanovením konkrétních či základních technických požadavků. Legislativní rámec EU pro bezpečnost nepotravinářských výrobků určených pro spotřebitele je proto stanoven GPSD. V základním textu této publikace (Kapitola 2) bylo vysvětleno, že tato směrnice stanoví obecné požadavky na bezpečnost, což zavazuje výrobce umísťovat na trh pouze bezpečné výrobky. Ustanovení GPSD jsou obecně platná, pokud neexistují specifická ustanovení v ostatních komunitárních předpisech, která se týkají stejných aspektů nebo rizik nebo kategorií rizik. Možnosti přístupu k takové harmonizaci byly popsány výše v tomto dodatku.

Principy uplatňování GPSD z hlediska zajištění uvedení bezpečného výrobku na trh, popř. dokládání správného postupu, je stručně popsáno v základní části této publikace a samozřejmě rozvedeno v odborných publikacích. Podobně se zde nebudeme více zabývat uplatňováním směrnic Nového přístupu, natož sektorových směrnic Starého přístupu, kde navíc jejich preciznost z hlediska podrobné specifikace požadavků činí při aplikaci a dozoru nejméně problémů.

Dozor nad trhem podle GPSD

V tomto dodatku se ovšem zejména chceme soustředit na legislativní rámec dozoru nad trhem. Podle principů EU má být vytvořen na „širokém základě a takovým způsobem, aby svou horizontální povahou tyto výrobky postihoval, aby pokrýval právní mezery a aby doplňoval ustanovení stávajících nebo budoucích zvláštních právních předpisů, zejména s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví, bezpečnosti, životního prostředí a spotřebitele.

Zmínili jsme již v preambuli k tomuto dodatku, že tento právní rámec byl dosud tvořen GPSD. Nově musíme analyzovat, jakou „nadvstavbu“ k GPSD přináší NLF, zejména nařízení č. 765/2008.

Nejdříve připomeňme, že podle GPSD má výrobce odpovědnost ověřit a deklarovat splnění požadavků veškeré evropské legislativy použité v procesu posuzování shody. Odpovědnost orgánů dozoru zahrnuje dozor nad výrobky, které by měly být nebo již byly umístěny na trh, vykonávající tzv. posouzení shody.

Zde je nutný exkurz do odborné terminologie. Vnímavý čtenář mohl zaregistrovat, že v předcházejících dvou větách se dvakrát vyskytl důvěrně známý pojem „posuzování/posouzení shody“: v prvním případě ve vztahu k výrobcí – před uvedení na trh, ve druhém případě ve vztahu ke krokům prováděných orgánem dozoru. Podle striktních vykladačů „Nového přístupu“ ale o „posouzení shody“ hovoříme zásadně ve vztahu k výrobcí jako o procesu ověření a doložení souladu s požadavky před uvedením výrobku na trh. Na tomto základě pak může být připojeno označení CE. Jak je tedy možné v případě konání dozorového orgánu (tedy obvykle po uvedení výrobku na trh) rovněž hovořit o posouzení shody?

Problém je v překladu. V angličtině se totiž v prvním případě hovoří o „conformity assessment“, kdežto dozorový orgán provádí podle originálního textu „compliance assessment“.

Anglická odborná literatura (Glossary of terms used in the management of quality, European Organization for Quality, 6th Edition, 1989) poskytuje následující výklady (zkráceno):

1.1.29 Compliance

Kladné označení či posudek, že dodavatel výrobku či služby splnil požadavky příslušných specifikací, smluv či předpisů; popřípadě též stav splnění požadavků. Vztahuje se k etapě „dodání“ výrobku či služby.

Termín je v citovaném dokumentu přeložen jako „splnění (požadavku)“.

1.1.30 Conformity

Splnění požadavků specifikace pro výrobek nebo službu; může se vztahovat k jediné kvalitativní charakteristice ve fázích řízení či posouzení, či k celkové skupině požadavků.

Termín je v citovaném dokumentu přeložen jako „shoda (s požadavkem)“.

Česká technická literatura bohužel toto v překladech nerozlišuje a překládá obé jako „shoda“, resp. „posouzení shody“ (viz např. renomovaná Terminologie technické harmonizace zpracovaná ÚNMZ). Autor tohoto dodatku bude alespoň v těchto řádcích rozlišovat český překlad. V případě výrobce tedy hovoří o posouzení shody, zatímco dozorový orgán provádí posouzení splnění požadavků stanovených pro výrobek.

GPSD stanovuje povinnosti členských států následujícím způsobem:

- ustanovit nebo jmenovat orgány oprávněné monitorovat shodu výrobků s obecnými požadavky na bezpečnost;
- udělit těmto orgánům nezbytné oprávnění k přijímání příslušných opatření dle této směrnice;
- definovat úkoly, pravomoci, organizační záležitosti a systémy spolupráce těchto příslušných orgánů;
- udělit příslušným orgánům pravomoc provádět kontroly a přijímat zvláštní opatření v případě výrobků, které nesplňují požadavky na bezpečnost;
- podpořit spolupráci a výměnu informací mezi orgány dozoru nad trhem v členských státech a mezi členskými státy.

Dosud sektorové předpisy jen vymezeně a dílčím způsobem stanovovaly postupy pro dozor nad trhem. Z nepotravinářských výrobků můžeme zdůraznit zejména léčiva. Ve směrnici Nového přístupu byly povinnosti dozoru nad trhem sotva zmíněny. Proto se na ně v příslušných ustanoveních uplatňovala právě opatření formulovaná v GPSD.

GPSD stanoví, že příslušné orgány v členských státech musí přijmout opatření, a to v závislosti na riziku představovaném výrobkem za určitých podmínek nebo pro určité osoby nebo na základě skutečnosti, že mohou být považovány za nebezpečné. GPSD konkretizuje některé okolnosti, kdy výrobky představují závažné riziko a za kterých příslušné orgány musí přijmout nezbytná opatření (Kapitole 8 GPSD).

GPSD dále požaduje, aby byly zavedeny prostředky a postupy pro vypracování, pravidelnou aktualizaci a provádění programů dozoru, průběžné sledování a pravidelnou aktualizaci vědeckých a technických znalostí týkajících se bezpečnosti výrobků, pravidel-

né přezkoumávání a posuzování toho, jak fungují a jak jsou účinné kontrolní činnosti. V případě nutnosti je třeba přepracovávat zavedené přístupy k doзору a jeho organizaci. Kromě toho, orgány odpovědné za výkon činností dozoru nad trhem musí umožnit spotřebitelům a ostatním zúčastněným stranám podávat stížnosti ohledně bezpečnosti výrobků, a aby tyto stížnosti byly odpovídajícím způsobem vyřizovány (Kapitola 9 GPSD).

Dozor nad trhem podle Nařízení 765/2008

Nové Nařízení 765/2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh, obsahuje ustanovení týkající se dozoru nad trhem a kontroly výrobků vstupujících na trh EU. Nařízení vstupuje v platnost 1. ledna 2010.

Rámec pro dozor nad trhem vytvořený tímto nařízením má doplnit a posílit stávající ustanovení v harmonizačních právních předpisech Společenství týkající se dozoru nad trhem a prosazování těchto ustanovení. Avšak v souladu se zásadou „lex specialis“ se toto nařízení použije pouze tehdy, pokud v rámci jiných stávajících nebo budoucích harmonizačních právních předpisů Společenství neexistují konkrétní ustanovení se stejným cílem, povahou a účinkem.

Orgány dozoru nad trhem mají mít možnost přijmout konkrétnější opatření, která mají podle GPSD k dispozici. Zároveň ale preambule Nařízení 765/2008 uvádí, že s cílem dosáhnout vyšší úrovně bezpečnosti spotřebních výrobků, měly by být v budoucnu posíleny mechanismy dozoru nad trhem stanovené v GPSD, pokud jde o výrobky, které představují vážné riziko, a to právě v souladu se stejnými zásadami, které jsou stanoveny v tomto nařízení. GPSD by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

Budme ovšem realističtí ve svých případných očekáváníích, že by nařízení zavádělo nějaké závazné, skutečně detailní postupy a konkrétní pravidla posuzování shody. Relativně obecné požadavky stanovené v Nařízení 765/2008 je třeba chápat jako minimální v souvislosti s cíli, jichž mají dosáhnout členské státy za účelem zajištění rovnocenného a důsledného prosazování harmonizačních právních předpisů Společenství.

Členské státy mají organizovat a provádět dozor nad trhem tak, aby:

- dozor nad trhem zajistil, aby výrobky, na které se vztahují harmonizační právní předpisy Společenství a které (za jistých okol-

ností) mohou ohrozit zdraví nebo bezpečnost uživatelů nebo které jinak nejsou v souladu s příslušnými požadavky stanovenými harmonizačními právními předpisy Společenství, byly staženy z trhu nebo jejich dodávání na trh bylo zakázáno nebo omezeno a aby o tom byla vhodným způsobem informována veřejnost, Komise a ostatní členské státy;

- zmíněnými „jistými okolnostmi“ se rozumí, že takový výrobek je užíván pro určené účely nebo za podmínek, které lze rozumně předvídat, a pokud je náležitě instalován a udržován;
- vnitrostátní infrastruktury a programy pro dozor nad trhem zajistily, aby bylo možné přijímat účinná opatření v souvislosti s jakoukoli kategorií výrobků, na kterou se vztahují harmonizační právní předpisy Společenství.

Členské státy mají zavést vhodné mechanismy pro komunikaci a koordinaci mezi svými orgány dozoru nad trhem. Cílem takových postupů je:

- sledovat stížnosti nebo zprávy o otázkách týkajících se rizik;
- sledovat nehody a poškození zdraví, u nichž existuje podezření, že byly způsobeny uvedenými výrobky,
- kontrolovat účinné provádění nápravných opatření a
- dále sledovat vědecké a technické poznatky o otázkách bezpečnosti výrobku.

Členské státy mají svěřit orgánům dozoru nad trhem nezbytné pravomoci, zdroje a znalosti k řádnému plnění jejich úkolů, a zajistit, aby tyto vykonávaly své pravomoci v souladu se zásadou proporcionality.

Členské státy zavedou, provedou a pravidelně aktualizují programy pro dozor nad trhem. Poprvé bylo toto sdělení předloženo k 1. lednu 2010. Členské státy mají pravidelně přezkoumávat a hodnotit, jak fungují činnosti dozoru. Je informována Komise i veřejnost.

Předmětem opatření orgánů dozoru nad trhem mají být např.

- kontroly vlastností výrobků (včetně kontrol dokladů a případně fyzických a laboratorních kontrol na základě odpovídajících vzorků); přitom orgány dozoru nad trhem
 - zohlední zavedené zásady hodnocení rizik, stížnosti a další informace;

- mají právo požadovat, aby hospodářské subjekty poskytly potřebné doklady a informace, aby hospodářské subjekty umožnily inspektorům vstupovat do dotčených prostor a aby hospodářské subjekty umožnily odebrat nezbytné vzorky výrobků;
- řádně zohlední protokoly a osvědčení o zkouškách nebo potvrzující shodu, jež byly vydány akreditovaným subjektem posuzování shody;
- plní své povinnosti nezávisle, nestranně a nezaujatě a zachovávají v případě nutnosti důvěrnost za účelem ochrany obchodního tajemství a osobních údajů;
- vhodná opatření s cílem varovat uživatele v rámci svého území v přiměřené lhůtě o rizicích, které byly v souvislosti s určitým výrobkem zjištěny, aby se snížilo riziko zranění nebo jiných škod;
- spolupráce s hospodářskými subjekty na opatřeních, která by mohla zamezit rizikům nebo omezit rizika způsobená výrobky, které tyto subjekty dodaly.

V opatřeních Nařízení 765/2008 je akcentováno posuzování/analýza rizik. Zejména rozhodnutí, zda výrobek představuje vážné riziko, má vycházet z náležitého posouzení rizik, které zohledňuje povahu rizika a pravděpodobnost, že riziko nastane. Možná vyšší míra bezpečnosti nebo dostupnost jiných výrobků představujících nižší míru rizika není důvodem pro to, aby byl výrobek považován za výrobek představující vážné riziko.

Každé opatření přijaté podle příslušných harmonizačních právních předpisů Společenství o zákazu nebo omezení dodávání výrobku na trh, o jeho stažení z trhu nebo z oběhu má být přiměřené a přesně odůvodněné. Rozhodnou-li se orgány dozoru nad trhem jednoho členského státu stáhnout z trhu výrobek vyráběný v jiném členském státě, mají o tom uvědomit daný hospodářský subjekt (na adrese uvedené na příslušném výrobku či v dokladech přiložených k tomuto výrobku).

Hospodářský subjekt musí být zároveň informován o opravných prostředcích, které má k dispozici podle vnitrostátních právních předpisů, a o lhůtách, které se na tyto opravné prostředky vztahují. Hospodářský subjekt má mít nejméně 10-denní časovou lhůtu pro vyjádření, kromě případů, kdy by taková konzultace nebyla možná kvůli naléhavosti opatření, které se má přijmout. Přijatá opatření

orgánu dozoru mají být neprodleně zrušena nebo upravena, jakmile hospodářský subjekt prokáže, že přijal účinná opatření.

Pro ochranu zdraví a bezpečnosti a pro zajištění řádného fungování vnitřního trhu je nezbytná spolupráce mezi příslušnými orgány na úrovni členských států a na přeshraniční úrovni při výměně informací a následné přijetí opatření. Tyto mechanismy Nařízení 765/2008 zahrnuje, v zásadě se odkazuje na GPSD (RAPEX).

Speciální část nařízení se vztahuje ke kontrolám výrobků, které vstupují na trh Společenství ze třetích zemí. Nařízení Rady (EHS) 339/93³ dosud regulovalo kontrolu výrobků dovážených ze třetích zemí. Definiuje pravidla týkající se pozastavení propuštění zboží do volného oběhu celními orgány a další postup včetně zapojení orgánů dozoru nad trhem. Cílem nařízení je poskytnout orgánům dozoru nad trhem a celním orgánům právní základ pro možnost zasáhnout a zastavit propuštění nebezpečných výrobků do volného oběhu a zavést pravidla pro pozastavení propuštění výrobků do volného oběhu a pro následné činnosti.

I toto nařízení je k 1. lednu 2010 nahrazeno diskutovaným Nařízením 765/2008. Nové nařízení stanovuje, že celní orgány mohou zablokovat uvolnění výrobků, které nespĺňují právní požadavky na dobu tří dnů. Obvykle je lhůta tří dnů používána orgány dozoru nad trhem k prošetření výrobku za účelem rozhodnutí, zda může být propuštěn do volného oběhu, zda musí být zadrženo nebo zda je potřeba dalšího šetření. Pokud je výrobek shledán jako nebezpečný, může být jeho dovoz zakázán a celní orgány označí zásilku a doprovodné dokumenty upozorněním, že výrobek je zakázán. Celní orgány také uvědomí o této zásilce celní orgány ostatních členských států.

Vnitrostátní sdružení na ochranu spotřebitele by měla na vnitrostátní úrovni spolupracovat s orgány dozoru nad trhem a mělo by mezi nimi docházet k výměně informací, pokud jde o výrobky, u nichž existuje podezření, že představují riziko.

Závěr

Nařízení 765/2008 věnuje rámci dozoru nad trhem řadu ustanovení a můžeme doufat, že přinese účinnější a jednotnější provádění dozoru v členských státech.

³ Nařízení Rady (EHS) č. 339/93 ze dne 8. února 1993 o kontrolách shody s předpisy o bezpečnosti výrobků v případě výrobků dovážených z třetích zemí, Úř. věst. L 040, 17.2.1993, s.1

Přesto je třeba vnímat, že rámec zůstává poměrně „volný“ a ponechává konkrétní interpretaci a aplikaci členským státům, tak jak tomu bylo doposud. Sama Evropská komise si není jistá, zda v některých ustanoveních není existující rámec dle GPSD dokonce detailnější a pro takový případ nařízení umožňuje členským státům i pro výrobky upravené harmonizačními předpisy použít jako doposud právě GPSD. Na druhé straně se předpokládá, že ve smyslu nového nařízení bude v blízké budoucnosti GPSD revidována, aby byly stejně efektivní opatření i pro neharmonizovanou sféru. Upřesnění v tomto směru zatím nejsou formulována.

Předpokládá se, že Komise bude postupně vydávat jakési „interpretační“ pokyny, které podpoří jednotný postup členských států například při analýze rizik, popřípadě i při jiných krocích spojených s uplatňováním dozoru.

Některé profesní i spotřebitelské organizace poukazují na určitou vágnost nově přijatého Nařízení 765/2008 a horují pro přísnější vymezení evropského rámce pro dozor nad trhem. Účinnost nařízení bude orgány Komise periodicky vyhodnocována a podle toho budou přijímána další opatření.

Věříme, že tato publikace i nové nařízení přispějí k tomu, aby v celé EU, a zejména v ČR, byl dozor nad trhem prováděn ještě lépe než dosud.

ČÁST B – ŘÍZENÍ ČINNOSTÍ DOZORU NAD TRHEM

3 ČINNOSTI DOZORU NAD TRHEM – ORGANIZACE A STRUKTURA

3.1 Úvod

Orgány dozoru nad trhem musí být organizovány a vybaveny tak, aby mohly plnit povinnosti a požadavky, o kterých se hovoří v [Kapitole 2](#). Právní rámec EU bohužel nestanovuje, jakým způsobem mají členské státy implementovat směrnice nebo jakým způsobem by měla legislativa být vymáhána. Členské státy si mohou zvolit způsob, jakým budou plnit požadavky uvedené ve Smlouvách, protože dozor nad trhem spadá do odpovědnosti jednotlivých států a pod princip subsidiarity.

Princip subsidiarity umožňuje členským státům organizovat dozor nad trhem způsobem, který vyhovuje jejich specifické kulturní a politické situaci stejně jako právnímu systému. Kromě toho současná organizační struktura ve většině členských států také odráží historický vývoj jejich organizace prosazování práva. V řadě členských států se organizace dozoru nad trhem často přizpůsobila rostoucím požadavkům, změnám prostředí nebo různým politickým podmínkám.

V důsledku toho neexistuje jednotný organizační model, který by zohledňoval všechny jednotlivé požadavky členských států, a proto se způsoby organizace a provádění dozoru nad trhem mezi členskými státy EU značně liší. V některých z nich je dozor nad trhem centrálně organizován, zatímco v ostatních je decentralizován a funguje na regionální nebo místní úrovni. O vertikální organizaci dozoru nad trhem lze hovořit v případě, kdy je dozor nad trhem organizován pro každou jednotlivou směrnici (skupinu směrnic), a to většinou v působnosti ministerstva odpovědného za implementaci určité směrnice. Jiné členské státy mají jednotnou organizaci pro veškerou právní úpravu týkající se výrobků určených pro spotřebitele (a to často i pro ostatní legislativu).

3.2 Infrastruktura činností dozoru nad trhem

Provádění dozoru nad trhem vyžaduje zvláštní činnosti, znalosti a odpovědnosti, které jsou většinou totožné pro všechny organiza-

ce dozoru nad trhem. Při vytváření takových systémů, nebo pokud je cílem zabezpečit a zvětšit účinnost a výkonnost orgánů dozoru nad trhem, je potřeba zohlednit následující.

3.2.1 Legislativní struktura

Vytvoření náležité a účinné struktury dozoru nad trhem v jednotlivých členských státech vyžaduje prověření legislativní struktury, struktury vymáhání práva a ekonomických aspektů činnosti kontrolních orgánů. Vzhledem k tomu, že jedním z hlavních cílů dozoru nad trhem je zajistit rovnocenné podmínky pro hospodářské subjekty, je velmi důležité vytvořit strukturu, která umožňuje všem kontrolním orgánům provádět dozor nad trhem za stejných podmínek. To znamená stejné pravomoci a dostatečná finanční podpora pro provádění dozoru nad trhem ve všech oblastech bezpečnosti výrobků. Legislativní rámec pro dozor nad trhem by se měl v každém členském státě vztahovat na všechny orgány dozoru nad trhem a měl by vycházet z legislativního rámce stanoveného příslušnou legislativou EU.

3.2.2 Materiální struktura

Pro účely plnění úkolů požadovaných od účinného a výkonného dozoru nad trhem jsou nezbytné prostředky a vybavení:

- Systémy informačních technologií (IT) a aplikace
- Ačkoliv by v podstatě mohla být administrativa vedena v papírové podobě, IT systémy a aplikace jsou z důvodů efektivity nezbytné. IT umožňují účinné provádění činností a rychlé a snadné vyhledávání informací nutných pro řadu úkolů v procesu. Úloha IT v dozoru nad trhem může být vyjádřena následujícím způsobem:

1. Usnadnění postupů dozoru nad trhem

Základem dozoru nad trhem je řetězec vzájemně závislých postupů jako je inspekce, odběr vzorků, laboratorní zkoušky, analýza výsledků a provádění následných právních úkonů, které mohou vyústit v uložení sankcí nebo v jiný zásah. V rámci všech těchto postupů jsou požadované údaje získávány v následných nebo paralelních krocích. Sběr, vyhodnocení a rozřídění potřebných informací může být účinně prováděno pouze s využitím vhodných IT systémů. Tyto systémy také slouží k zajištění kvality a integrity zís-

kaných údajů. Například software může požadovat vložení povinných údajů, umožňuje ukládat údaje (historie, datum, čas, údaje o operátorovi, tvořit/měnit informace, atd.) a monitorovat vývoj v rámci zvoleného postupu.

2. Přístup k potřebným údajům

Rychlý přístup k informacím je nezbytný ve většině fází postupu, což využívají pracovníci v terénu, laboratoře a oddělení zapojené do následných právních úkonů. IT mohou značně urychlit a zlepšit dostupnost požadovaných informací, což umožní pracovníkům v terénu přístup k základním údajům o podniku, ve kterém provádějí inspekci, a zjistit, které vzorky již byly odebrány a jaké byly výsledky jejich přezkoumání. Tyto informace je možné získat z IT systémů před provedením inspekci, ale ještě lepší je stáhnout si tyto údaje přímo do laptopu nebo prostřednictvím připojení na internet. Také je účelné vybavit pracovníky v terénu laptopy pro zpracování údajů získaných v rámci prováděných inspekci a údajů o vzorcích. Tyto informace pak mohou být přímo předány do laboratoře a ostatním zúčastněným resortům.

3. Nástroje řízení

Snadný přístup k získaným informacím v průběhu postupu činí z IT důležitý nástroj řízení. Pokud je řádně realizován, může systém poskytovat okamžité kvantitativní informace o vývoji a výsledcích všech probíhajících a ukončených činností dozoru nad trhem.

4. Výměna informací

IT systémy jsou také velmi důležité pro usnadnění výměny informací mezi různými aplikačními systémy, včetně RAPEX, ICSMS, CIRCA a ostatních. Existuje několik systémů, které požadují většinou stejné údaje v mírně odlišných formátech. Z důvodů zamezení opakovaného vkládání totožných informací do každého aplikačního systému nebo databáze, by měl každý orgán usilovat o zavedení kompatibilních IT systémů, které jsou schopny komunikovat s existujícími aplikačními systémy.

• Laboratorní kapacita

Monitoring trhu zahrnuje odběr vzorků výrobků a jejich ověření za účelem stanovení jejich bezpečnosti. Pro tyto účely musí být k dispozici dostatečná laboratorní kapacita. Laboratoře mohou být součástí struktury orgánu dozoru nad trhem nebo mohou být využívány subdodavatelsky.

- **Zkoušky**

Pro posouzení bezpečných vlastností výrobku potřebuje orgán dozoru nad trhem nástroje a zkoušky umožňující provést víc než základní šetření na místě nebo ověření dokumentace. Problematice laboratorní kapacity a provádění zkoušek bude obsažně věnována [Kapitola 7](#).

Kromě toho jsou pro provedení zkoušek a ověření nezbytné i další prvky, jako je uspořádání kanceláří (prostorové uspořádání, vybavení), komunikační infrastruktura (internet, email, telefony) a vhodné dopravní prostředky (motorová vozidla vhodná pro přepravu vybavení a vzorků).

3.2.3 Způsobilost a kvalifikace

Budovy, laboratoře a počítače netvoří organizaci dozoru nad trhem. Daleko důležitější jsou lidé, kteří pracují pro orgán dozoru nad trhem, jejich kultura, znalosti, kontakty, postupy a organizace, které řídí jejich činnosti.

Hlavními postupy dozoru nad trhem jsou monitoring dodržování právních předpisů a bezpečnosti výrobků na trhu a zásáhnutí v případě zjištění neshody. Pro provádění úkolů spojených s těmito postupy je zejména nutné, aby byly pracovníkům orgánů dozoru nad trhem uděleny pravomoci a aby měli dostatečnou kvalifikaci. To znamená nejen určité právní a technické znalosti nezbytné pro provádění běžných inspekcí, ale také, a to platí pro organizaci jako celek, znalosti trhu a vědomosti o identifikaci nebezpečí a analýze rizik.

Pracovníci zapojení do činností dozoru nad trhem musí mít náležité vzdělání anebo profesionální zkušenosti a/nebo nezbytné zkušenosti s úkony, které provádějí v kontrolních orgánech.

Zejména pracovníci kontrolních orgánů, kteří provádějí dozor nad trhem, musí mít potřebnou kvalifikaci a zkušenosti, musí mít příkladné vystupování a dobré administrativní zkušenosti, schopnost využívat tyto zkušenosti při každodenních činnostech v rámci dozoru nad trhem.

1. *Pravomoci a zkušenosti*

Pracovníci provádějící kontroly a ostatní zaměstnanci zapojení do právního řízení potřebují důkladnou znalost příslušné legislativy

a právního rámce výkonu svých činností. Implementace příslušné legislativy do národního práva se mezi jednotlivými členskými státy značně liší. Proto se velká část požadovaných odborných posudků liší v závislosti na uspořádání na národní úrovni, ale všeobecně je nezbytné věnovat pozornost následujícím aspektům:

- znalost národního právního rámce, včetně vazeb národní legislativy týkající se výrobku a trestního práva a/nebo správního práva;
- znalost právních postupů a vztahů k ostatním institucím zapojeným do těchto právních postupů, např. státní zastupitelství, soudy;
- důkladná informovanost o pravomocích a podmínkách, za kterých mohou být uplatněny;
- důkladná znalost příslušných směrnic a základních požadavků stanovených těmito směrnici; a
- znalost příslušných (evropských či národních) norem a jejich výkladu.

2. Technická způsobilost a zkušenosti

Pro dobře fungující a účinný dozor nad trhem musí pracovníci provádějící kontroly důkladně znát předmětný trh, charakteristiky spotřebitele/skupin uživatelů, vlastnosti kontrolovaných výrobků a rizika z nich vyplývající.

3. Administrativní znalosti a zkušenosti

Pracovníci by měli být také poučeni o jejich úloze v organizaci a měli by mít požadované administrativní zkušenosti. Pracovníci provádějící kontroly by tedy například měli mít znalosti o interních postupech používaných v rámci výkonu jejich povinností, měli by být informováni o úloze ostatních útvarů v těchto postupech, do kterých jsou zapojeni, měli by být způsobilí vést písemnou komunikaci s vnějšími zainteresovanými subjekty, a měli by mít zkušenosti se sběrem a zpracováním požadovaných údajů. Pracovníci provádějící kontroly by také měli ovládat koncipování právních dokumentů nezbytných pro další šetření, jako jsou zprávy pro státní zastupitelství.

4. Individuální schopnosti a zkušenosti

Úředníci vykonávající dozor nad trhem musí také mít řadu individuálních schopností jako je schopnost působit na spotřebitele a komunikovat s nimi stejně jako se zástupci obchodníků, a to za všech okolností profesionálním a diplomatickým způsobem. Kromě toho jsou v dnešním pracovním prostředí značnou výhodou jazykové znalosti.

3.2.4 Školení pracovníků

Orgány dozoru nad trhem by měly mít vypracovány školící programy, a to především pro pracovníky provádějící kontroly, které by zahrnovaly mimo jiné i právní aspekty, technické otázky jako jsou normy nebo jiné technické požadavky, metody posuzování rizika a schopnosti nakládání s informacemi, vedení komunikace a vzájemné vztahy.

Kromě toho je důležité organizovat průběžná školení týkající se vývoje legislativy, norem, výsledků vědeckého výzkumu a technologického vývoje, a přeshraničních informací týkajících se nebezpečných výrobků, včetně podrobné znalosti úlohy administrativní spolupráce a fungování systému RAPEX (viz. [Příloha H.1.1](#)).

V zásadě předávají úřadující inspektoři své znalosti a zkušenosti nově příchozím. Kromě zahrnutí svých zkušeností do školících materiálů mohou mít také významnou úlohu v doplňkovém pracovním školení pro nové zaměstnance.

Měla by také fungovat aktivní a systematická výměna zkušeností získaných v rámci projektů dozoru nad trhem mezi národními a mezinárodními kolegy. Předávání zkušeností spojených s metodologií a postupy je nezbytné pro prohloubení rozvoje dozoru nad trhem jako nástroje a jako profese. Úředníci provádějící dozor nad trhem by se měli pravidelně setkávat za účelem výměny zkušeností, a to jak na národní tak i na mezinárodní úrovni.

3.3 Strategie dozoru nad trhem

Způsob, jakým je prováděn dozor nad trhem, je velmi ovlivněn souborem základních předpokladů a principů pokud jde o jeho postavení, roli a funkci, kterou v členském státě plní. Zčásti tyto předpoklady a principy, tak jak jsou stanoveny EU a národními politikami

a organizačními omezeními, nesouvisí s kontrolou prováděnou orgány dozoru nad trhem. Vzhledem k tomu, že ale ovlivňují působení orgánů dozoru nad trhem a jejich postavení, je nezbytné tyto základní předpoklady zohlednit. Orgán dozoru si sám v rámci svých vlastních mezí stanoví přístup k dozoru nad trhem.

Dozor nad trhem hraje významnou úlohu při implementaci cílů politik EU týkajících se ochrany spotřebitele a vytváření jednotného trhu EU. Zatímco existuje široká shoda mezi orgány dozoru nad trhem, pokud jde o výrobky určené pro spotřebitele, jejichž bezpečnost je primárním cílem dozoru nad trhem, existují rozdílné pohledy na konkrétní úlohu dozoru nad trhem, pokud jde o dosažení cíle této politiky: a to od omezení na pouhé vymáhání práva až k širšímu pohledu, který vidí dozor nad trhem jako soubor činností, jejichž hlavním cílem je podpořit bezpečnost spotřebitele. V posledně zmiňovaném přístupu patří mezi zvažované činnosti vedle vymáhání práva například pomoc při zajištění dosažení shody a vzdělávání spotřebitele.

Koncepce a cíle organizace dozoru nad trhem jsou do značné míry ovlivněny výběrem strategie použité k dosažení výsledků. Typické příklady možných strategií, pro které poskytují koncepcí dozoru nad trhem rámec, jsou:

- Vymáhání práva nebo poskytnutí podpory pro zajištění dosažení shody?
 - Přístup založený na vymáhání práva:
Úloha dozoru nad trhem může být primárně chápána jako vymáhání práva. Pokud je vymáhání výchozím bodem, organizace se pravděpodobně zaměřuje na vyhledávání a sankcionování přestupků a viníků co nejefektivnějším způsobem. Znamená to vynaložit některé zdroje na to, aby si cílové skupiny uvědomily své právní povinnosti, anebo pomoci viníkům dosáhnout shody. V plánování a kontrole musí být stanoveny cíle a úspěch vyjádřen prostřednictvím počtu identifikovaných viníků a uložených sankcí.
 - Přístup založený na dosažení shody a na poskytnutí podpory k jejímu dosažení:
Dle alternativního pohledu by mohly firmy snadněji dosáhnout shody, pokud by se sankce vztahovaly na obchodníky, kteří nejsou ochotni shody dosáhnout, a obchodníci, kteří by shody dosáhnout chtěli, ale nejsou k tomu dostatečně způsobilí, by byli podpořeni při získávání potřebných znalostí (pod-

pora při zajištění dosažení shody). Takový přístup samozřejmě vede k tomu, že jsou na rozdíl od přístupu založeného na vymáhání práva používány jiné pracovní metody a kontrolní parametry.

- Přístup zaměřený na výrobky, obchodníky nebo riziko?
 - Ve skutečnosti většina orgánů dozoru nad trhem bude využívat kombinaci všech uvedených přístupů; dozor nad trhem s výrobky určenými pro spotřebitele je tradičně zaměřen na výrobky samotné. Z tohoto důvodu je tomuto přístupu v této publikaci věnována největší pozornost. Je třeba si uvědomit, že nevědomé zavedení tohoto přístupu („Je to způsob, který byl vždy při dozoru nad trhem používán.“) může vést k tomu, že nejsou využívány alternativní přístupy, jako jsou přístupy zaměřené na obchod a riziko (podrobně jsou rozdílné přístupy k dozoru nad trhem rozebírány v odstavci 3.5).
 - V současné době jsou v některých členských státech zvažovány možnosti dozoru nad trhem prostřednictvím systémových kontrol u obchodníků. Systémové kontroly jsou již běžně používány v oblasti bezpečnosti potravin a v kosmetickém průmyslu. Alespoň jeden z orgánů dozoru nad trhem provádí systémové kontroly u dovozců v oblasti bezpečnosti výrobků.
 - Pokud neexistuje možnost provádět systémové kontroly přímo u výrobce, jako v případě, kdy je výrobce usazen mimo Evropskou unii, měla by být pozornost přesunuta na dovozce. Při provádění systémových kontrol je důležité kontrolovat dovozce, pokud jde o výrobky již umístěné na trh a dostupné spotřebiteli. Uplatnění této strategie se tedy bude potom vztahovat pouze na dovozce a jím používané postupy za účelem zajištění toho, že budou na trh uváděny pouze bezpečné výrobky. Hlavní výhodou systémových kontrol je, že zahrnují postupy zajištění jakosti a bezpečnosti výrobků uplatňované dovozcem na obecně použitelném základě. Jakákoliv zjištění vyplývající z takovéto kontroly nakonec povedou ke zlepšení postupů dovozce vztahujících se k bezpečnosti výrobků.
- Ověření dokumentace, zkoušky výrobků, nebo obojí?
 - Přístup založený na ověření dokumentace je nákladově velmi efektivním způsobem provádění dozoru nad trhem. Jediný úředník může zkontrolovat za den mnoho výrobků a dokumentace může být „odebírána“ prostřednictvím pošty nebo emailu. Kromě toho ověření dokumentace odhalí nedostatky

v administrativních postupech, které jsou ukazatelem oslabené bezpečnosti výrobků. Je prokázáno, že většina nebezpečných výrobků vykazuje nedostatky v administrativních postupech.

- Přístup založený na kontrole výrobků stanovuje, že jediným způsobem kontroly bezpečnosti výrobku je zkouška samotného výrobku. Takovýto přístup je nákladnější a časově náročnější než ověření dokumentace, protože zkoušení výrobku většinou vyžaduje využití laboratoří, a samotný úředník je schopen zkontrolovat pouze několik výrobků za týden (nepočítaje v to související činnosti).

V praxi se oba přístupy téměř vždy doplňují. Většina orgánů dozoru nad trhem využívá základní zkoušky v rámci postupu odběru vzorků, což také zajistí, že výrobky předané k laboratorním zkouškám jsou pravděpodobně nebezpečné. Řada orgánů dozoru nad trhem zasílá výrobky k laboratorním zkouškám za účelem zpochybnění posouzení shody provedeného výrobcem. Pokud však odhalí zkoušky výrobku neshodu, měla by prvním přirozeným krokem v komunikaci s výrobcem být žádost o poskytnutí technické dokumentace a její ověření za účelem zjištění toho, zda jsou nedostatky způsobeny chybou v návrhu nebo v procesu výroby. Toto zjištění potom ovlivní otázku volby účinných nápravných opatření.

Proto by v principu měly být oba přístupy používány současně, ve skutečnosti je kontrola dokumentace součástí jakékoliv činnosti dozoru nad trhem. Příslušné orgány však samy musí rozhodnout o svých prioritách, pokud jde o volbu přístupu.

Volba přístupu se odvíjí od toho, jaký druh výrobků by měl být předmětem kontroly. Požadavky na technickou dokumentaci jsou celkově vzato daleko podrobnější pro výrobky spadající do oblasti působnosti směrnic Nového přístupu (například elektrická zařízení a hračky), zatímco obecnější požadavky jsou kladeny na výrobky spadající do oblasti působnosti GPSD.

Mezi další aspekty, které souvisejí se základní koncepcí orgánů dozoru nad trhem, patří:

- přístup k provádění laboratorních zkoušek, tj. zda jsou prováděny ve vlastních laboratořích nebo jsou prováděny subdodavatelsky,
- postoj orgánů dozoru nad trhem pokud jde o vnější tlak na snížení počtu kontrol ze strany průmyslu,

- přístup k důvěrnosti získaných informací: měly by být výsledky inspekcí a laboratorních zkoušek zpřístupněny široké veřejnosti, neboť dozor nad trhem je financován z peněz daňových poplatníků? Názory na tuto otázku a právní úprava v Evropě se podstatně liší: některé členské státy zveřejňují řadu informací, zatímco ostatní stěží nějaké; a
- stupeň transparentnosti, kterého si přejí orgány dozoru nad trhem dosáhnout.

Ne všechny výše uvedené aspekty mohou orgány dozoru nad trhem samy o sobě ovlivnit, některé z nich jsou vymezeny legislativou EU nebo národní legislativou, v ostatních případech jsou možnosti výběru dozorových orgánů omezeny národními politikami. Nicméně všechny tyto aspekty jsou z pohledu přístupu orgánů dozoru k jeho úloze významné, a proto si zaslouží, aby byly vzaty v úvahu.

Přístup orgánů dozoru k výše uvedeným aspektům je potřeba jednoznačně formulovat v tzv. „koncepčním dokumentu“ za účelem poskytnutí návodu pro postupy plánování a stanovování priorit. Tvorba takového „koncepčního dokumentu“ je považována za jeden z osvědčených postupů.

3.4 Přístupy k dozoru nad trhem

Prvořadým cílem dozoru nad trhem v oblasti výrobků určených pro spotřebitele je omezení rizik, které tyto výrobky pro spotřebitele představují. V současné době lze pro dozor nad trhem s nepotravinářskými výrobky určenými pro spotřebitele rozeznat pět přístupů. Tyto přístupy se liší v otázce monitoringu trhu a mohou být příčinou rozdílných způsobů plánování příslušných činností a vytváření organizačního rámce.

3.4.1 Reaktivní dozor nad trhem

Dle GPSD i Nařízení (ES) 765/2008 musí být stížnosti spotřebitele prošetřeny a v případě potřeby přijata opatření. Hlášení o potenciálně nebezpečných výrobcích nebo výrobcích, které nejsou ve shodě, mohou být zasílány také z jiných zdrojů, a to včetně stížností na konkurenční výrobky, oznámení ostatních orgánů dozoru nad trhem v tomtéž nebo jiném členském státě nebo od tisku.

Všechna tato hlášení vyžadují stejnou reakci od orgánu dozoru nad trhem; musí být prošetřena, vypracovány závěry, v případě nutnosti přijata opatření a výsledky šetření musí být ohlášeny.

Vzhledem k tomu, že podnět k provedení těchto šetření přichází „zvenčí“, není možné je naplánovat předem. Proto orgány dozoru nad trhem musí být schopné improvizovat a tato schopnost musí být součástí jejich organizace. V [Kapitole 6](#) je o reaktivním dozoru nad trhem uvedeno více.

3.4.2 Dozor nad trhem zaměřený na výrobky

Dozor nad trhem s nepotravinářskými výrobky určenými pro spotřebitele je tradičně zaměřen na výrobky, a to s ohledem na legislativu, která stanovuje požadavky na výrobky. Aby mohl být prokázán přestupek, musí být zpravidla dokázáno, že výrobek nesplňuje požadavky na bezpečnost stanovené směrnicí.

Prokázání neshody většinou vyžaduje laboratorní zkoušky, které mohou být prováděny mnohem efektivněji, pokud je testována série výrobků. Proto je velmi stimulující pracovat v rámci projektů vztahujících se na specifické výrobky. Tento přístup je proaktivní, neboť projekty mohou být vybírány pro jejich souvislost s bezpečností spotřebitele, mohou být plánovány předem a nastaveny tak, aby byly maximálně účinné.

Společně s reaktivním dozorem nad trhem je přístup zaměřený na výrobky jedním z nejčastěji používaných organizacemi dozoru nad trhem v Evropské unii. Převážná část této publikace popisuje osvědčené postupy, které jsou aktuálně používané dozorem nad trhem zaměřeným na výrobky (viz také „Společný postup týkající se cigaretových zapalovačů“ uvedený jako příklad činnosti dozoru nad trhem zaměřeným na výrobky v [Příloze A.2](#)).

3.4.3 Dozor nad trhem zaměřený na riziko

Činnosti dozoru nad trhem mohou také vycházet z přístupu založeného na riziku. Vzhledem k tomu, že důležitou prioritou pro většinu orgánů dozoru nad trhem je ochrana bezpečnosti a zdraví spotřebitelů, může být cílem při stanovování priorit činností dozoru nad trhem snižování určitých rizik. Pokud jsou k dispozici informace (například ze statistik nehod) poukazující na to, že určitá nebezpečí jsou při určování rizika výrobků pro spotřebitele významná, může být pozornost zaměřena na snižování těchto nebezpečí.

Příkladem přístupu orientovaného na riziko je současná aktivita některých členských států snížit nebezpečí požáru v rodinných domech. Zatímco oběti použití výrobků určených pro spotřebitele jsou v Evropě relativně vzácné, požáry v domácnostech jsou stále příčinou mnoha obětí a významných hospodářských škod i škod na majetku. Z národních statistik požárů vyplývá, že řada výrobků určených pro spotřebitele je potencionálním zdrojem požáru a že některé z těchto výrobků jsou i uvedeny v literatuře jako příčiny požárů. Svíčky, elektrická zařízení, zvláště televizní přijímače, a spotřebiče plyných paliv jsou v této souvislosti pravidelně zmiňovány. Orgány dozoru nad trhem mohou zaměřit dozor nad trhem na snížení rizik požáru prováděním činností zaměřených především na výrobky s potencionálním nebezpečím vzniku požáru.

Zcela jistě je tento přístup blízký přístupu orientovanému na výrobek, neboť vyžaduje identifikaci výrobku určeného pro spotřebitele, který je potencionálním zdrojem požáru, a následný dozor nad trhem s těmito výrobky.

3.4.4 Dozor nad trhem zaměřený na podniky

Zvláště v souvislosti s dozorem nad trhem potravních řetězců jsou inspekce zaměřeny na podniky, protože obchodníci v rámci řetězce „od produkce až po spotřebu“ rozhodně ovlivňují bezpečnost potravin, se kterými obchodují. Potravinářská legislativa má proto tendenci být systémově orientovaná a dozor nad trhem je také zaměřen na řídicí orgány a systémy jakosti přímo na místě. Příklad takového přístupu je tzv. HACCP (viz. níže uvedený rámeček).

Analýza rizik a kritických kontrolních bodů (HACCP – Hazard Analysis and Critical Control Points) je systematickým preventivním přístupem k zajištění bezpečnosti potravin a léčiv, který se preventivně zaměřuje spíše na fyzikální, chemické a biologické nebezpečí během výroby, než na kontrolu finálních výrobků. HACCP je využíván potravinářským průmyslem k identifikaci potencionálních rizik pro bezpečnost potravin, takže mohou být provedeny zkoušky a přijata zásadní opatření, tzv. Kritické kontrolní body (Critical Control Points – CCPs), a to za účelem snížení a odstranění rizika vzniku nebezpečí. Kontroly prováděné v rámci tohoto systému orgány dozoru nad trhem jsou nejlepším příkladem systémově orientovaného dozoru nad trhem.

Řada posledních výzkumů v této oblasti by mohla být také významná pro oblast bezpečnosti nepotravinářských výrobků. Nejzajímavější je v této souvislosti vyvíjející se teoretický rámec, který je založen na důvodech vedoucích obchodníky k zajištění či nezajištění shody, a to ve spojení s přístupy ke zvýšení motivace shody dosáhnout. To poskytuje dozoru nad trhem významnou podporu k tomu, aby se zaměřil na tyto „vysoce rizikové“ obchodníky, kteří pravděpodobně nedodrží stanovené požadavky. Vysoce rizikový obchod je v této souvislosti definován na základě předchozích zjištění nebo z dostupných údajů jako potenciálně nedodržující shodu se stanovenými požadavky. Zaměření aktivit na tyto obchodníky, kteří pravděpodobně nezajistí shodu, zlepšit účinnost dozoru nad trhem a je také v souladu s vývojem v některých členských státech, ve kterých se vlády pokoušejí snížit omezení kontrol „dobrých“ společností a směřovat dozor nad trhem na ty, které nedosahují shody. [Kapitola 4.3](#) bude podrobněji popisovat tyto vývojové trendy a bude zde uvedeno, jak lze tyto vědomosti využít v rámci dozoru nad trhem s bezpečnými výrobky.

Některé členské státy také zkoumají možnosti systémově orientovaného přístupu v oblasti bezpečnosti výrobků určených pro spotřebitele. V současné době jsou legální možnosti pro provádění např. systémových kontrol ve společnostech vyrábějících nebo dovožících nepotravinářské výrobky určené pro spotřebitele omezeny, ale ověřování dokumentace a ověřování povinné technické dokumentace jako základ postupů posuzování shody může být obecně prováděno, zvláště pokud je pro takovou činnost právní důvod.

Například norské orgány zahajují kontroly dovozců založené na národním „interním řízení kontrol“, dle kterého jsou dovozci povinni monitorovat všechny bezpečnostní aspekty dovážených výrobků. V případě kosmetických přípravků jsou systémové kontroly výslovně uznávány a prováděny řadou členských států.

3.4.5 Screeningové projekty – monitoring trhu

Screeningové projekty představují zvláštní kategorii činností dozoru nad trhem. Jejich hlavním cílem je monitorovat stav konkrétní oblasti trhu, např. kategorie výrobků, kategorie podniků nebo kategorie rizik. Ačkoliv hlavním smyslem těchto projektů není od-

stranění nebezpečných výrobků, mohou orgány dozoru s jejich využitím s větší pravděpodobností narazit na výrobky, které nejsou ve shodě, a které nemohou být ponechány na trhu.

Screeningové projekty jsou často první z činností dozoru nad trhem prováděných za účelem získání znalostí o konkrétní oblasti a zvyšují tak efektivnost těchto činností. Screeningové projekty mohou být také užitečným nástrojem pro kontrolu účinnosti nové legislativy, nových norem nebo předchozích činností dozoru nad trhem.

3.5 Řízení jakosti

Systémy řízení jakosti byly vytvořeny průmyslem za účelem zajištění kvality vyráběných výrobků. Užitečnost takových systémů řízení jakosti pro zlepšení a osvědčení výsledků klinických laboratorních zkoušek je uznávána a laboratoře klinické a analytické chemie přijaly systémy řízení jakosti. Tyto systémy byly vyvíjeny desetiletí a byly kodifikovány mimo jiné sérií norem ISO 9000 a ISO 17000 (viz. [Příloha J](#)).

3.5.1 Systémy řízení jakosti

V podstatě lze systémy řízení jakosti charakterizovat jako ověřitelné uspořádání činností, při čemž je prokazatelná validita a kvalita postupů používaných pro získání výstupů těchto činností. Předpokládá to mimo jiné, že:

- nejdůležitější postupy jsou pečlivě popsány a dokumentovány;
- za účelem monitorování těchto postupů jsou stanoveny ukazatele;
- jsou zavedeny nápravné postupy v případě, že se postupy vymknou kontrole.

Pro zavedení systému řízení jakosti je potřeba nezávislý manažer jakosti, který za podpory a kontroly vrcholového vedení odpovídá za celý systém řízení jakosti, včetně provádění interních kontrol za účelem ověření správného zavedení celého systému a přijetí preventivních opatření založených na zpětné vazbě z vnitřních kontrol, posouzení vedení nebo stížností spotřebitelů a přijetí opatření k nápravě odchylek. Část systému by měla být zaměřena na politiky a postupy, které určují (prokazatelně) kompetence pracovníků zapojených do jeho provádění.

V podstatě je nejdůležitější součástí systému jakosti „manuál jakosti“, který popisuje:

- zprávy vedení týkající se politik zajišťování jakosti organizace a podporu těchto politik ze strany vedení;
- standardní pracovní postupy;
- odpovědnosti příslušných pracovníků;
- postupy popisující probíhající procesy v organizaci; a
- mechanismy, pomocí kterých lze zasáhnout v případě, že dojde k odchýlení od stanoveného postupu.

Důležitá část manuálu jakosti je tvořena popisem hlavních postupů ve formě „standardních pracovních postupů“. Standardní pracovní postupy zahrnují následující:

- přesný popis jednotlivých fází postupu;
- provádění a zdokumentování jednotlivých fází postupu;
- provádění měření a zpracování zpráv; a
- postupy pro případ, že dojde k odchýlení od stanoveného postupu.

3.5.2 Certifikace a akreditace

Organizace pracující na základě systému jakosti, který je v souladu s ISO normou 9001, mohou být formálně kontrolovány certifikačním orgánem jako „třetí stranou“. Certifikační orgán provádí kontrolu procesu posuzování shody, pracovních postupů a manuálu zajištění jakosti. V případě, že je kontrola úspěšná, certifikační orgán vydá certifikát osvědčující shodu s ISO 9001. K vydání certifikátu shody musí být certifikační orgány akreditovány akreditačním orgánem.

Akreditační orgány jsou nezávislé orgány, které mohou akreditovat organizace podle norem ISO 9001 nebo příslušných norem série ISO 17000. V Evropě mají téměř všechny státy zřízený jednotný národní akreditační orgán, který provádí veřejné služby a funguje relativně nezávisle. V současné době evropské akreditační orgány zajišťují systémy vzájemného hodnocení za účelem zajištění kvality činností, které provádějí. Podle Nového legislativního rámce je třeba zavést množství právních opatření k zajištění veřejného charakteru těchto akreditačních orgánů, stejně jako dalších opatření k zajištění jejich nezávislosti a odpovědnosti. Od členských států je

kromě toho vyžadován monitoring fungování národních akreditačních orgánů.

3.5.3 Řízení jakosti v organizacích dozoru nad trhem

Základní postupy dozoru nad trhem jsou většinou podobné, a to bez ohledu na organizaci, která je provádí. Zvláště ve velkých organizacích dozoru nad trhem, do jejichž oblasti působnosti spadá široký rozsah směrnic a kategorií výrobků, si musí postupy dozoru nad trhem zachovat vysoký stupeň jednotnosti a konzistentnosti za účelem zajištění rovnosti před zákonem pro všechny kontrolované podniky. Stejně tak musí být přijata předběžná opatření za účelem zachování proporcionality a konzistentnosti v uvalených sankcích a provedených zásazích v případě přestupků. Dosažení výše uvedeného v rámci provádění systému řízení jakosti má pro orgány dozoru nad trhem zvyšující se význam.

Viníci jsou sankcionováni na základě výsledků inspekcí a laboratorních zkoušek, a s přihlédnutím k příslušným ekonomickým zájmům musí být orgán dozoru nad trhem schopen podložit svá zjištění. Řada výrobců má své výrobky certifikované notifikovanými orgány. Zvětšuje se počet těchto orgánů, které mohou doložit svá zjištění obratem. V případě, že se objeví rozporuplné údaje, je pozice těch orgánů, které pracují pod systémy řízení jakosti, před soudem značně posílena. Pracovat pod systémem řízení jakosti je rozhodně pro orgány dozoru nad trhem nezbytným předpokladem.

Orgány dozoru nad trhem jsou zapojeny do vymáhání legislativy týkající se výrobků. Specifická norma pro řízení jakosti pro takové organizace neexistuje, ale platí obecné principy řízení jakosti stanovené v sériích norem ISO 9000. Kromě toho tyto postupy úzce souvisejí s těmi, které jsou prováděny v oblasti inspekci, pro které platí ISO 17020.

Pokud orgány dozoru nad trhem využívají svá vlastní zkušební zařízení a laboratoře, je dle osvědčených postupů nutné, aby byla tato zařízení a laboratoře provozována pod systémem jakosti podle ISO 17025. Doporučuje se, aby takové orgány měly tento systém certifikován. Rostoucí množství notifikovaných orgánů je akreditováno, což znamená vzrůstající nutnost prokázat validitu výsledků zkoušek ze strany orgánů dozoru nad trhem. V případech, kdy jsou laboratorní zkoušky prováděny subdodavatelsky, by se měl orgán dozoru přesvědčit, že zkušební laboratoř byla pro provádění zkoušek certifikována podle ISO 17025.

ISO 17025 je zaměřena jak na požadavky na řízení (srovnatelné se sérií ISO 9000) tak na technické požadavky. Ve výčtu těchto technických požadavků jsou mimo jiné kvalifikace pracovníků, metodika a vybavení pro zkoušky/kalibraci. Typickým požadavkem je monitoring zkušebních metod za účelem zajištění kontroly jejich provádění, dále pak standardní pracovní postupy pro odběr vzorků a provádění zkoušek, validace použitých metod a kalibrace měřicích přístrojů.

3.6 Standardní pracovní postupy

Obvyklým způsobem zajištění jednotnosti a konzistentnosti pracovních postupů je přijetí v organizaci používaných standardních pracovních postupů (SOPs – standard operating procedures). SOPs jsou důležitou součástí systému jakosti organizace. Použití SOPs zajistí, že veškerá opatření jsou založena na stejných strategických zásadách a jsou plánována, prováděna, oznamována a analyzována v mezích stejného legislativního rámce. Řada rozhodujících oblastí, pro které by měly být vypracovány standardní pracovní postupy, je uvedena níže.

3.6.1 Intervenční postupy

Orgány dozoru nad trhem zasahují v případech, kdy se vyskytnou případy nedodržení shody. Takovéto zásahy a sankce zahrnují především:

- poskytování informací (pomoc při zajištění dodržování shody);
- vydávání formálních varování a udělování pokut;
- zahájení právního řízení majícího za následek udělení pokut;
- přerušování prodeje;
- zabavení výrobků; a
- vymáhání stažení výrobku z trhu.

Z důvodů zajištění rovného zacházení se všemi podniky, pokud jde o všechny směrnice a kategorie výrobků spadající do oblasti působnosti orgánu dozoru nad trhem, musí být dodržena řada intervenčních zásad, včetně:

- proporcionality: tvrdost intervence odpovídá závažnosti přestupku; v případě malých přestupků jsou přijata méně striktní opatření než v případě přestupků závažných;

- konzistentnosti: pro podobné přestupky jsou použita stejně přísná opatření.

Většina orgánů dozoru nad trhem monitoruje a kontroluje trhy regulované různými směrnici a zabývá se tak rozmanitými výrobky. Vzhledem k tomu, že jednotlivé společnosti mohou uvádět na trh výrobky různých typů, konzistentnost přijatých opatření je důležitá. Rozdílná opatření přijatá orgánem dozoru nad trhem pro srovnatelné přestupky v oblasti různých kategorií výrobků nejsou přijata s pochopením; nepříznivě to ovlivňuje důvěryhodnost systému dozoru nad trhem. To platí také pro nekonzistentní opatření přijímaná různými inspektory nebo z důvodů regionálních rozdílů.

S cílem zajistit proporcionalitu a konzistentnost přijatých právních opatření pro celou dotčenou oblast by měly orgány dozoru definovat oficiální intervenční postupy. Intervenční postupy musí být aplikovány v rámci celé organizace, čehož je nejlépe dosaženo v rámci standardních pracovních postupů zohledňujících následující prvky:

1. *Proporcionalita mezi přestupkem a sankcí*

- Pokud je bezpečnost výrobku hlavní prioritou, intervenční postup by měl jednoznačně vycházet z analýzy rizika: přísnější opatření v případech nezajištění shody, které přímo ohrožuje bezpečnost spotřebitele, a méně přísnější opatření v případech nezajištění shody, které přímo nepředstavuje významnější nebezpečí. Článek 8 GPSD zřetelně podporuje tuto zásadu: čím nebezpečnější je výrobek, tím přísnější je zásah.

2. *Recidiva*

- V téměř všech oblastech práva je běžné, že opakované přestupky jsou sankcionovány přísněji, než přestupek první. Opět je v zájmu dosažení rovnosti před zákonem formulovat intervenční postupy takovým způsobem, aby byly všechny opakované přestupky posuzovány stejným způsobem.

3. *Mezní hodnota intervence*

- V praxi jsou požadavky na výrobky stanovené legislativou a (harmonizovanými) normami kvalitativní nebo se jedná o kvantitativní mezní hodnoty pro vybrané parametry. Pokud jsou hodnoceny kvalitativní požadavky, jsou splněny buď jako takové, nebo jich není dosaženo.

Příklad kvalitativního požadavku:

Typickým příkladem kvalitativního požadavku je zkouška klopení dle odst. 20 EN 60335-1.

Přístroj je umístěn do své normální pozice pro použití na rovině, která je nakloněna v úhlu 10 stupňů. Přístroj by se neměl převrátit.

- Kvantitativní požadavky vyžadují měření příslušných vlastností výrobku. Výsledkem tohoto měření je hodnota, která buď překračuje, nebo splňuje mezní hodnoty stanovené v požadavku. Interpretace závažnosti porušení požadavku není zcela jasná. V podstatě je jedním ze způsobů ověření porušení použití posouzení rizika, jak je uvedeno v [Kapitole 10](#), nebo porovnání výsledků se vzorky klasifikovanými jako nedosahující shody, jako je například uvedeno v [Příloze F](#) v [Přehledu kategorizace chyb](#).

Příklad „kvantitativních mezních hodnot“:

EN 71-3 pro maximální hodnoty migrací těžkých kovů v hračkách požaduje, aby hodnota uvolňovaného olova bylo menší než 90 mg/kg. Je zcela zřejmé, že množství 90,2 mg/kg nesplňuje požadavek, ale překročení stanovené hodnoty je nevýznamné. Ve skutečnosti je tak malé, že se tím těžko zvýší riziko otravy olovem ve srovnání se vzorky, které stanovený požadavek splňují. Avšak pokud je hodnota uvolněného olova 450 mg/kg, riziko otravy olovem by se samozřejmě mohlo významně zvýšit. Podobné zdůvodnění lze použít pro většinu kvantitativních limitů: malé překročení mezní hodnoty odpovídá malému zvýšení rizika, které výrobek představuje. Vyšší odchylka od mezní hodnoty znamená vyšší riziko pocházející od výrobku.

- V zájmu konzistentnosti a proporcionality intervenčních činností by měly orgány dozoru nad trhem připravovat obecné návody popisující stupeň překročení mezních hodnot a uložené sankce.
- Při stanovování intervenčních mezních hodnot musí být zohledněn rozptyl měřených hodnot. Žádná fyzikální vlastnost nemůže být měřena s absolutní přesností. Před tím, než budou přijata opatření pro výrobek, měla by být vzata v úvahu nepřesnost měřících metod.

4. Klasifikace nedostatků vůči normám a závažnosti přestupku

- Některé orgány dozoru nad trhem rozpracovaly myšlenku intervenčních mezních hodnot do systémů spojujících stanovená „rozmezí“ od prahových hodnot stanovených zkouškou k hodnotám „závažnosti“ specifikovaným tzv. „kódy“. Stanovení kódu jako takového vyžaduje provedení nezbytných měření. Intervenční postup by měl stanovovat souvislost mezi naměřenými hodnotami a různými kódy. Tento seznam může být například poskytnut zkušebními laboratořím. Příkladem může být Skandinávský přehled kategorizace chyb (Nordic Failure Code List), který byl projednáván na Pracovní skupině pro administrativní spolupráci pro Směrnici o elektrických zařízeních určených pro použití v určitých mezích napětí (Low Voltage Directive) – viz níže uvedený rámeček a další informace uvedené v [Příloze F](#).

Příklad – „Přehled kategorizace chyb“:

U elektrických zařízení musí být dráty vedoucí elektrický proud odděleny od těch částí, kterých se lze dotýkat, ve vzdálenosti, která je nazývána „povrchová vzdálenost“ (d). Pro většinu spotřebičů je požadovaná hodnota této vzdálenosti $d > 5\text{mm}$.

Přehled kategorizace chyb obsahuje v tomto případě následující informace:

- *d mezi 4.5 a 5.0 mm (odchylka 10% od stanoveného požadavku) – kód 1,*
- *d mezi 2.5 a 4.5mm (odchylka 10-50% od stanoveného požadavku) – kód 2,*
- *$d < 2.5$ mm (odchylka více než 50% od stanovené hodnoty) – kód 3,*
(kód 1 je nejméně závažný a kód 3 představuje největší riziko)

5. Rozhodnutí o sankcích v návaznosti na odhalení přestupku

- Jakmile je jednou stanoveno, že požadavky stanovené legislativou nebyly splněny, musí orgány dozoru nad trhem rozhodnout o uvalení sankcí. Sankce musí splňovat požadavky na proporcionalitu a konzistentnost. Stejně tak musí být postup, jehož výsledkem je navržená sankce, splňovat požadavky definované intervenčními postupy.
- Intervenční postupy by měly jasně stanovit, která rozhodnutí o uvalení sankcí jsou přijímána a kteří pracovníci jsou oprávně-

ni finální rozhodnutí přijmout. Osvědčenou metodou je zapojit do rozhodovacího procesu pracovníky v terénu, kteří prováděli inspekci vedoucí k uvalení sankcí a laboratorní zkoušky. Stejně tak je osvědčeným postupem mít k dispozici vypracovaný návrh na uvalení sankce (například vedoucím laboratoře po konzultaci s terénním pracovníkem) a mít k dispozici konečné rozhodnutí přijaté vedoucím pracovníkem. Pokud možno by mělo být zapojeno také právní oddělení. Tento postup zvyšuje nestrannost a rovnost před zákonem.

6. *Následné kontroly*

- Pokud vyústí kontrola nebo s ní spojené šetření v zásah nebo uvalení sankce, je dle osvědčených postupů požadováno provedení následné kontroly.
- V návaznosti na provedení zásahu z důvodu nedodržení stanovených požadavků buď výrobkem nebo způsobem provádění obchodní činnosti, je nutné po určité době provést kontrolu za účelem zjištění, zda byla nehoda skutečně ukončena.
- Je nutné provést následnou kontrolu dokonce i v případech mírnějších přijatých opatření. Výstrahu, že výrobek nesplňuje stanovené požadavky, musí brát vážně. Musí tedy buď přerušit prodej předmětného výrobku, nebo zajistit jeho shodu se stanovenými požadavky.
- Pokud i po následné kontrole stále přetrvává zjištěný nedostatek, měla by být uvalena opakovaná a přísnější sankce, což je přiměřené opatření: obchodník byl uvědomen o zjištěné nehodě a jeho vina je proto větší a stává se „recidivistou“.

3.6.2 Oznámení a stížnosti spotřebitelů

Jak dle GPSD tak i dle Nového legislativního rámce musí být stížnosti spotřebitelů prošetřeny. Stížnosti spotřebitelů upozorňují na problémy související s bezpečností výrobků na trhu, zvláště pokud dojde k významnému zvýšení jejich počtu.

Opakované stížnosti spotřebitelů týkající se stejného výrobku jsou příznakem vzniku problému, zvláště pokud se týkají stejných nedostatků nebo nehod. Takový výrobek by poté měl být pečlivě prošetřen a měla by být provedena analýza rizika, zkoušky a v případě potřeby i zásah.

Údaje získané při šetření stížností spotřebitelů také přispívají ke stanovení priorit činností proaktivního dozoru nad trhem: stížnos-

ti poukazují na kategorie výrobků, v jejichž případě může dojít k oslabení ochrany spotřebitele a jeho zdraví. Čím více stížností je prošetřeno, tím větší hodnotu takové informace mají.

Oznámení od ostatních zdrojů, například stížnosti obchodníků a výrobců na konkurenční výrobek, oznámení v systému RAPEX a ochranné doložky, jsou zpracovávány stejným způsobem. Pokud je na stížnosti spotřebitelů, oznámení a ostatní informace z jiných zdrojů reagováno, hovoříme o „reaktivním dozoru nad trhem“, o kterém podrobněji pojednává [Kapitola 6](#).

1. Zpracování stížností spotřebitelů a ostatních oznámení z jiných zdrojů

Je třeba, aby orgán dozoru nad trhem přistupoval ke stížnostem spotřebitelů jednotným a konzistentním způsobem. Metody definované pro zpracování stížností musí být ukotveny v organizaci dozoru nad trhem, a to nejlépe prostřednictvím standardních pracovních postupů. Oznámení v systému RAPEX a informace získané na základě bezpečnostních doložek je možné zpracovávat v rámci zvláštního standardního pracovního postupu, což může být v případech, kdy jsou tyto informace získávány prostřednictvím centrálního koordinačního místa pro evropský systém oznamování.

Příslušný postup by měl zahrnovat shromažďování stížností (viz níže), opatření, která mají být přijata, podávání zpráv a následné činnosti. Dále se může jednat o filtrování příchozích oznámení a stížností, stejně jako důvěrných informací.

a) Shromažďování stížností a ostatních oznámení

Postup, který popisuje způsob shromažďování stížností od spotřebitelů a informací pro další šetření, by měl zohledňovat následující zásady:

- Bez ohledu na to, jakým způsobem spotřebitel provede oznámení (tj. telefonicky, poštou, faxem nebo emailem), by měla organizace zajistit postoupení tohoto oznámení kvalifikovanému pracovníkovi, který je seznámen s postupy a procesy vyřizování stížností.
- Musí být shromážděny všechny informace nezbytné k zahájení šetření, tj. jméno a adresa toho, kdo podává stížnost (nebo jiného zdroje), podrobnosti o předmětném výrobku, co nejdetailnější popis stížnosti a jakákoliv dostupná informace o zdroji (maloobchodník, distributor nebo dovozce) výrobku.

- Informace o stížnosti, jejím způsobu podání spotřebitelem, a ostatní oznámení jsou předány k počátečnímu posouzení za účelem rozhodnutí o následných činnostech (viz níže): Filtrování stížností a oznámení.
- Administrativní postupy, např. jaké informace jsou uchovávány a jakým způsobem.
- Postupy předávání dokumentace pro další šetření.

b) Filtrování stížností a oznámení

Spotřebitelé si stěžují na výrobky nejen pokud jde o nedostatečnou bezpečnost nebo nesplnění stanovených požadavků. Často se stížnosti týkají neuspokojivých vlastností výrobku nebo nedostatečné kvality. Špatné vlastnosti nebo nedostatečná kvalita nemusí nutně vést k problémům s bezpečností nebo k nedosažení shody se stanovenými požadavky. Oznámení z jiných zdrojů mohou být z pohledu bezpečnosti výrobku méně významná a dokonce i oznámení v systému RAPEX se mohou lišit v naléhavosti, se kterou jsou vypořádány. Prošetření irelevantních oznámení a nehod je plýtváním zdrojů, které by mohly být využity pro potřebnější činnosti.

Pracovní postupy je třeba nastavit tak, aby umožňovaly filtrování příchozích oznámení. Metody filtrace by měly rozlišit závažná oznámení od méně důležitých stížností/oznámení a ohodnotit naléhavost příslušného oznámení. Pečlivé rozhodování je nezbytné, neboť mylné ohodnocení naléhavého problému jako nezávažného nebo nedůležitého znemožní provedení dozoru nad trhem správným způsobem a může vést k negativní publicitě. Systém musí zajistit, že počáteční klasifikace a rozhodnutí o následných činnostech jsou prováděny kompetentními pracovníky.

Počáteční posouzení by většinou měla zahrnovat posouzení rizika. Podrobné informace o technických vlastnostech předmětného výrobku a příslušné legislativy jsou také nezbytné. Pokud po počátečním posouzení stále přetrvávají pochyby, měla by být v rámci stanoveného postupu možnost konzultovat experty.

c) Následné činnosti

Následné činnosti se samozřejmě odvíjejí od počátečního posouzení stížnosti nebo oznámení. Nehody způsobené výrobkem, které představují vysoké riziko pro veřejnost nebo mohou být příčinou velkého zájmu médií, vyžadují mnohem rychlejší reakci než běžné stížnosti spotřebitelů, které budou pravděpodobně vyžadovat zanedbatelné právní sankce.

Pro kritické případy by měl být k dispozici nouzový plán určující odpovědnosti klíčových zainteresovaných pracovníků, osoby a organizace, které by měly být kontaktovány (státní žalobce, ministři, média, atd.), a provedení šetření.

V případě běžných stížností zpočátku posouzených jako nezávažné zahrnují následné činnosti projednání se spotřebitelem provedené terénním pracovníkem, který může také odebrat vzorky výrobku určeného k prošetření. Je třeba zdůraznit, že spotřebitel musí být informován o tom, že další prošetření výrobku může vést k jeho poškození. Proto je třeba získat před provedením šetření formální souhlas spotřebitele a pokud možno i prohlášení, že se vzdává vlastnictví výrobku.

Standardně by také druhý vzorek výrobku pro účely provedení srovnání měl být získán z řádného dodavatelského řetězce. Následný postup v těchto případech se v podstatě neodchyluje od obecných a specifických intervenčních postupů definovaných v bodu [3.6.1](#), i když by se v případě intenzivního zájmu médií mohl objevit velký tlak zvnějšku.

Následné činnosti by vždy měly v první řadě zahrnovat podávání zprávy o výsledcích spotřebiteli (nebo organizaci), který podal stížnosti. Rozsah, ve kterém by měla být tato činnost prováděna, by měl být pečlivě zvážena a může se lišit v jednotlivých členských státech v závislosti na příslušné legislativě, způsobech provádění legislativy a důvěrnosti informací.

d) Důvěrné záležitosti

Ačkoliv se přístup členských států k důvěrnosti při zpracovávání stížností spotřebitelů liší, vyžaduje zachování diskrétnosti spotřebitele podávajícího stížnost zvláštní ochranu.

e) Organizace

Příklady uvedení do praxe: call centra, decentralizované řízení, emailové vstupy.

Způsob, jakým nejlépe zpracovat stížností spotřebitelů a jiná oznámení, závisí na organizaci orgánu dozoru nad trhem. V decentralizované organizaci mohou být stížnosti a oznámení (a z právních důvodů je to v některých případech nutnost) zpracovávány regionálně, a to za předpokladu že je k dispozici požadovaný odborný posudek.

Stává se, že regionální orgány slučují dozor nad bezpečností výrobků s ostatními činnostmi jako je bezpečnost potravin, a nemohou získat všechny potřebné znalosti z vlastních zdrojů. Měly by tedy být schopné spolehnout se na spolupracující orgány, které mohou provádět odborné posudky a mají vybavení k prošetření takových případů.

V centralizovaných organizacích mohou být stížnosti spotřebitelů a oznámení také vypořádány regionálně, ale centrální zpracování má značné výhody. Je mnohem snadnější dosáhnout jednotného přístupu při vyřizování stížností a výhodou je také pravděpodobně efektivita. Centrální přístup také v mnohém zjednodušuje archivaci stížností způsobem, který umožňuje jejich snazší analýzu, což je velmi důležité pro plánování budoucích činností.

Příklad: centralizované vyřizování stížností spotřebitelů a oznámení v jednom členském státě je organizováno prostřednictvím call centra, kde mohou spotřebitelé podat svou stížnost na bezplatných linkách. Centrum je malé oddělení, které také zpracovává oznámení doručená poštou nebo emailem.

Zpracovávané stížnosti zahrnují oznámení týkající se bezpečnosti potravin, bezpečnosti výrobků a veterinárních notifikací. Centrum je obsluhováno malým počtem speciálně vyškolených pracovníků, a jsou pokryty všechny oblasti odbornosti. Oddělení také nese odpovědnost za provedení prvního posouzení přijímaných oznámení. Jednoduché otázky jsou zodpovězeny pracovníky centra, kteří také předávají běžné stížnosti (regionálním) oddělením, která je zpracují v souladu s postupy popsány v bodu [3.6.2a](#).

3.6.3 Inspekce, odběr vzorků a zkoušení

Provádění inspekcí, odběru vzorků a zkoušení jsou součástí základních pracovních postupů dozoru nad trhem. Pečlivé provádění těchto kroků je rozhodující pro dosažení věrohodných výstupů z činností dozoru nad trhem. Spolehlivé výsledky jsou nezbytné pro zajištění spravedlivého a rovnocenného posouzení hospodářských subjektů a hlavně určují pověst orgánů dozoru nad trhem.

Velmi se doporučuje zahrnout standardní pracovní postupy pro inspekce, odběr vzorků a zkoušení do systému řízení jakosti. Normy, které poskytují rámec pro vypracování těchto postupů a stanovují požadavky, které by měly být splněny, jsou normy série ISO 17000.

Na laboratoře se vztahují zejména normy ISO 17025, zatímco normy ISO 17020 poskytují návod k provádění inspekci.

1. Inspekce

Inspekce musí být prováděny řádným způsobem, aby nebyly ohroženy případné následné právní činnosti. Pozornost je třeba věnovat následujícím otázkám:

- jakým způsobem vydat předběžné varování o provedení inspekce (požadováno v některých právních systémech),
- oficiální seznámení terénního pracovníka s mluvčím podniku,
- identifikace právně odpovědných zástupců podniku,
- předávání informačních materiálů (dopisy nebo prospekty),
- shromažďování a ukládání požadovaných informací pro účely případných právních šetření,
- pokyny pro udělování okamžitých sankcí (kdy a jakým způsobem),
- organizační provedení inspekci,
- způsob podávání zpráv výrobci o provedené inspekci (kdy, jak a co),
- komu dalšímu podat zprávu (např. dovozce, výrobce, ostatní).

2. Odběr vzorků

Dozor nad trhem vyžaduje pro účely šetření provedení odběru vzorků. Způsob odběru vzorků by měl být stanoven ve standardním pracovním postupu definujícím následující (tam, kde je to možné a v závislosti na národní legislativě):

- počet odebíraných vzorků,
- zda je vzorek zaplacen, zapůjčen nebo odebrán bezplatně,
- dokumentace, která má být ke vzorku přiložena (např. prohlášení shody, technická dokumentace, atd.),
- výběr vzorků po předběžné kontrole nebo screeningových zkouškách nebo, zda se tento odběr nemá provádět,
- informace, které mají být předány výrobci (např. potvrzení o příjmu, informace o následných postupech).

Kromě výše uvedeného je třeba se také ujistit, že:

- odebrané vzorky jsou zabaleny způsobem, který vylučuje manipulaci během cesty do laboratoře, vzorky jsou jasně označeny,
- všechny požadované informace týkající se vzorků jsou shromážděny a řádně zaznamenány,
- majitel podniku může odebrat referenční vzorek pro účely druhého zkoušení, pokud je to na základě právního požadavku nebo tak stanoví orgány dozoru nad trhem,
- je dodržen správný postup pro předávání vzorků do laboratoře.

Vzhledem k tomu, že v průběhu inspekce jsou běžně vzorky odebrány, lze si vybrat, zda začlenit postup odběru vzorků do standardního pracovního postupu pro inspekce. Navíc může být výhodnější formulovat ve standardních pracovních postupech pouze obecné aspekty platné pro celou organizaci inspekci, odběru vzorků a laboratorních zkoušek. Aspekty související pouze s jednotlivými projekty nebo činnostmi mohou být upraveny ve zvláštních standardních pracovních postupech.

3. Zkoušky a laboratorní šetření

Laboratorní zkoušky pro účely dozoru nad trhem jsou prováděny buď laboratořemi orgánu dozoru nad trhem nebo subdodavatelsky soukromými či jinými státními laboratořemi. V druhém případě musí orgán dozoru nad trhem zajistit, že laboratoře pracují pod systémy řízení jakosti a jsou pokud možno akreditovány. Ve zvláštních případech může být z důvodů řízení jakosti nutné ujistit se, že zkoušky jsou prováděny za dohledu zástupce orgánu dozoru nad trhem. V [Kapitole 5.7](#) jsou uvedeny dodatečné informace, pokud jde o výběr laboratoří.

Orgány dozoru nad trhem, které provozují své vlastní laboratoře, nesou odpovědnost za řízení jakosti a měly by být pokud možno také akreditovány. V každém případě by manipulace se vzorky během laboratorních šetření měla být předmětem standardního pracovního postupu, tj. sběr vzorků, uchovávané záznamy o vzorcích, odpovědnosti pracovníků, atd.

Zkušební metody by měly být popsány a používány na základě příslušných norem, pokud jsou tyto k dispozici. Pokud neexistují žádné zkušební metody stanovené v normách, musí být vypracován a validován standardní pracovní postup pro provádění zkoušek.

3.7 Vnější vztahy

Orgány dozoru nad trhem mají specifickou úlohu v rámci řady širokých politik zaměřených na vytvoření jednotného trhu a usnadnění volného pohybu zboží a zároveň zajišťujících bezpečnost výrobků v Evropské unii. Patří sem legislativa, šíření informací směrem k zainteresovaným subjektům, podpora informovanosti spotřebitelů, atd. Orgány dozoru nad trhem jsou proto součástí širšího sociálního systému, ve kterém hrají ostatní účastníci stejně tak důležité role. Pro řádné fungování v tomto systému je nezbytná komunikace s ostatními účastníky a orgány dozoru by tedy měly komunikovat s ostatními relevantními orgány a subjekty.

3.7.1 Ministerstva

Důležitými partnery jsou ministerstva odpovědná za implementaci odvětvových směrnic, které jsou předmětem vymáhání ze strany orgánu dozoru nad trhem. V závislosti na odpovědnostech orgánů dozoru nad trhem se může jednat o jedno nebo více ministerstev. Ministerstva určují způsob jakým je legislativa implementována, čímž je také stanoven způsob, jakým je vymáhána. Je tedy účelné mít k dispozici vstupy a výstupy od orgánů dozoru nad trhem. Ministerstva také často částečně stanovují pro orgány dozoru nad trhem priority a politiky vymáhání práva, anebo je mohou přinejmenším připomínkovat.

Doporučuje se nastavit v rámci dozoru nad trhem na národní úrovni úzkou spolupráci mezi ministerstvy a vytvořit síť kontrolních orgánů. Takovéto spolupracující skupiny by měly mít v zásadě pravomoc zavést postupy účinné spolupráce jak na národní tak na evropské úrovni.

3.7.2 Ostatní orgány

Ve většině členských států spadá legislativa upravující požadavky na výrobky do oblasti působnosti více než jednoho orgánu dozoru nad trhem. Každý orgán dozoru nad trhem je tak odpovědný za jednu či více směrnic nebo do jeho oblasti působnosti spadají například spotřebitelské trhy nebo profesionální trhy pro určité směrnice. Tato skutečnost často vede ke vzniku šedých zón v rámci sdílení pravomocí. Velmi žádoucí je tedy pravidelná komunikace mezi orgány dozoru za účelem koordinace jejich činností v těchto oblastech.

Ale i když neexistují výše uvedené šedé oblasti, je koordinace činností mezi orgány dozoru nad trhem nezbytná, není totiž pravděpodobné, že by se rozdělení pravomocí mezi tyto orgány odrazilo na trhu. Řada společností je proto vystavena vícenásobným inspekčním orgánů dozoru nad trhem. Inspekce omezují obchod, neboť se promítnou do dodatečných nákladů. Dle dohody na politické úrovni by tyto náklady měly být minimalizovány. Snížení administrativního zatížení vyžaduje koordinovaný přístup orgánů, kterého může být dosaženo právě prostřednictvím pravidelné komunikace a koordinace. Orgány, které provádějí inspekce ve stejném podniku, jako např. pracovní inspektoráty nebo inspektoráty životního prostředí, ale jejichž hlavním úkolem není dozor nad trhem výrobků, by měly být do uvedeného procesu také zapojeny.

V ideálním případě vede výše uvedený přístup ke spolupráci mezi orgány, což minimalizuje množství inspekcí v podniku, např. dohodou o provádění činností se spolupracujícím orgánem nebo o společných inspekcích.

3.7.3 Soudní orgány a trestní řízení

V závislosti na soudním systému a postupech používaných v rámci dozoru nad trhem je nezbytná úzká spolupráce a koordinace činností se soudními orgány provádějícími trestní řízení a se soudy. Tam, kde trestní řízení slouží jako nástroj pro uvalení sankcí, je třeba konzultovat intervenční postupy se státním zastupitelstvím. Skutečně je třeba, aby s nimi státní zástupce souhlasil. Může být vyžadován zásah státního zástupce v případech, kdy jsou zabavovány nebo ničeny skladové zásoby. Průběh činností by měl být koordinován se státním zastupitelstvím za účelem zajištění minimální časové prodlevy.

3.7.4 Normalizační orgány

Ačkoliv směrnice Nového přístupu stanovují právní rámec pro určité výrobky určené pro spotřebitele prostřednictvím základních požadavků na bezpečnost, jsou technické požadavky na výrobky specifikovány především v evropských harmonizovaných normách. Tyto harmonizované normy určují ve velké míře nejen skutečnou úroveň bezpečnosti vyráběných výrobků, ale také snadnost či obtížnost vymáhání uvedených požadavků.

Orgány dozoru nad trhem ovlivňují normalizaci na evropské úrovni prostřednictvím orgánů administrativní spolupráce (AdCo) a Evropské komise. Doporučuje se však vzájemná součinnost mezi normalizačními instituty na národní úrovni, i kdyby měla sloužit pouze ke sledování vývoje v oblasti nejdůležitějších norem. Je potřeba také zvážit účast v normalizačních výborech odpovědných za navrhování norem, neboť by to mohl být nejúčinnější a přímý způsob jak aplikovat praktické zkušenosti získané v rámci dozoru nad trhem v procesu tvorby norem.

3.7.5 Notifikované orgány

Je třeba, aby orgány dozoru nad trhem měly dobré pracovní vztahy s notifikovanými orgány ve svém členském státě. Udržování pravidelných kontaktů je žádoucí za účelem vypořádání se s rozdíly v interpretaci legislativy a norem. Takové rozdíly jsou nepřijatelné s ohledem na to, že je třeba, aby se obchodníci mohli spolehnout, že výrobky certifikované notifikovaným orgánem splňují stanovené požadavky. Je také důležité mít zpětnou vazbu a konzultovat s notifikovanými orgány informace o výrobcích, které byly shledány jako nevyhovující, i když byly certifikovány jako výrobky splňující příslušné normy (notifikované orgány a zkušební laboratoře často přidělují „safety marks“ a i v tomto případě je důležité mít zpětnou vazbu, pokud jde o možné zjištění nezajištění shody). Je třeba zdůraznit, že ne vždy musí jít o chybu ze strany notifikovaného orgánu, neboť často dochází ke změnám ve specifikacích výrobků po provedení zkoušek, jako v případě vyložených padělků. Zpětná vazba umožňuje notifikovaným orgánům napravit tuto situaci, anebo pozastavit certifikáty.

3.7.6 Média

Vzrůstající měrou nabývá na důležitosti součinnost s médii na profesionální úrovni. Média jsou prostředkem k informování veřejnosti o problémech souvisejících s bezpečností výrobků a jejich stažením z trhu, a jsou základním prostředkem pro udržování vztahů s veřejností. Na druhé straně masová média mohou být často velmi kritická k příslušným orgánům v případě všeobecného názoru, že nebylo z jejich strany v případě nehody řádně postupováno.

3.7.7 Podniky

Je absolutně důležité, aby zainteresované subjekty jako výrobci nebo dovozci stály na stejné straně, pokud jde o záležitosti dozoru nad trhem. Podniky jsou odpovědné za bezpečnost výrobků a za dobré vztahy s ostatními podniky a národní orgány vymáhání práva zcela jistě usnadňují práci orgánů dohlížejících na bezpečnost výrobků.

Pravidelně udržované správné kontakty s podniky na národní úrovni budou mít jistě pozitivní vliv na snižování výskytu nebezpečných výrobků v Evropě.

3.7.8 Sdružení spotřebitelů

Sdružení spotřebitelů představují významný zdroj odborných znalostí pro různé oblasti výrobků. Je proto užitečné nastavit na národní úrovni s těmito sdruženími pravidelnou spolupráci v oblasti bezpečnosti výrobků. Tato spolupráce by mohla zahrnovat informovanost spotřebitelů, akce pořádané orgány dozoru nad trhem, publikování v časopisech určených pro spotřebitele, atd.

3.7.9 Spolupráce se zainteresovanými subjekty

Za účelem nastavení dobré spolupráce se zainteresovanými subjekty se doporučuje organizovat pravidelná setkání na národní úrovni. Předpokládá se nejméně jedno setkání ročně s různými zainteresovanými subjekty. Tato setkání mohou mít podobu workshopů, seminářů nebo jakoukoli jinou formu, a to v závislosti na charakteru obsahu setkání.

Tématem těchto pravidelných setkání může být:

- Vývoj evropské a národní legislativy.
- Zprávy kontrolních orgánů o jejich aktivitách v oblasti bezpečnosti výrobků.
- Zprávy od zainteresovaných subjektů o aktivitách na podporu bezpečnosti výrobků.
- Diskuse na téma zlepšení bezpečnosti, výzvy a problémy.
- RAPEX.
- Notifikační aktivity podniků.

3.8 Integrační postupy

Každodenní činnost dozoru nad trhem vede k zásahům s nemalými hospodářskými následky. Lze si proto představit, že v některých případech mohou být také nabídnuty úplatky za účelem ovlivnění těch, kteří jsou zainteresováni v procesu rozhodování o zásahu. Je třeba, aby si orgány dozoru nad trhem toto riziko uvědomovaly a zpracovaly postupy za účelem minimalizace těchto rizik a aby se jich pokud možno úplně vyvarovaly.

Je třeba vzít v úvahu možnost podvodného jednání ze strany zaměstnanců; může se jednat o přijetí úplatků či dalších výhod. Řízení by měla být transparentní, pokud jde o postupy vyšetřování podezřelých případů a přijatá rozhodnutí. Za účelem zdůraznění důležitosti jednotného přístupu k obchodu a průmyslu je třeba zvážit vypracování „pravidel chování“ nebo „etickou deklaraci“, ve kterých bude jasně stanoveno co je a není možné.

S cílem minimalizovat riziko „korupce“ mohou být také přijata některá praktická opatření. Především rozhodnutí o zásahu by neměla být učiněna jedním zaměstnancem, ale vždy je třeba si vyžádat další stanovisko za účelem potvrzení tohoto rozhodnutí.

Je také žádoucí pravidelně měnit pracovní náplně inspektorů, aby nedocházelo k rozvoji příliš úzkých vztahů mezi inspektorem a kontrolovaným obchodníkem.

3.9 Provozní rizika

Orgány dozoru nad trhem přijímají opatření na ochranu spotřebitele před riziky spojenými s výrobky, které byly shledány jako nebezpečné. Tato opatření jsou založena na skutečnosti, že v rámci zkoušek a posouzení rizik, která tvoří součást právní základny pro zavedení těchto opatření, byla zjištěna neshoda. Zavedená opatření mohou mít za následek závažné finanční újmy a vliv na reputaci dotčených společností. Zvláště zákaz prodeje a nařízení o stažení z trhu mohou mít dopad na podnikání z důvodů zvýšení nákladů a ztrát na zisku.

Kdykoliv jsou přijata opatření, vystavuje se příslušný orgán riziku, že před soudem neobstojí. Pokud by mezitím došlo k poškození zájmů společnosti, mohla by být oprávněně požadována kompenzace.

Orgány by se měly vždy zaměřit na to, aby minimalizovaly riziko, že budou nést odpovědnost za škody. První ochranou je, že budou vykonávat své činnosti náležitým způsobem, což znamená získávat údaje správným způsobem a provádět následné činnosti velmi pečlivě. Zkoušky by měly být spolehlivé, pokud možno provedené akreditovanými laboratořemi. V případě jakýchkoliv pochybností musí být výsledky prověřeny.

V některých případech je také žádoucí nechat si posouzení rizik provést jinou nezávislou organizací. Posouzení rizika je založeno na (subjektivních) odhadech vážnosti škod a pravděpodobnosti jejich výskytu. Jiný pohled může potom podpořit závěry posouzení a posílit pozici před soudem.

Je potřeba ověřit, že všechny oficiální dokumenty splňují právní požadavky a že odkazy na normy a legislativu jsou uvedeny správně. Prospěšná může být kontrola druhou osobou.

Zvláště pokud je v sázce mnoho, musí být ve všech provedených krocích konzultováni podnikoví nebo specializovaní právníci. Společnosti účastníci se procesu se pravděpodobně budou dovolávat stanoviska specializovaných právníků a orgány dozoru nad trhem musí zohlednit nutnost reagovat rychle.

Výše uvedená předběžná opatření lze použít v každém případě, ale mají význam zvláště v případě úplného zákazu a stažení z trhu, neboť vzniklé škody mohou být obzvláště velké.

Bez ohledu na všechna předběžná opatření a postupy zaměřené na ochranu před možnými následky může být orgán obviněn a (v některých právních systémech) obdrží příkaz vyplatit náhradu škody. Na tuto možnost musí být orgán připraven. Jakým způsobem, to záleží na situaci. Je možné pojistit se proti způsobení škody, notifikované orgány jsou povinny toto učinit. Vláda členského státu může také převzít odpovědnost za škody způsobené orgánem. Pokud není nic z toho realizovatelné, orgán by mohl vyčlenit část svého rozpočtu na pokrytí těchto (i ostatních) možných případů.

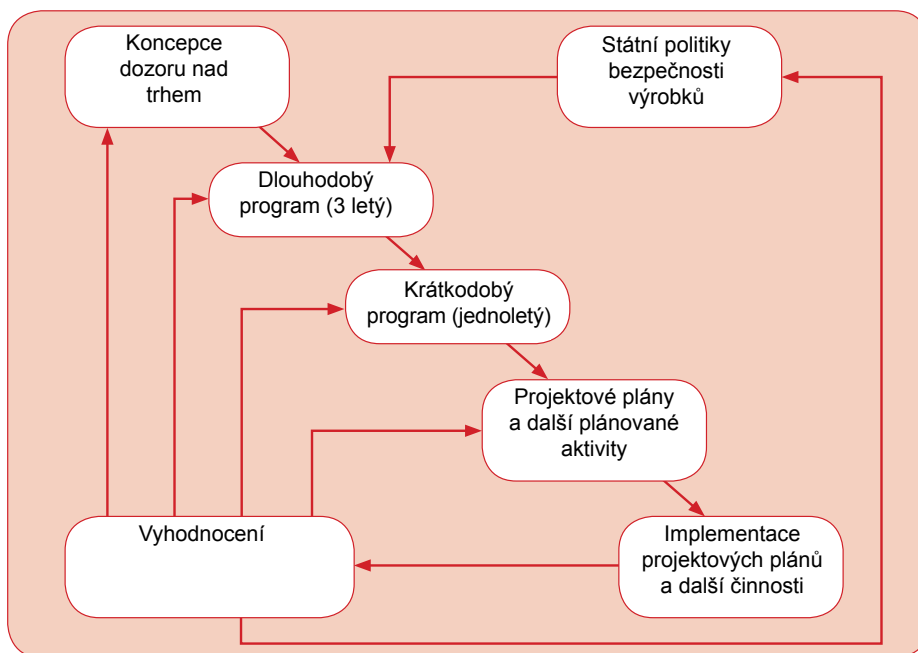
4 DOZOR NAD TRHEM – FÁZE PLÁNOVÁNÍ

Členské státy vydávají na organizaci a provádění dozoru nad trhem značné finanční prostředky. Tyto prostředky musí být vynakládány správně a efektivně. Důležitou součástí práce orgánů provádějících dozor nad trhem je proto pečlivé plánování, které vytyčí správné priority a kontroluje průběh plánovaných aktivit. Další kapitoly této publikace budou z velké části věnovány plánování a organizaci projektů dozoru nad trhem.

4.1 Plánování

Činnosti spojené s dozorem nad trhem zahrnují řadu postupů, které je nutné pečlivě naplánovat tak, aby bylo celkové úsilí efektivní. Zahrnují inspekce, odběr vzorků, laboratorní zkoušky, vyhodnocování výsledků, následné právní kroky a informování o projektu. Tyto postupy vyžadují důkladnou přípravu a musí být nastaveny na míru konkrétním provozům či výrobkům, kterých se dozor týká.

Nejlépe je to patrné v případě příprav na stanovení laboratorního programu zkoušek pro specifický výrobek. Je nezbytné vybrat relevantní zkoušky z těch, které jsou uvedeny v normách, stanovit měřicí přístroje a přijmout předběžná opatření pro řízení jakosti. Je mnohem efektivnější zkusit najednou celou sérii výrobků, protože přípravy na zkoušení proběhnou pro celou sérii najednou. Provádění dozoru na podobných výrobcích či provozech je přirozeným způsobem práce v rámci dobře zpracovaných projektů.



Obrázek 4: Rámec plánovacího cyklu

Zásahy bývají neúčinnější tehdy, pokud proběhnou v krátkém časovém odstupu od inspekce. Z tohoto důvodu některé organizace stanovují časové rozpětí, během kterého musí být celý proces završen. K dosažení takového cíle je nezbytné, aby na sebe jednotlivé postupy plynule navazovaly. A toho lze dosáhnout pouze pomocí pečlivého plánování.

Plánovací proces usnadní přijetí projektově orientované pracovní metody.

V následujících odstavcích se budeme věnovat systematickému přístupu k procesu plánování a otázkám, které se specificky týkají plánování organizace dozoru nad trhem.

Obrázek 4 shrnuje hlavní kroky a vztahy v plánovacím procesu, včetně:

- dlouhodobého plánování,
- detailního plánování činností pro časově omezené období (roční programy),
- plánování konkrétních projektů,
- zpětné vazby, která umožní kontrolovat pokrok u napláňovaných činností a zároveň v případě potřeby dané plány přepracovat.

Jednotlivé kroky se liší v časových rámcích a otázkách, na které se zaměřují, a také v tom, jak podrobně jsou plány vypracovány. Dlouhodobé plánování zahrnuje způsob, jakým uspořádání dozoru nad trhem reaguje na dlouhodobý vývoj a změny a jakým způsobem se jim přizpůsobuje. V rámci dlouhodobého programu stanovuje krátkodobý program, které činnosti dostanou přednost v kratším časovém období, většinou jednoletém. Krátkodobý program také zhruba rozděluje dostupné finanční prostředky na jednotlivé plánované prioritní činnosti.

Jakmile se rozhodne o vytvoření krátkodobého plánu, musí být detailně rozplánován. Plánovací proces jako celek nevyhnutelně vede k řadě projektových plánů a dalších plánovaných činností (běžné plánované kontroly, očekávaná kapacita pro vyřizování stížností a hlášení spotřebitelů atd.), které určují konkrétní činnosti a kroky dozoru nad trhem pro stanovené časové období, obvykle 1 rok. Tento program stanoví podrobněji než krátkodobý program projekty a akce pro stanovené období: jaké aktivity je třeba vyvíjet, jak často, kdy a kde.

4.1.1 Dlouhodobý program

V neustále se měnícím prostředí je zcela nezbytné upravovat organizaci dozoru nad trhem tak, aby byla stále v souladu se stanovenou koncepcí a umožnila vypořádat se s předpokládaným budoucím vývojem. Orgány dozoru nad trhem jsou většinou dobře připravené provádět svoji současnou práci, mají vyškolený personál, který ji provádí optimálně, a často disponují infrastrukturou laboratoří a IT systémů, která odpovídá aktuální situaci. Restrukturalizace celého uspořádání v krátkodobém horizontu je složitá, může si vyžádat přeškolení personálu a přizpůsobení materiální infrastruktury, což vyžaduje čas a peníze.

Orgány dozoru nad trhem by tak měly průběžně sledovat interní a externí vývoj a změny, aby mohly nutné úpravy plánovat s dostatečným předstihem. Většinou takovéto změny a dlouhodobé plány bývají popsány v dlouhodobém programu.

Dlouhodobý program tedy popisuje plánovaný vývoj organizace v delším časovém období a určuje směr, jakým se organizace pohybuje a přizpůsobuje očekávaným novým okolnostem, podmínkám a prioritám. Takovéto programy bývají většinou dosti abstraktní a zaměřují se na hlavní změny v organizaci, včetně významných posunů v rozdělování finančních prostředků. Mohou stanovovat konkrétní cíle, avšak nepopisují způsoby, jak těchto cílů dosáhnout.

Časový rámec se může lišit. Obvyklá délka období bývá 3 roky a 5 let. Období kratší než 3 roky může být příliš krátké na to, aby došlo ke včasné úpravě uspořádání organizace. Naproti tomu prognózy na období delší než 5 let bývají nepřesné. Osvědčenou metodou je každoroční revize dlouhodobých programů a jejich případná oprava založená na nových informacích.

V dlouhodobém programu jsou zohledněny především následující aspekty:

- Vývoj politické situace
Orgány dozoru nad trhem mohou být ovlivněny změnou politických priorit.
Příkladem ze současnosti je snaha politiků o snížení administrativní zátěže a nákladů podniků spojených s ověřováním shody a inspekcemi mnoha orgánů dozoru nad trhem. K dalším trendům současnosti, které se nedávno objevily v některých členských státech, patří důraz, který politici kladou na otázky typu „pomoc při zajištění dosažení shody namísto sankcí“ a cílení

dozoru nad trhem nikoli na společnosti, které dodržují shodu (čímž se sníží administrativní zátěž pro společnosti, které předpisy dodržují), ale na společnosti, které předpisy nedodržují. K dalším iniciativám vlád mnoha členských zemí patří relokační služeb a zdrojů.

Tento druh změn může mít výrazný dopad na pracovní postupy orgánů dozoru nad trhem, na dostupné zdroje a na požadavky na školení zaměstnanců.

- Interní změny
Důvodem ke změně dlouhodobého programu mohou být také měnící se perspektivy a koncepce dozoru nad trhem v rámci dané organizace. Příkladem změn iniciovaných zevnitř může být přechod od organizace orientované na výstup k organizaci orientované na výsledek nebo změna v zaměření z výrobkově orientovaných přístupů k dozoru nad trhem na systémově orientované přístupy. Takovéto dlouhodobé změny často souvisejí s koncepcí a měly by být zahrnuty v „koncepčním dokumentu“, jak je uvedeno v [Kapitole 3.3 – Strategie dozoru nad trhem](#). Radikální změny priorit si také mohou vyžádat dlouhodobé plánování vzhledem k tomu, že mohou vyžadovat přeškolení personálu a restrukturalizaci organizace, především pak laboratoří.
- Měnící se prostředí
Prostředí, v němž dozor nad trhem funguje, se neustále mění a proaktivní dozor nad trhem se těmito změnám přizpůsobuje. Příklady trendů, které vyžadují dlouhodobé přizpůsobování priorit a možná též znalostní infrastruktury, zahrnují:
 - demografické změny: na priority dozoru nad trhem, ale také na možnosti najímání personálu, mají vliv jak stárnutí západoevropské populace tak demografické změny způsobené imigrací;
 - celosvětové změny, jako jsou globální změny klimatu a jejich dopad na spotřebitele.
- Nové aspekty ovlivňující bezpečnost výrobků
Příklady takových změn zahrnují například nanotechnologie, které mohou skrývat dosud neodhalená nebezpečí, možnosti dálkově ovládat domácí spotřebiče prostřednictvím Internetu a uvádění na trh takzvaných inteligentních spotřebičů.

4.1.2 Krátkodobý program

Zdroje jsou v rámci krátkodobých programů většinou alokovány na poměrně krátká časová období. Krátkodobé programy jsou z praktických administrativních důvodů většinou plánovány na jeden rok, což umožňuje jejich synchronizaci s účetnictvím jednotlivých ministerstev a státu.

Hlavním cílem krátkodobého (ročního) programu je alokovat zdroje na různé činnosti dozoru nad trhem. Krátkodobý program určuje, které oblasti budou v následujícím období prioritní a na které kategorie výrobků se zaměří činnosti dozoru nad trhem.

Krátkodobé programy popisují konkrétní činnosti a přidělují zdroje na tyto činnosti. Cílem plánování je optimalizace výsledků dosažených za pomoci dostupných zdrojů, a to v souladu s dlouhodobým programem.

V případě potřeby se mohou krátkodobé programy zabývat také organizačními otázkami jako je personální management, management IT, rozpočet, školení atd. Sestavování krátkodobého programu je úkolem managementu.

Krátkodobý program většinou mívá podobu dokumentu, který obecně stanovuje priority a jakékoli další otázky obecně vyžadující kapacitu a zároveň přiděluje kapacitu jednotlivým činnostem.

Proces stanovování priorit nevede přímo k plně rozvinutým projektovým plánům a je potřeba dalšího kroku k převedení globálních priorit vytyčených v krátkodobém programu do projektů připravených k realizaci. Specifikace projektu detailně popisuje plánované činnosti, a to včetně počtu kontrol a laboratorních zkoušek, které bude třeba provést, jaký druh společností bude kontrolován, jaké laboratorní zkoušky budou prováděny atd. Navrhování projektů nutně vyžaduje personál s odbornými znalostmi příslušných trhů, výrobků a zkoušek a management, který bude sledovat, zda navržené projekty odrážejí cíle krátkodobého programu. Konečným výsledkem je detailní program všech činností, které orgán dozoru nad trhem plánuje v daném období provádět, tzv. program činnosti. Je dobré připomenout, že může být upřednostňována kombinace krátkodobého programu a programu činnosti, namísto jejich vnímání jako dvou odlišných fází plánovacího procesu.

4.2 Stanovování priorit

Orgány dozoru nad trhem se musí rozhodnout, jak alokovat své zdroje, aby dosáhly maximálních výsledků. Toto stanovování priorit je velmi důležité, neboť dostupné zdroje nemohou pokrýt všechny výrobky a všechny segmenty trhu najednou. Jedna část plánovacího procesu proto zahrnuje volbu prioritních oblastí a podílu zdrojů, které na ně budou vynaloženy.

Hlavními cíli dozoru nad trhem v EU jsou ochrana spotřebitele a zajištění spravedlivého a volného oběhu zboží na jednotném trhu. Tyto dva cíle vymezují hranice, v rámci kterých musí být priority stanovovány. Pro většinu orgánů dozoru nad trhem v EU je ochrana spotřebitele nejdůležitějším cílem a priority jsou stanovovány na jeho základě. Všechny činnosti dozoru nad trhem vedoucí ke zlepšení bezpečnosti výrobků automaticky přispívají také k vytváření rovného konkurenčního prostředí a spravedlivé soutěže. Nicméně bychom neměli zapomínat na skutečnost, že rovné podmínky pro spravedlivou hospodářskou soutěž jsou také nezbytným základem pro správné fungování vnitřního trhu a zaslouží si proto náležitou pozornost.

Stanovování priorit je pro většinu orgánů dozoru nad trhem dvoufázový proces. První krok představuje rozdělení zdrojů mezi škálu výrobních kategorií spadajících do oblasti působnosti orgánu dozoru nad trhem (například, které kategorie vyžadují nejvíce pozornosti: hračky, elektrické spotřebiče nebo zapalovače, a kolik zdrojů by těmto prioritám mělo být přiděleno).

Poté, co je rozhodnuto o těchto hlavních kategoriích sledovaných výrobků, je nutné učinit podobná rozhodnutí i v případě podkategorií (například: Přispíváme k lepší ochraně spotřebitele nejlépe kontrolou skládaček puzzle, panenek či dětských zbraní?). Tento proces ztěžuje hned několik omezení jako jsou dostupné lidské zdroje, technická způsobilost a finanční prostředky.

Výše popsáný dvoufázový proces lze teoreticky provést v jednom kroku. Všechny různé kategorie výrobků by měly být analyzovány najednou a výsledky analýz porovnány. V praxi je však počet různých druhů výrobků či kontrol, které je třeba provést, přičemž každá vyžaduje odlišné plánování a/nebo program zkoušek a tím i různé zdroje, tak vysoký, že je tento postup neproveditelný.

V konečném výsledku vyústí tato rozhodnutí v program dozoru nad trhem. Program dozoru nad trhem pokud možno maximálně přispívá k bezpečnosti výrobků a spravedlivé soutěži. Neexistuje stoprocentní postup jak dospět k optimálnímu programu dozoru nad trhem, ale v mnoha členských státech se při stanovování priorit osvědčilo přihlížet k několika druhům a zdrojům informací. Následující kapitoly popisují některé zdroje informací relevantních pro stanovování priorit.

4.2.1 Oznámení o nehodách a statistiky nehod

Selhání výrobku vedoucí k nehodě či zranění jsou orgánu dozoru nad trhem často oznámeny buď poškozenou stranou nebo výrobcem v rámci povinnosti oznamovat problémy související s bezpečností výrobků. Bez ohledu na způsob, jakým je orgán dozoru nad trhem na problém upozorněn, jsou tato oznámení důležitým ukazatelem nebezpečných nedostatků, když například výrobek nesplňuje požadavky na bezpečnost nebo když jsou tyto požadavky nedostatečné.

Statistika nehod může odhalit jak často u specifických (druhů) výrobků k nehodám dochází, jaký druh zranění způsobují a jaké skupiny spotřebitelů jsou nejčastěji zasaženy. Statistika nehod umožňuje porovnání četnosti a následků nehod u výrobků a výrobových kategorií. V závislosti na míře podrobností údajů je lze využít k určení výrobků, u nichž nejčastěji dochází k nehodám ve specifických cílových skupinách jako jsou děti a starší osoby.

Tyto údaje je možné také využít k určení výrobků a výrobových kategorií, u nichž k nehodám či poranění spotřebitele dochází jen vzácně. Programy dozoru nad trhem u těchto výrobků a výrobových kategorií nepřispívají nijak výrazně k ochraně spotřebitele a nezaslouží si proto vysokou prioritu. Na druhé straně skutečnost, že se specifická kategorie výrobků často pojí s nehodami, neznamena, že pokud se orgány dozoru nad trhem na tuto kategorii výrobků zaměří, přispěje to automaticky k posílení ochrany spotřebitele. K nehodám dochází i u výrobků, které jsou v souladu s právními předpisy a normami, a nelze doufat, že dozor nad trhem dokáže počet nehod v takovýchto případech snížit. Typickým příkladem jsou žebříky, které jsou častou příčinou mnoha nehod, avšak nikoli proto, že by nesplňovaly požadované předpisy.

Analýza oznámení o nehodách umocňuje výsledky statistik nehod. Napomáhá k objasnění toho, jak se výrobky podílejí na výskytu nehod a jaký význam má nesoulad výrobku s předpisy při výskytu těchto nehod. Jsou tak získávány důležité informace o možném přínosu dozoru nad trhem s těmito skupinami výrobků k ochraně spotřebitele. Analýza oznámení o nehodách je přínosná také z hlediska výběru těch požadavků plynoucích z norem, které je nutné přezkoumat v rámci činností dozoru nad trhem.

Zvýšená pozornost je nezbytná při extrapolaci statistik nehod z jednoho regionu do druhého. Četnost jednotlivých příčin nehod je spojena se životním stylem a životní styly se mezi jednotlivými evropskými zeměmi výrazně liší. Příčinou jsou faktory jako odlišná kultura, podnebí či disponibilní příjem na obyvatele.

Statistiky evidující zranění jsou sestavovány různými organizacemi. Evropská komise vytvořila Databázi úrazů (Injury Database, IDB), dříve známou jako ISS nebo Evropský systém statistiky úrazů v domácnostech a volném čase (European Home and Leisure Accident Surveillance System, EHLASS). Více informací lze nalézt na <https://webgate.cec.eu.int/idb>.

Doplňujícím zdrojem statistických údajů, které jsou relevantní v některých oblastech ochrany spotřebitele, jsou statistiky požárů (u elektrických spotřebičů, zapalovačů atd.) a statistiky pracovních úrazů (stroje, zahradnické vybavení), které jsou sestavovány v mnoha zemích.

4.2.2 Oznámení spotřebitelů, spotřebitelských organizací nebo médií

Oznámení spotřebitelů mají význam při vytipování oblastí, kde by měl být prováděn dozor nad trhem. Užitečnost informace z oznámení od spotřebitelů roste s počtem prověřovaných oznámení. Jednotlivé osamocené oznámení od spotřebitele týkající se konkrétního výrobku může odhalit problém spojený s tímto výrobkem, avšak přináší málo informací o celkové situaci na trhu. Nicméně mělo by být prošetřeno kdykoli to je možné. Výsledek šetření může poukázat na potřebu přijetí cíleného opatření proti danému výrobku (reaktivní dozor nad trhem). S rostoucím počtem prošetřených oznámení týkajících se různých výrobků jsou shromažďovány informace o druzích výrobků, na něž si spotřebitelé stěžují, o tom, zda se stížnosti týkají otázek bezpečnosti a které

cílové skupiny jsou zasaženy. Všechny tyto informace jsou důležité při stanovování priorit dozoru nad trhem.

Oznámení o nehodách od spotřebitelů či médií by měla být průběžně vyhodnocována pro účely monitorování trhu. Smrtelný úraz nebo více jak dvě nehody spojené s jedním výrobkem si tak jako tak zaslouží důkladné prošetření. Toto prošetření zahrnuje posouzení rizik výrobku a zohledňuje také počet prodaných výrobků, na jehož základě lze odhadnout potenciální míru úrazů v rámci daného trhu. Pokud posouzení rizik odhalí vysokou pravděpodobnost závažných zranění, která spotřebitelům hrozí, měla by daná kategorie výrobků získat vysokou prioritu. Může být požadován i okamžitý reaktivní dozor nad trhem (přímá opatření proti dovozcům a výrobcům v souladu s národní legislativou).

Hodnotným zdrojem informací jsou také televizní pořady určené spotřebitelům. V mnoha těchto pořadech probíhá testování různých výrobků a zaznívají zde doporučení pro spotřebitele. Tyto testy často zahrnují testování bezpečnostních aspektů výrobku. Jejich výsledky mohou být výchozím bodem pro následnou kontrolu orgánu dozoru.

Dalším důležitým zdrojem informací jsou zprávy zveřejňované sdruženími spotřebitelů (např. studie zveřejněné Evropskou asociací pro koordinaci zastoupení spotřebitelů při normalizaci – ANEC týkající se balkónových zábradlí a oplocení bazénů, a studie uveřejněné ve spotřebitelských časopisech).

Spotřebitelé mohou oznamovat také nedostatky u výrobků, které téměř způsobily nehodu, např. spotřebiče, z nichž začal vycházet kouř, ale které se podařilo odpojit od sítě dříve, než se vzňaly. Zprávy médií a sdružení spotřebitelů týkající se podobných nehod a nedostatků výrobků vyžadují řádnou pozornost. Pozornost médií zvyšuje povědomí spotřebitelů o možných problémech s bezpečností výrobků, což může vést k tomu, že je takovému problému věnována pozornost.

4.2.3 Oznámení výrobců, dovozců či prodejců

Výrobci, dovozcí a prodejci si pravidelně stěžují na výrobky obchodované konkurenčními společnostmi. Vzhledem k tomu, že dozor nad trhem má za úkol také podporu rovného konkurenčního prostředí, musí být tato oznámení prošetřena, aby bylo zjištěno, zda tyto výrobky představují pro spotřebitele jakékoli nebezpečí.

Vzhledem k tomu, že mají tito stěžovatelé dobré znalosti trhu a potenciálních nebezpečí, mohou jejich stížnosti poukázat na závažné nedostatky.

Takto získané informace mohou být přínosem pro stanovení programu dozoru nad trhem. Zároveň však nesmíme zapomenout na skutečnost, že stěžovatel má své ekonomické zájmy, které mohly být motivací k jeho stížnosti.

4.2.4 Informační systémy založené na databázích

Přestože RAPEX (Informační systém pro rychlou výměnu informací o nebezpečných spotřebitelských výrobcích) je primárně zaměřen na informování orgánů ostatních členských států o konkrétních výrobcích, které byly shledány nebezpečnými, odhaluje analýza těchto hlášení také to, které kategorie výrobků způsobují problémy s bezpečností. Navíc zde lze získat užitečné informace o konkrétních nedostacích, což lze využít při vypracování programu zkoušek u projektů týkajících se takových výrobků. Mezi další systémy, v nichž lze takovéto informace nalézt, patří (detailněji viz [Příloha H](#)):

- CIRCA (platforma pro výměnu informací v rámci skupin AdCo)
- Postupy dle ochranné doložky (často vyměňované prostřednictvím systému CIRCA)
- ICSMS (IT nástroj pro spolupráci mezi orgány)
- IT systém pro oznamování dobrovolných opatření hospodářských subjektů
- Znalostní základna EMARS.

4.2.5 Údaje z předchozích činností dozoru nad trhem

Postupem doby shromáždí orgány dozoru nad trhem velké množství údajů o výrobních kategoriích a podnicích, v nichž provádějí kontrolu. Tato data jsou většinou ukládána do databází a je možné je vyhledat za účelem analýzy. Takovéto analýzy mohou pomoci nastínit procento nesouladů u konkrétních kategorií výrobků na trhu a umožnit tak identifikaci problémových oblastí. Detailnější analýza může také signalizovat, jaké druhy nesouladů v dané oblasti panují, a usnadnit tak volbu zkoušek pro kategorii výrobků, která je předmětem šetření.

Lze zde také získat informace o tom, které podniky často porušují právní předpisy a naopak, které legislativu dodržují.

4.3 Zaměření dozoru nad trhem

Hlavní část diskuse týkající se stanovování priorit se v této kapitole zaměřuje na výběr kategorie výrobků, které jsou předmětem činnosti dozoru nad trhem takovým způsobem, aby dozor nad trhem maximálně přispěl k bezpečnosti výrobku. Správná volba umožní vyhnout se plýtvání zdrojů na činnosti, které by k bezpečnosti výrobků přispěly jen okrajově.

Po nalezení odpovědi na otázku „CO dělat“ je nutné si položit otázku „KDE to dělat“. Praxe dozoru nad trhem zahrnuje kontroly hospodářských subjektů, které s výrobky obchodují. Omezené zdroje většinou neumožňují kontrolu všech subjektů, které v rámci předmětného segmentu trhu působí. Orgány dozoru nad trhem tak musí zvolit subjekty, které budou podrobeny kontrole. Tento výběr má velký vliv na účinnost kontrolních činností. Praxe dozoru nad trhem koneckonců ukazuje, že některé subjekty pravidla dodržují, zatímco jiné je často porušují. Zaměření kontroly na tyto subjekty, u kterých je vysoká pravděpodobnost, že pravidla poruší, je mnohem efektivnější než inspekce náhodně vybraných podniků. To je také v souladu s politickými prioritami týkajícími se „zlepšení právní úpravy – better regulation“, jako jsou priority přijaté na úrovni EU (viz http://ec.europa.eu/enterprise/regulation/better_regulation/index_en.htm) a přání snížit evropským podnikům administrativní zátěž.

Většina orgánů dozoru nad trhem si je této skutečnosti vědoma a bere při zaměřování svých činností v potaz své předchozí zkušenosti s chováním konkrétních hospodářských subjektů. Nicméně ve většině případů se pracuje spíše přístupem ad hoc a systematické analýzy jsou prováděny jen zřídkakdy. Systematický přístup je žádoucí a také možný; napomáhá tomu skutečnost, že v průběhu let byly položeny konzistentní empirické základy týkající se pravděpodobnosti s jakou hospodářské subjekty dodržují právní předpisy. Tento výzkum se zaměřuje na označení a popis proměnných a parametrů určujících míru dodržování legislativy z pohledu behaviorálních věd.

Legislativa zkoumaná v tomto kontextu se vztahuje na oblasti od dodržování daňových zákonů až k dodržování dopravních předpi-

sů, přičemž legislativa týkající se bezpečnosti výrobků bývá víceméně opomíjena. Nicméně výsledky těchto průzkumů jsou poměrně obecné a lze je extrapolovat i na dodržování legislativy týkající se bezpečnosti výrobků. Rozsah tohoto výzkumu se neomezuje na vymáhání práva, ale zaměřuje se na celou řadu otázek od definování politických cílů, navrhování legislativy, zavádění legislativy a vymáhání práva.

Přestože se vymáhání práva v přesném slova smyslu omezuje na odhalení přestupků a udělování sankcí, existuje mnoho orgánů zabývajících se dozorem nad trhem, které jdou za hranice udělování sankcí a zasahují za použití alternativních postupů. Proměnné a parametry, které se přímo nevztahují na vymáhání práva, jsou tak rovněž zajímavé i pouze z toho důvodu, že mohou pomoci určit optimální kombinaci postupů při zásahu. Typický příklad těchto studií je podrobně uveden v [Příloze E](#).

Zohlednění výše uvedených úvah je v souladu s dalšími vývojovými trendy, jako jsou například programy na snižování administrativní zátěže hospodářských subjektů, iniciativy vedoucí k lepší právní úpravě v EU, a uvědomění si, že pomoc při zajištění dosažení shody přispívá k vyšší míře dodržování předpisů. Za zvážení stojí použití metod podobných těm, které jsou popsány v [Příloze E](#).

4.4 Rozhodovací nástroje pro stanovování priorit

Vyhodnocování dostupných informací umožňuje zvolit priority pro krátkodobý program. Po dosažení shody nad prioritami mohou být rozděleny dostupné zdroje. V závislosti na zodpovědnosti daného orgánu může být prvotní rozdělení provedeno mezi oblasti spadající do oblasti působnosti tohoto orgánu, tzn. mezi různé směrnice a následně mezi různé kategorie výrobků. V této fázi by měla být vzata v úvahu různá omezení, například nutnost vykazovat alespoň minimální úsilí u všech těchto směrnic, omezení spojená s možnostmi zkušebních zařízení či dostupností odborných posudků v různých oblastech.

4.4.1 Rozhodovací nástroje

V návaznosti na pečlivě provedený výběr priorit lze následné rozdělení zdrojů důkladně podpořit argumenty. Proces vedoucí k této volbě může být nicméně kritizován; lze namítat, že byl proveden

kvantitativní výběr založený na kvalitativních argumentech a že je spíše subjektivní. Zvláště pokud jde o odpovědnosti a odůvodnění rozhodnutí týkajících se vydávání zdrojů, je velmi žádoucí objektivní a transparentní postup. Vzhledem k nedostatku spolehlivých kvantitativních statistických údajů týkajících se souvislostí mezi výskytem úrazů a nesouladu daných výrobků se stanovenými požadavky, nelze v blízké době očekávat vznik spolehlivé kvantitativní metody pro stanovování priorit. Nicméně již nyní probíhají pokusy o vyvinutí objektivnějších a transparentnějších postupů. Stručně zde budou uvedeny tři přístupy.

1. Podpůrné metody skupinového rozhodování

Podpůrné metody skupinového rozhodování (GDSS- Group Decision Support Systems) jsou založeny na použití výpočetní techniky pro účely podpory rozhodnutí přijímaných skupinami. Tyto metody se liší ve způsobu, jakým podporují přístup k datům, a způsobu, jakým strukturují proces komunikace vedoucí k rozhodnutím. Vzorový příklad, pokusně použitý v jednom z členských států při rozhodování o obecných prioritách vysoké úrovně v oblasti dozoru nad trhem, využívá metodu, která účastníkům jednání umožňuje okamžitě sdělovat počítači názor na otázky či prohlášení prostřednictvím jakéhosi „dálkového ovládání“. Počítač následně vyhodnotí výsledky reakcí celé skupiny formou statistického zpracování. Rozhodovací proces lze provádět v zasedací místnosti nebo prostřednictvím Internetu. Nejprve jsou účastníkům poskytnuty hlavní body a údaje o výsledcích dozoru nad trhem z předchozích let a během otevřené diskuze jsou shromažďovány návrhy a nápady všech odborníků. Nápady a návrhy jsou následně strukturovány tak, aby mohly být skupině předloženy prostřednictvím GDSS. Po řadě takovýchto jednání skupina přijme rozhodnutí. Účast na skupinovém rozhodování není vyhrazena pouze odborníkům a manažerům orgánu dozoru nad trhem. Přizvání externích odborníků a zainteresovaných stran, jako jsou zástupci ministerstev a odborníci z dalších institucí, zamezí příliš zúženému vidění problémů a rozšíří pohled na věc.

Mezi výhody GDSS patří přesnější komunikace, synergie (účastníci staví na myšlenkách svých kolegů a rozšiřují je), větší objektivita při vyhodnocování nápadů a stimulace jednotlivců k větší součinnosti. Existuje i kritický pohled na tuto metodu. Kromě nevýhod souvisejících s metodou jako takovou, tj. zahlcení informacemi, nedostatek

reálné součinnosti, pomalejší zpětná vazba a nedostatečné využívání informací, se hlavní kritika týká v tomto kontextu skutečnosti, že tato metoda zaměřuje zaujatost jednotlivého odborníka za zaujatost celé skupiny. Není nepravděpodobné, že konečný výsledek bude záviset na složení skupiny, přičemž skupiny v jiném složení dojdou k odlišným rozhodnutím. Nicméně z manažerského pohledu má skupinové rozhodování za účasti hlavních zainteresovaných stran výhodu v tom, že získá širokou podporou. Výsledek GDSS je výsledkem názorů členů skupiny. Větší hodnověrnosti a širší podpory rozhodnutí lze docílit zapojením účastníků z řad příslušných zainteresovaných subjektů.

2. *Workshop*

Plánování v rámci workshopů je další způsob uplatnění přístupu skupinového rozhodování. Obecná koncepce je taková, že plánování probíhá ve skupině lidí s různými pohledy na dozor nad trhem. Workshop může proběhnout ve formě jednodenního setkání.

Workshop, jehož cílem je přijetí rozhodnutí, by mohl sestávat ze tří hlavních částí: generování myšlenek, výběr nejperspektivnějších myšlenek a popis návrhu osnovy projektu na základě vybraných myšlenek.

a) *Brainstorming*

Myšlenky jsou generovány během brainstormingu. Tato část workshopu může zahrnovat maximální možný počet účastníků s co možná největším počtem různých pohledů. Účastní se samozřejmě lidé pracující v oblasti dozoru nad trhem, kteří mohou přispět svými poznatky z trhu. Velmi užitečný je také přínos analytiků zkoumajících statistiky nehod. Pozváni mohou být zástupci zainteresovaných stran, jako jsou laboratoře provádějící zkoušky, obchodní sdružení či sdružení spotřebitelů, kteří přispějí svými poznatky o trendech na trhu. Cílem brainstormingu by mělo být shromáždění myšlenek a námětů pro oblasti, v nichž je nutný dozor nad trhem.

b) *Výběr nejperspektivnějších myšlenek*

V průběhu brainstormingu často vzniknou stovky myšlenek a nápadů. Ke zredukování rozsahu myšlenek, které je třeba zkonfrontovat s danou sadou kritérií, přidělí účastníci omezenému počtu myšlenek, které se jim zdají být nejperspektivnější, určitý počet bodů. Poté, co účastníci body přidělí, je vytvořen

seznam těch myšlenek a nápadů, které získaly největší počet bodů. Účastníci by tento seznam měli zkontrolovat, zda nedošlo k očividnému opomenutí, a ověřit, zda tyto myšlenky směřují k vytvoření plánu pro činnosti dozoru nad trhem. I zde je výhodou mít zastoupené účastníky s mnoha různými pohledy na problematiku.

c) *Sepsání osnovy projektových plánů*

Do této fáze by měli být zapojeni pouze ti účastníci, kteří mají zkušenosti s prováděním dozoru nad trhem či s účastí na něm. Zprv by se skupina měla dohodnout na hlavních bodech popisu projektu (lze využít informací uvedených v [Kapitole 5](#)). Dále musí skupina projít jednotlivě každou myšlenku a přiřadit informace ke každému z hlavních bodů popisu projektu. Cílem této fáze je získat co možná nejvíce znalostí a zkušeností a zapracovat je do konečného projektového plánu.

V návaznosti na takovýto „rozhodovací“ workshop budou s využitím stanovené osnovy zpracovány projektové plány.

3. *Multikriteriální analýza*

Stanovování priorit znamená, že musí být zohledněno mnoho protichůdných zájmů a omezení. Stanovování priorit má tak charakter rozhodování, při němž je nutné zvážit více kritérií. Na podporu tohoto rozhodování byla pro různé oblasti v různých kontextech vytvořena a použita celá řada multikriteriálních hodnotících metod. Při výběru priorit pro dozor nad trhem a kontrolu výrobků určených pro spotřebitele je cílem multikriteriální analýzy sestavit pořadí různých skupin výrobků podle priorit.

Rozhodující první krok spočívá ve výběru kritérií relevantních pro stanovení pořadí. To by samozřejmě mohlo zahrnovat (relativní) rizika skupin výrobků. Mohou zde být i další kritéria odvozená z koncepčního dokumentu dozoru nad trhem nebo spojená s ekonomickými omezeními. Ta by měla za cíl zabránit vynakládání prostředků na vysoce rizikové položky, u nichž situaci nelze zlepšit kontrolou trhu. Kritérii, která se ukázala být v tomto kontextu užitečná a byla použita při experimentech s multikriteriální analýzou v jednom z členských států, jsou riziko, přijatelnost rizika a náklady. Každé z těchto kritérií vlastně zahrnovalo skupinu dalších konkrétnějších kritérií, která by měla být základem pro jeho ohodnocení.

Pro skupinu kritérií „riziko“ byla použita následující podkritéria:

- posuzování rizika skupiny výrobků,
- zranitelnost skupiny uživatelů (např. děti nebo starší osoby),
- statistika nehod: počet ošetření zapříčiněných nehodami vzniklými u dané skupiny výrobků,
- náklady na léčení úrazů způsobených při těchto nehodách,
- očekávaný vývoj tohoto rizika v blízké budoucnosti (stárnutí populace, možnost zvýšení pronájmu těžké mechaniky, atd.).

Skupina kritérií „přijatelnost rizika“ obsahovala odhad priorit uvedených společností pro rizika spojená s výrobky a zahrnovala:

- pozornost politiků a médií věnovanou kategorii výrobků,
- vnímání rizika spojeného s výrobkem společností,
- četnost stížností spotřebitelů.

Skupina „náklady“ zahrnovala:

- existenci příslušných právních a normativních požadavků,
- míru dodržování předpisů (na základě dřívějších údajů),
- zdroje nutné k identifikaci rizika.

Poté, co jsou kritéria stanovena, musí být různá rizika spojená s konkrétní kategorií výrobků vyhodnocena na základě všech podkritérií ve všech skupinách. Hodnocení je možné provést více způsoby: stanovení pořadí, relativní bodování, bodovací tabulky. Tam, kde je to možné, by vyhodnocení mělo být založeno na kvantitativních údajích, které jsou k dispozici v podobě statistik nehod, dřívějších údajů o míře dodržování předpisů atd. Pokud spolehlivá kvantitativní data nejsou k dispozici, vychází se z kvalitativních dat či z odborného posouzení.












Kritériím je třeba přiřadit určitý význam. Toto jejich posouzení probíhá na úrovni skupin kritérií, kde je třeba určit relativní váhu skupiny kritérií. Ke snížení subjektivity se v tomto kroku doporučuje použít postup skupinového rozhodování (viz výše popsaná podpůrná metoda skupinového rozhodování GDSS). Při procesu skupinového rozhodování by měla být poskytnuta okamžitá zpětná vazba týkající se vlivu váhy jednotlivých kritérií, aby byl vliv přijatých rozhodnutí okamžitě zřejmý. Tento postup se pak opakuje do doby, než jsou uspokojivě stanoveny faktory posouzení kritérií.

Pro zvýšení důvěryhodnosti je možné provést ještě analýzu citlivosti, v níž je zkoumána citlivost finálních hodnot kritérií ke změnám ve faktorech posouzení. Tuto fázi lze kombinovat s výpočtem celkových rizik výrobku a jejich pořadí, což nakonec vede k vytvoření seznamu priorit.

Níže uvedená [Tabulka 1](#) uvádí příklad multikriteriální analýzy. Tabulka uvádí bodování u tří skupin kritérií a výsledné bodování pro složené kritérium u dvou oblastí bezpečnosti výrobku: výrobky představující chemicko/toxikologické riziko a rizika výrobků pro kutily spadajících do oblasti působnosti LVD. Závěrem lze říci, že tento postup je praktický při stanovování priorit v rámci skupin výrobků. Vysoké hodnocení pro přední příčky motorových a kotoučových pil, stejně jako dudlíků, opravdu splňuje očekávání.

4.4.2 Výběr a stanovování priorit

Výsledkem této fáze plánování je rozdělení zdrojů mezi jednotlivé oblasti a v rámci těchto oblastí mezi jednotlivé kategorie výrobků, které může sloužit jako základ pro zpřesňování činností a projektů pro nadcházející období.

Riziko výrobku			Riziko 0.50	Vnímání 0.25	Náklady 0.25	
Pořadí		Bodování				
1	Dudlíky – změkčovadla – toxicita	4.18		4	4.3	4.4
2	Hračky do koupele – změkčovadla – toxicita	3.30		3.4	3.9	2.4
3	Konzervanty dřeva – toxicita	3.21		3.6	2.8	3.1
4	Panenky atd. – změkčovadla – toxicita	3.02		2.9	3.9	2.4
4	Nafukovací hračky – změkčovadla – toxicita	3.02		2.9	3.9	2.4
6	Fenol v plovoucích hračkách – toxicita	3.01		3.6	3	2
7	Isoforon v plovoucích hračkách – toxicita	2.88		3	3	2.5
8	Kadmium v dřevěných hračkách – toxicita	2.71		2.9	3	2.1
9	Šňůrky scoubidou – organický cín – toxicita	2.69		2.4	3.5	2.4
10	Šňůrky scoubidou – změkčovadla – toxicita	2.45		1.7	3.9	2.4
11	Přívěšky na klíče – změkčovadla – toxicita	2.22		2.3	1.9	2.4

Vybavení pro kutily				Riziko 0.50	Vnímání 0.30	Náklady 0.30
Pořadí		Bodování				
1	Kotoučové pily – amputace	3.89		4.3	3.1	3.8
2	Motorové pily – amputace	3.86		4	3.1	4.4
3	Elektrické brusky – poranění očí	3.43		3.6	2.1	4.4
4	Řezačky na dlažbu – amputace	3.18		3.3	2.3	3.8
5	Napařovací odstraňovače tapet – popáleniny	2.78		2.9	2.5	2.9
6	Pneumatická kladiva	2.73		2.8	2.1	3.2
7	Pokosové pily – řezná poranění	2.56		2.2	2.5	3.2
8	Kotoučové pily – řezná poranění	2.49		2.6	2.8	2.1
9	Sponkovačky – poranění očí, poranění prstů	2.29		2	2.5	2.6
10	Pracovní svítidla – zasažení elektrickým proudem	2.29		1.4	1.9	4.4
11	Elektrické plotostříhy – řezná poranění	2.27		1.9	2.1	3.2

Tabulka 1: Výsledky multikriteriální analýzy v případě dvou kategorií výrobků (příklad)

4.5 Celkové plánování – konsolidace projektových plánů

Jakmile jsou stanoveny priority a finální krátkodobý program, lze je použít jako základ pro specifikaci činností a projektů pro nadcházející období. Za účelem vytvoření detailního pracovního plánu je zapotřebí zpracovat konkrétní projekty dozoru nad trhem, přidělit zdroje na konkrétní projekty a přidělit těmto projektům a činnostem také personál a laboratorní kapacity.

V této fázi jsou důležité také časové rámce, během kterých činnosti probíhají. Podrobné rozpracování krátkodobého programu na detailní „program činnosti“ vyžaduje velké plánovací úsilí, k němuž je zapotřebí odborných znalostí nejen z oblasti řízení, ale ze všech ostatních dotčených oblastí.

V této fázi je důležité získat přehled o celkovém portfoliu činností pro nadcházející období, o jejich propojení a o nárocích, které kladou na organizaci s cílem zajistit, že orgán dozoru nad trhem je schopen všechny činnosti naplánované pro nadcházející období.

bí zvládnout. Pro tyto účely je třeba mít k dispozici zpracované a konsolidované osnovy projektů.

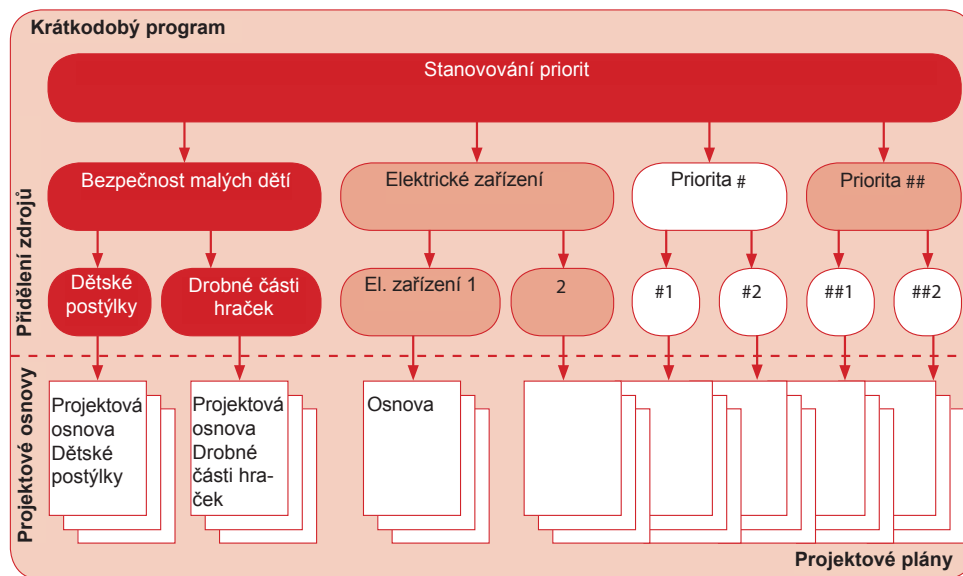
Pro mnoho orgánů je detailní rozpracování krátkodobého programu na konkrétní činnosti a projekty považováno za součást krátkodobého programu, projektové plány jsou zapracovány do krátkodobého programu. Protože plánovací období trvá většinou jeden rok, je krátkodobý program ve většině případů roční program.

Zpracování projektové osnovy vyžaduje převedení stále poněkud obecných priorit, popsaných v krátkodobém programu, na přesně definované činnosti. Konkrétními činnostmi mohou být kvalitně popsané projekty (jak tomu bývá u většiny orgánů), konkrétní donucovací akce, kontroly dovozů ve spolupráci s celními orgány či další činnosti, které vyžadují prostředky a jsou uvedeny v krátkodobém programu.

Podobné osnovy by měly být vytvořeny pro všechny činnosti, a to včetně reaktivního dozoru nad trhem, protože i na něj jsou vynakládány prostředky. Reaktivní dozor nad trhem není možné detailně naplánovat, nicméně na základě předchozích údajů si lze poměrně přesně odvodit, jakou kapacitu si vyžádá.

Tam, kde krátkodobý program přiděluje zdroje na činnosti dozoru nad trhem zaměřené na konkrétní kategorie výrobků (priority), je potřeba tyto doplnit, většinou ve formě projektů. V této fázi není nutné sepisovat detailní projektové plány. Postačí osnovy projektů (přehledy), pokud zahrnují všechny informace potřebné pro dolaďení celkového plánování:

- odhadovaný počet inspekcí,
- přibližný počet odebraných vzorků,
- počáteční odhad potřebných zkoušek,
- odhad lidských zdrojů a schopností, které jsou pro realizaci projektu nezbytné, základní finanční požadavky na projekt,
- časová omezení, časové rámce a konečné termíny (pokud je to nutné).



Obrázek 5: Proces převádění krátkodobého programu do projektových plánů (Projektové osnovy detailně popisují činnost spojenou s určitou prioritou)

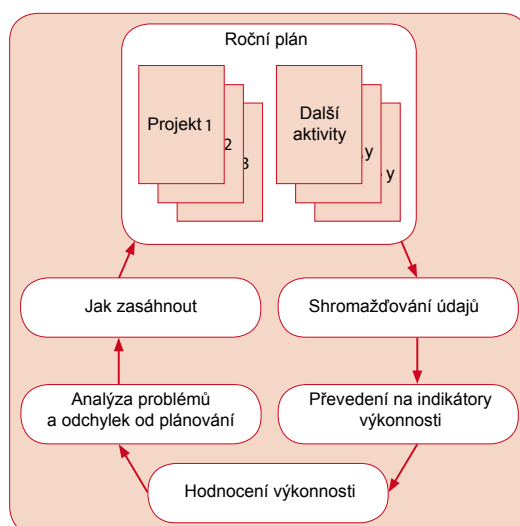
Takovéto osnovy projektu musí být vytvořeny pro všechny činnosti uvedené v krátkodobém programu, včetně očekávaných činností u reaktivního dozoru nad trhem. Poté, co je známa celková výše potřebných prostředků, lze ji srovnat s objemem dostupných zdrojů a zároveň lze provést kontrolu, zda je přidělení zdrojů v souladu s původními záměry. Další doladění lze provést v rámci opakovaného procesu, kdy jsou vzaty v úvahu časová omezení a rozdělení do jednotlivých fází (tzn., že ne všechny činnosti lze provádět ve stejnou dobu).

Konečný plán je nejlépe zpracovat ve formě dokumentu obsahujícího krátkodobý program a soupis projektových osnov a dalších činností (např. odhadů týkajících se reaktivního dozoru nad trhem). Následně je tento dokument předložen k připomínkám všem zaměstnancům, kteří jsou zapojeni do realizace programu. Plánovací dokument také slouží jako podklad pro kontrolu průběhu plánovaných činností v průběhu plánovacího období a pro účely účetnictví a kontroly. Pro bližší informace o detailním plánování projektu viz také [Kapitola 5](#).

4.6 Kontrola za použití klíčových ukazatelů výkonnosti (KPI)

Při realizaci naplánovaných činností bývá obvyklé, že dojde k odchýlení od předpokládaných harmonogramů. Správné řízení proto vyžaduje sledování realizace daných činností, aby se ukázalo, zda je nutné je regulovat či zda je nutná úprava plánů. Stejně tak je nutné monitorovat i rozpočty, aby nedocházelo k jejich překračování.

Na sledování realizace plánovaných činností lze nahlížet jako na cyklický proces, jak je vidět na [Obrázku 6](#) u ročního plánu. Informace o postupu plánovaných činností jsou vedení poskytovány v pravidelných intervalech (měsíčně či čtvrtletně). Za tímto účelem jsou údaje týkající se vývoje příslušných procesů pravidelně shromažďovány a redukovány na informace, které pro vedení shrnují vývoj v realizaci činností tak, aby nedocházelo k zahlcení informacemi.



Obrázek 6: Kontrolní cyklus krátkodobého plánování.

Podávání zpráv o výsledcích všech inspekcí, laboratorních zkoušek a soudních řízení prostřednictvím předávání jednotlivých spisů není pro účely kontrolních postupů vhodné. Je potřeba získat soubor parametrů, které mohou sloužit jako ukazatel vývoje; pro tyto účely jsou shromážděné údaje převáděny na klíčové ukazatele výkonnosti.

Na základě klíčových ukazatelů výkonnosti je pravidelně hodnocena výkonnost organizace. V případě, že jsou odhaleny odchylky

od plánování, lze přijmout nápravná opatření, která mohou zahrnovat:

- přesun pracovní síly či jiných zdrojů z jedné činnosti na druhou,
- úpravu ročního programu či projektových plánů.

Ukazatele výkonnosti

Ukazatele, kterými lze měřit výkonnost organizace, můžeme rozdělit na výstupní a ukazatele výsledků. Výstupní ukazatele jsou ukazatele, které shrnují výkonnost organizace. Pokud jde o výsledek, neexistuje žádný přímý vztah k plánovaným výsledkům. Ukazatele výsledku jsou ukazatele, které se zaměřují na plánovaný dopad činností organizace. Volba vhodných parametrů pro konkrétní případy záleží na orgánu dozoru nad trhem a na cílech definovaných v krátkodobém programu.

a) Ukazatele výkonnosti založené na výstupu

Výkonnost orgánu dozoru nad trhem se tradičně měří pomocí výstupních ukazatelů, které se dají snadno získat.

K typickým výstupním ukazatelům patří (v absolutních číslech či procentech):

- počet kontrol,
- počet šetřených výrobků,
- počet laboratorních zkoušek,
- množství opatření přijatých proti nebezpečnému výrobku,
- množství dobrovolných opatření přijatých hospodářskými subjekty,
- počet položek stažených z trhu,
- množství udělených sankcí,
- nahromaděná velikost šarží výrobků zasažených dalšími opatřeními,
- doba zpracování (od odebrání vzorků výrobku po uzavření případu).

Všechny tyto ukazatele měří výstupy orgánu dozoru nad trhem. Porovnáním těchto ukazatelů s objemem vynaložených zdrojů lze také získat ukazatel účinnosti prováděných činností. Tyto parametry lze použít při podávání zpráv o činnostech orgánu dozoru nad

trhem a vedení je může okamžitě použít ve svém pravidelném sledování průběhu činností.

Výhodou použití počtu kontrol a laboratorních zkoušek coby ukazatelů výkonnosti je to, že jsou obecně snadno dostupné z IT systémů a že se tak lze vyhnout složitému převádění ze základních údajů. Nevýhoda spočívá ve skutečnosti, že nejsou v přímém vztahu s efektivitou vynakládaného úsilí, protože neposkytují informace o vlivu činností na dodržování předpisů hospodářskými subjekty. Dalším problémem spojeným s využíváním těchto ukazatelů je to, že opomíjejí kvalitu měřených položek. Pokud se při snaze o sladění výsledků s plány budeme řídit těmito ukazateli, může to vést ke zvýšení počtu kontrol a prováděných zkoušek na úkor snížené kvality, tzn., že personál bude „pracovat na číslech“ místo toho, aby prováděl kontrolu trhu.

U výstupních ukazatelů se předpokládá, že souvisejí s vlivem kontrolního orgánu na společnost. Například počet opatření přijatých orgánem proti nebezpečným výrobkům je výstupním ukazatelem. Přijímání opatření proti nebezpečným výrobkům snižuje vystavení spotřebitelů těmto výrobkům, což pravděpodobně povede také ke snížení počtu úrazů.

Tento výstupní ukazatel tak může nepřímo měřit vliv či výsledek dozoru nad trhem.

b) Ukazatele výkonnosti založené na výsledku

Mnohé členské státy v současné době s ukazateli výkonnosti založenými na výsledku experimentují. Tyto ukazatele jsou považovány za mnohem významnější, protože jsou indikátorem spíše výsledného dopadu činností kontrolních orgánů než jejich výstupů. Parametry výsledku by samozřejmě měly vycházet z cílů politiky odpovědných ministerstev a úřadů.

Protože si většina orgánů dozoru nad trhem v oblasti výrobků určených pro spotřebitele stanovuje jako hlavní prioritu bezpečnost výrobků, mělo by být vhodným parametrem výsledků snížení úrazů spojených s používáním výrobků v důsledku činností daného orgánu. Statistiky, které by se zaměřovaly na přímý vztah mezi změnami počtu úrazů a konkrétních činností dozoru nad trhem, bohužel nejsou k dispozici. Navíc ani statistiky úrazů spojených s používáním výrobků nesledují počet zranění, která jsou přímo zapříčiněna neshodou výrobků se stanovenými požadavky.

Přestože získávání informací o dopadu činností dozoru nad trhem na celkový zdravotní stav a bezpečnost spotřebitelů zůstává velmi důležité, není v současné době k dispozici žádný dostupný ukazatel výkonnosti, který by byl založen na tomto typu výsledků.

Míra dodržování předpisů

Efektivnějším ukazatelem výsledku je poměr mezi vyhovujícími a nevyhovujícími výrobky, který zde budeme nazývat míra dodržování předpisů. Vliv donucovacích opatření se s největší pravděpodobností projeví ve zjištěné míře dodržování předpisů, ale určování výstupů tímto způsobem má také výhodu v tom, že lze stanovit také vliv dalších činností, které jsou prováděny za účelem zvýšení míry dodržování předpisů. Kapacita vynaložená na zvyšování povědomí průmyslu a obchodu a úsilí vynaložené na pomoc při dosahování souladu s právními předpisy tak mohou mít podíl na zjištěných výsledcích.

Zjišťování míry dodržování předpisů coby ukazatele efektivity dozoru nad trhem navíc poskytuje také užitečný náhled na situaci na trhu a pokud je prováděno pravidelně, lze jej využít k nasměrování činností dozoru nad trhem a ke stanovení jejich přínosu k naplnění cíle, tj. zvyšování bezpečnosti výrobků na trhu.

Příklad: Společné opatření týkající se zapalovačů (viz [Příloha A](#)) stanoví jako ukazatele úspěchu:

- *podíl nevyhovujících zapalovačů, které se objevily na evropském trhu,*
- *podíl nevyhovujících zapalovačů dovezených do Evropy,*
- *podíl nevyhovujících zapalovačů, které jsou vyrobeny v Evropě,*
- *podíl obchodů, které prodávají nový typ zapalovačů.*

To dokládá používání míry dodržování předpisů coby ukazatele výkonnosti; tento projekt také definuje ambici snížit procento nevyhovujících zapalovačů na 2 % a zvýšit procento vyhovujících zapalovačů na 98 %.

Přestože se v zásadě jedná o užitečný ukazatel vhodný k optimalizaci výkonnosti a účinnosti dozoru nad trhem, má i své nevyho-

dy. Ty se týkají především obtížnosti a výdajů spojených s měřením míry dodržování předpisů. Posouzení míry dodržování předpisů u specifické kategorie výrobků vyžaduje prošetření dostatečného počtu náhodně odebraných vzorků, jejichž přesný počet závisí na množství výrobků prodávaných na trhu a jejich podílu na trhu, a také míry dodržování předpisů samotné. U trhů s širokým výběrem výrobků (jako jsou například hračky) může počet vzorků snadno dosáhnout 50, chceme-li dosáhnout přesného odhadu. Všechny vzorky je nutné prošetřit. Pro dosažení míry dodržování předpisů 96 % (4 % procenta nevyhovujících výrobků) je většina vzorků vyhovující. Lze namítat, že všechna tato zjištění nevedou k zásahům a jen těžko tak přispívají k účinnosti dozoru nad trhem.

Plánování, realizace a následné sledování projektů je detailněji pojednáno v [Kapitolách 5, 8, a 9](#).

4.7 Zpětná vazba od zainteresovaných subjektů

Řada orgánů dozoru nad trhem považuje za správné prodiskutovat navrhovaný program se zainteresovanými subjekty. Mohou mezi ně patřit ministerstva zodpovědná za politiku bezpečnosti výrobků a legislativu, jejíž dodržování má orgán dozoru nad trhem kontrolovat a vynucovat, zástupci obchodu a průmyslu a zástupci spotřebitelských organizací. V průběhu těchto diskuzí jsou navrhovány případné úpravy a poté může být program finalizován.

5 SESTAVOVÁNÍ PROJEKTOVÉHO PLÁNU

Tato kapitola se zabývá praktickými záležitostmi, s nimiž se setkáváme při plánování projektů dozoru nad trhem. Za osvědčený postup se považuje vypracování plánu, který objasňuje a popisuje praktické kroky, které je třeba v rámci projektu provést.

Správný projektový plán bude sloužit jako dobrý základ:

- pro návod k realizaci projektu,
- pro podklad k dispozici dohledu vedení nad vývojem projektu. Bývá vhodné podávat vedení zprávu o důležitých milnících projektu.
- pro kvalitní vedení projektu,
- pro transparentnost směrem k „okolnímu světu“. Projekty dozoru nad trhem by neměly zůstat tajné. Správné a dobře načasované podávání informací o projektu a jeho výsledcích zainteresovaným stranám lze využít ke zvýšení dopadu činností před zahájením, v průběhu a po skončení projektu.
- pro sběr předchozích údajů. Projektové plány jsou zdrojem znalostí a zkušeností. Budoucí projekty v rámci stejných oblastí mohou z dostupných předchozích projektových plánů čerpat.

5.1 Popis projektu

Výsledek plánování projektu je popsán v popisu projektu.

První část popisu projektu musí poskytovat celkový přehled o projektu. Často se skládá z (krátkého) popisu důvodu vzniku projektu, jeho mandátu, rozsahu a zaměření, soupisu podkladů a stanovených cílů. Popis důvodů vzniku projektu by měl obsahovat odůvodnění projektu, například úvahy o posouzení rizika.

Pokyny, týkající se jednotlivých kroků projektového plánování, jsou uvedeny níže v odstavcích [5.2](#) až [5.11](#).

Popis projektu by měl zahrnovat následující oblasti (některé je však možné vynechat, pokud k tomu existují zřejmé důvody, například u velmi malých projektů, do kterých je zapojeno malý počet pracovníků):

- Popis projektu
- Organizace projektu

- Lidské zdroje
- Finanční aspekty
- Zásady posuzování rizika
- Nastavení kontroly výrobků
- Zkušební laboratoře
- Komunikační strategie
- Spolupráce s různými zainteresovanými subjekty
- Interní komunikace
- Schválení projektového plánu.

Tyto a další relevantní body jsou detailně popsány níže v odstavcích [5.2](#) až [5.11](#).

5.2 Organizace projektu

Odpovědnost a úkoly pracovníků zapojených do projektu musí být jasně definovány před zahájením realizace projektu. V rámci popisu projektu by měl být také stanoven časový rámec včetně rozhodnutí o tom, jak a na jaká místa budou podávány zprávy o vývoji projektu, což je významné zejména v případě rozsáhlých projektů.

V průběhu plánování je třeba zohlednit následující:

- personál (počet a odborná kvalifikace),
- úkoly, odpovědnost a závazky personálu zapojeného do projektu,
- časový rámec a vymezené milníky,
- postup podávání zpráv; obsah a časový rámec.

Může dojít k tomu, že se vyskytnou časová omezení mezi počátečními kontrolami a zahájením právních kroků v případě, kdy jsou odhaleny přestupky. Časový harmonogram je proto velmi důležitý a plánování projektu by mělo zajistit, že nezbytné zdroje (personál, zařízení) budou k dispozici v době, kdy jsou zapotřebí. K zajištění správného načasování je třeba do projektu zahrnout následující „milníky“:

- ukončení kontrol u hospodářských subjektů,
- předání výrobků do zkušebních laboratoří,
- zahájení zkoušek,

- ukončení zkoušek,
- dokončení posouzení rizika,
- předání informace široké veřejnosti,
- ukončení přípravy konečné zprávy,
- podávání zpráv; obsahový a časový rámec.

Výše uvedené je příkladem toho, co by mělo být zohledněno. Je důležité poznamenat, že vedení projektu určuje milníky projektu v rámci jeho rozsahu. Dále je třeba zvážit možná časová omezení na trhu. Především u sezonních výrobků, jako například u vánočního či letního zboží, které jsou dostupné pouze v určitém ročním období. Je třeba si uvědomit, že dovoz a výroba těchto výrobků probíhají před jejich prodejní sezonou a že kontroly dovozců či výrobců je proto nutné provádět s dostatečným předstihem. Časové harmonogramy pro jednotlivé akce by toto měly zohlednit.

5.3 Lidské zdroje

Aby byly projekty a činnosti dozoru nad trhem úspěšné, je velmi důležité stanovit potřebné lidské zdroje a jejich odborné kvalifikace.

Potřebná odborná kvalifikace záleží na specifikách projektu, typu výrobků či skupin výrobků, zainteresovaných subjektech a požadované komunikaci a informacích. Potřebnou kvalifikaci je nutné upřesnit v rámci první fáze plánování.

U složitých projektů se přirozeně pracuje se skupinou vedoucích pracovníků s různými znalostmi a dovednostmi. Doporučuje se, aby z důvodu řešení formálních otázek se zainteresovanými subjekty byly do všech projektů zahrnuty také odborné právnické znalosti.

Před zahájením projektu musí být k dispozici potřebné zdroje. Je velice důležité, aby zapojené osoby byly na projektu zainteresovány a měly potřebnou podporu od svých vedoucích pracovníků. Popis projektu by měl zahrnovat všechny zapojené osoby a objem zdrojů přidělených na projekt. Plánování by se mělo zaměřit na následující:

- potřebné lidské zdroje,
- potřebnou odbornou kvalifikaci,
- potřebné dovednosti,

- dostupnost a spolehlivost zdrojů,
- speciální požadavky na proškolení účastníků projektu.

5.4 Finanční aspekty

Součástí plánování je rozpočet rozdělený na člověkodny a externí náklady, a to co možná nejvíce detailně rozepsaný.

Příklady důležitých položek v rozpočtu projektu dozoru nad trhem:

- Náklady na pracovníky
- Náklady na:
 - cestovné,
 - nákup výrobků,
 - zkoušení,
 - informování,
 - sběr dat,
 - analýzu výsledků.

5.5 Zásady posuzování rizika

Popis projektu by měl popisovat, na která rizika je projekt zaměřen, a obecně jakým způsobem budou rizika plynoucí z jednotlivých výrobků hodnocena. Měl by stanovit základní techniky posuzování rizika, které budou použity.

Harmonizované normy existují pro mnoho výrobků, především v případě výrobků spadajících pod směrnice Nového přístupu, jako je Směrnice o zařízeních nízkého napětí či Směrnice o bezpečnosti hraček. V těchto případech je posuzování rizika, přestože v některých případech není normou plně pokryté, úzce spojené se shodu výrobku, tzn., že pokud výrobek splňuje danou normu, předpokládá se, že je dostatečně bezpečný. Proto je cílem kontroly zjistit, zda výrobek splňuje požadavky stanovené normou. Kontrolní orgán rozhodne o tom, jaké požadavky stanovené normou budou zkoumány. Závěr by se měl odrazit v projektovém plánu.

Pokud pro výrobky, které jsou předmětem projektu, neexistují harmonizované normy, měl by projektový plán popisovat, které parametry budou předmětem šetření, jaké zkušební metody budou

použity, jaké požadavky musí výrobek splňovat a jaká rizika hrozí v případě, že je výrobek nevyhovující.

Popis by měl být dostatečně široký a obecný a měl by zahrnovat následující:

- popis hlavních rizik,
- metodiku posuzování rizika,
- shodu či neshodu s harmonizovanými normami,
- oznámení dle ochranných doložek, hlášení v systému RAPEX, hlášení subjektu,
- údaje o úrazech,
- možný dopad na spotřebitele,
- předchozí údaje a zkušenosti z dalších podobných činností.

5.6 Nastavení kontroly výrobků

Při plánování kontrol, které mají být v rámci projektu provedeny, je třeba vzít v úvahu, že nároky na zdroje rostou se stoupající mírou detailů, které jsou v rámci projektu vyžadovány.

Je proto třeba přijmout rozhodnutí týkající se otázek podrobně rozvedených v následujících pododstavcích.

5.6.1 Měly by být vzorky výrobků odebírány v obchodech, nebo u výrobců/dovozců?

Činnosti dozoru nad trhem většinou zahrnují inspekce a odběr vzorků na místech, kde jsou výrobky prodávány. Proto je v určité fázi nutné rozhodnout se, které obchodní prostory budou v průběhu akce kontrolovány a kde (a jaké) vzorky budou odebrány či zkoušeny.

Pro dosažení maximálního účinku je třeba zohlednit několik aspektů:

Legislativa EU týkající se bezpečnosti výrobků zaměřuje většinu požadavků na ty výrobce a dovozce, kteří jako první uvádějí výrobek na evropský trh.

Inspekce zaměřené na tyto výrobce a dovozce jsou dobrou volbou, protože výsledky těchto činností potenciálně sahají za hrani-

ce místního trhu. Přijímání opatření proti nebezpečným výrobkům u společností, které dodávají na evropský trh, je ku prospěchu spotřebitelům napříč celým evropským trhem.

Jak u projektů dozoru nad trhem lokálního rozměru tak u přeshraničních činností, jsou inspekce přednostně zaměřeny na výrobce, dovozce nebo distributory. Jinými slovy, vynucování dodržování předpisů je třeba provádět u pramene. Pokud je zjištěno nedodržení shody se stanovenými požadavky, lze snadno pozastavit další distribuci výrobků a pravděpodobně získat informace týkající se dalších možných opatření, které bude nezbytné přijmout, jako je například stažení výrobků od maloobchodních prodejců či spotřebitelů. Ve srovnání s neshodami odhalenými v průběhu kontrol u maloobchodních prodejců se zde vyhneme nutnému pátrání po distributorovi. Navíc jsou-li vzorky výrobků odebrány u dovozců, lze vzniklou situaci s dovozcem ihned prodiskutovat a prokáže-li screeningový test na místě nedostatky, lze okamžitě přijmout potřebná opatření. Vzorky jsou navíc odebrány na samém začátku dodavatelského řetězce, což znamená, že nevyhovující výrobky mohou být v případě potřeby staženy z trhu.

Mohou však vzniknout zvláštní důvody k tomu, aby byl dozor nad trhem nasměřován na prodejce, například je-li trh fragmentovaný a výrobky jsou dodávány po malých šaržích většímu počtu drobných dovozců. V takovém případě probíhá distribuce výrobků do maloobchodního trhu prostřednictvím mnoha aktérů. Zainteresované společnosti jsou většinou malé, dovážejí někdy pouze jednotlivé šarže a orgán dozoru nad trhem o tom často nemá žádnou povědomost. V takovýchto případech dochází k částečné ztrátě výhody kontroly u pramene. V dalších případech pak (velcí) maloobchodníci sami fungují jako dovozci nebo uvádějí na trh výrobky vlastní značky. V takovýchto případech je možné vzorky stejně efektivně odebrat na maloobchodním trhu.

Odběr vzorků u maloobchodníků lze upřednostňovat i z dalších důvodů. Při odběru vzorků v maloobchodech lze často postupovat rychle a méně nákladně (především pokud se sídlo dovozce nachází daleko).

Kontroly maloobchodníků lze provádět anonymně, pokud hrozí riziko, že by mohlo dojít k oklamání ze strany personálu obchodu. Nicméně většinou jsou kontroly maloobchodů pro větší transparentnost vykonávány oficiálním způsobem, kdy je sdělen účel a záměry návštěvy. Je nutné také zdůraznit, že v některých členských

státech je anonymní odebrání vzorků legální, zatímco v jiných takto odebrané vzorky nejsou právoplatné.

Nabízené výrobky jsou většinou zaměřeny na konkrétní skupiny spotřebitelů: výrobci se mohou zaměřovat na trh s drahými výrobky nabízením drahých výrobků nebo mohou mít za cíl vysoké marže při prodeji drahých „designových“ výrobků pro menší skupiny movitých zákazníků. Tvrdí se, že ve srovnání s drahými výrobky s vysokými maržemi vedou malé marže u levných výrobků ke kompromisům v navrhování a výrobě, čímž u těchto výrobků roste pravděpodobnost, že nebudou vyhovující. Může proto být efektivní zaměřit činnosti dozoru nad trhem na tyto výrobky a na společnosti působící na trhu s levnějšími výrobky. Nicméně je třeba mít na paměti, že také trh s dražšími výrobky může nabízet nevyhovující výrobky a že pravděpodobnost těchto nedostatků závisí na konkrétním trhu a výrobcích.

Dalším faktorem, který si zaslouží pozornost, je podíl na trhu. Bývá poměrně časté, že malý počet značek pocházejících jen od několika výrobců tvoří u dané kategorie výrobků většinu prodeje. Zbývající podíl na trhu je rozdělen mezi několik malých hráčů a obchodníků. Dozor nad trhem zaměřený na leadery na trhu tak potenciálně míří na velkou většinu výrobků prodávaných ve shodě se stanovenými požadavky, ale ve většině případů je zaměřen na spolehlivější výrobce, u nichž je větší pravděpodobnost, že budou jako první ve shodě s předpisy.

Podobné úsilí, zaměřené na hráče, kteří mají pouze okrajový podíl na trhu, také může ukázat více neshod či odhalit větší množství nevyhovujících výrobků, přestože tak pomůže zvýšit bezpečnost pouze u menšího počtu spotřebitelů.

5.6.2 V jakých podnicích provádět kontroly

Schopnost vybrat společnosti, které mají být zkontrolovány, předpokládá, že orgán dozoru nad trhem má k dispozici dostatek informací o daném trhu. Informace by měly umožnit výběr kontrolovaných společností, přičemž zároveň je třeba vzít v úvahu relevantní aspekty uvedené v [odstavci 4.3](#).

Orgány dozoru nad trhem na těchto trzích pracují a měly by mít k dispozici informace z předchozích zkušeností a činností.

Pokud požadované znalosti nejsou k dispozici, měly by být systematicky shromažďovány na základě „průzkumu trhu“. Cílem průzkumu trhu je získat informace nutné k provedení citlivého výběru společností, které mají být zkontrolovány. Tento cíl určuje, které informace jsou nutné a jak je lze získat. Například u žehliček na evropském trhu je počet jejich značek omezen a je snadné sestavit celkový přehled značek a modelů žehliček nabízených k prodeji. Naproti tomu počet (neznačkových) dřevěných skládaček puzzle je tak vysoký, že získat jejich přehled by bylo velmi složité. V takovémto případě by bylo snazší použít přístup, při němž se zaměříme na hlavní dovozce a klíčové hráče na trhu, nebo naopak na dovozce či hráče, kteří měli na tomto trhu problémy v průběhu předchozích programů dozoru nad trhem.

Mezi zdroje informací patří reklama a katalogy, vyhledávání pomocí Google, internetové stránky společností působících v daném oboru a jejich publikace, reklamní zásilky a další.

Inspektoři v terénu také mohou hrát při sběru informací o trzích důležitou roli a mohou být požádáni, aby svými znalostmi přispěli k průzkumu trhu nebo aby informace aktivně shromažďovali.

Další využitelný zdroj informací představují dobře známá a uznávaná sdružení výrobců, jejichž hlavním cílem je bránit a zvyšovat úroveň spravedlivé soutěže prostřednictvím efektivní kontroly trhu, tzv. „free riders“.

5.6.3 Vzorky jakých výrobků odebírat: specifikace výrobků

Jasná a přesná definice typu výrobků, které jsou předmětem kontrolní akce, je velmi důležitá k tomu, aby se předešlo možným komplikacím v průběhu fáze provádění šetření a fáze zpracování zpráv. Prostý záměr posílit dodržování legislativy u vybraných výrobků může klidně vést ke zvětšení rozsahu kontrolovaných výrobků oproti původním záměrům. Například jsou-li předmětem akce svítidla, odebírají inspektoři vzorky široké škály svítidel: nástěnná a stropní svítidla, stojací svítidla, svítidla se zářivkami a svítidla se žárovkami, LED osvětlením atd.

Tento výběr samozřejmě může být cílený, avšak takto široká škála výrobků celý proces význačně komplikuje. U těchto podkategorií pravděpodobně existují různé (pod) normy, u různých druhů výrobků je nutné provést různé analýzy rizika a lišit se mohou i po-

žadované zkoušky. Dotýká se to také interpretace výsledků a zpracování zpráv. Omezení rozsahu tak pomáhá snížit náklady na kontrolovaný výrobek a je efektivnější.

Jakmile je rozhodnuto, které typy výrobků budou kontrolovány, lze jako základ pro další specifikaci použít normy, které se na tyto výrobky vztahují. Mnoho evropských norem pokrývá širokou škálu podobných výrobků jednou normou. Obecné požadavky na celou skupinu výrobků jsou uvedeny v části 1, zatímco specifické odlišnosti tohoto druhu výrobků jsou obsírněji a konkrétněji uvedeny v dalších částech normy.

Příklad: u svítidel uvádí část 1 normy EN60598 obecné požadavky na svítidla, zatímco část 2 uvádí požadavky na konkrétní typy svítidel. Část 2 obsahuje 25 odstavců, každý z nich je věnovaný různému typu svítidla. K těm patří různé druhy svítidel jako přemístitelná svítidla pro všeobecné použití (IEC 60598 – 2-4), zápusťná svítidla (IEC 60598 – 2 -2) a svítidla pro použití ve zdravotnických prostorech, nemocnicích a léčebnách (IEC 60598 – 2-2: 1996). Protože každý odstavec definuje svítidla, pro něž uvádí konkrétní požadavky, jsou tyto užitečným prostředkem k přesné specifikaci rozsahu projektu. Nicméně je třeba vzít v úvahu, že může být žádoucí rozsah ještě zúžit v případě, že jsou v rámci odstavců vyžadovány různé zkoušky pro odlišně navržené výrobky. Laboratoř se tak vyhne komplikacím a zabrání se zvýšení výdajů ve fázi zkoušení.

Ne všechny normy jsou pro tento přístup stejně vhodné. Horizontální normy, které stanovují požadavky na konkrétní aspekty bezpečnosti pro celou řadu výrobků, nemohou být vhodné pro upřesnění rozsahu výrobků. Například norma na hračky EN 71 v sobě spojuje horizontální bezpečnostní požadavky, které se týkají mnoho druhů hraček, se specifickými požadavky na podskupiny hraček. Pokud je cílem projektu velmi konkrétní typ hraček, je možné, že norma sama o sobě nepřinese vhodnou definici typu výrobku. Zatímco studium norem je sice užitečné, získání dobrého přehledu o výrobcích, které jsou na trhu, pak může pomoci omezit rozsah projektu.

Přístup zaměřený na riziko je alternativou k tradičnímu přístupu zaměřenému na výrobek. Projekty dozoru nad trhem, které se zaměřují na specifické riziko u široké řady výrobků určených pro spo-

třebitele, jsou proveditelné a probíhají především v oblasti hraček a výrobků určených pro použití dětmi. Zaměřit se lze například na riziko uškrcení, které může vzniknout u oblečení, hraček a domácích dekorací. Takovýto přístup se přímo zaměřuje na riziko u spotřebitelských výrobků a přispívá tak ke zvýšení bezpečnosti výrobků. Normy, jako například normy na hračky, jsou k podpoře tohoto přístupu velmi vhodné.

Specifikaci výrobku definovanou pro potřeby projektu je důležité vysvětlit takovým způsobem, aby terénní inspektoři provádějící kontroly a odběr vzorků měli přesnou představu o tom, co se od nich očekává. Aby nedošlo k nedorozumění, může být pro inspektory užitečný orientační návod, v němž je vysvětlen rozsah inspekce, a v případě potřeby jsou zde uvedeny ilustrativní příklady. Takovýto orientační návod může být užitečný také pro úředníky celního orgánu, od nichž se vyžaduje, aby provedli počáteční screening výrobku, jak je popsáno v [Kapitole 11](#).

5.6.4 Provádět fyzické zkoušky výrobků nebo omezit šetření pouze na ověření dokumentace?

Nejlepším způsobem jak zkontrolovat, že je výrobek bezpečný a splňuje všechny právní požadavky, je provedení fyzikálních (nebo chemických) zkoušek. Na druhou stranu je jejich provedení nákladné a časově náročné.

Dozor nad trhem založený výhradně na ověření dokumentace je finančně velmi výhodný, nicméně zachytí pouze ty výrobky, u nichž lze nedostatky odhalit v technické dokumentaci.

Oba přístupy bývají často kombinovány a je třeba stanovit, jaká dokumentace a jaké fyzikální vlastnosti by měly být prověřeny.

Současně používaný osvědčený postup v některých členských státech využívá odlišný přístup k ověření dokumentace a posuzuje postupy kontroly výroby u výrobců či dovozců. Tento postup je také finančně velmi výhodný a pravděpodobně odhalí i více nedostatků, avšak zároveň odhalí pouze výrobky, které mají chyby v administrativních postupech.

Detailní informace o strategiích dozoru nad trhem naleznete v [Kapitole 3.3](#), o ověření dokumentace v [Kapitole 7.1.3](#).

5.6.5 Ověření dokumentace – Prohlášení o shodě nebo o schválení typu

Je-li součástí konkrétního projektu dozoru nad trhem ověření dokumentace, je třeba také určit, jaká dokumentace by měla být vyžadována a ověřována. U směrnic Globálního přístupu to samozřejmě znamená získání prohlášení o shodě, avšak daný orgán může chtít jít dále a vyžádat si protokoly o zkouškách, dokumenty o schválení typu či další dokumenty v závislosti na právních požadavcích, které mají být prověřeny. Samozřejmě, že přístup k takovýmto dokumentům je možný pouze u hospodářských subjektů, které jsou zodpovědné za uvedení výrobku na evropský trh. Maloobchodní prodejci a (národní) distributoři nemají právní povinnost mít takové dokumenty k dispozici.

Je třeba, aby kontrolní seznamy obsahovaly také „kontrolní body“.

Pokud jsou v dokumentaci zjištěny nedostatky nebo pokud se výrobek nezdá být ve shodě s předloženými dokumenty, je třeba, aby si kontrolní orgán vyžádal provedení zkoušek výrobku.

5.6.6 Jsou vzorky výrobků odebírány náhodným způsobem nebo po počáteční kontrole na místě?

Odběr vzorků náhodným způsobem přináší okamžitě představu o podmínkách na trhu, například o neshodě výrobků atd. Schéma odběru vzorků musí být navrženo tak, aby byly zohledněny faktory, jako je například počet vzorků, cenová rozmezí, geografický rozsah odběru vzorků, sezónní faktory atd. Na druhé straně odběr vzorků náhodným způsobem znamená, že orgány dozoru nad trhem vynaloží mnoho prostředků na kontrolu bezpečných výrobků.

Eventuelně mohou inspektoři dozoru nad trhem provést počáteční kontroly na místě, aby tak vybrali pouze nebezpečné výrobky. To vede k efektivnějšímu využití zdrojů orgánu, avšak výsledky budou postrádat statistický význam a poskytnou pouze omezenou zpětnou vazbu o podmínkách na trhu. Výsledky těchto předběžných kontrol obecně nejsou používány k zahájení jakýchkoli právních kroků.

5.6.7 Je třeba odebírat vzorky pro účely laboratorních zkoušek?

Orgán dozoru nad trhem často vyžaduje provedení zkoušek vzorku v laboratoři. Na druhou stranu tento postup není povinný a není vždy nutný; vše závisí na legislativě, kompetencích inspektora dozoru nad trhem a zvycích a kultuře daného členského státu.

Zatímco v některých členských státech je vyžadováno formální rozhodnutí založené na zkušebním protokolu poskytnutém laboratoří, v jiných mají inspektoři dozoru nad trhem pravomoci a možnosti sami přijmout příslušná opatření v případě, že odhalí vážné a očividné nedostatky.

V některých členských státech je zvykem vyžádat si konzultace mezi hospodářskými subjekty a orgány dozoru nad trhem. V takovýchto případech může jako základ pro konzultaci a „jednání“ postačit screeningový test.

5.6.8 Je třeba výrobky shromažďovat (nakupovat), nebo orgán dozoru nad trhem osloví hospodářské subjekty se žádostí o jejich poskytnutí?

Národní legislativa a zvyky často určují, jakým způsobem budou vzorky odebírány. V některých členských státech mohou mít orgány dozoru nad trhem pravomoc odebírat vzorky, aniž by je hradily, zatímco v jiných státech legislativa vyžaduje, aby orgán za odebrané vzorky zaplatil. I v prvním uvedeném případě však může být vhodnější se od této praxe odklonit, především v případě levných výrobků, kdy může být snazší výrobky zakoupit.

Namísto návštěvy výrobce může orgán výrobce o zaslání vzorků pro účely laboratorních zkoušek požádat písemně. Toto řešení by mělo být přijato na základě předchozí zkušenosti se subjekty, přičemž v úvahu by měly být vzaty náklady spojené s případnou návštěvou. Stinnou stránkou žádosti o vzorky je skutečnost, že výrobce může zaslat pouze vyhovující vzorky (takzvané zlaté vzorky), zatímco inspektor by zvolil nevhovující vzorky.

5.6.9 Oznámení o stížnostech od spotřebitelů na dovozce/výrobce

Jakýkoli zásah orgánu na trhu pravděpodobně vyvolá reakce. Její součástí mohou být stížnosti výrobců („Když je můj výrobek nebezpečný, tak proč něco neuděláte také s výrobky mého konku-

renta?“) a spotřebitelů v případě, že tato akce vešla do povědomí veřejnosti.

V ideálním případě by kontrolní orgán měl předem stanovit, jakým způsobem bude tyto stížnosti řešit. (Viz také [Kapitola 6](#) týkající se reaktivního dozoru nad trhem).

5.6.10 Provádění zkoušek na místě (nástroje a školení)

Popis projektu uvádí, které zkoušky na místě jsou vyžadovány. Inspektor často může použít některou z jednoduchých zkoušek na místě za účelem výběru výrobku z pultu, u nějž se dá s největší pravděpodobností předpokládat, že neobstojí v laboratorních zkouškách.

Takovéto zkoušky by měly být předem popsány a inspektoři v terénu musí mít k jejich provedení potřebnou kvalifikaci, která si může vyžádat jejich zvláštní proškolení.

Zkoušky prováděné na místě jsou detailněji popsány v odstavci [7.1.5](#) (Předběžné fyzické zkoušky za použití „nástrojové sady“, pokynů a pomůcek potřebných ke kontrole).

Inspektor musí být schopen prokázat se jako inspektor dozoru nad trhem a musí být vybaven k odběru vzorků. Pro odebrání vzorků jsou zapotřebí sáčky na vzorky, štítky k jejich označení a úřední razítka. K identifikaci vzorků by měl být k dispozici fotoaparát.

Konkrétní projekty si mohou vyžádat další vybavení. Pokud projekt zahrnuje zkoušení výrobků na místě, musí být k dispozici potřebné vybavení. Jako příklad lze uvést zkoušečku sloužící ke kontrole nebezpečí vodičů, které jsou pod proudem při zkoumání elektrických zařízení, a šablony pro testování drobných částic u hraček (viz také bod [7.1.5.3](#), Hračky (Směrnice týkající se bezpečnosti hraček)). Z důvodů zajištění kvality mohou některé z těchto nástrojů vyžadovat kalibraci, která by měla být provedena pokud možno v akreditované laboratoři.

Poté by mělo být stanoveno, zda inspektoři v terénu či pracovníci laboratoře potřebují ochranné pomůcky a zda jsou tyto k dispozici.

5.6.11 Odběr vzorků a provádění laboratorních zkoušek

Je třeba, aby si orgán stanovil počet odebíraných vzorků a druh zkoušek, kterým budou vzorky podrobeny.

Při sestavování programu zkoušek je třeba si uvědomit, že dozor nad trhem není totéž, co posuzování shody. Posuzování shody vyžaduje kontrolu toho, zda výrobek splňuje všechny požadavky platných norem. Pokud ano, je ve shodě se směrnicí; je opatřen prohlášením o shodě.

Naproti tomu dozor nad trhem kontroluje, zda je výrobek bezpečný. Většinou je mnohem efektivnější, jsou-li prostředky vynaloženy na kontrolu těch požadavků na bezpečnost, s nimiž výrobek nejčastěji není ve shodě, tzn., že není nutné ověřovat všechny požadavky. Tímto se omezí počet zkoušek vzorku a sníží se tak náklady na jeho zkoušení. Za stejný objem prostředků je pak možno otestovat více vzorků, což vede ke zvýšení tlaku kontroly a k zviditelnění orgánu dozoru nad trhem u cílové skupiny.

Samozřejmě, že ve snižování množství zkoušek nelze pokračovat donekonečna. Program zkoušek by měl být navržen tak, aby co možná nejúčinněji přinutil hospodářské subjekty k zajištění dosažení shody se stanovenými požadavky. To vyžaduje vědomou volbu mezi provedením „hloubkového“ testování pouze u několika vzorků a provedením omezeného množství zkoušek na velkém množství vzorků.

Tam, kde je bezpečnost spotřebitele na prvním místě, by cílem měl být výběr požadavků a zkoušek, které jsou pro bezpečnost výrobku nejrelevantnější. Může platit, že pro bezpečnost výrobku mají význam všechny požadavky uvedené v příslušné výrobkové normě, ale většinou je možné provést výběr požadavků, které pokryjí nejdůležitější bezpečnostní aspekty. Výchozím bodem pro tento výběr je analýza rizik výrobku.

Na základě analýzy rizik lze stanovit hlavní nebezpečí a jejich příslušný význam. Poté, co jsou rizika známa, lze určit požadavky uvedené v normě, které se s těmito riziky pojí.

V úvahu mohou být vzaty také další aspekty. Data z předchozích akcí mohou ukázat, kde bývají nejčastěji odhaleny nedostatky, a naopak které požadavky jsou porušovány jen velmi zřídka. Analýza hlášení RAPEX, oznámení dle ochranných doložek a data ICSMS o nedostacích odhalených u dané kategorie výrobků tyto údaje doplňují.

Příklad: Kotoučové a pokosové pily představují hned několik nebezpečí, avšak velmi důležité je riziko řezných poranění. Dokazují to údaje o úrazovosti, které dokládají mnoho případů, kdy se uživatelé pily pořezali, přičemž tato zranění vedla ke ztrátě prstů a částí končetin. Harmonizovaná norma EN 61029-1:2000 (Bezpečnost přenosného elektromechanického nářadí), zahrnující odstavce vztahující se na kotoučové a pokosové pily, obsahuje několik požadavků, které se výslovně týkají rizika vzniku řezných poranění při používání těchto nástrojů. Typickým požadavkem je, aby všechny řezné části, které nejsou přímo zapojené do řezání, byly zakrytovány tak, aby nebylo možné přijít s nimi do kontaktu. U části zakrytování je vyžadováno, aby bylo fixní, řezací lišta však musí zůstat volná a proto musí být její část zakrytována odnímatelným krytem. Norma obsahuje požadavky týkající se i tohoto krytu. Shoda s těmito požadavky je samozřejmě velmi důležitá pro bezpečnost výrobku a tyto požadavky jsou primárně zahrnuty do programu zkoušek těchto druhů pil.

Při sestavování programu zkoušek je důležité konzultovat jej s laboratoří. Laboratoř může uvést, zda je na provádění navrhovaných zkoušek vybavena a dokáže stanovit jak finančně a časově nákladné zkoušky budou, jaká kapacita laboratoře je k dispozici a kdy a jaký dopad mají tyto předpoklady na daný program.

Výsledkem by měl být kompletní návrh zahrnující výčet všech požadavků, které mají být při kontrolní akci prověřeny.

5.6.12 Definování intervenčních schémat projektu

Jakmile je k dispozici program zkoušek, existuje jasná představa o neshodách, které lze očekávat. Ve spojení s informacemi z analýzy rizik, která je již k dispozici dle bodu [4.2](#) (Stanovování priorit), je následně možné určit intervenční schémata pro jednotlivé činnosti, například které zásahy a sankce budou u konkrétních nedostatků aplikovány.

Intervenční schémata sestavená pro projekt by samozřejmě měla být v souladu s obecnou politikou organizace, jak již bylo uvedeno v bodu [3.6.1](#) (Intervenční politiky), a to v kontextu širších zásad přiměřenosti a konzistence.

Obecná intervenční politika nicméně popisuje v obecných termínech úroveň rizika a odpovídající sankce, které mají být uvaleny. Pro účely konkrétní akce je třeba rozhodnout o provedení konkrétního zásahu v případě velmi specifických přestupků. V praxi to znamená stanovit, jak velkou míru rizika znamená porušení konkrétního požadavku stanoveného normou a jaké kroky či sankce jsou oprávněné.

5.6.13 Kontrolní seznamy

Osvědčeným postupem je vypracování kontrolních seznamů těch požadavků, které by měly být inspektory orgánu dozoru nad trhem kontrolovány, což jim umožní provádět správné zkoušky pro všechny výrobky.

Výsledky z kontrol by měly být pro každý jednotlivý případ nebo program uschovány ve „zvláštních složkách“.

Kontrolní seznam by měl zpravidla obsahovat následující:

- jasnou identifikaci výrobku – popis výrobku,
- jasnou identifikaci kontrolované společnosti (název, právní subjektivita, adresa, atd.),
- kontroly přítomnosti označení CE,
- kontroly prohlášení o shodě: jeho dostupnost a případně detailní specifikace položek, které mají být kontrolovány,
- případně dostupnost technické dokumentace,
- kontroly požadavků na označování výrobků s detailními specifikacemi všech položek, které mají být kontrolovány (povinné označení, povinná bezpečnostní varování atd.),
- další požadavky, například požadavky, ověření, jejichž splnění musí být provedeno v terénu,
- jméno inspektora provádějícího kontrolu.

Podobné přípravy je třeba provést pro další aktéry zapojené do projektu, jako jsou laboratoře a případně také tisková a administrativní oddělení, které se starají o splnění všech právních náležitostí.

5.6.14 Formuláře pro podávání zpráv

Popis projektu může obsahovat formuláře, které se používají pro podávání zpráv o výsledcích zkoušek, což má význam zvláště v případech, kdy jsou zkoušky prováděny přímo pracovníky orgánu dozoru nad trhem a nebudou k dispozici žádné zkušební protokoly z laboratoří.

Kromě toho může být také přínosné vytvoření dalších formulářů pro podávání zpráv, do nichž budou zanášeny výsledky návštěv u výrobců, screeningových zkoušek atd.

5.7 Zkušební laboratoře

Při výběru laboratoří, které budou do projektu zapojeny, je nutné zvážit celou řadu otázek.

Některé orgány mají svá vlastní zkušební zařízení, zatímco jiné se spoléhají na komerční zkušební zařízení.

Některé orgány dlouhodobě spolupracují s jednou či více laboratořemi. V takovém případě je výběr laboratoře nasnadě. Jiné kontrolní orgány hledají či využívají různé laboratoře v závislosti na výrobcích, které prošetřují. V takovém případě je nutné projednat důvody, proč vybrat právě daný zkušební ústav a jaké obchodní podmínky pro spolupráci nastavit.

V některých případech (především u velkých projektů) je vhodné porovnat několik zkušebních laboratoří a provést takzvané „kruhové testy“, kdy několik laboratoří provádí stejné zkoušky na stejných výrobcích. Takovýto test může být užitečným vodítkem pro porovnání předpokladů k využití jednotlivých laboratoří.

Je rovněž důležité ujistit se o tom, zda je laboratoř akreditována. Pokud tomu tak není, měl by orgán ověřit kvalifikaci laboratoře, její reference, vybavení, postupy atd., a výsledek pečlivě zdokumentovat.

Orgány několika (sousedících) členských států mohou shledat jako výhodnou spolupráci při provádění zkoušek. To je nejsnazší v případě, že členské státy pracují na společných projektech – tento přístup několikrát využily skandinávské státy pro výrobky spadající do oblasti působnosti směrnice LVD, a to v rámci spolupráce NSS¹. Největší výhodou provádění společných zkoušek jsou economic-

¹ Nordisk Sikkerheds Samarbejde (Severská spolupráce pro bezpečnost), severský ekvivalent PROSAFE.

ké výhody. Snáze se domlouvají výhodnější sazby, protože počet zkoušek je při spolupráci několika členských států vyšší.

Orgán dozoru nad trhem může chtít vyhlásit výběrové řízení (nebo může mít povinnost ho vyhlásit) na výběr nejlepší laboratoře pro daný projekt. V takovém případě je z důvodů transparentnosti nutné být obezřetný při formulování kritérií, která laboratoř musí splňovat, pokud se chce do výběrového řízení přihlásit, a také kritérií, která budou použita při konečném výběru laboratoře.

Závěrečným krokem je uzavření obchodní smlouvy s vybranou zkušební laboratoří (zkušebními laboratořemi). Tento krok může být vnímán jako milník v rámci projektu, o němž by mělo být informováno vedení, a který by měl být uveden na seznamu významných kroků, jež jsou součástí popisu projektu.

5.8 Komunikační strategie

Popis projektu by měl také definovat způsob výměny informací a komunikace plánovaných v průběhu projektu a po jeho skončení. Patří sem například informování či „předběžné varování“ subjektů v daném průmyslovém odvětví, komunikace s ostatními zainteresovanými subjekty (spotřebitelská sdružení, obchodní organizace, široká veřejnost), zveřejňování výsledků atd.

Komunikace může probíhat několika způsoby:

- veřejné osvětové kampaně,
- informace zveřejňované na Internetu,
- komunikace se spotřebitelskými sdruženími před zahájením a v průběhu projektů,
- informování prostřednictvím médií,
- setkání či konference se zainteresovanými subjekty,
- direct mailing.

Předpokládané využití těchto komunikačních strategií je třeba také třeba stanovit v průběhu plánování.

5.9 Spolupráce s různými zainteresovanými subjekty

Všechny projekty dozoru nad trhem jsou předmětem zájmu ostatních organizací a zainteresovaných subjektů. Z pohledu výstupu

projektu je důležité předem identifikovat zainteresované subjekty a navázat s nimi spolupráci. Popis projektu by měl obsahovat informace o tom, kdo bude do projektu zapojen, jakým způsobem, kdy a zda je zapojení daného subjektu hlubší, než jen formou obecného informování ze strany kontrolního orgánu.

Typickými zainteresovanými subjekty bývají obchodní sdružení, která jsou do projektu zapojena za účelem zajištění všeobecné podpory projektu, Evropská komise v případě projektů s celoevropským rozměrem a politická reprezentace v případě, že jsou součástí projektu citlivé politické otázky.

Příklady spolupráce se zainteresovanými subjekty jsou následující:

- přeshraniční spolupráce s ostatními členskými státy,
- celostátní spolupráce s ostatními kontrolními orgány,
- informování zainteresovaných subjektů či jiných orgánů o rizicích,
- spolupráce s obchodními a spotřebitelskými sdruženími,
- spolupráce s celními orgány.

Pro spolupráci je možné využívat způsoby komunikace popsané v předchozím odstavci.

5.10 Interní komunikace

Před dokončením projektového plánu se doporučuje projednat jeho návrh se zaměstnanci, kteří se na projektu budou podílet. V závislosti na návrhu projektu by se takovéto diskuze měli zúčastnit terénní inspektoři, zástupci laboratoře a oddělení pro komunikaci. Někdy bývá vhodné zapojit také právní a administrativní oddělení, která mají na starosti následné právní činnosti.

Návrh projektu by měl být podrobně rozepsán, a to v následujících hlavních bodech:

a) *Inspektoři:*

- pokyny k provádění projektu a příslušné kontrolní seznamy,
- intervenční politika,
- přiměřenost vybavení,
- srozumitelnost kontrolních postupů a postupů odběru vzorků.

Měla by být projednána také případná potřeba dalšího proškolení.

b) Laboratoř:

- laboratorní program a postupy,
- požadavky na informace.

Všechny zúčastněné strany musí být informovány a mít možnost vyjádřit se k časovému rozvržení projektu za účelem zajištění toho, že navržený časový harmonogram bude možné dodržet. Stejně tak je důležité, aby byli všichni zainteresovaní informováni o intervenční politice, komunikačních a ostatních souvisejících aspektech.

Hlavním cílem takového setkání je ujistit se, že každý subjekt zapojený do projektu ví, co se od něj očekává, vyhnout se nedorozuměním způsobeným nejasnostmi v kontrolních seznamech a shodnout se na reálném rozdělení projektu na jednotlivé fáze. Je to také příležitost ke zdokonalení návrhu projektu.

Organizace projektů dozoru nad trhem je především určena pro vysoce vzdělané vyšší vedoucí pracovníky. Pro správnou realizaci a při snaze o maximální spolupráci a porozumění je zapotřebí průběžná komunikace napříč všemi úrovněmi pracovníků zapojenými do projektu, přičemž je nezbytné věnovat velkou pozornost zpětné vazbě.

Terénní inspektoři vědí, s jakými problémy se pravděpodobně při inspekčních setkáních setkají, a stejně tak laboratoř ví, jaké mohou nastat obtíže při provádění zkoušek. Pečlivé prostudování zpětných reakcí je vždy velmi užitečné: při jejich zohlednění se lze vyhnout předvídatelným překážkám v jakékoli fázi projektu a přispět tak k jeho hladké realizaci.

5.11 Schválení projektového plánu

Projektový plán by měl projít formálním schválením. Formální schválení projektového plánu vedením představuje podporu pro projektový tým a usnadní realizaci projektu.

Inspektoři, právníci nebo inženýři většinou navrhnou projekt, který je rozpracován manažerem a schválen ředitelem. Některé členské státy mají také poradní orgány nebo orgány, které musí schválit projekty přesahující stanovené limity.

Plán většinou připravuje oddělení dozoru nad trhem. Následně je předložen poradní komisi pro dozor nad trhem, která k plánu předloží komentáře a doporučení. Poté je plán upraven na základě reakcí komise a předložen vrcholovému vedení ke konečnému schválení.

6 REAKTIVNÍ DOZOR NAD TRHEM

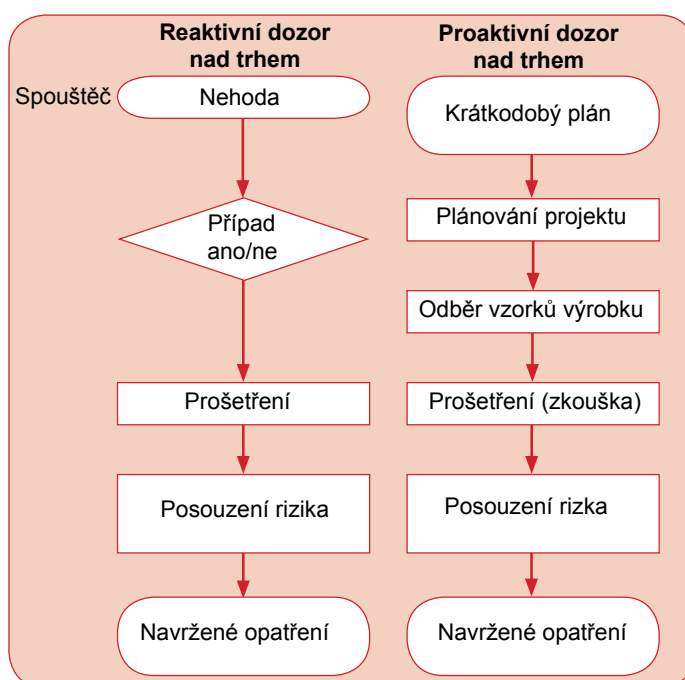
Ne všechny aktivity dozoru nad trhem lze předem naplánovat. Orgány dozoru nad trhem musí reagovat na události, jako jsou nehody, oznámení od spotřebitelů atd. V tomto případě hovoříme o „reaktivním dozoru nad trhem“. Činnosti prováděné v rámci reaktivního dozoru nad trhem odpovídají činnostem proaktivního dozoru nad trhem. Existují zde nicméně důležité rozdíly, kterým bude věnována tato kapitola.

6.1 Reaktivní versus proaktivní dozor nad trhem

Níže uvedený [Obrázek 7](#) znázorňuje rozdíl mezi reaktivním a proaktivním dozorem nad trhem.

Reaktivní dozor nad trhem je většinou spuštěn na základě vnější události, například nehody. Orgán dozoru nad trhem musí rozhodnout, zda se tomuto případu bude věnovat, či nikoli (jedná se o volbu, která je někdy činěna za velké pozornosti například ze strany médií). Pokud se rozhodne případu věnovat, následuje prošetření a poté posouzení rizika, které vede k fázi sdělení informací o riziku.

Orgány dozoru nad trhem se často při provádění reaktivního dozoru nad trhem nacházejí pod tlakem. Zaprvé je zde jistá míra naléhavosti, protože výrobek je s největší pravděpodobností nebezpečný (předpokládá se, že zapříčinil nehodu), a zadruhé si případ může vyžádat velkou pozornost ze strany veřejnosti (pokud se případu začnou věnovat média). V takovýchto případech mohou být kontrolní orgány nuceny učinit rychlé rozhodnutí o přijetí přísných opatření.



Obrázek 7 znázorňuje rozdíl mezi reaktivním a proaktivním dozorem trhu.

Proaktivní dozor nad trhem je oproti tomu plánovaná aktivita vyplývající z dlouhodobých a krátkodobých plánů kontrolního orgánu. Vedoucí pracovník orgánu dozoru nad trhem vytvoří projektový plán a sestaví kritéria pro odběr vzorků, která budou sloužit jako základ pro výběr počtu kontrolovaných výrobků. Kontrola většinou zahrnuje laboratorní zkoušky a ověření dokumentace. Výsledky jsou následně použity k posouzení rizika a výsledky posouzení rizika pak ke sdělení informací o riziku, kdy je rozhodnuto o dostatečných a přiměřených opatřeních.

Rozdíly mezi proaktivním a reaktivním dozorem nad trhem jsou uvedeny v [Tabulce 2](#). Sloupec „reaktivní dozor nad trhem“ je rozdělen na dvě části popisující „kritické případy“ a „ostatní případy“. V tomto kontextu se kritickým případem rozumí případ, který je příčinou policejního vyšetřování, nebo případ, do něž jsou (nebo by mohla být) zapojena média. Kritické případy vždy vyžadují od orgánu dozoru nad trhem pozornost – i v případě, že se orgán rozhodne daným případem se nezabývat.

Je důležité si uvědomit, že orgán dozoru nad trhem má vždy možnost rozhodnout se, zda se danému případu bude věnovat, či nikoli. Orgán nemá povinnost zabývat se každou stížností či dotazem, které mu jsou předloženy. Při stanovování priorit v rámci případů je nicméně rozumné používat transparentní kritéria. To je důležité především u potenciálně kritických případů. Takové případy by měly být hodnoceny individuálně a kontrolní orgán by si měl připravit vysvětlení pro případ, kdy se rozhodne případem se nezabývat.

Důležité je mít také efektivní nástroje k rozpoznání rizika a stanovování priorit u stížností a dotazů, čímž se kontrolní orgán vyhne tomu, aby byl přetížen irelevantními případy.

Přestože jsou činnosti reaktivního dozoru nad trhem spuštěny vnějšími událostmi, je možné do určité míry tyto činnosti předvídat či plánovat. Orgán si může předem stanovit maximální objem prostředků vynakládaných na tyto aktivity, nebo si může stanovit cíl prošetřit za rok určitý počet nehod. Přísun stížností či oznámení o nehodě může být stabilní, nebo kolísat předvídatelným způsobem, což lze také vzít při plánování těchto aktivit v úvahu.

Tabulka 2: Srovnání reaktivního a proaktivního dozoru nad trhem

	Reaktivní dozor nad trhem		Proaktivní dozor nad trhem
	Kritické případy	Ostatní případy	
Kdo dá podnět k zahájení činnosti?	Orgán dozoru nad trhem (na základě vstupních informací od médií, výrobců, spotřebitelů, policie atd.).	Orgán dozoru nad trhem (na základě vstupních informací od médií, výrobců, spotřebitelů, policie atd.).	Orgán dozoru nad trhem na základě kritérií uvedených v plánu. Orgán pracuje nezávisle na jakýchkoli vnějších vstupech.
Co je spouštěcím mechanismem?	Úraz (smrtný) – event. v jiném členském státě.	<ul style="list-style-type: none"> • Úraz, nehoda • Stížnost • Hlášení z jiného členského státu 	Dlouhodobý nebo krátkodobý plán.
Co je cílem zahájené činnosti?	Vyřešit potenciální problém s konkrétním výrobkem (skupinou).		Získat přehled o trhu a vyřešit bezpečnostní problémy výrobků.
Jak jsou výrobky vybírány?	Výrobky jsou poskytnuty v momentě převzetí případu.		Výrobky, které odpovídají kritériím projektu pro odběr vzorků, jsou vybrány pro účely dalšího šetření.
Doba plánování	Hodiny (pokud je to vůbec možné).	Dny, týdny.	Projekt může být součástí plánovaných činností s předstihem několika let. Činnosti v rámci daného projektu mohou být plánovány měsíce dopředu.
Pozornost veřejnosti (prostřednictvím médií)	Vysoká nebo velmi vysoká.	Žádná, nebo malá.	Orgán se rozhodne, zda a kdy zveřejní výsledky projektu, což mu umožňuje získat čas pro přípravu sdělení atd.
Lhůta pro administrativní postupy	Několik dní.	Týdny, několik měsíců.	Týdny, několik měsíců (pro každý jednotlivý výrobek).
Důsledky pro hospodářské subjekty	Potenciálně velké, umocněné pozorností médií.	V závislosti na odhalených nedostatcích.	V závislosti na odhalených nedostatcích.
Kritické body	<ul style="list-style-type: none"> • Způsob komunikace s médií • Komunikace • Dostupné lidské zdroje • Navázání dobrých kontaktů s výrobcem • Zkušenosti s posuzováním rizika a znalost právních postupů 	<ul style="list-style-type: none"> • Identifikace rizika • Stanovování priorit stížností • Navázání dobrých kontaktů s výrobcem 	<ul style="list-style-type: none"> • Projektové plánování • Zkušenosti s administrativními postupy

Zaměření reaktivního a proaktivního dozoru nad trhem se mírně liší. Zaměření činností reaktivního dozoru nad trhem se většinou týká jednoho konkrétního výrobku a cílem je vyřešit potenciální problém související s jeho bezpečností. Plánovaný projekt dozoru nad trhem se zaměřuje na danou skupinu výrobků či dané riziko a jeho cílem je objasnit status dané skupiny výrobků (a samozřejmě vyřešit jakékoli problémy s bezpečností odhalené u testovaných výrobků).

Dále se v případě reaktivního dozoru nad trhem objevují častěji než u proaktivního dozoru kritické případy. Nejvýraznějšími vlastnostmi kritických případů jsou naléhavost, povaha nebezpečí a pozornost médií, které mohou na kontrolní orgán vytvořit vysoký tlak „aby rychle něco podnikl“. Na počátku takovýchto případů stojí často (vážený) úraz. To znamená, že výrobek může představovat vážné nebezpečí a orgán dozoru nad trhem se s ním proto musí vypořádat rychle, aby zabránil opakování takovýchto úrazů. Orgán chce na druhou stranu případ důkladně prošetřit, protože potřebná opatření by na dané odvětví mohla mít výrazný dopad – dopad, který je umocněn pozorností médií. Orgán navíc musí postupovat zákonným způsobem, aby se vyvaroval případných následných sporů s výrobcem. Tyto protichůdné aspekty představují pro orgán dilema a vyžadují, aby orgán dozoru nad trhem ovládal komunikaci směrem k veřejnosti, médiím, výrobcům atd.

6.2 Základ řízení rizika

Zahájení činností reaktivního dozoru nad trhem má různý původ: úrazy a požáry, oznámení od spotřebitelů či médií, hlášení od výrobců, dovozců či maloobchodních prodejců, hlášení od jiných členských států (RAPEX a ochranné doložky).

Detailní popis těchto zdrojů a způsob jejich zohlednění a využití je popsán v [Kapitole 4.2](#) Stanovování priorit.

6.3 Základní identifikace rizika

V kontextu reaktivního dozoru nad trhem jsou zvláště důležité dva aspekty identifikace rizika.

Zprvu, ve velkém množství stížností, hlášení o úrazech, dotazů a hlášení RAPEX, které orgán dostává, je nutné identifikovat kritické případy. Tyto kritické případy je nutné řešit rychle, aby spotřebitelé byli chráněni co možná nejúčinněji.

Zadruhé, musí existovat účinný mechanismus pro filtrování ostatních informací, aby se pozornost orgánu dozoru nad trhem zaměřila na výrobky, které mají problémy s bezpečností nebo s dosažením shody se stanovenými požadavky. Z nevýznamných případů, které byly původně opomenuty, se mohou stát kritické případy, pokud si jich všimnou média nebo pokud orgán dozoru nad trhem obdrží více stížností vztahujících se k jednomu výrobku. V obou případech je důležité mít možnost vyhledat všechny informace o všech předchozích případech za účelem získání co nejucelenějšího přehledu o situaci. Proto je osvědčeným postupem registrovat všechny stížnosti i v případě, že nedojde k jejich dalšímu sledování či řešení.

6.4 Stanovení objemu finančních a lidských zdrojů potřebných pro reaktivní dozor nad trhem

Jedním z nejdůležitějších aspektů při zvažování zdrojů v kontextu reaktivního dozoru nad trhem je schopnost orgánu realokovat dostatečné zdroje tak rychle, aby se vypořádal s náhle se vyskytujícími případy.

Objem zdrojů pro reaktivní dozor nad trhem se těžko dopředu odhaduje. Zkušenosti nicméně ukazují, že podíl tohoto objemu je značný, představuje možná až polovinu zdrojů, které jsou pro dozor nad trhem k dispozici. Záleží však do velké míry na schopnosti orgánu zaměřit se na důležité případy.

Je třeba vzít v úvahu, že v průběhu roku může vyvstat potřeba přesunout zdroje z plánovaných projektů na činnosti reaktivního dozoru nad trhem. Reaktivní dozor nad trhem má tendence přitahovat velkou pozornost, protože bezprostředně následuje po nehodách a dalších případech, které vyžadují naléhavé řešení. Dalším faktorem, který je třeba zvážit, je pozornost médií, kterou tyto případy často vyvolají. Orgán dozoru musí být navíc připraven na to, že případ, který začíná jako prošetření jediného výrobku, se v případě, že je problém odhalen u celé kategorie výrobků, může vyvinout v celý projekt, kdy je třeba prošetřit velké množství výrobků.

Základní předpoklady nezbytné k provádění reaktivního dozoru nad trhem jsou stejné jako u proaktivního dozoru nad trhem. U případů reaktivního dozoru nad trhem je však důležitější, aby byly prošetřeny a vypořádány řádným způsobem, protože je u nich vyšší pravděpodobnost, že skončí před soudem, nebo že jsou příčinou policejního vyšetřování.

Kromě výše uvedených základních předpokladů je v případě reaktivního dozoru nad trhem důležitá řada dalších kvalifikací:

- Komunikační dovednosti ve vztahu k tisku a udržování vztahů s médii jsou důležité – především při řešení kritických případů.
- Někteří z inspektorů budou muset prošetřit požáry způsobené výrobky a musí k tomu být speciálně proškoleni. Školení nabízejí soukromé firmy.
- Důležitá je také schopnost komunikovat se spotřebiteli. Při prošetřování nehod je důležité umět zjistit co možná nejvíce detailů o tom, jak k nehodě došlo.

Tyto schopnosti s největší pravděpodobností nenajdeme u jedné osoby. Orgán dozoru nad trhem by proto měl sestavit tým, který bude společně pracovat na kritických případech.

6.5 Zajištění sběru údajů pro účely podávání zpráv

Za účelem poskytnutí informací do výroční zprávy, je pro orgán dozoru nad trhem přínosné zajistit sběr údajů s cílem předložit alespoň částečný přehled statistických údajů o výstupech a výsledcích reaktivního dozoru nad trhem. Pro takové statistiky lze využít informací zaznamenaných pro jakýkoli výrobek, který je předmětem šetření ([Kapitola 7](#)).

7 PROJEKTY DOZORU NAD TRHEM – IMPLEMENTAČNÍ FÁZE

7.1 Implementace projektového plánu: inspekce dozoru nad trhem na místě a odběr vzorků

7.1.2 Konečné přípravy

Před zahájením kontrolních činností může být přínosné uspořádat informační kampaň namířenou na všechny zainteresované subjekty, například obchodní a spotřebitelská sdružení. Cílem je poskytnout obecné informace o projektu. Je třeba také zvážit rozšíření základních informací mezi všechny hospodářské subjekty. Takové informace lze sdělit formou dopisu, který obsahuje popis hlavních bodů projektu, a to včetně základních informací o jeho vzniku a stanovených cílech. V některých členských státech zákon vyžaduje, aby hospodářské subjekty byly před zahájením jakýchkoli inspekcí či návštěv upozorněny. V takovém případě jsou informace o projektu k upozornění samozřejmě přiloženy.

Před zahájením činností dozoru nad trhem se doporučuje provést krátké školení, aby si zaměstnanci podílející se na projektu zkoordinovali postup. Školení může zahrnovat prezentaci základních zásad projektu, hlavních úkolů, případně ukázkou zkušebního šetření a stručné seznámení s kontrolními seznamy a formuláři pro hlášení.

Používání formulářů pro hlášení se vřele doporučuje. Jsou pro inspektora při práci oporou a pomáhají zajistit jednotný přístup inspektorů.

Tyto formuláře mohou mít elektronickou či papírovou podobu. Měly by obsahovat následující položky:

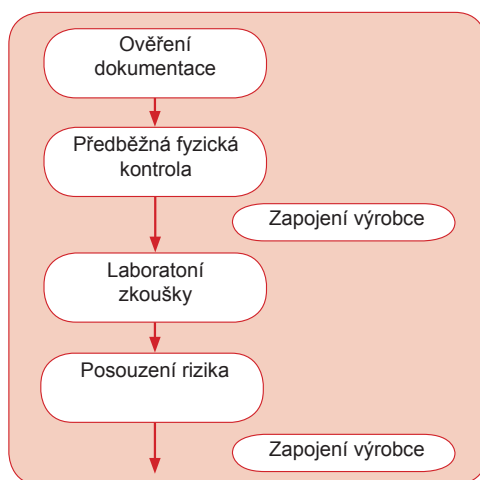
- datum a místo,
- název a adresu hospodářského subjektu (včetně kontaktních údajů na odpovědného pracovníka),
- jméno inspektora a název orgánu, včetně kontaktních údajů,
- seznam výrobků, které byly předmětem inspekce, včetně přehledu kontrol, které byly provedeny,
- jasný popis všech výrobků, které byly orgánem odebrány pro účely dalšího šetření,

- odkaz na detailní zkušební protokol, v případě potřeby,
- podpis obou stran,
- formulář by měl také obsahovat přehled dalších kroků v případě, že výrobky byly odebrány za účelem dalšího šetření, včetně odkazů na příslušnou legislativu, a přehled práv hospodářského subjektu.

7.1.2 Postup inspekce

Jakmile inspektor vstoupí do prostor hospodářského subjektu za účelem provedení inspekce, považuje se za nejlepší začít s krátkým představením projektu (důvod vzniku projektu, cíle, přehled příslušné legislativy atd.). Cílem je zajistit, aby hospodářský subjekt pochopil cíl inspekce a bylo možné předpokládat, že bude spolupracovat při všech činnostech, které od něj budou vyžadovány. Přehled průběhu úvodní fáze jakékoli akce dozoru nad trhem je znázorněn v následujícím schématu a sestává ze čtyř základních úkolů:

- ověření dokumentace,
- předběžná fyzická kontrola,
- laboratorní zkoušky,
- posouzení rizika.



Obrázek 8

První dva úkoly je přitom možné provést v libovolném pořadí. Některé orgány dávají přednost začít s ověřením dokumentace a následně přistoupit k vyžádání vzorků, aby se tak vyhnuly ztrátě

času nad výrobky, které mohou být zakázány z důvodu nekompletní dokumentace. Jiné dávají přednost začít předběžnou fyzickou kontrolou a zaměřit se tak na výrobky, které vykazují nebezpečné nedostatky.

Za osvědčený postup je považováno zapojení dovozce nebo výrobce do případu co možná nejdříve, aby byly zajištěny vstupní informace a možnost rychlé akce v případě, že budou odhaleny nebezpečné nedostatky.

7.1.3 Ověření dokumentace

Cílem ověření dokumentace je zjistit, zda jsou k dispozici všechny potřebné dokumenty a zda jsou v pořádku.

Předpokládá se, že technická dokumentace by měla obsahovat následující položky:

- Technická dokumentace týkající se konstrukce výrobku.
- Zkušební protokoly nebo jiná dokumentace prokazující shodu výrobku.
- Prohlášení o shodě v případě výrobků, které spadají do oblasti působnosti jedné nebo několika směrnic Nového (nebo Starého) přístupu.

Směrnice GPSD pokrývá širokou škálu výrobků – od kočárků a elektronických přístrojů na baterie po dřevěné vařečky. Úroveň dokumentace se tak bude výrazně lišit v závislosti na složitosti výrobku. U velmi jednoduchých výrobků (jako je vařečka) možná výrobce nebude schopen předložit žádnou dokumentaci.

7.1.4 Nástrojová sada: základní kontrolní a zkušební zařízení určené pro inspektory dozoru nad trhem

Inspektoři dozoru nad trhem by často chtěli provést předběžný test či šetření výrobku za účelem provedení předběžného posouzení rizika výrobku s cílem zjistit, zda by měl být výrobek předmětem dalšího šetření nebo za účelem rozhodnutí, které vlastnosti by měly být předmětem laboratorních zkoušek.

Pro tyto účely je dobré mít k dispozici nástrojovou sadu s vybranými nástroji, jejíž složení závisí na kategorii výrobků, která je předmětem šetření, tj. příslušné požadavky.

Lze nicméně uvést orientační popis nástrojové sady:

- digitální fotoaparát (ideálně s možností pořizovat detailní fotografie ze vzdálenosti 20-25 cm),
- skládací metr či měřicí pásmo,
- šroubováky (různé velikosti a s různými hroty),
- různé velikosti kleští a štípací kleště,
- pinzeta,
- šablona na testování drobných částic (dle EN 71-1).

Mezi další nástroje, které připadají v úvahu, můžeme zařadit:

- zkušební sonda k ověřování přítomnosti částí pod proudem (dle EN 61032)
- dynamometr (k testování uvolněných částí u hraček),
- malá kulová sonda (dle EN 71-1),
- testovací hlava a tělo (dle EN 1176) k testování vybavení hřišť, dětských kočárků atd.,
- zvětšovací lupa s 5 násobným zvětšením (hodí se ke čtení návodů psaných drobným písmem a kódů šarží),
- mikrometr (hodí se k měření tloušťky igelitových sáčků),
- zkoušeč obvodů/voltmetr (hodí se ke kontrole spojů mezi uzemněním a odkrytými částmi pod proudem – mohou ho používat pouze speciálně proškolené osoby!).

V praxi může být pro specifické účely nebo projekty vyvinuto další testovací vybavení

Příklad: u mnoha výrobků jsou prováděny zkoušky stability jejich umístěním na plochu s přesně stanoveným sklonem, kdy je pozorováno, zda se překlopí, nebo zůstanou stabilní. Tento sklon se může v jednotlivých projektech lišit, protože různé kategorie výrobků vyžadují jiný úhel a liší se také prostor nutný pro provedení zkoušek.

7.1.5 Předběžné fyzické kontroly za použití nástrojové sady, návodů a nástrojů požadovaných ke kontrole

Činnosti dozoru nad trhem se spíše než na testování náhodně vybraných vzorků zaměřují většinou na odběr vzorků a zkoušení nej-

nebezpečnějších výrobků. To znamená, že inspektor by měl provést určitý test výrobku za účelem počátečního posouzení rizika, aby mohl rozhodnout, zda by měl být výrobek předmětem dalšího šetření. Kromě toho by tyto počáteční kontroly mohly umožnit, že laboratorní zkoušky budou zaměřeny na potenciální nedostatky, čímž se ušetří náklady na provádění zkoušek.

Tabulka 3: Typy rizik používané u hlášení RAPEX

Číslo	Typ rizika	Poznámky
1	Popáleniny	Taktilní poranění, zahřátí, atd. – versus požár
2	Chemické	Včetně alergií, rakoviny, otravy
3	Vdechnutí	Mechanická překážka pro proud vzduchu plynoucí z okolního prostředí do plic. Vdechnutí cizího předmětu brání dýchání buď částečně, nebo zcela. Dlouhodobá či kompletní obstrukce dýchání vede k udušení a je potenciálně smrtelná. Může k němu dojít například vniknutím cizího tělesa do proudu vdechovaného vzduchu.
4	Řezné rány	
5	Poškození sluchu	
6	Poškození zraku	
7	Utopení	
8	Úraz elektrickým proudem	
9	Požár	
10	Zdravotní riziko/ostatní	
11	Zranění	Vnější a vnitřní
12	Mikrobiologické	Včetně bakterií, virů, plísní.
13	Udušení	Důsledek obstrukce dýchání buď vnější (zacpání úst a nosu), nebo vnitřní (zamezení přístupu proudu vzduchu do plic, způsobené zaklíněním cizího tělesa v ústech, hrtanu nebo na vstupu do spodních cest dýchacích).

Je nemožné poskytnout obecný popis takového šetření pro všechny druhy výrobků, ale lze jej vytvořit pro jednotlivé výrobky:

7.1.5.1 Výrobky spadající do oblasti působnosti GPSD

Existuje mnoho způsobů, jak popsat rizika a s nimi spojené úrazy, avšak náznak možných rizik lze získat ze seznamu typů rizik používaného pro hlášení RAPEX (viz [Tabulka 3](#)).

GPSD se vztahuje na různé typy výrobků, a proto není snadné uvést zde seznam specifických kontrolních bodů. Nicméně následující body se týkají většiny výrobků:

- Kontrola označení výrobku. Lze na výrobku nalézt jméno výrobce?
- Je výrobek dodáván s návodem k použití?
- Je návod v jazyce země, v níž je výrobek prodáván?
- Jsou v místech, kde se spotřebitel výrobku dotýká, ostré hrany?
- Jsou na výrobku nějaké třísky? (zejména u dřevěných výrobků)
- Zdá se výrobek být vysoce hořlavý?
- Zahřívá se výrobek výrazně v místech, kde se jej spotřebitel dotýká (úmyslně či neúmyslně)?

U zvláštních kategorií výrobků lze uvést další doplňkové kontrolní body.

U výrobků určených pro péči o děti:

- Obsahuje výrobek drobné části?
- Obsahuje výrobek šňůry, které by mohly způsobit uškrcení dítěte?
- Obsahuje výrobek otvory, kterými by dítě mohlo prostrčit a zaklínit si hlavu nebo prsty?

U hraček, které jsou prodávány jako jiné zboží, často s nápisem „Tento výrobek není hračka“ nebo „Předmět určený pro sběratele“:

- Je toto prohlášení správné s ohledem na použití výrobku a s ohledem na prodejní síť?
- Svícny a další dlouhé výrobky.
- Je stabilita výrobku přiměřená, nebo by se mohl při mírném naklonění překlopit?

7.1.5.2 Elektrické výrobky (spadající do oblasti působnosti LVD)

- Vizualní kontrola výrobku. Zdá se být výrobek dostatečně kvalitní?
- Kontrola označení výrobku. Lze na výrobku nalézt jméno výrobce?
- Je výrobek dodáván s návodem k použití?
- Je návod v jazyce země, v níž je prodáván?
- Je zde uvedeno napětí a výkon?
- Je výrobek opatřen označením CE?
- Jsou na výrobku přístupné části, které jsou pod proudem (po

odstranění částí, které lze odstranit bez použití náradí)?

- Zdají se být zástrčka a napájecí kabel v pořádku? Nebo je napájecí kabel příliš tenký?
- Pevně zatáhněte za napájecí kabel: je kabel dostatečně upevněn?
- Nacházejí se v okolí napájecího kabelu či jakýchkoli jiných kabelů ostré hrany?
- Je výrobek na pohled lákavý pro děti? Pokud ano, je napájen prostřednictvím transformátoru?
- Překlopí se lampa snadno při naklonění o několik stupňů? (platí především pro přenosná svítidla).

7.1.5.3 Hračky (spadající do oblasti působnosti Směrnice o bezpečnosti hraček)

- Zkontrolujte označení výrobku. Lze na výrobku nalézt jméno výrobce?
- Je výrobek opatřen označením CE?
- Je hračka označená nápisem „Není vhodné pro děti do 3 let“? Pokud ano, je to přiměřené?
- Obsahuje hračka drobné části (které lze snadno oddělit)?
- Má hračka ostré hrany?
- Obsahuje hračka třísky (týká se především dřevěných hraček)?
- Je na hračce: kožesšina“, „oblečení“ nebo „vlasy“, které mohou být vysoce hořlavé?

7.1.5.4 Výrobky spadající do oblasti působnosti Směrnice týkající se osobních ochranných prostředků

- Zkontrolujte označení výrobku. Lze na výrobku nalézt jméno výrobce?
- Je na výrobku uvedeno varování (v případě potřeby)?
- Je výrobek opatřen označením CE a odkazem na příslušné normy?
- Je k dispozici prohlášení o shodě?
- Má výrobek produktový certifikát (Evropské osvědčení o zkoušce pro kategorie 2 a 3)?

7.1.5.5 Návodů k použití a varování

- Jsou výrobky opatřeny návodem k použití?
- Jsou návody v jazyce země, v níž je výrobek prodáván?
- Jsou návody kompletní a srozumitelné (nutná především kontrola překladů)?

7.1.5.6 Kontrolní seznam a odkaz na normy

Při zpracování projektu týkajícího se specifické kategorie výrobků se doporučuje vytvořit kontrolní seznam popisující nejdůležitější kontrolní body. Kontrolní body a zkoušky by vždy, kdykoliv je to možné, měly být stanoveny na základě požadavků uvedených v harmonizovaných normách. Pokud takovéto normy nejsou k dispozici, doporučuje se použít obecně uznávané požadavky, například požadavky uvedené v evropských neharmonizovaných normách, nebo běžně používaných národních normách. Je důležité připomenout, že zkouška je pouze indikativní, tzn., že ukazuje, zda u výrobku mohou být odhaleny nedostatky. Takové zkoušky lze použít při jednání s výrobcem, pokud jde o dosažení shody výrobku, ale není pravděpodobné, že by na jejich základě mohlo být vydáno jakékoli opatření (kromě případů, kdy jsou nedostatky zcela zřejmé). V některých zemích zákon inspektorům nicméně ukládá zakročit proti evidentně nebezpečným výrobkům ihned na místě.

7.1.6 Požadavky na odběr vzorků a jejich evidenci

Postupy odběru vzorků se u jednotlivých orgánů dozoru nad trhem liší: některé orgány odebírají tři vzorky od každého výrobku. První vzorek je poslán k prozkoumání. Druhý vzorek je uschován pro případné prozkoumání v případě, že jsou u prvního prokázány nebezpečné nedostatky. Třetí vzorek je uschován jako důkaz pro případ, že by došlo k soudnímu projednávání případu. Pokud jsou odebírány tři vzorky výrobku, je důležité, aby se inspektoři ujistili, že je odebírají ze stejné šarže. To je snadné v případě, že je výrobek číslem šarže či série označen, například u kosmetiky. Pokud výrobky nejsou označeny kódem šarže či série, doporučuje se odebrat tři vzorky ze stejného, pokud možno předem neotevřeného obalu. Popřípadě se inspektor může spokojit s tím, že výrobky vypadají identicky a není důvod nevěřit, že pocházejí ze stejné šarže. V průběhu vlastního šetření a při případných jednáních s výrobcem je tato informace výhodou.

Mnoho orgánů dozoru nad trhem odebírá od každého výrobku pouze jeden vzorek. Je to jednodušší a pro výrobce méně nákladné. Pokud dojde k odhalení nedostatku, zkontaktuje orgán výrobce za účelem vyřešení případu. Riziko u tohoto postupu spočívá v tom, že výrobce může tvrdit, že testovaný výrobek byl „jeden z milionu“, u nějž došlo k nedodržení bezpečnostních požadavků. Pro orgán může být složité to vyvrátit, pokud na trhu nenajde další takovýto nevyhovující výrobek. Nicméně v praxi tento problém není vnímán jako příliš velký, protože inspektoři či pracovníci laboratoří mohou většinou na základě druhu nedostatku určit, zda šlo o koncepční chybu, nebo ojedinělou chybu vzniklou během výroby.

V některých (vzácných) případech je počet vzorků stanoven příslušnou směrnicí či normou. Platí to například pro zapalovače s dětskou pojistkou (EN 13869) a zábavnou pyrotechniku (EN 14035).

Za osvědčený postup se považuje uschovat doklad o zaplacení jako důkaz o tom, že orgán na daném místě odebral vzorek výrobku.

Vzorky musí být po odebrání evidovány. To znamená, že v systému správy dokumentů jsou otevřeny jednotlivé složky a do systému kontrolního orgánu jsou zaneseny všechny další údaje. Pro každý výrobek by měly být evidovány nejméně tři (digitální) fotografie zobrazující výrobek, jeho označení a obal.

7.1.7 Balení a označování odebraných vzorků

Po odebrání a zaevidování by měly být vzorky odeslány do laboratoře. V této fázi je důležité označit pečlivě všechny výrobky tak, aby pak bylo možné snadno přiřadit výsledky zkoušek ke správným výrobkům. Je velmi důležité, aby výrobky zaslané do zkušebních zařízení a laboratoří bylo možno správně identifikovat a vystopovat ve všech fázích šetření. Doporučuje se používat normovaný a uznávaný systém identifikace.

K identifikaci lze využít následujících informací:

- iniciály inspektora,
- datum nákupu/odběru vzorku,
- iniciály konkrétního hospodářského subjektu,
- pořadí odebíraného vzorku,
- číslo případu.

V průběhu zkoušení může laboratoř přidělit výrobku své vlastní číslo.

Výrobky musí být zabaleny takovým způsobem, aby zůstaly neporušené a nebyla ohrožena jejich bezpečnost. Často je nejlepší a nejvhodnější použít původní obal. V případě, že se nejedná o nové výrobky (tzn. odebrané přímo z prodejního řetězce) a zvláště pokud jsou předmětem šetření pro účely trestního stíhání, nehody či požáru, je nutné věnovat jejich zabalení zvláštní pozornost, aby nedošlo k jejich záměně. V extrémních případech je nemožné výrobek zaslat a v takovém případě je potřeba výrobek do laboratoře doručit osobně.

7.1.8 Poskytování informací hospodářským subjektům

V této fázi by měl být hospodářský subjekt informován, pokud možno písemně. Informace by měly být stručné a obecné, měly by obsahovat:

- informaci o zahájení procesu kontroly,
- identifikaci výrobku,
- důvod zahájení kontroly (např. v rámci projektu, prošetření nehod nebo důvod odběru výrobku),
- popis dalšího předpokládaného postupu,
- předběžný časový harmonogram,
- předběžnou informaci o případných právních krocích, které by mohly být podniknuty proti dotčenému hospodářskému subjektu.

7.2 Laboratorní zkoušky

7.2.1 Rozsah laboratorního šetření

Většina činností dozoru nad trhem zahrnuje laboratorní zkoušky, je však důležité si uvědomit, že tyto zkoušky jsou odlišné od těch, které by laboratoř prováděla pro výrobce pro účely prokazování shody. Orgán dozoru nad trhem zřídka požaduje kompletní zkoušku shody se všemi požadavky na bezpečnost. Orgán spíše po laboratoři požaduje, aby se zaměřila na odhalení nebezpečných nedostatků, což je obvykle uvedeno ve smlouvě s laboratoří. Laboratoř má většinou k dispozici několik hodin na provedení zkoušek několika kritických vlastností výrobku, odhalení nebezpečných nedostatků a jejich uvedení v krátké zprávě.

7.2.2 Vyhodnocení protokolů o zkouškách

Je významný rozdíl mezi obsahem protokolu o zkoušce a obsahem zdůvodnění opatření proti nebezpečnému výrobku.

Laboratorní protokol o zkoušce popisuje množství vlastností, u nichž výrobek splňuje či nesplňuje normu. Protokol o zkoušce sám osobě nehodnotí, zda jsou odhalené nedostatky nebezpečné. Například přístup k částem výrobku, které jsou pod proudem, a neuvedení země původu, je možné u elektrických výrobků vyhodnotit jako nevyhovující. Nicméně přístup k částem pod proudem se považuje za velmi nebezpečný, zatímco chybějící označení nepředstavuje žádné přímé nebezpečí. Tyto dva nedostatky by si tak vyžádaly velmi odlišná opatření.

Orgán tak musí ve spolupráci s laboratoří a/nebo technickými odborníky vyhodnotit všechny nedostatky popsané laboratoří a posoudit rizika s nimi spojená. Toto vyhodnocení musí být zakončeno celkovým posouzením rizika výrobku.

Za tímto účelem musí orgán provést posouzení rizika, popsané v [Kapitole 10](#) této publikace. Tato metoda je obecná a lze ji aplikovat na jakýkoli druh výrobku a na jakékoli riziko.

V případě, že je výrobek zkoušen v souladu s harmonizovanou normou, je možné popsat nejčastější nedostatky a závažnost s nimi spojených rizik ve formě tabulky, jako je tomu například u elektrických výrobků v „Přehledu kategorizace chyb“ zpracovaném skandinávskými zeměmi (viz [Příloha F](#)), který mezi sebou sdílí skandinávské laboratoře a pomáhá orgánům i laboratořím ve sjednocení pohledu na nedostatky a v jejich vyhodnocení jako kritických, významných a méně důležitých.

Takovéto přehledy usnadní posuzování rizika a lze je vytvořit pro konkrétní skupiny výrobků nebo výrobky. Nicméně jejich uživatel by měl mít na paměti, že zdůvodnění opatření by mělo být nadále výrobcem popsáno způsobem, který popisuje dané riziko, například „Vzdálenost mezi kabely, které jsou pod proudem, a kovovým povrchem výrobku, je natolik malá, že zde existuje možnost, že v průběhu životnosti výrobku se kabely posunou a dotknou povrchu, což znamená, že uživateli bude hrozit smrtelný úraz elektrickým proudem.“ V tomto smyslu tedy není odkaz na výše uvedený přehled kategorizace chyb dostačující.

7.2.3 Provádění zkoušek za přítomnosti pracovníků orgánů dozoru

Orgán dozoru nad trhem má často možnost monitorovat, nebo se dokonce zúčastnit provádění zkoušek v laboratoři. Monitoring je relevantní v případě, kdy si chce orgán ověřit, že laboratoř odvádí svoji práci dobře. Přítomnost pracovníků orgánu při testování je relevantní v případě, že není zcela zřejmé, jaké zkoušky je nutné provést, popřípadě když je nutné vypracovat novou zkušební metodu. K tomu dochází například tehdy, když chce orgán nasimulovat nehodu nebo když je u (použitého) výrobku testována vlastnost, které není zahrnuta v příslušné normě.

8 PROJEKTY DOZORU NAD TRHEM – VÝSLEDKY A NÁSLEDNÉ ČINNOSTI, VČETNĚ NUTNÝCH OPATŘENÍ

8.1 Rozhodnutí o přijetí nezbytných opatření

Jakmile jsou známy nedostatky výrobku a s nimi spojená rizika, je třeba rozhodnout, jaké právní opatření mají být přijata a zda je třeba udělit sankce, a to na základě zásad efektivnosti, přiměřenosti a konzistentnosti. Přijatá opatření by měla odpovídat závažnosti rizik spojených s nedodržením předpisů a opatření přijatá v případech rovnocenných přestupků by měla být podobná (viz bod [3.6.1](#) Intervenční politiky).

Typ konkrétních opatření, která mohou být přijata, a způsob, jakým mohou být přijata, záleží na legislativě daného členského státu, přičemž primárně je nutné vzít v úvahu článek 8 GPSD a dodatečná opatření, pokud taková existují, stanovená směrnicemi pro dané odvětví. Níže je uveden seznam takových možných opatření:

- oficiální varování,
- upozornění spotřebitelům,
- zákaz prodeje,
- stažení z trhu,
- stažení od spotřebitelů,
- zničení výrobků,
- pokuty,
- ostatní opatření.

V souladu s kritérii stanovenými pro jednotlivá opatření musí orgány v jednotlivých členských státech přiměřeným způsobem jednat.

8.1.1 Oficiální varování

Oficiální varování je nejmírnější opatření, k jakému se orgán dozoru může přiklonit. Formální varování je způsob, jak oficiálně sdělit společnosti, že porušuje zákon. Toto opatření se samozřejmě vztahuje na menší přestupky s velmi malým rizikem, jako je například nevyhovující označení či nedostatky při dodržování normy, které nemají velký vliv na bezpečnost. Předpokládá se, že společnost ne-

dostatky napraví před dalším dodáním zboží. Orgány by měly následně ověřit, zda byly tyto nedostatky skutečně napraveny. V případě, že tomu tak není, přicházejí na řadu přísnější opatření.

Oficiální varování může být užitečné nebo dokonce vyžadované tehdy, když členský stát požaduje, aby si daná společnost byla vědoma skutečnosti, že jedná v rozporu se zákonem, před tím, než jí budou uloženy přísnější sankce či další opatření. Oficiální varování tak slouží jako důkaz o uvědomění si porušení zákona a při správném použití a komunikaci může být nástrojem k přesvědčení společnosti, aby sama zjednala nápravu.

8.1.2 Upozornění spotřebitelů

GPSD obsahuje ustanovení, které orgánu členského státu umožňují nařídit hospodářskému subjektu zveřejnění varování pro širokou veřejnost v případě, že orgán dozoru zjistí, že některý z výrobků představuje pro spotřebitele riziko.

Toto opatření je obzvláště užitečné v následujících případech:

- pokud je nutné výrobek stáhnout a hospodářskému subjektu je známa pouze část spotřebitelů (to bývá většina případů),
- pokud lze potenciální problém s bezpečností výrobku vyřešit upozorněním spotřebitelů, bez úpravy výrobku, a
- pokud má být výrobek stažen a předpokládá se, že je natolik levný, že ho spotřebitelé pravděpodobně raději vyhodí.

V některých případech se orgán dozoru nad trhem může rozhodnout, že vydá takovéto upozornění sám. Dochází k tomu v následujících situacích:

- Nepodařilo se identifikovat odpovědný hospodářský subjekt (to je častý případ u výrobků, které jsou na trhu prodávány mnoha malými obchodníky);
- Pokud je riziko tak vážné, že by mohlo dojít k vážnému poranění (případně smrtelnému úrazu) spotřebitelů v případě, že nebudou informováni dostatečně rychle;
- Pokud se riziko týká spíše celé kategorie výrobků než jediného výrobku (jako příklad lze uvést jo-jo míčky napuštěné vodou, kdy byly všechny jo-jo míčky označené za nebezpečné, protože uživatelům hrozilo uškrcení pružnou šňůrou).

8.1.3 Zákaz prodeje

Dle GPSD je nutné, aby orgány dozoru nad trhem měly pravomoc dočasně pozastavit dodávku výrobků, které mohou být nebezpečné, po dobu nutnou k prošetření výrobku a posouzení rizika, které představuje, a k rozhodnutí, zda je nutné natrvalo stáhnout tyto výrobky z trhu. Oproti sankcím jako jsou například pokuty, dává tato pravomoc možnost přímo řešit (možná) rizika pro spotřebitele pozastavením dodávky výrobků, které mohou být nebezpečné.

Na základě GPSD mohou zákaz prodeje podléhat pouze nebezpečné výrobky. To znamená, že analýza rizika musí prokázat, že výrobek je nebezpečný tím, že porušuje definici bezpečného výrobku uvedenou v článku 2 GPSD nebo v příslušné výrobové směrnici. Protože zákaz prodeje přímo poškozují ekonomické zájmy dané společnosti, měla by být kvalita analýzy rizika vysoká a její výsledky přijatelné pro soud v případě, že se společnost odvolá.

Zákaz prodeje je většinou uvalen na výrobce/dovozce nebo na distributora v členském státu. Tím je zamezeno dodávce výrobku do dalších částí prodejního řetězce, ale netýká se přímo výrobků, které jsou již součástí dodavatelského řetězce (další distributoři, maloobchodní prodejci). Pokud je riziko spojené s výrobkem příliš vysoké, mohou být výrobky staženy také z dodavatelského řetězce.

8.1.4 Stažení z trhu

GPSD stanoví, že u jakéhokoli nebezpečného výrobku, který je již na trhu, mají kompetentní orgány možnost nařídit nebo zorganizovat stažení těchto výrobků z trhu. Kompetentní orgány mohou navíc také nařídit přijetí opatření varující spotřebitele. V případě stažení z trhu nejsou nebezpečné vlastnosti výrobku vnímány jako natolik závažné, aby bylo nutné stahovat výrobky od spotřebitelů nebo aby případně výrobky ještě nebyly uvedeny na trh.

Před zahájením stahování výrobků musí orgán rozhodnout, jaký způsob stažení je přijatelný. Výrobky mohou být staženy od distributorů nebo z celého dodavatelského řetězce. Rozsah je určen nebezpečím výrobku v kontextu jeho použití a také počtem prodaných kusů.

Pokud orgán dozoru nad trhem rozhodne, že stažení z trhu je dostačující, nebrání nic zainteresovaným hospodářským subjektům v tom, aby výrobek stáhly od spotřebitelů, například z důvodu

ochrany značky. V takovémto případě by měl být orgán při tomto procesu nápomocen.

Stažení výrobku z trhu může být realizováno prostřednictvím dopisu výrobce/dovozce zasláního maloobchodním prodejcům, v němž je popsán postup, jak s nebezpečnými výrobky nakládat.

8.1.5 Stažení výrobku od spotřebitelů

Orgány mohou v souladu s GPSD u jakéhokoli nebezpečného výrobku, který již byl uveden na trh, nařídit, koordinovat, popřípadě organizovat ve spolupráci s výrobcí a distributory stažení výrobku od zákazníků a jeho náležité zničení.

To dává orgánům možnost chránit spotřebitele před nebezpečnými výrobky tím, že je stáhnou od koncových uživatelů a z trhu napříč celým dodavatelským řetězcem, což také umožní upozornit spotřebitele na rizika, která výrobek představuje.

GPSD dává orgánům pravomoc, aby samy organizovaly stažení výrobků, to však pro orgány dozoru není příliš lákavé opatření, protože informace nutné ke stažení výrobku z trhu či od spotřebitelů nemají k dispozici ihned. Je nutné je získat od dané společnosti, což může být složité v případě, že společnost nespolupracuje.

Přestože GPSD poskytuje orgánům pravomoc vyžádat si spolupráci, kdy výrobce či distributor mají povinnost stáhnout výrobky poté, co jim to orgán nařídí, je zorganizování stažení výrobků společně s výrobcí a distributory mnohem lepším řešením. V takovém případě je stažení výrobků organizované výrobcí/distributory, kteří mohou výrobky stáhnout mnohem účinněji vzhledem k tomu, že mají informace o svých zákaznících a mohou zveřejnit oznámení o stažení v jejich obchodech, na internetových stránkách a v médiích. Celý proces by měl být monitorován a kontrolován orgánem dozoru, aby byl zajištěn jeho řádný průběh.

V praxi to znamená, že společnost zodpovědná za uvedení nebezpečného výrobku na trh by měla být kontaktována a informována o riziku (rizicích), které výrobek představuje, a o nutnosti jeho stažení. Pokud se zjistí, že je výrobek nebezpečný a je potřeba zajistit jeho stažení z trhu nebo od spotřebitelů, je organizace procesu stažení výrobku většinou neodkladná. Společnost lze kontaktovat telefonicky nebo osobní návštěvou inspektora dozoru, ale většina právních řádů vyžaduje i písemné informování společnosti (viz také bod [6.2](#)).

Míra, do jaké je stažení výrobku nařízeno, samozřejmě závisí na zdravotních a bezpečnostních rizicích, které výrobek představuje v kontextu jeho použití, a na počtu prodaných kusů.

Způsob, jakým by stažení výrobků od spotřebitelů mělo probíhat, je popsán v "Postupech nápravných opatření včetně stažení z trhu" (Guide to corrective action including recalls), který je k dispozici na adrese: http://ec.europa.eu/consumers/cons_safe/action_guide_en.pdf. Tyto postupy jsou primárně zaměřeny na obchodní společnosti, avšak uvedené informace mohou sloužit i orgánům dozoru při dohledu nad stahováním výrobků od spotřebitelů.

8.1.6 Likvidace velmi nebezpečných výrobků

GPSD dává orgánům dozoru nad trhem pravomoc zničit výrobky, které byly staženy od spotřebitelů. Při uvalení těchto restriktivních opatření musí brát orgán v úvahu jejich ekonomický dopad na hospodářský subjekt.

Pokud je likvidace oznámena veřejně, je výhodou takového opatření, že jej lze široké veřejnosti předložit jako příklad toho, jak orgán „bojuje za bezpečnost spotřebitelů“.

Nevýhodou je ekonomický dopad tohoto opatření na danou společnost. Hospodářský subjekt může namítat, že výrobek bylo možné upravit tak, aby byl bezpečný, nebo že by mohl být zákonně uveden na trh v třetích zemích. V obou případech musí orgán dozoru nad trhem předložit přesvědčivé argumenty na podporu likvidace výrobků. V případě, že jsou výrobky zničeny i přes námítky hospodářského subjektu, může jít o důvod k žádosti o kompenzaci, neboť byly orgánem dozoru nad trhem zničeny výrobky, které měly ekonomickou hodnotu.

Pokud se tedy orgán dozoru nad trhem rozhodne, že výrobek představuje pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů takové riziko, že musí být zlikvidován, je obzvláště důležité, aby situaci konzultoval s hospodářským subjektem a ujistil se, že úprava výrobku ani jeho zpětný vývoz nejsou možné.

Ustanovení GPSD „nařídít nebo zkoordinovat, případně spolu s výrobcem a distributory zorganizovat za vhodných podmínek jeho zničení“ také umožňuje orgánům pomoci hospodářským subjektům se zničením nebezpečných výrobků.

Například v roce 2005, po neštěstí, k němuž došlo při explozi zábavní pyrotechniky v dánském městě Kolding, se dánský úřad pro bezpečnost „Danish Safety Technology Authority“ rozhodl znovu otestovat velký počet dříve schválené zábavní pyrotechniky, u níž byl předpoklad, že představuje nepřípustné riziko mohutných explozí, je-li skladována ve velkém množství. Výsledkem vyšetřování bylo stažení povolení pro velký počet těchto položek. Úřad se také rozhodl, že tyto výrobky budou zničeny, protože zde hrozilo, že by skončily na černém trhu. Byly tak vydány příkazy o odejmutí povolení, které byly doručeny všem dovozcům s tím, že je nutné výrobky zničit, kromě případů, kdy dovozce prokáže, že pyrotechnické výrobky budou použity bezpečným způsobem, například při profesionálně vedených ohňostrojích.

8.1.7 Pokuty

Pokuty patří mezi sankce, které je možné uplatnit za vážnější přestupky. Je potřeba si uvědomit, že zatímco pokuta postihne subjekt, který se přestupku dopustil, nechrání sama o sobě spotřebitele. V případech, kdy přestupky představují pro uživatele výrobku vážné zdravotní nebo bezpečnostní riziko, jsou tedy vyžadována další opatření.

Pokuty lze nicméně udělit v případech, kdy riziko není tak velké, aby vyžadovalo stažení výrobku z maloobchodní sítě nebo od spotřebitelů s publicitou, která se k těmto opatřením váže. Navíc by měly být zastaveny dodávky výrobku maloobchodním dodavatelům, což by mělo být ověřeno. Pokud dodávky pokračují, je možné původní pokutu navýšit, protože pokračující dodávky zvyšují míru závažnosti přestupku.

Pokuty mohou být někdy uděleny jako následek neupozornění úřadů ze strany ekonomických subjektů nebo z důvodů jejich nedostatečné spolupráce.

Mechanismus udělování pokut záleží na legislativě daného členského státu. Některé orgány mohou udělovat pokuty přímo. V některých ostatních členských státech je potřeba zásahu státního zástupce, který může stanovit výši pokuty (po dohodě s viníkem), nebo rozhodnout o postoupení případu soudu ke konečnému rozhodnutí. Tam, kde o výši pokuty rozhoduje orgán dozoru nad trhem, je nutné mít k dispozici postupy, které chrání před subjektivním posouzením (viz také bod [3.6.1](#)).

8.1.8 Ostatní opatření

V některých právních řádech jsou přípustná i další opatření. Například v Nizozemsku umožňuje legislativa po zásahu státního zástupce uzavření provozu. Přestože toto opatření bylo původně zaměřené na zavírání nevyhovujících restaurací, může být použito i v dalších případech. Není však téměř vůbec využíváno vzhledem k požadavku na přiměřenost sankcí. U všech opatření by neměly být opomíjeny zásady efektivity a přiměřenosti.

8.2 Komunikace s výrobcí a dovozci

Oznámení výrobců, dovozců a maloobchodních prodejců musí být prováděno v souladu s [„Pokyny pro oznamování nebezpečných spotřebitelských výrobků jejich výrobcí a distributory příslušným orgánům členských států v souladu s čl. 5 odst. 3 směrnice 2001/95/ES“](#). Následné kroky orgánů dozoru by měly být v souladu s výše uvedenými pokyny a reakce na nedostatky by se měly řídit národními předpisy.

Pokud byly v rámci dozoru nad trhem odhaleny nebezpečné výrobky, které vyžadují zásah, musí být společnost, která se přestupku dopustila, informována o soudním řízení a o opatřeních, která budou přijata.

[Obrázek 9](#) znázorňuje schematický popis postupu, který je v takových případech aplikován.

Způsob, jakým je postupováno, závisí na legislativě příslušného členského státu. Konkrétní kroky se proto mohou lišit, obecně však zahrnují informování společnosti o odhalených neshodách a uložených opatřeních písemnou formou. U závažných nedostatků, které vyžadují okamžitou reakci, se doporučuje informovat danou společnost telefonicky nebo osobně, zároveň s tím však musí být informace předány i písemnou formou.

Pokud byly přestupky odhaleny u výrobků odebraných u maloobchodních prodejců, je běžnou praxí směřovat opatření proti výrobcí či původnímu dovozci. To vyžaduje zpětné vysledování výrobku od maloobchodního prodejce k jeho původnímu zdroji, což musí proběhnout zákonným způsobem, aby bylo možné důkazy použít při soudním řízení. Pokud je výrobek do země dovezen místním distributorem z jakékoli země v rámci EU, platí právní závazky pro

distributory stanovené GPSD nebo specifickými výrobovými směrnicemi. Opatření přijatá orgánem musí vždy vycházet z legislativy členského státu, která transponuje příslušné směrnice EU a v ní stanovené požadavky na výrobce a distributory.

Před přijetím opatření a předáním informace o tomto opatření příslušnému subjektu zodpovědnému za přestupek, může být z právních důvodů nutné tento subjekt formálně vyslechnout, potvrdit jeho zodpovědnost a dodržet další požadavky, které stanoví národní předpisy.

Přestože obsah oznámení viníkovi se může v závislosti na odlišných právních požadavcích jednotlivých členských států lišit, zpravidla obsahuje následující informace:

1. Popis a identifikace výrobků, které jsou předmětem přestupku

- Výrobek, který je předmětem přestupku, musí být jednoznačně popsán a identifikován. To lze učinit například uvedením názvu značky, typu a kódů šarží, dále odkazy na relevantní označení na výrobcích a informacemi o jejich původu.
- Tato identifikace může být v některých případech velmi složitá, protože některé výrobky jsou na trh dodávány bez jakýchkoli identifikačních indicií.

2. Místo a datum inspekce a odběru vzorků

- Je třeba uvést informace o inspekci, během níž byly vzorky výrobků odebrány a/nebo prozkoumány, včetně přesného data a informací o místě, kde byla inspekce provedena včetně jména a adresy maloobchodního prodejce (v případě, že inspekce nebyla provedena v prostorách výrobce nebo dovozce), a dále informace o tom, že vzorky byly odebrány za účelem provedení zkoušek.

3. Výsledky zkoušek a specifikace zjištěných nedostatků

- Výsledky zkoušek výrobku by měly být prezentovány takovým způsobem, aby bylo jasné, jakým způsobem výrobek nesplňuje zákonem předepsané požadavky na bezpečnost a bezpečnostní normy.

Pro výše uvedené účely je třeba uvést také následující informace:

1. Odkaz na příslušnou legislativu a na konkrétní požadavky, které nebyly dodrženy

- Je nezbytné uvést odkaz na příslušnou legislativu členského státu a na bezpečnostní normy použité při zkoušení výrobku. Zákonem předepsané požadavky, které byly porušeny, by

měly být objasněny odkazem na příslušné paragrafy zákona a mělo by být popsáno, jakým způsobem výrobek tyto požadavky nesplňuje.

- Neshoda často spočívá v neschopnosti dodržet požadavky příslušných bezpečnostních norem. Orgán dozoru nad trhem by měl jednoznačně prokázat způsob, jakým výrobek nesplňuje bezpečnostní normu vysvětlením požadavků a výsledku zkoušek u nevyhovujícího výrobku. Protože neshoda s normou není sama o sobě porušením základních požadavků směrnic, mělo by být porušení normy spojeno s konkrétním požadavkem národní legislativy provádějící bezpečnostní požadavky relevantní směrnice a explicitně odkazující na tuto normu.

2. *Oznámení o uložených opatřeních a následné právní úkony*

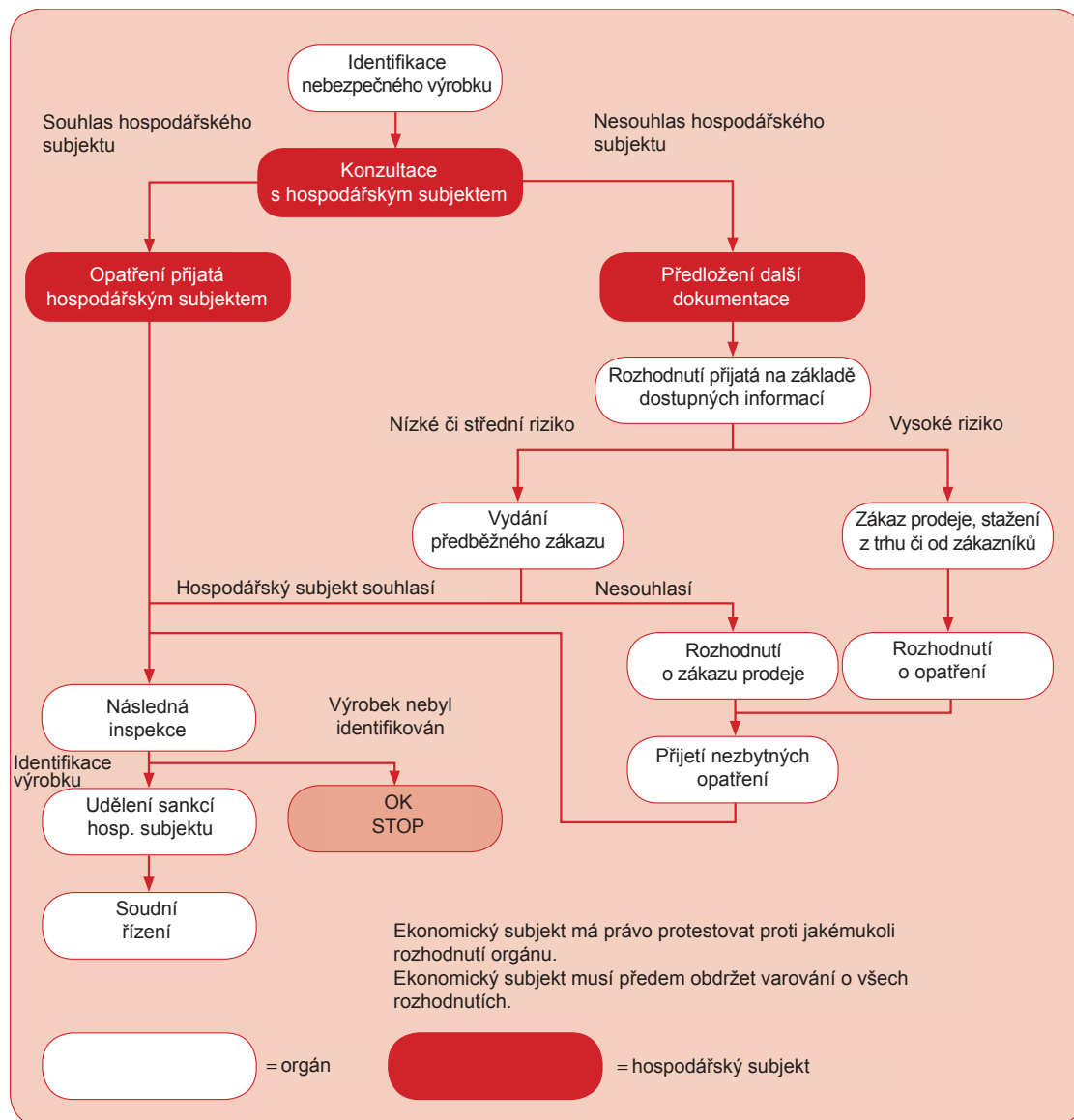
- Sdělení by mělo adresáta informovat o následných právních postupech a o přijatých opatřeních. Vzhledem k tomu, že právní možnosti orgánů dozoru nad trhem se odvíjejí od legislativy členského státu, může se následný postup v jednotlivých zemích velmi lišit. Některé orgány mohou sankce uvalit samy, častěji jsou však uvaleny z rozhodnutí soudu. Soudní řízení se samozřejmě v jednotlivých členských státech liší a záleží na národním právním rámci.
- Součástí informace by měl být také jasný popis povinností adresáta. Tam, kde dojde k zákazu dalšího prodeje nebo je příkázáno stažení výrobku či další opatření, měla by tato opatření být podložena odkazem na příslušná ustanovení národní legislativy, která je často implementací GPSD.

3. *Informace o možnostech odvolání*

- Příjemce by měl být rovněž informován o možnostech odvolat se proti rozhodnutí orgánu nebo o možnostech odvolání v rámci soudního řízení. I zde se podmínky odvolání v jednotlivých členských státech liší.

Stručně řečeno, sdělení určené subjektu podezřelému ze spáchání přestupku v oblasti bezpečnosti výrobků by mu mělo umožnit pochopení povahy přestupku, přijatých opatření, právních následků a možností odvolání. Je také důležité formulovat toto sdělení způsobem, který odpovídá právním požadavkům. To znamená, že ve sdělení jsou uvedeny konkrétní a přesné údaje, odkazy na příslušnou bezpečnostní legislativu a normy a splňuje všechny náležitosti požadované v takovýchto případech národní legislativou.

Mezi jednotlivými právními systémy existují rozdíly. Některé orgány poskytují možnost reagovat na opatření v určitém časovém rozmezí, což je zohledněno při dalším řízení, a to dříve než dojde k vlastnímu vymáhání opatření. Někdy je před vlastním uvalením opatření nebo zahájením soudního řízení vydáno předběžné oznámení. To je možné vydat písemnou formou, telefonicky nebo jej může přímo provést inspektor či jiný úředník.



Obrázek 9: Sled jednotlivých činností v případě nebezpečných výrobků

8.3 Vymáhání práva a právní aspekty

Jakmile se orgán dozoru nad trhem rozhodne přistoupit k zahájení právního řízení v případě konkrétního výrobku, musí tak vždy učinit odkazem na právní požadavky národní legislativy transponující směrnice EU, nikoli pouze na požadavky uvedené v harmonizovaných normách nebo technických specifikacích.

Postup přijímání právních předpisů EU je následující:

Evropský parlament a Rada ministrů schválí směrnici. Tato směrnice obsahuje základní bezpečnostní požadavky pro určitou skupinu výrobků. Tyto požadavky jsou většinou formulovány spíše obecně, jako například v případě směrnice LVD: „Elektrické výrobky nesmějí způsobovat požár nebo úraz elektrickým proudem“.

Všechny členské státy transponují tuto směrnici do národní legislativy přijetím národních právních předpisů, které většinou obsahují stejné požadavky jako daná směrnice.

Požadavky na bezpečnost jsou často detailněji vysvětleny a uvedeny způsobem, který umožňuje jejich aplikaci, v bezpečnostních normách. Například základní požadavek na bezpečnost uvedený ve směrnici LVD, že „výrobek nesmí způsobovat úraz elektrickým proudem“, je podložen několika dalšími požadavky v harmonizovaných evropských normách souvisejících se směrnicí LVD, například požadavek, že povrchová vzdálenost musí být 5 mm a více.

Orgány dozoru nad trhem téměř vždy hodnotí bezpečnost a neshody výrobku provedením zkoušek na požadavky odpovídající bezpečnostní normy.

Je nutné zdůraznit, že takovéto zkoušky odhalují pouze neshodu s normou. Orgán tuto neshodu musí před tím, než přijme jakékoliv opatření proti výrobku, „převést“ na neshodu s bezpečnostními požadavky příslušného národního právního předpisu implementujícího evropskou směrnici. Obvykle lze toto provést prostřednictvím uvedení informace, že došlo k odhalení neshody se základními bezpečnostními požadavky na základě použití metody, která je součástí zmíněné harmonizované evropské normy.

Příklad: Minimální povrchová vzdálenost daného svítidla je 2,4 mm při měření, které je v souladu s harmonizovanou evropskou bezpečnostní normou EN 60598-1. Normovaný požadavek uvádí, že povrchová vzdálenost musí být 5 mm a více.

Orgán napíše hospodářskému subjektu dopis, v němž je uvedeno: „Minimální povrchová vzdálenost naměřená v souladu s harmonizovanou normou EN60598-1. Norma uvádí požadavek 5 mm a více.

Jedná se o porušení Článku 2 (ve znění národní legislativy) odkazující na Přílohu 1, bod 1d a 2a Směrnice o zařízeních nízkého napětí, protože povrchová vzdálenost u daného svítidla je menší, než jakou vyžaduje norma EN 60598-1. Daný výrobek proto představuje pro uživatele v průběhu své životnosti riziko úrazu elektrickým proudem.“

Povšimněte si, že musí být uveden odkaz na příslušnou národní legislativu a ne na směrnici EU.

8.4 Následné činnosti prováděné po přijetí konečného rozhodnutí

Jakmile orgán dozoru vyhodnotí výsledky zkoušek, je třeba opět informovat výrobce, a to pokud možno písemnou formou.

V mnoha zemích je povinnost informovat výrobce stanovena právními předpisy (jedná se o tzv. „slyšení“ výrobce), stejně jako požadavky týkající se obsahu takového sdělení. Obecně by se mělo jednat o následující:

- informaci o tom, že byly ukončeny zkoušky výrobku a jejich výsledky byly vyhodnoceny orgánem dozoru,
- identifikace výrobku,
- stručný souhrn dosavadního průběhu případu,
- popis výsledků zkoušek,
- závěry posouzení rizika provedeného orgánem dozoru nad trhem,
- navrhovaná opatření,
- výzva k výrobcí připomínkovat výsledky zkoušek,
- termín, ve kterém je třeba přijmout další opatření.

Právní postup, který následuje po porušení zákona, vede většinou k uvalení sankcí, jako jsou pokuty či zákaz prodeje. Poslední možností může být součástí vymáhání práva stažení nebezpečných výrobků od spotřebitelů.

Níže jsou uvedeny příklady opatření, která si zpravidla vyžádají provedení následných činností ze strany orgánu dozoru nad trhem:

- Stažení výrobků z trhu a od spotřebitelů, ať už je organizováno z iniciativy hospodářského subjektu, nebo nařízeno orgánem dozoru nad trhem, by mělo být pečlivě monitorováno a kontrolováno, což zahrnuje kontrolu toho, zda je způsob naplánování stažení z trhu či od zákazníků dostatečný k naplnění požadovaných cílů, monitorování kontaktů s distributory v dodavatelském řetězci a zda akce skutečně vede ke stažení výrobků z prodejního řetězce a popřípadě i od zákazníků. V případě maloobchodních prodejců by mělo být ověřeno, zda stažení výrobků skutečně vedlo k jejich vymizení z prodejních pultů. Tam, kde je to možné, by měla být vyhodnocena úspěšnost stažení z trhu/ od zákazníků. „Pokyny pro stažení výrobků od spotřebitelů (Recall Guide)“ uvádějí jako příklad údaj 40 % deštníků prodaných zákazníkům, které se společnosti vrátily v rámci stažení výrobku, avšak je zde uvedeno, že se jedná o výjimečně vysoké číslo.
- Pokud je jako opatření uložen výrobci/dovozci zákaz prodeje, je třeba, aby orgán prověřil, zda byl prodej výrobku přerušen, a to ať už prostřednictvím administrativních kontrol toku výrobků z a do společnosti nebo zpětným vysledováním od maloobchodních prodejců.
- Pokud je u výrobků poté, co byly jejich nedostatky odstraněny, opět povolen prodej na trhu, mělo by být po krátké době provedeno šetření, které ověří, zda je upravený výrobek bezpečný a že již nedochází k porušování platných předpisů.

Obecně platí, že pokud jsou uložena nějaká opatření, je třeba ověřit, zda hospodářsky subjekt tato opatření dodržuje. Vhodným způsobem je stanovit standardní pracovní postup, který u každého výrobku identifikovaného jako nebezpečný stanovuje po uplynutí přiměřené doby novou inspekci a odběr vzorků.

Kromě toho, je třeba, aby si byl orgán dozoru nad trhem vědom skutečnosti, že stejné výrobky mohou být uvedeny na trh prostřednictvím paralelních dovozů. Pokud jsou takovéto výrobky odhaleny, musí být samozřejmě přijata stejná donucovací opatření.

Pokud se opatření týkají výrobců či prvních dovozců do EU, kteří výrobek uvedli na trh v jiných členských státech, je třeba zjistit doplňující informace o cílových zemích pro usnadnění dohledání výrobku orgánům v cílových členských státech. Patří sem informace o právní subjektivitě a adresách nakupujících a objemy výrobků prodaných do těchto členských států. Pokud je donucovací opatření přijato proti místnímu dovozci, který výrobek dovezl z jiného členského státu, je třeba zjistit původ výrobku. Tyto informace o dodavatelském řetězci musí být součástí výměny informací v rámci výstražného hlášení RAPEX a postupů dle ochranné doložky.

8.5 Přeshraniční výměna informací

Důležitou součástí následných činností orgánu dozoru nad trhem je přeshraniční výměna informací s ostatními orgány dozoru nad trhem, což je povinnost stanovená GPSD v případech, kdy výrobek představuje nebezpečí pro spotřebitele. Za osvědčený postup je však považováno vzájemné sdělování co možná největšího počtu informací.

Pro účely výměny informací existuje celá řada nástrojů (viz detailní popis těchto nástrojů v [Příloze H](#)).

RAPEX

Opatření nařízená orgány nebo kroky podniknuté subjekty v souvislosti s výrobky, které představují vážné riziko, musí být oznámeny prostřednictvím systému RAPEX ostatním členským státům, aby tyto mohly přijmout na svém území rychlá opatření k ochraně spotřebitelů před zdravotními a bezpečnostními riziky. Ohlášena musí být také opatření nařízená orgány ve vztahu k výrobkům představujícím mírné riziko, pokud nejsou pokryta v rámci postupů dle ochranné doložky (viz [Příloha H.1](#)).

Postupy dle ochranné doložky

Členské státy jsou povinné vycházet z ochranné doložky v případech, kdy dojde k pozastavení volného oběhu výrobku z technických důvodů. Konkrétní procedury stanoví, zda je národní opatření bránící volnému pohybu výrobku oprávněné či nikoli (viz [Příloha H.2](#)).

8.6 Oznamovací povinnost subjektů

Jedním z pravděpodobných výsledků činnosti dozoru nad trhem bude, že se hospodářský subjekt rozhodne dobrovolně iniciovat v případě vlastního výrobku přijetí určitého opatření.

Ve skutečnosti se jedná o povinnost, kterou mají všechny hospodářské subjekty. Článek 5 GPSD uvádí, že „jestliže jsou si výrobci a distributoři vědomi nebo na základě vlastních informací a informací, které mají jako subjekty z oboru k dispozici, by si měli být vědomi, že výrobek, který uvedli na trh, představuje pro spotřebitele riziko, které je neslučitelné s obecným požadavkem na bezpečnost, jsou povinni o tom ihned uvědomit příslušné orgány členských států za podmínek stanovených v Příloze I, a uvést podrobnosti zejména o opatřeních přijímaných s cílem zabránit riziku pro spotřebitele“.

Tato povinnost výrobců a dovozců je velmi důležitá a orgány dozoru nad trhem by hospodářské subjekty měly o jejich povinnostech informovat. To je možno provést například přímou komunikací ze strany inspektorů během pravidelných kontrol, prostřednictvím internetové stránky orgánu dozoru nad trhem a /nebo za použití informačních letáků a seminářů.

Pokud národní orgán obdrží od výrobce, dovozce nebo distributora takovéto upozornění, je povinen informovat o těchto výrobcích a o přijatých preventivních opatřeních Evropskou komisí. Tato informace bude následně předána zemím EHP. K výměně těchto informací dochází prostřednictvím postupů systému RAPEX.

Je třeba poznamenat, že hospodářské subjekty mohou projevit vůli přijmout z vlastní iniciativy opatření i tehdy, pokud je riziko nízké. Dochází k tomu tehdy, když chtějí ochránit svoji značku či z dalších podobných důvodů. Evropská komise vytvořila pro výrobce a distributory výrobků určených pro spotřebitele a národní orgány [soubor pokynů](#), týkajících se oznamování dobrovolných opatření.

8.7 Sběr informací pro účely podávání hlášení v souladu s projektovým plánem

Jedním z důležitých aspektů činnosti dozoru nad trhem je zajištění správného sběru dat pro účely vypořádání se s případnými dotazy na adresu orgánu dozoru nad trhem po skončení projektu, a to včetně těch níže uvedených:

Otázky vztahující se ke konkrétním případům:

- Jaká byla výsledná opatření v daném konkrétním případě?
- Jsou s tímto konkrétním výrobkem předchozí zkušenosti? Nebo s podobnými výrobky?
- Jsou předchozí zkušenosti s tímto konkrétním výrobcem nebo dovozcem?

Otázky vztahující se ke konkrétním projektům:

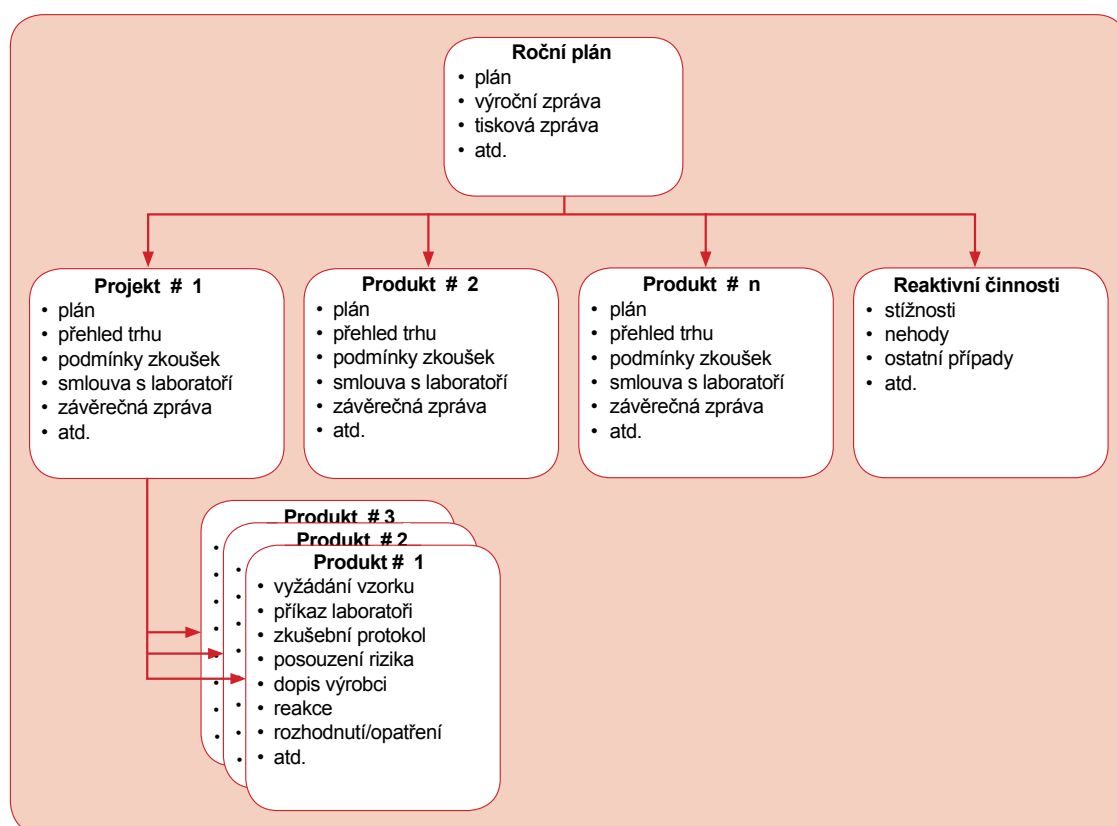
- Jaké jsou statistické výsledky projektu?
- Jaký dopad měl projekt na bezpečnost?

Otázky vztahující se k ročnímu plánu či strategii:

- Čeho se nám podařilo dosáhnout v uplynulém roce?
- Budeme nadále pokračovat v této strategii, nebo je potřeba ji pozměnit?

Tyto otázky lze nejnázne zodpovědět, pokud jsou spolu s příslušnými dokumenty evidovány i určité doplňující informace.

Celková struktura údajů získaných v rámci činností dozoru nad trhem se dá shrnout tak, jak ji znázorňuje níže uvedený [Obrázek 10](#):



Obrázek 10: Sled akcí v případě nebezpečných výrobků

Také reaktivní dozor nad trhem lze provádět v rámci jednoho nebo více projektů. Všechny jednotlivé případové složky by měly být spojeny s projektovou složkou. Osvědčeným postupem je mít individuální projektové složky na stížnosti spotřebitelů, nehody, dobrovolné stažení výrobků a další hlavní činnosti. To orgánu umožní snadno rozpoznat například nehody, které byly v průběhu roku prošetřovány, a analyzovat tyto údaje za účelem sestavení nových šablon pro nehody, které by mohly poskytnout vstupní informace pro roční plány v následujících letech.

Přepokládá se, že orgán bude pracovat na základě ročního plánu, který stanoví cíle orgánu a obsahuje všechny plánované činnosti. V průběhu ročního cyklu vzniká několik dokumentů:

- roční plán,
- výroční zpráva,
- tisková zpráva uvádějící výsledky dosažené za uplynulý rok a shrnující obsah výroční zprávy.

Často bývá užitečné vytvořit si v rámci systému správy dokumentů samostatnou složku, do níž budou ukládány všechny dokumenty, které vznikají jako součást ročního plánovacího cyklu.

Aktivitami daného roku jsou projekty, z nichž každý se zaměřuje na konkrétní kategorii výrobků, konkrétní riziko a reaktivní činnosti, jako je následné sledování stížností, prošetřování nehod, případy jednotlivých výrobků atd. Ke každému případu se většinou vztahuje určitý počet dokumentů, a to včetně:

- projektového plánu,
- přehledu trhu z hlediska konkrétního výrobku
- dokumentu obsahujícího příslušné zkoušky a podmínky
- pravděpodobně následné smlouvy s laboratoří
- závěrečné zprávy o projektu.

Je vhodné uchovávat odděleně dokumenty vztahující se k projektu v rámci systému správy dokumentů.

Každý projekt se skládá z několika případů týkajících se konkrétních výrobků. Ke každému případu se vztahuje několik dokumentů:

- žádost o zaslání vzorků adresovaná výrobcí/dovozci,
- laboratorní zkušební protokol,
- posouzení rizika provedené orgánem,

- dopis výrobcí/dovozci obsahující výsledky posouzení rizika,
- eventuelně i reakce výrobce/dovozce,
- dopis obsahující závěry přijaté orgánem.

Složka v rámci systému správy dokumentů se většinou otvírá vždy zvlášť pro každý konkrétní výrobek.

Ke snazšímu zodpovězení otázek uvedených na začátku tohoto odstavce by u každého případu konkrétního výrobku měly být uchovávány následující informace:

- značka výrobku, označení typu výrobku a model výrobku,
- kategorie výrobku,
- projekt,
- název a adresa dovozce,
- název a adresa výrobce,
- název a adresa distributora (tam, kde je to potřeba),
- výsledek případu (povaha rizika a přijatá opatření; zpětné převzetí, stažení z trhu, zákaz prodeje, drobná připomínka, atd.),
- pravděpodobně také počet prodaných kusů výrobku a počet navrácených výrobků v důsledku nápravné akce.

Data by měla být uchovávána tak, aby bylo snadné dohledat počty výrobků s konkrétními vlastnostmi (např. počet výrobků, které byly staženy z trhu/od spotřebitelů v projektu zabývajícím se přenosnými svítilny v roce 2007).

V současné době je k dispozici jeden přeshraniční IT systém umožňující uchovávání informací o výrobcích. Jedná se o tzv. systém ICSMS, který je podrobněji popsán v [Příloze H.2.3](#).

9 PROJEKTY DOZORU NAD TRHEM – FÁZE PŘEZKUMU, HLÁŠENÍ A ANALÝZY

9.1 Závěrečná zpráva o projektu

Po dokončení projektu je osvědčeným postupem zpracování zprávy o výsledcích projektu a jeho vyhodnocení. Zpracování výsledků v podobě zprávy zajišťuje, že výstupy budou uchovány pro budoucí použití. Vyhodnocení projektu slouží orgánu dozoru nad trhem jako zdroj dalších informací a znalostí.

Zpráva by měla obsahovat vyhodnocení výsledků projektu, tj. zda jsou výsledky samotné nebo to co z nich vyplývá odlišně od toho, co bylo očekáváno; a je třeba zde také nastínit další postup. Vyhodnocení poskytuje souhrn poznatků o metodách použitých v rámci projektu a může být základem pro další zlepšování řízení projektů orgánu. Takové závěry by měly být obsaženy také v závěrečné zprávě.

Hlavní body závěrečné zprávy by měly korespondovat s hlavními body projektového plánu:

- popis projektu,
- nastavení projektu,
- rozsah projektu (zde mohou být uvedeny některé informace o rozsahu organizace projektu),
- organizace projektu (zde mohou být uvedeny informace o přeshraniční spolupráci, spolupráci s celní správou, zapojení zainteresovaných stran a výběru zkušební laboratoře),
- metody (zde mohou být uvedeny informace o způsobu odběru vzorků, postupech při posuzování rizika, použití norem a zkušebních metod),
- výsledky (počet testovaných výrobků, výsledky zkoušek a posouzení rizika, výsledný počet stažených výrobků, zákazů prodeje, upravených výrobků atd., a dále zhodnocení výsledku vynaloženého úsilí),
- dodržení časového plánu a rozpočtu,
- vyhodnocení projektu (zde by měly být zohledněny výsledky a použité metody, uveden návrh dalšího postupu),
- komunikace (zde by měly být uvedeny návrhy na to, jakým způsobem budou prezentovány výsledky projektu).

Struktura závěrečné zprávy a struktura projektového plánu jsou dosti podobné. Může být proto pro orgán výhodné použít výše uvedené hlavní body v průběhu projektu coby pracovní verzi. Projektový plán pak z této pracovní verze v raném stádiu projektu vychází. Tak, jak jsou výsledky a informace získávány, jsou zapracovávány do této pracovní verze a v závěrečné fázi projektu je s jejím využitím zpracována závěrečná zpráva.

9.2 Vyhodnocení zkušeností získaných během projektu

Při vyhodnocování výsledků projektu se často dělá rozdíl mezi „výstupem“ a „výsledkem“. V případě projektů dozoru nad trhem lze tyto dva termíny definovat následovně:

- Výstup je okamžitý výsledek, například počet testovaných výrobků, počet odhalených nebezpečných výrobků či výrobků zpětně převzatých od spotřebitelů.
- Výsledek je vliv na úroveň bezpečnosti.

Výstup lze stanovit na základě údajů, které jsou zaznamenány u konkrétních případů. Takovýto záznam většinou obsahuje všechny dokumenty zaslané či přijaté od hospodářského subjektu, což znamená, že výsledné opatření proti výrobku lze nalézt v textu. Orgán většinou pro tyto účely uchovává tyto údaje v databázi, tzn. jako zvláštní data uložená v systému správy dokumentů.

Výsledkem by měla být zvýšená míra bezpečnosti, což v podstatě znamená, že by se mělo předejít určitému počtu nehod a úrazů. Tento výsledek se většinou měří velmi těžce; bývá snazší změřit konkrétní ukazatele, které orgánu umožní vyjádřit, zda měl projekt na bezpečnost malý nebo velký vliv. Mezi tyto ukazatele můžeme zařadit například:

- Podíl zpětně převzatých, stažených nebo zakázaných výrobků ve srovnání s celkovým počtem zkoušených výrobků.
- Počet položek, které byly spotřebiteli vráceny v případě zpětného převzetí (dovozce či výrobce jsou často vyzváni orgánem, aby mu v rámci sledování při zpětném převzetí ohlásili počet prodaných a vrácených položek).
- Vývoj v počtu nehod nahlášených u konkrétních výrobků či kategorií výrobků (takovéto změny lze zaznamenat tehdy, pokud se projekt zaměřuje na novou skupinu výrobků, které jsou příčinou velkého počtu nehod, např. vodou naplněné jo-jo míčky nebo mini motorky).

Orgán dozoru nad trhem by měl výsledky projektu řádně posoudit: Lišily se výsledky od očekávání? Pokud ano, proč? Co z projektu vyplývá? Pokud je situace oproti očekávání mnohem horší, je možné že bude orgán mít zájem v činnostech v dané oblasti pokračovat.

V závislosti na výsledcích může vést vyhodnocení projektu k následným krokům, které mohou být různé. Pokud jsou nedostatky časté v celém sektoru trhu, může být vhodné setkat se s relevantními zainteresovanými subjekty (společnosti, spotřebitelská sdružení a obchodní sdružení) a projednat a rozhodnout o způsobech, jak situaci zlepšit. Přínosem může být také spuštění vzdělávací kampaně ve spolupráci s daným odvětvím a obchodními sdruženími, která zvýší povědomí týkající se právních požadavků.

Výsledky mohou také vést k závěru, že by projekt měl být po určité době zopakován, aby dané odvětví udržel pod tlakem a podpořil bezpečnost daných výrobků. Analýza výsledků může také poukázat na bezpečnostní požadavky, které jsou nejčastěji porušovány, a následný projekt se pak může zaměřit pouze na tyto požadavky.

Pokud je situace oproti očekávání mnohem lepší, orgán by možná měl zájem zaměřit po delší dobu pozornost na jiné oblasti.

Výše uvedené úvahy by měly zahrnovat návrh dalšího postupu. Jednou z nástrah je skutečnost, že jedním z nejzřejmějších „dalších kroků“ bývá navržení dalších aktivit v dané oblasti. To však brzy vede k situaci, kdy jsou všechny zdroje alokovány na pokračování projektů z uplynulých let. Mezi další možné závěry patří:

- Informační kampaň v případě, že z projektu vyplynulo, že výrobky jsou bezpečné, avšak že k nehodám dochází v důsledku jejich nesprávného používání.
- Pokud je míra bezpečnosti vyšší, než se očekávalo, pozornost se přesouvá na jiné oblasti.

Vyhodnocení také zajišťuje, že se orgán poučí v oblasti metod použitých v projektu a že tyto metody z projektu přenesou a použije jako zlepšení ve své projektové příručce. I tyto závěry by měly být obsaženy v závěrečné zprávě.

Zprávy o projektu mohou obsahovat užitečné informace, z nichž by se mohly poučit orgány v dalších členských státech. Vřele se proto doporučuje, aby byly ukládány do společné databáze, která je přístupná pro orgány dozoru nad trhem v ostatních členských státech.

9.3 Zveřejnění závěrečné zprávy

Zveřejňování výsledků projektu umožňuje zvýšit transparentnost činností orgánu dozoru nad trhem a zvýšit tím povědomí spotřebitelů a průmyslu pokud jde o bezpečnost výrobků.

Závěrečná zpráva může být upravenou verzí interní zprávy vypracované orgánem. Při úpravě této zprávy je třeba mít stále na paměti jejího čtenáře: Je zpráva určena čtenářům z řad profesionálů (např. lidem z obchodních sdružení), nebo široké veřejnosti? To by mělo mít vliv na způsob, jakým je zpráva napsána, a na použitý jazyk či terminologii.

Je třeba také vzít v úvahu, jakému účelu by měla zpráva sloužit. Pokud budou její závěry zjednodušeny a použity jako výchozí bod pro poskytnutí rady „běžnému uživateli“, získá si mnohem větší pozornost. Tento přístup je obzvláště přínosný tehdy, pokud je závěrem projektu skutečnost, že problémy s bezpečností jsou zapříčiněny nesprávným používáním výrobku.

Zprávy, které jsou určeny veřejnosti, je třeba sestavovat v souladu s obecnými pravidly žurnalistiky. To znamená, že by měly být stručné, výstižné, měly by mít zajímavý nadpis atd. Těmito pravidly se tato publikace nebude již dále zabývat.

10 POSUZOVÁNÍ RIZIKA

10.1 Úvod

10.1.1 Obsah této kapitoly

Celá tato kapitola se zaměřuje na posuzování rizika konkrétních výrobků v kontextu dozoru nad trhem. Je založena na přepracovaných Pokynech systému RAPEX obsahujících specifickou metodu pro posuzování rizika. Tyto pokyny vysvětlují praktické kroky, které orgán musí podniknout k tomu, aby provedl správné posouzení rizika.

Následující části se zabývají těmito oblastmi:

- sběr dat; jaká data jsou k zapotřebí pro posouzení rizika na základě důkazů a jak získat k těmto datům přístup? Data o použití výrobku, data o úrazech, výsledky testování výrobků atd.
- praktická doporučení pro vyhodnocování; výhody a nevýhody jednotlivých metod.
- Zprávy o posouzení rizika.

10.1.2 Co je to posuzování rizika?

Posuzování rizika je proces, který odhaduje riziko, které výrobek s nebezpečnými vlastnostmi představuje pro osoby, zvířata či majetek. (Poznámka: riziko v kontextu směrnice GPSD a pokynů systému RAPEX se zaměřuje na riziko hrozící osobám). Jiné směrnice, jako například směrnice o zařízeních nízkého napětí, obsahují širší definice zahrnující jako potenciální oběti také „zvířata a majetek“. Směrnice zabývající se chemickým nebezpečím často zohledňují také rizika pro životní prostředí. Za účelem pojetí koncepce posuzování rizika v co nejobecnějším smyslu byla přijata širší definice rizika. Tento proces zahrnuje identifikaci potenciálních nebezpečí spojených především s neshodami výrobku oproti stanoveným normám či právním předpisům a odhad pravděpodobnosti, s jakou dané nebezpečí povede k úrazu.

Definice rizika:

Riziko = závažnost x pravděpodobnost

V praxi je aplikace této rovnice složitá, protože závažnost a pravděpodobnost výskytu jsou většinou odhadované údaje:

Závažnost je často podávána jako verbální kvalitativní popis úrazu způsobeného určitou nebezpečnou vlastností výrobku.

Pravděpodobnost je většinou obtížné odhadnout. Pro inspektora dozoru nad trhem bývá někdy složité určit co možná nejpřesnější pořadí závažnosti.

Posouzení rizika se provádí u konkrétního výrobku (který je předmětem šetření orgánu dozoru nad trhem) a výstupem je odhad míry rizika, který může postoupit k dalším krokům řízení rizika a komunikace.

Níže uvedený [Obrázek 11](#) shrnuje vstupy, nástroje a výstupy procesu posuzování rizika:



Obrázek 11: Vstup, nástroje a výstup z posouzení rizika výrobku.

10.1.3 Definice základních termínů posuzování rizika u spotřebitelských výrobků

K tomu, aby bylo zajištěno vzájemné pochopení posouzení rizika mezi různými organizacemi a členskými státy, měly by všechny strany používat stejnou terminologii se stejnými definicemi. Používá se několik různých rámců posuzování rizika, přičemž každý má své vlastní definice. Některé jsou běžné v inženýrství a úrazové prevenci, zvláště rámec přijatý normou ISO o bezpečnosti strojních zařízení (ISO 12100); další jsou běžné v oblasti potravinářství a krmiv

a chemické bezpečnosti. V této knize jsou použity definice ISO, protože většina hlášení RAPEX se týká mechanických rizik. Rozdíly mezi těmito dvěma rámci, včetně názorných schémat, jsou popsány v [Příloze B](#) – Odlišné rámce posuzování rizika.

Riziko: Kombinace pravděpodobnosti výskytu možné škody a závažnosti této škody (Pokyn ISO/IEC 51, definice 3.2).

Škoda: poškození nebo fyzické zranění nebo poškození zdraví osob nebo poškození majetku nebo životního prostředí (Pokyn ISO/IEC 51, definice 3.3).

Škodlivá událost: událost, při které nebezpečná situace vyústí ve škodu (Pokyn ISO/IEC 51, definice 3.4).

Nebezpečí: zdroj možné škody (Pokyn ISO/IEC 51, definice 3.5).

POZNÁMKA: pojem nebezpečí je možné doplnit přívlaskem tak, že definuje svůj původ nebo povahu očekávané škody (např. nebezpečí elektrického šoku, nebezpečí utonutí, nebezpečí rozdrce ní, toxické nebezpečí, nebezpečí pořezání).

Nebezpečná situace: okolnosti, za kterých jsou lidé, majetek nebo prostředí vystaveni jednomu nebo více nebezpečím (Pokyn ISO/IEC 51, definice 3.6).

POZNÁMKA: na kombinaci nebezpečné situace a škodlivé události bývá někdy odkazováno jako na scénáře (poškození zdraví). Doporučuje se tento termín blíže specifikovat uvedením bližšího určení „úrazu“ (nebo uvedením výrazu ekvivalentního pro jiné než mechanické nebezpečí), aby byl odlišen od výrazů jako „scénář expozice“ a „analýza scénářů“.

Přípustné riziko: Riziko, které je přípustné v rámci daného kontextu, vycházejícím ze současných společenských hodnot (Pokyn ISO/IEC 51, definice 3.7).

10.1.4 Proč používat posuzování rizika?

Posuzování rizika je ústředním nástrojem dozoru nad trhem zaměřeným na bezpečnost výrobků.

Každý orgán dozoru nad trhem musí nejprve sestavit pro svou činnost dozoru nad trhem soubor priorit, protože počet výrobků na trhu je obrovský a zdroje orgánu jsou omezené. Při stanovování priorit bude samozřejmě významným kritériem riziko spojené se

skupinou výrobků. Stanovování priorit se může odehrávat na strategické rovině (např. dlouhodobé zaměření na hračky) a na více taktické rovině (např. projekt týkající se dřevěných skládaček puzzle pro děti určitého věku).

Zadruhé je nutné stanovit v rámci každodenních kontrolních činností riziko v případě konkrétních výrobků. Zejména rychlý výstražný informační systém o nebezpečných spotřebitelských výrobcích (RAPEX) po orgánech vyžaduje, aby používaly rychlou, konzistentní a na faktech založenou metodu posuzování rizika.

Posuzování rizika je významným nástrojem pro práci v oblasti bezpečnosti výrobků i mimo orgány dozoru nad trhem. Měli by jej využívat například designéři, konstruktéři a výrobci jako součást posuzování požadavků, které zajistí, že se na trhu objeví pouze bezpečné výrobky.

10.1.5 Jak naložit s výsledky posuzování rizika?

Výsledek posouzení rizika je jedním z důležitých vstupů procesu řízení rizika, jehož cílem je kontrola rizika. Mezi další vstupy patří počet výrobků na trhu, užitek daného výrobku, úsilí nutné ke snížení rizika atd.

Řízení rizika se v různých odvětvích liší a nízké riziko navíc neznamená, že není potřeba jednat. Technický pokrok vedl v některých odvětvích k vysoké míře bezpečnosti, která je definována a dohodnuta v harmonizovaných normách.

Obecně míra rizika, kterou společnost toleruje, vychází mimo jiné z kultury, vnímání rizika a technického rozvoje.

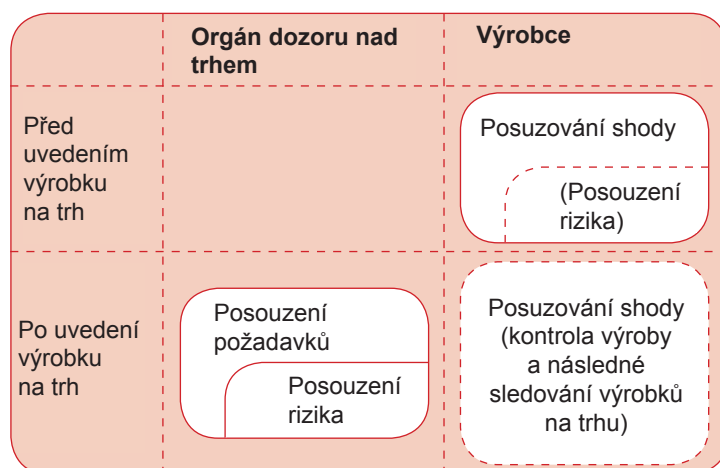
10.1.6 Posouzení rizika, posouzení shody nebo požadavků?

Posouzení rizika nesmí být zaměňováno s posuzováním požadavků právních předpisů nebo posuzováním shody (viz „Příručka pro zavádění [Směrnic založených na Novém a Globálním přístupu](#)“, známá také jako „Blue Guide“; a detailní popis rozdílů v posuzování shody a požadavků v [Kapitole 2.1](#)):

- Nový přístup vychází ze základní skutečnosti, že by na trh měly být umístovány pouze výrobky, které splňují požadavky právních předpisů nebo harmonizovaných norem. Orgány přijmou po konzultaci s výrobcem v případě výrobků nespĺňujících požá-

davky patřičná opatření. To je na [Obrázku 12](#) níže shrnuto pod pojmem „posuzování požadavků“.

- Posouzení shody je proces, kterým výrobce ověřuje (nebo požádá třetí stranu o ověření), zda výrobek vyhovuje požadavkům ještě před jeho uvedením na trh. Tento proces ověřování pokračuje v průběhu výroby. Posouzení shody znamená kontrolu, zda daný výrobek splňuje všechny základní požadavky (většinou stanovené směrnicí a upřesněné harmonizovanými normami). Posuzování shody zahrnuje posouzení rizika: v souladu s příručkou „Blue Guide“ musí výrobci provést posouzení rizika s cílem stanovit základní požadavky vztahující se na výrobek.
- Posouzení rizika zahrnuje posouzení rizika, které daný výrobek představuje pro spotřebitele, zvířata či majetek. Jestliže je výrobek shledán nebezpečným, může být posouzení rizika provedeno také orgánem či výrobcem s cílem přispět k rozhodování o adekvátních opatřeních. Tento nástroj lze použít před i po uvedení výrobku na trh.



Obrázek 12: Vztahy mezi posuzováním shody, požadavků a rizika.

V souladu se směrnicí GPSD se „výrobcem“ rozumí buď výrobce výrobku, zástupce výrobce, dovozce do EU či jiný profesionál v dodavatelském řetězci, jehož činnost může ovlivnit bezpečnostní vlastnosti výrobku.

Jak je z Obrázku 12 patrné, posouzení rizika je součástí posouzení shody a má význam také tehdy, pokud dojde k odhalení neshody. K posouzení shody se často používá harmonizovaná norma. Je to

případ mnoha výrobků, které spadají pod směrnice Nového přístupu. Od harmonizované normy lze očekávat, že stanoví bezpečnostní požadavky založené na základních požadavcích uvedených v právních předpisech EU a transponované do národního právního řádu. To znamená, že uživatel může předpokládat, že výrobek odpovídá bezpečnostním požadavkům v případě, že je v souladu s danou normou. V takovém případě je posouzení rizika zajištěno normou, tj. požadavky uvedené v normě vytvářejí míru bezpečnosti, která byla vyhodnocena jako přijatelná míra rizika pro spotřebitele. Výhodou norem je, že jsou v nich uvedeny detailní definice požadavků stanovených směrnicemi, což výrobcům usnadňuje posouzení rizika tím, že se z otevřené a široké analýzy omezí na jednodušší kontrolu naplnění určitého počtu požadavků. Vždy je nicméně nutné ověřit, zda výrobek nemá vlastnosti, které by normou nebyly pokryty a vyžádaly si tak samostatné posouzení rizika.

Posouzení shody provádí výrobce před uvedením výrobku na trh, ale je také součástí kontroly výroby, kterou výrobce musí provádět i po uvedení výrobku na trh. Cílem posouzení shody v rámci kontroly výroby je zajistit, aby všechny vyrobené šarže výrobků byly ve shodě. V této fázi výroby hraje posouzení rizika většinou nevýznamnou roli, s výjimkou případů, kdy výrobce odhalí u výrobku nebezpečnou neshodu. V takovém případě výrobce použije posouzení rizika při rozhodování o přijetí správných (přiměřených) dobrovolných opatření.

Orgány dozoru nad trhem mohou kontrolovat, zda výrobek, který je na trhu, splňuje všechny požadavky stanovené směrnicí. Tento proces zahrnuje vyhodnocení několika formálních požadavků a také požadavků spojených s bezpečností. Posouzení opět často probíhá za použití harmonizované normy. Hlavní rozdíl u posuzování shody výrobcem spočívá v tom, že pokud orgán shledá u výrobku neshodu, pak musí orgán provést posouzení rizika na základě metod uvedených v této kapitole, aby rozhodl o míře rizika, která se s danou neshodou pojí. Pokud neshodu při posuzování shody odhalí výrobce, musí výrobek upravit tak, aby byl vyhovující. V případě, že byl výrobek už uveden na trh, pak musí výrobce kromě toho provést ještě posouzení rizika, aby mohl rozhodnout o opatřeních, která je v případě výrobku přítomného na trhu nutné přijmout.

Příklad1: U jisté hračky byly orgánem dozoru nad trhem objeveny ostré hrany. Ostré hrany u hračky znamenají neshodu, protože hračka v takovém případě nesplňuje požadavky uvedené v normě EN 71-1. Orgány dozoru nad trhem musí provést posouzení rizika s cílem rozhodnout o přijetí opatření přiměřených danému riziku:

- *Jaké je potenciální nebezpečí? S největší pravděpodobností pořezání prstů, ale mohlo by být i horší v závislosti na přístupnosti ostré hrany, její ostrosti a dalších geometrických datech.*
- *Jaká je pravděpodobnost, že dojde k naplnění scénáře poškození zdraví? To závisí z velké míry na přístupnosti hrany, ale také na expozici hračky, počtu prodaných kusů, věku uživatelů atd.*
- *Vedou tyto údaje k vážnému riziku nebo jiné míře rizika vyžadující akci?*

Na základě výsledku posouzení rizika a dalších prvků uvedených v odstavci 10.1.5 výše, je přijato rozhodnutí, jak s předmětným výrobkem na trhu naložit: žádné opatření, informovat spotřebitele, zastavit prodej, převzít výrobky zpět od spotřebitelů.

Výrobce, který odhalí ostré hrany v rámci programu kontroly jakosti, bude muset provést stejnou analýzu, aby rozhodl o dobrovolných nápravných opatřeních (výrobce se může rozhodnout pro přijetí přísnějších opatření, než jaká po něm vyžaduje orgán, aby se vyhnul negativnímu dopadu případu na svoji značku).

Případ 2: Označení CE na hračky je vysoké 3 mm. Směrnice o bezpečnosti hraček vyžaduje minimální výšku označení 5 mm. Výrobek tak nevyhovuje požadavkům směrnice a nesmí být uveden na trh. Pokud výrobce tuto neshodu objeví u hračky, která už je uvedena na trh, provede analýzu rizika. Ta odhalí, že neexistuje žádné riziko úrazu spojené s touto neshodou. Výrobce tak může velikost označení CE změnit na budoucích dodávkách hraček a nemusí podnikat žádné další kroky.

10.2 Provádění posuzování rizika

10.2.1 Kdy s posuzováním rizika začít?

Výchozím bodem pro posouzení rizika může být událost: stížnost spotřebitele, hlášení výrobce o bezpečnostním problému nebo mediální pozornost věnovaná bezpečnostním otázkám. Orgán dozoru

nad trhem navíc systematicky monitoruje obchod, sbírá informace o určitých výrobcích na trhu a odebírá vzorky. Během tohoto procesu může dojít k odhalení výrobku, který na první pohled nevypadá bezpečně, což také vede k zahájení procesu posuzování rizika.

Ať je výchozím bodem cokoli, lze aplikovat stejný přístup: zjistit více informací o výrobku, vyžádat si údaje od dodavatele, eventuálně provést testy a zahájit posouzení rizika.

Hlavní rozdíl tkví v tom, že v případě událostí či stížností je pozornost zaměřena obvykle jen na jeden scénář: něco se už stalo a dalším krokem je analyzovat, zda existuje pravděpodobnost, že k tomu dojde opakovaně. Je nutné rozlišovat mezi posuzováním rizika a vyšetřováním nehody. Cílem vyšetřování nehody je zjistit, co se stalo, a objasnit scénář poškození zdraví. Toto šetření navíc většinou zahrnuje posuzování daného výrobku. Cílem posuzování rizika je vyhodnotit, jaká míra rizika je s nebezpečími, která výrobek představuje, spojena. Při této analýze se používají data o nehodách, která pomáhají odhalit scénář poškození zdraví a odhadnout pravděpodobnost.

10.2.2 Proces posuzování rizika

Posuzování rizika se vždy zaměřuje na tři základní otázky:

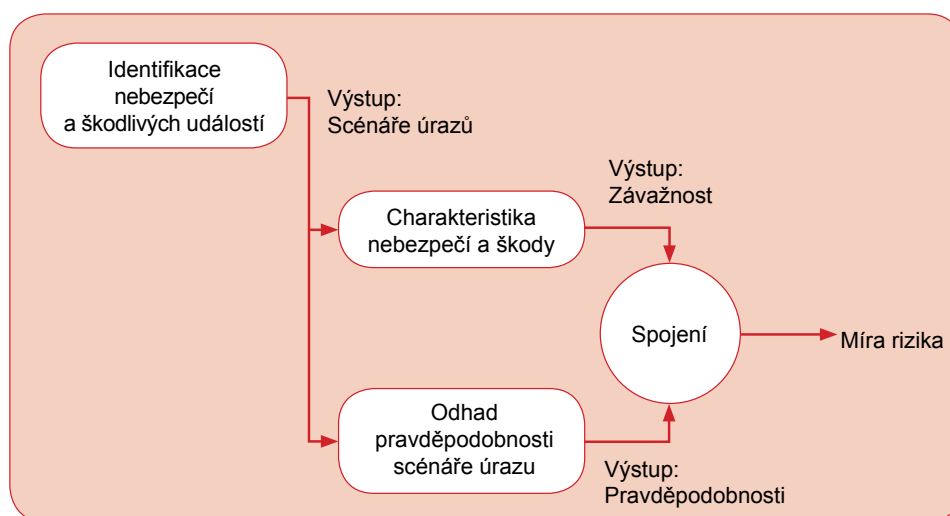
- 1) Co by mohlo selhat?
- 2) Pokud k selhání dojde, jaké jsou následky?
- 3) Jak k selhání pravděpodobně došlo?

Při posuzování rizika u výrobků určených pro spotřebitele lze tyto otázky převést na formální kroky za použití termínů definovaných v odstavci [10.1.3](#):

- identifikace nebezpečí, nebezpečných situací a škodlivých událostí (výstup: jeden či více scénářů poškození zdraví),
- charakteristika nebezpečí a škody (výstup: závažnost následků, rozsah škody),
- odhad pravděpodobnosti nebezpečných situací, škodných událostí a různých typů škod (výstup: pravděpodobnost; míra ohrožení, pravděpodobnost scénáře poškození zdraví).

Riziko je kombinované měřítko pravděpodobnosti události a její závažnosti. [Obrázek 13](#) níže znázorňuje proces posuzování rizika:

Příklad: domácí elektrospotřebiče fungují na 230 V. Jedním z možných scénářů poškození zdraví je, že se uživatel dotkne kabelu, který je pod proudem a utrpí potenciálně smrtelný elektrický šok (nebezpečí a škoda). Výrobce se bude většinou snažit učinit tento scénář velmi nepravděpodobným izolováním drátů a tím, že všechny části výrobku, které jsou pod proudem, učiní nedostupnými (čímž ovlivní pravděpodobnost scénáře). Pravděpodobnost úrazu a rizika, které elektrické zařízení představuje, tak bude velmi nízká.



Obrázek 13: Kroky při posuzování rizika

10.2.3 Obecný postup

Pokyny systému RAPEX tvoří harmonizovaný postup na pomoc při rozhodování o nebezpečných výrobcích. Jeho hlavní rysy jsou následující:

- Definice posuzovaného výrobku;
- identifikace posuzovaných nebezpečí;
- Identifikace typu zainteresovaného spotřebitele;
- Popis toho, jakým způsobem výrobek spotřebitele poškozuje. Obvykle je v této souvislosti rozpracováno několik scénářů poškození zdraví.
- Použití kombinace typu úrazu a části těla za účelem odhadu závažnosti jednotlivých scénářů poškození zdraví (tabulka s příklady);

- Vyhodnocení pravděpodobnosti jednotlivých scénářů poškození zdraví jejich rozdělením na menší kroky, které jsou pro úraz podstatné. Zjistit data o pravděpodobnosti každého z menších kroků; a
- Kombinace závažnosti a pravděpodobnosti v matici za účelem stanovení míry rizika.

Tento postup je znázorněn na níže uvedeném [Obrázku 14](#):

Výstupem z posouzení rizika je odhad míry rizika. Míra rizika pak postoupí do dalšího procesu řízení rizika a rozhodování o přiměřených a adekvátních opatřeních.

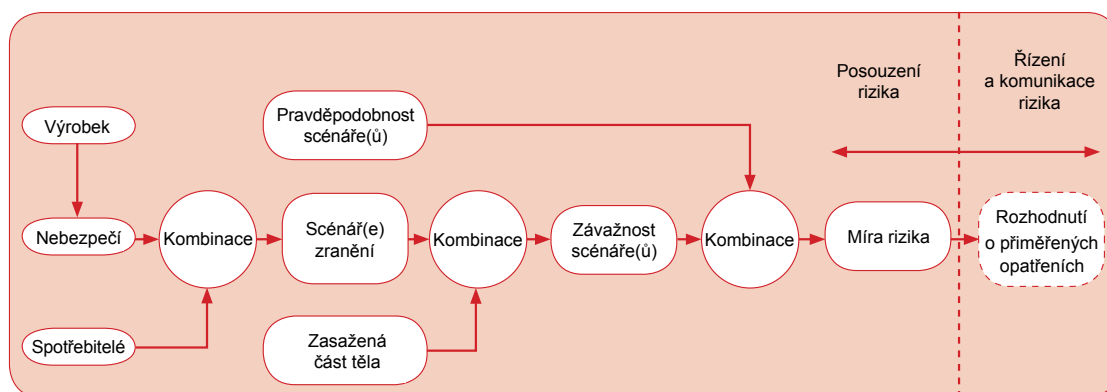
Příklad: hlášení v rámci systému RAPEX č. 0125/06 se týká kladiva s kovovým topůrkem a umělohmotnou rukojetí (viz [Obrázek 15](#) níže). Toto kladivo má tři nedostatky:

- 1) Hlava kladiva je k topůrku připevněna nedostatečně.
- 2) Umělohmotná rukojeť se při běžné zátěži láme.
- 3) Umělohmotná rukojeť je k topůrku kladiva připevněna nedostatečně.

Kroky v rámci posuzování rizika jsou u tohoto příkladu následující:

- 1) *Definice posuzovaného výrobku*
Kladivo s kovovým topůrkem a umělohmotnou rukojetí.
- 2) *Identifikace typu zainteresovaného spotřebitele.*
Výrobek většinou používají dospělí. Děti mohou chtít stát po boku dospělého a sledovat, jak pracuje.
- 3) *Identifikace posuzovaného nebezpečí*
Umělohmotná rukojeť nemá dostatečnou mechanickou pevnost, což znamená, že se při běžné zátěži rozlomí v okamžiku, kdy uživatel kladivem udeří do pevného povrchu (v tomto příkladě je zkoumáno pouze jedno nebezpečí).
- 4) *Popis toho, jak nebezpečí škodí spotřebiteli*
Horní část kladiva se odrazí zpět a udeří uživatele do paže. To vede k poranění paže (v tomto příkladě je uveden pouze jeden scénář poškození zdraví).

Informace uvedené pod body 3) a 4) jsou zapsány do tří prvních sloupců tabulky posuzování rizika, jak znázorňuje následující [Obrázek 16](#):



Obrázek 14: Přehled postupu posuzování rizika



Obrázek 15: hlášení RAPEX č. 0125/06, týkající se kladiva, u nějž došlo ke zlomení rukojeti.

Nebezpečí výrobku	Scénáře poškození zdraví	Typ úrazů
Identifikujte všechna nebezpečí, která mohou vést ke zranění spotřebitele či poškození jeho zdraví. V úvahu je třeba vzít všechny spotřebitele, včetně zranitelných skupin spotřebitelů.	Pokud dané nebezpečí vyberete ze Seznamu nebezpečí, zde bude vyplněn stručný scénář. Specifikujte tento scénář tím, že popíšete alespoň: <i>přesné nebezpečí nebo závadu tohoto výrobku a událost, která může nastat, interakci uživatele s výrobkem v průběhu zamýšleného a rozumně předvídatelného použití a ohrožení nebezpečím, mechanismus úrazu.</i>	U každého identifikovaného nebezpečí popište úraz vyplývající ze scénáře poškození zdraví. Pokud vyberete nebezpečí ze Seznamu nebezpečí, budou zde vyplněna typická nebezpečí. Specifikujte je tím, že uvedete popis úrazu a části těla. Pro Stupnici úrazů klikněte zde.
Malá mechanická pevnost	Závada: Rukojeť se rozlomí, protože topůrko je příliš krátké. Horní část kladiva se odrazí zpět a udeří uživatele do paže.	Zranění paže

Obrázek 16: Uvedené tři sloupce v tabulce posouzení rizika obsahují scénář poškození zdraví a zasaženou část těla.

5) *K odhadu závažnosti každého scénáře poškození zdraví použijte spojení typu úrazu a části těla*

Závažnost úrazu „Zranění paže“ je uvedena v samostatné podtabulce, jak je znázorněno na [Obrázku 17](#).

Poranění uživatelovy paže při zasažení hlavou kladiva odpovídá nejlépe kategorii „< 50 cm² na těle“, což lze převést jako úraz stupně 1. 1 je proto zvolena ve čtvrtém sloupci tabulky posouzení rizika (viz [Obrázek 18](#)).

6) *Vyhodnocení pravděpodobnosti jednotlivých scénářů poškození zdraví jejich rozdělením na menší kroky, které jsou pro zranění podstatné. Zjištění dat pravděpodobnosti jednotlivých menších kroků*

Vybraný scénář poškození zdraví je poměrně snadný, protože je tvořen pouze dvěma kroky:

Krok 1: Rozlomení rukojeti (s odhadovanou pravděpodobností $p = 0,5$ (50 % pravděpodobnost): odborníci odhadují, že u velkého procenta těchto výrobků dojde během jejich životnosti k rozlomení. Kde je to možné, měly by být k potvrzení tohoto odhadu zohledněny protokoly o zkouškách).

Krok 2: Horní část kladiva udeří uživatele do paže (s odhadovanou pravděpodobností $p = 0,2$ (20 % pravděpodobnost, 1:5): protože k rozlomení rukojeti dochází většinou tehdy, když uživatel kladivo drží a udeří s ním o tvrdý povrch, odrazí se hlava kladiva více či méně ve směru uživatele. Pokud však úder kladivem nebyl kolmý, může se stát, že hlava kladiva uživatelovu paži mine. Viz také komentář ke Kroku 1).

Kroky a jejich pravděpodobnost jsou uvedeny v pátém sloupci tabulky posouzení rizika, jak znázorňuje [Obrázek 19](#).

7) *Spojení závažnosti a pravděpodobnosti v matici ke stanovení míry rizika*

Výsledná pravděpodobnost se vypočítává a porovnává v poměru k předběžným statistickým hodnotám, jak je uvedeno na [Obrázku 20](#).

Závažnost a pravděpodobnost jsou propojeny a vzniká výsledná míra rizika. Propojení je uvedeno v rámci matice systému RAPEX – viz [Obrázek 22](#).

V tomto případě se pravděpodobnosti každého kroku ve scénáři poškození zdraví násobí, abychom získali $p = 0,1$ (1/10), což se porovná s indikativní statistickou hodnotou „> 1/100“.

Všimněte si, že byla vybrána tato kategorie, přestože 1/10 se velmi blíží kategorii „> 1/10“. Tuto skutečnost je třeba uvést při zpracování zprávy o výsledcích, mohla by být základem pro další šetření v analýze citlivosti. Závažnost zranění byla na stupni 1 (krok 5).

Kombinace „> 1/100“ a stupně 1 představuje „závažné riziko“, jak lze vidět v tabulce na [Obrázku 21](#).

Tato data se v excelové tabulce objevují ve čtyřech posledních sloupcích. Vypočtená výsledná pravděpodobnost je zapsána do šestého sloupce. Následuje výběr odpovídající „indikativní statistické hodnoty“ v sedmém sloupci a tabulka v programu Excel následně vypočítá hodnoty v osmém a devátém sloupci, viz [Obrázek 22](#).

Detailní pokyny systému RAPEX lze nalézt na internetových stránkách EU (viz [Příloha I](#)). V roce 2008 došlo k revizi těchto Pokynů.

10.2.4 Získávání dat potřebných k posouzení rizika

K zodpovězení tří základních otázek při posuzování rizika jsou potřebná data a informace. Na následujících řádcích je uvedeno, s jakými údaji je možné pracovat a jak je získat.

Co by mohlo selhat?

První dojem o použití výrobku lze získat z návodu k použití, ten však zahrnuje pouze použití zamýšlené výrobcem. Pro získání realističtější představy můžete začít s pokládáním otázek typu: Budou mít k tomuto výrobku přístup děti a starší lidé a budou ho používat k určeným účelům? Jakým způsobem může osoba výrobek použít vzhledem k jeho funkcím a k cílům uživatele? Pokud existuje popis případné nehody, jistě poskytne další náměty na použití výrobku. Kromě toho může být přínosné provést studie použití výrobku nebo mohou být tyto informace k dispozici v odborné literatuře. Informace lze hledat také v databázích statistik úrazovosti jako je například Evropská databáze úrazů (IDB, veřejně přístupnou část této databáze lze nalézt na internetové adrese <http://webgate.ec.europa.eu/idbpa/>). Užitečný přehled otázek, které mohou usnadnit hledání relevantních scénářů poškození zdraví, lze nalézt na internetových stránkách evropského sdružení EuroSafe: <http://www.eurosafe.eu.com> (zvolte Knowledge base a poté Risk assessment).

Odpovědí na otázku by měl být seznam možných scénářů poškození zdraví. Často se stává, že výrobek představuje několik nebezpe-

čí, která by měla být zanalyzována (za předpokladu, že není ihned na první pohled patrné, že některá nebezpečí představují velmi malé riziko). Zjistíte také, že je běžné, že jedno konkrétní nebezpečí může mít za výsledek několik pravděpodobných scénářů poškození zdraví. I zde by měly být zanalyzovány všechny scénáře kromě těch, u nichž je zřejmé, že vyústí v přípustné riziko. Nicméně je třeba být obezřetný, protože bez provedení kompletní analýzy je většinou složité předvídat výsledek daného scénáře.

Pokud k selhání dojde, jaké jsou následky?

Zásadní je vyhodnotit konečný výsledek každého scénáře, který byl identifikován. To vyžaduje kvalitativní údaje, jako je typ úrazu, který z mechanismu může vzejít, a kvantitativní údaje, jako je závažnost, potřebná lékařská péče atd. Pokud možno je třeba uvést detailní mechanismus úrazů.

Typ úrazu	Závažnost úrazu			
	1	2	3	4
Tržná rána, řezná rána	Povrchové	Zevní (hluboké) (>10 cm dlouhé na těle, (>5 cm dlouhé na obličeji) vyžadující šití Šlacha či kloub Oční bělmo nebo rohovka	Oční nerv Krční tepna Průdušnice Vnitřní orgány	Průduška Jícen Aorta Mícha (dolní) Hluboké tržné rány vnitřních orgánů Přerušeni míchy Mozek (vážné poškození/dysfunkce)
Poranění (odřenina/ vyvrácení, zduřenina, edém)	Povrchové ≤ 25 cm ² na obličeji, ≤ 50 cm ² na těle	Závažné > 25 cm ² na obličeji > 50 cm ² na těle	Průdušnice Vnitřní orgány (malé) Srdce Mozek Plíce, s krví či vzduchem v hrudníku	Mozkový kmen Poškození míchy vedoucí k ochrnutí
Otřes mozku		Velmi krátký stav bezvědomí (minuty)	Dlouhodobý stav bezvědomí	Kóma

Obrázek 17: Podtabulka kategorií závažnosti úrazů

Indikativní statistická hodnota pravděpodobnosti	Popis pravděpodobnosti
> 50 %	Téměř jistý jev, jeho výskyt lze očekávat
> 1/10	Docela možný jev
> 1/100	Nezvyklý, avšak možný jev
>1/ 1 000	Jen málo pravděpodobný jev
>1/10 000	Možný, avšak vysoce nepravděpodobný jev
>1/100 000	Téměř vyloučený jev
>1/1 000 000	Bez pomoci nemožný jev
<1/1 000 000	(prakticky) nemožný jev

Obrázek 20: Podtabulka s indikativními statistickými hodnotami

Kombinace závažnosti a pravděpodobnosti a míra rizika					
		4	3	2	1
Téměř jistý jev, jeho výskyt lze očekávat	> 50 %	Závažné riziko	Závažné riziko	Závažné riziko	Vysoké riziko
Docela možný jev	> 1/10	Závažné riziko	Závažné riziko	Závažné riziko	Významné riziko
Nezvyklý, avšak možný jev	> 1/100	Závažné riziko	Závažné riziko	Závažné riziko	Významné riziko
Málo pravděpodobný jev	>1/1 000	Závažné riziko	Závažné riziko	Vysoké riziko	Nízké riziko
Možný, avšak vysoce nepravděpodobný jev	>1/10 000	Závažné riziko	Vysoké riziko	Významné riziko	Nízké riziko
Téměř vyloučený jev	>1/100 000	Vysoké riziko	Významné riziko	Nízké riziko	Nízké riziko
Bez pomoci nemožný jev	>1/1 000 000	Významné riziko	Nízké riziko	Nízké riziko	Nízké riziko
(prakticky) nemožný jev	<1/1 000 000	Nízké riziko	Nízké riziko	Nízké riziko	Nízké riziko

Obrázek 21: Matice používaná ke kombinování závažnosti a pravděpodobnosti

Nebezpečí výrobku	Scénáře poškození zdraví	Typ úrazů	Závažnost úrazů	Pravděpodobnost faktorů	Vypočtená pravděpodobnost	Hodnota pravděpodobnosti	Termín pro pravděpodobnost	Rizika
Identifikujte všechna nebezpečí, která mohou vést ke zranění spotřebitele či poškození jeho zdraví. V úvahuberte všechny spotřebitele, včetně zranitelných skupin spotřebitelů	Pokud dané nebezpečí vyberete ze Seznamu nebezpečí, zde bude vyplněn stručný scénář. Specifikujte tento scénář tím, že popíšete alespoň: přesné nebezpečí nebo závalu tohoto výrobku a událost, která může nastat, interakci uživatele s výrobkem v průběhu zamýšleného a rozumně předvídatelného použití a ohrožení nebezpečím, mechanismus úrazu.	U každého identifikovaného nebezpečí popište úraz vyplývající ze scénáře poškození zdraví. Pokud vyberete nebezpečí ze Seznamu nebezpečí, budou zde vyplněna typická nebezpečí. Specifikujte je tím, že uvedete popis úrazu a části těla. Pro Stupnici úrazů klikněte zde.	Ze stupnice 1 až 4 zvolte stupeň závažnosti. Klikněte na níže uvedenou buňku.	U každého identifikovaného nebezpečí odhadněte pravděpodobnost každého kroku scénáře (událost, interakce a poškození zdraví), Např. 1/10, 1/100, 1/8	Vypočtená hodnota faktorů pravděpodobnosti, Např. 1/10 x 1/100 x 1/8 = 1/8000	Na stupnici zvolte hodnotu odpovídající vypočtené hodnotě, Např. 1/8000 odpovídá „>1/10 000“	Slovní popis pravděpodobnosti	Kombinovaný výsledek z tabulky rizik: závažné až přípustné
Malá mechanická pevnost	Závada: Rukojeť se rozlomí, protože topůrko je příliš krátké. Horní část kladiva se odrazí zpět a udeří uživatele do paže.	Poranění paže	1	Rozlomení rukojeti 1/2 Zasažení paže: 1/5	1/10	> 1/10	Docela možný jev	Závažné riziko

Obrázek 22: Výsledný popis úrazu v Excelové tabulce.

Příklad: Kladivo z předchozího příkladu (hlášení RAPEX č. 0125/06). Analýza výrobku a jeho nedostatků nás přivede k možným scénářům poškození zdraví, například:

- *Když uživatel udeří kladivem do tvrdého povrchu, hlava kladiva se zlomí. Části hlavy odletí a udeří uživatele do oka.*
- *Když uživatel udeří kladivem do tvrdého povrchu, hlava kladiva se zlomí. Velké části hlavy kladiva odletí a udeří uživatele do hlavy.*
- *Když uživatel udeří kladivem do tvrdého povrchu, hlava kladiva se zlomí. Části hlavy odletí a udeří uživatele do ruky, chodidla nebo jiné části těla.*
- *Rukojeť kladiva sklouzne z topůrka při máchnutí kladivem. Horní část kladiva odletí a udeří do hlavy přihlížející osobu (možná dítě).*
- *Rukojeť kladiva sklouzne z topůrka při máchnutí kladivem. Horní část kladiva odletí a udeří do těla uživatele nebo přihlížející osobu (možná dítě).*
- *Rukojeť kladiva se rozlomí, když uživatel kladivem udeří do tvrdého povrchu. Horní část kladiva se odrazí a udeří uživatele do paže.*

Všimněte si, že není okamžitě zřejmé, který z těchto scénářů povede k nejvyššímu riziku. Pokud část kladiva odletí a zasáhne uživatele do oka (první scénář), může způsobit slepotu na toto oko. To je obecně považováno za vyšší riziko, než jakým je jizva na obličeji, která může být následkem druhého scénáře. Pokud však pravděpodobnost zasažení oka bude významně nižší než pravděpodobnost zasažení do obličeje, pak ponese druhý scénář nejvyšší míru rizika.

Výsledkem by mělo být propojení scénáře poškození zdraví s jedním ze čtyř stupňů závažnosti uvedených v pokynech RAPEX.

Jak k selhání pravděpodobně došlo?

Často bývá velmi obtížné odhadnout pravděpodobnost, s jakou dané nebezpečí povede k úrazu. V případě nahlášeného úrazu praxe dokazuje, že to možné je. Může se to však opakovat? Některé členské státy mají systém pro sběr dat o nehodách a úrazech. Orgány v těchto členských státech by tato data měly využívat kdykoli je to možné. Nicméně je třeba mít na paměti, že tato data

se jen velmi zřídka vztahují na konkrétní typy, značky a modely výrobku, který je předmětem posouzení rizika. Většinou se tyto údaje vztahují na celou třídu výrobků. Nicméně data o úrazech mohou podpořit závěr, že daný scénář je u tohoto typu výrobků docela pravděpodobný.

Pokyny RAPEX vycházejí z přístupu spočívajícího v rozdělení každého scénáře na menší kroky, které jsou pro úraz zásadní. Je třeba zvážit několik bodů:

1. Charakteristika výrobku

Jak velká je pravděpodobnost, že se nebezpečí či nedostatek za dobu životnosti výrobku projeví? (Příklad: Jak velká síla je nutná k tomu, aby se kladivo rozbilo, a nakolik je srovnatelná se silou vyvíjenou při používání kladiva? Mají všechny výrobky stejnou charakteristiku, nebo se výsledky testů liší?)

2. Vystavení nebezpečí

Jak pravděpodobné je, že lidé budou nebezpečí skutečně vystaveni v době životnosti výrobku? (Příklad: Jaká je pravděpodobnost, že bude někdo zasažen částmi hlavy kladiva, které odlétnou?) Zavisí vystavení nebezpečí na specifickém chování, nebo stačí, když je oběť úrazu poblíž?

3. Mechanismus úrazu

Jaká je pravděpodobnost, že k úrazu dojde za předpokladu, že výrobek selže? (Příklad: Jaká je pravděpodobnost, že ulomená část kladiva, která uživatele udeří, způsobí zranění?)

U příkladu rozbitého kladiva závisí pravděpodobnost, že objekt, který zasáhne oko způsobí jeho poranění, na energii a tvaru objektu. Informace o této pravděpodobnosti by mohly být k dispozici v lékařské literatuře.

Je zřejmé, že data nezbytná k odhadu pravděpodobnosti jednotlivých kroků mohou pocházet z rozdílných zdrojů: za účelem zjištění informací o kritických charakteristických bodech výrobku mohou být provedeny jeho testy, studie použití výrobku a ergonomický výzkum mohou poskytnout informace o četnosti akcí, použitých sil atd.

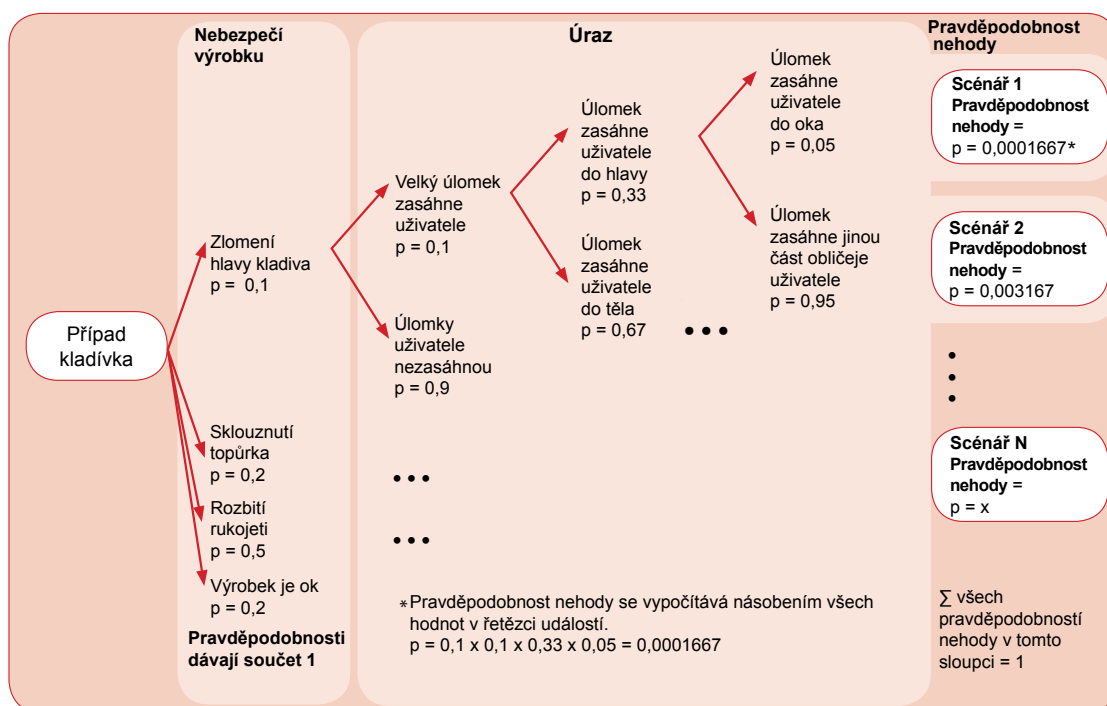
Při sestavování scénářů a odhadování pravděpodobností může pomoci připomenutí základních principů, jak je uvedeno na [Obrázku 23](#).

Sestavte stromový diagram události. Každý krok ve stromu musí obsahovat všechny možné výstupy tak, aby kompletní strom u kon-

krétního výrobku popisoval všechny možné události a následky. V posledním sloupci stromového diagramu události je uveden kompletní seznam všech možných výstupů při uvedení konkrétního výrobku (nebo šarže výrobků) na trh. Každý scénář se pojí s pravděpodobností výskytu nehody (p_a). Pravděpodobnosti jsou znázorněny jako hodnoty p , kdy $p = 1$ znamená pravděpodobnost 100 %, $p = 0,1$ je pravděpodobnost rovnající se 10 % či 1/10 (poměr jedna ku deseti) atd.

Výsledkem by mělo být propojení scénáře poškození zdraví s jedním z osmi stupňů pravděpodobnosti uvedených v pokynech RAPEX.

Celý proces se zdá být na první pohled složitý, ale je reálný. Posuzování rizika je komplexnější než posuzování shody a je velmi důležité, aby jeho výsledky byly co možná nejobektivnější a nejpřesnější. Je proto nutné vyvinout dostatečné úsilí k získání základních údajů. Orgán by však měl zaznamenat, že doba nezbytná k provedení posouzení rizika se s přibývajícím zkušeností s danou metodou a s tím, jak jsou sbírána „normovaná posouzení rizika“, zkracuje.



Obrázek 23: Stromový diagram události znázorňuje souhrn všech možných výsledků selhání výrobku

Poznámka: součet pravděpodobností pro každou událost/typ úrazu (na pravé straně větvení) se vždy rovná $p=1$ (100 %)

10.2.5 Analýza citlivosti

Pravděpodobnost bývá nejčastěji odhadována spíše na základě domněnek než přesných čísel. Často je obtížné dopracovat se k přesnějšímu odhadu než je stanovení pořadí důležitosti. U každého z faktorů v odstavci [10.2.2](#) je proto důležité určit míru jejich nejistoty, protože vliv takovéto nejistoty lze analyzovat v rámci analýzy citlivosti. Do této analýzy by měla být zařazena také nejistota závažnosti úrazu.

Cílem analýzy citlivosti je objasnit, jak citlivý je výsledek posuzování rizika na změny v odhadovaných pravděpodobnostech a závažnostech.

Velmi praktickým způsobem, jak analýzu citlivosti provádět, je vypočítat, o kolik vyšší či nižší by pravděpodobnost byla, aby změnila míru rizika. Následně je vyhodnoceno, zda je takováto změna pravděpodobnosti reálná.

Dalším přístupem je opakování posouzení rizika jako v odstavci [10.2.2](#) za použití nejvyšších pravděpodobností, které můžeme u jednotlivých kroků odhadovat (metoda posouzení za nejnepříznivějších podmínek). Výsledná míra rizika pak bude nejvyšší mírou v tomto posuzování.

Pokud je výsledná míra rizika stejná jako původní odhadovaná míra, pak nejistoty ohledně pravděpodobnosti či závažnosti nemají na výsledek vliv (což by byl samozřejmě ideální případ).

Pokud je nejvyšší možná míra rizika vyšší než původní odhadovaná míra, pak je nutné vrátit se k posuzování rizika a podívat se, zda lze ke zlepšení odhadu u jednotlivých faktorů něco podniknout. Pokud to není možné, je dobré zaznamenat alespoň to, že jeden ze scénářů poškození zdraví může mít závažnější výsledky než v odhadech. Toto je třeba zohlednit při zpracování závěrů celého posouzení rizika. Pokud analýza odhalila například několik scénářů poškození zdraví, přičemž u každého je riziko mírné, a analýza citlivosti ukázala, že většina ze scénářů poškození zdraví by mohla vyústit v závažné riziko v případě, že by byla zohledněna nejistota, pak nejkorektnějším závěrem celého případu může být konstatování, že výrobek představuje závažné riziko.

10.2.6 Hlášení výsledku posouzení rizika

Výsledek posouzení rizika musí být nahlášen s cílem zajistit, že budou výsledky zaznamenány a že budou moci být použity ve správném kontextu. Posouzení rizika se většinou provádí v rámci akce dozoru nad trhem nebo jako součást vyšetřování nehody. Pokud má hlášení vhodnou formu, pak jej úředník orgánu dozoru nad trhem může po mírných úpravách použít při komunikaci s výrobcem. Na druhé straně musí být hlášení na takové úrovni, aby mohlo být v případě potřeby předloženo v rámci soudního řízení.

S cílem zpracovat hlášení o výsledku posouzení rizika správným způsobem se doporučuje používat formulář, který je jednoduchý a snadno se používá. Použití formuláře navíc zajistí, že hlášení obsahuje všechny potřebné informace.

Hlášení o posouzení rizika by mělo obsahovat následující minimum hlavních bodů:

1. *Identifikace výrobku a případu, popis souvislosti*

Většina (či všechny) takovéto informace je třeba uvádět především v případech, kdy se odkazuje na identifikaci případu, kterou orgán používá (např. číslo případu).

2. *Popis nebezpečí*

Mělo by se jednat o seznam se (slovním) popisem identifikovaných nebezpečí, která výrobek představuje. Tato nebezpečí lze někdy identifikovat s využitím protokolu o zkoušce provedené za účelem zjištění nesouladu.

3. *Popis scénářů poškození zdraví a citlivosti*

Ten by měl být podán ve formě tabulky s následujícím záhlavím:

- Scénář poškození zdraví
- Typ a místo úrazu
- Závažnost úrazu
- Pravděpodobnost úrazu
- Výsledná pravděpodobnost
- Míra rizika
- Citlivost
- Dopad na míru rizika

4. Závěr

Závěr by měl obsahovat celkové posouzení výrobku, např. „závažné riziko“ (vyžadující rychlou akci).

Závěr by měl být zpracován tak, aby co nejtransparentněji odrážel, jak je celková míra rizika odvozena od odhadované míry rizika uvedené v tabulce.

Některé příklady jsou uvedeny v [Kapitole 10.5](#).

10.2.7 Zajištění jakosti

Jednou z nevýhod metody posuzování rizika je, že zahrnuje mnoho odhadů a individuálních úsudků. Cílem metody je poskytnout pracovníkovi dozoru nad trhem co možná největší podporu nahrazením odhadů hodnotami dohledatelnými v tabulce a snahou o to, učinit odhady co možná nejtransparentnější. Přesto zde však existuje podstatné riziko subjektivních názorů.

Nejlepším způsobem, jak se tomuto nebezpečí vyhnout, je provádnout posouzení rizika ve dvojicích či skupinách. Při přípravě posouzení rizika se doporučuje, aby jej všichni účastníci skupiny provedli individuálně před tím, než se pustí do týmové práce.

Tento postup může být v praxi složitý. Orgány dozoru nad trhem se často snaží hledat způsob, který zabere méně času a vyžádá si méně prostředků. Níže jsou uvedeny dva způsoby:

- Za minimální doporučenou míru zajištění jakosti se považuje posouzení rizika jedním pracovníkem dozoru nad trhem a následná kontrola hlášení jiným pracovníkem. Tento druhý pracovník by měl také k hlášení o posouzení rizika připojit svůj podpis, nebo připojit ke složce poznámku se svým komentářem k hlášení.
- V projektech, kdy je zkoumáno mnoho podobných výrobků, se posouzení rizika u prvního výrobku provádí ve skupině. Toto týmové posouzení rizika se pak používá jako šablona při posuzování dalších výrobků. I zde se doporučuje, aby konečná posouzení rizika zkontrolovala jiná osoba.

10.3 Úskalí a jak se jim vyhnout

Tato kapitola je věnována některým praktickým problémům, s nimiž se při provádění analýzy u konkrétních případů setkal tým posuzování rizika EMARS, a jsou zde navrženy přístupy umožňující vyvarovat se takovýchto problémů.

10.3.1 Je třeba posouzení rizika provádět vždy?

Někdy jsou rizika tak zřejmá, že se zdá nadbytečné provádět posouzení rizika za použití metody z [Kapitoly 10.2](#). Pokud se uživatel může u elektrických spotřebičů dotknout drátů, které jsou pod proudem, pak „každý“ ví, že je to nebezpečné, tak proč si přidělovat práci s papírováním?

Za osvědčený postup se však přesto považuje provádět posouzení rizika ve všech případech.

Zaprvé, pokud neshody s harmonizovanými normami u výrobku nečiní tento výrobek nebezpečným, pak orgány dozoru nad trhem nemohou na jejich základě přijímat opatření. Výrobce není povinen dodržovat harmonizovanou normu a tím pádem nesoulad s takovou normou nemusí vždy nutně znamenat neshodu s (bezpečnostními) požadavky směrnice. Právní argument stojící za opatřením namířeným proti neshodě tak musí popisovat s tím spojená rizika.

Zadruhé, případy dozoru nad trhem čas od času končí u soudu, protože se výrobce nebo dovozce rozhodne ohradit proti názorům orgánu dozoru nad trhem. V takovýchto případech bude mít orgán výhodu, pokud bude moci poukázat na provedené a zdokumentované posouzení rizika, na základě kterého bylo přijato přiměřené opatření v rámci řízení rizika.

Samozřejmě, že mnoho druhů nedostatků je obecně považováno za nebezpečné (například drobné částice u hraček, dostupné části elektrospotřebičů pod proudem atd.) a mnoho inspektorů dozoru nad trhem by nepovažovalo za nutné procházet opakovaně celou procedurou u stejného typu nedostatků. Alternativou by bylo vytvořit seznam „standardních posouzení rizik“ pro běžné nedostatky, na něž by inspektoři mohli odkazovat. Takovéto „standardní posouzení rizika“ by mohlo obsahovat také standardní formulace, které jsou obsaženy v právním dopisu adresovaném výrobcí.

10.3.2 Závažný úraz = závažné riziko?

Pokud scénář poškození zdraví vede k závažnému úrazu, dá se očekávat závažné riziko.

Jak je patrné z odstavce [10.1.5](#), nemusí to platit v každém případě. Riziko záleží také na pravděpodobnosti daného scénáře. Pokud je scénář prakticky nemožný, pak i závažný úraz může znamenat pouze mírné nebo dokonce i nízké riziko.

10.3.3 Riziko v důsledku nebezpečí výrobku versus riziko v důsledku nesprávného fungování

Zvláštním případem je posuzování rizika u výrobků, které mají mít určitou ochrannou funkci, jako jsou například osobní ochranné pomůcky, chrániče elektrických zásuvek či hasicí přístroje. Tyto výrobky nemusejí nutně vykazovat nedostatky, které by samy o sobě byly nebezpečné (např. měly ostré hrany, o něž by se uživatel mohl pořezat). Hlavním nebezpečím tak není vlastnost výrobku. Rizika spočívají spíše v selhání či nedostatečném plnění jejich ochranné funkce.

Přístup k posouzení rizika zde není zásadně odlišný, avšak je potřeba do něj zahrnout scénáře poškození zdraví, při nichž výrobek neposkytl požadovanou ochranu (např. nefunkční hasicí přístroj). To znamená, že uživatel je vystaven riziku, před nímž ho výrobek měl ochránit.

10.3.4 Nízká pravděpodobnost, avšak častý výskyt na trhu

Některé výrobky mohou vykazovat nedostatky, které mohou způsobit závažné úrazy, avšak jejich pravděpodobnost je velmi nízká. Posouzení rizika pak v takovém případě odhalí, že míra rizika je zde nízká nebo přípustná, což se přesto zdá být neakceptovatelné. Pokud se výrobek prodává ve velkém množství, míra ohrožení je vysoká, což znamená, že může v pravidelných intervalech docházet k závažným nehodám. Pokud je navíc možné výrobek snadno upravit tak, aby byl bezpečnější, pak by pro orgán dozoru nad trhem bylo složité svoji neaktivitu zdůvodnit a obhájit na základě nízkého nebo přípustného rizika.

Tato pozorování by měla být zaznamenána v hlášení a vzata v úvahu ve fázi řízení rizika, kdy orgán rozhoduje o tom, jaká opatření

by byla přiměřená k odstranění takového rizika. Posouzení rizika a výsledná míra rizika by však neměly být upravovány. Problém leží ve vnímání rizika společností, které se od objektivních výsledků posouzení rizika může lišit (veřejnost si většinou nepřiznává smrtelné nebezpečí spojené s jakýmkoli spotřebitelským výrobkem – přestože žije s vědomím, že každý rok na silnicích zahyne několik desítek osob na milion obyvatel). Jedním z možných řešení je oddělit vnímání rizika od posuzování rizika a nakládat s ním v rámci komunikace rizika a jeho řízení (tj. při rozhodování o vhodných a přiměřených opatřeních). Lze využít také ověření celkové expozice společnosti danému výrobku.

Příklad: Mléko bylo prodáváno v krabicích, které se zavíraly uzávěrem, jenž byl natolik malý, aby propadl měřidlem na drobné částice (definovaným v normě EN 71-1). Přestože byla míra rizika odhadnuta jako velmi nízká, výrobce a úřady se rozhodli, že zakročí tím, že na krabici mléka bude natištěno upozornění na toto nebezpečí.

10.3.5 Jak se vyhnout příliš vysokému počtu scénářů?

Hlavní otázka zní: Co by mohlo selhat? V rámci Pokynů RAPEX je tato otázka zodpovězena sestavením výčtu scénářů, které mohou nastat při použití výrobku. Pokud půjdete do detailu, může být tento výčet možných scénářů velmi dlouhý. Představme si analýzu rizika pro motorovou pilu. Můžeme předpokládat, že její uživatel pracuje na žebříku. A také, že má na sobě nevhodnou obuv a stojí při práci na žebříku. Kde se výčet zastaví?

Každý další krok, který do scénáře přidáte, povede k dalšímu faktoru v pravděpodobnosti, která je nižší než 100 %. Nejpravděpodobnější scénáře budou takové, které 1) vedou k úrazu, který jste pro daný scénář vybrali, a 2) představují nejkratší cestu k úrazu. Složitější scénáře lze většinou přehlížet za předpokladu, že nevedou k novému typu úrazu.

10.3.6 Zranitelné skupiny

V první verzi Pokynů RAPEX byla zranitelným skupinám věnována velká pozornost. Matice, která se používala k posuzování míry rizika, zahrnovala speciální sloupce pro zranitelné a velmi zranitelné skupiny.

ny (děti, starší lidé, osoby s postižením atd.). Výsledek tohoto přístupu byl takový, že i docela nízké riziko bylo možno označit za nepřístupné v případě, že by se výrobek dostal do rukou malým dětem.

Současné Pokyny RAPEX zranitelným osobám nevěnují tolik pozornosti, nicméně je i nadále možné a žádoucí věnovat jim zvláštní pozornost:

- Za prvé, při popisování scénářů vezměte v úvahu všechny (velmi) zranitelné skupiny;
- Zadruhé, zanalyzujte, zda by (velmi) zranitelné osoby mohly v rámci těchto scénářů utrpět závažnější poranění, či zda pravděpodobnost u každého kroku daného scénáře bude ovlivněna jejich zranitelností. Použijte tuto informaci při určování míry rizika.

Příklad: Z píšťalky se může odlomit drobná částice. Jeden ze scénářů poškození zdraví říká, že uživatel může tuto částici odlomit v okamžiku, kdy na píšťalku píská a tato částice se tak dostane do jeho úst. Zde mohou nastat dvě možnosti:

1. Pokud je uživatelem dospělá osoba, s největší pravděpodobností částici vyplivne a nic se nestane.

2. Pokud je uživatelem malé dítě (tj. velmi zranitelná osoba), je zde větší pravděpodobnost, že dítě částici spolkne. To znamená, že zde hrozí riziko, že částice skončí v jeho plicích, což se většinou považuje za závažné riziko.

U tohoto příkladu se scénář poškození zdraví dramaticky zhorší, protože se zvýší pravděpodobnost a potenciální úraz je mnohem závažnější. Obojí má vliv na míru rizika.

10.3.7 Subjektivita

Pokud posouzení provádí samostatně jeden odborník, pak jeho zkušenost může ovlivnit odhad závažnosti a pravděpodobnosti úrazu. Tabulka míry ohrožení zdraví má přispět k dosažení větší konzistence a standardizaci těchto odhadů.

S cílem vyvarovat se subjektivitě:

- používejte kvantitativní měření a údaje;
- spolupracujte od samého počátku s kolegy nebo jim předložte výsledek ke kontrole.

10.3.8 Znamená nesoulad s normou riziko?

Nedostatek, který se často objevuje v hlášeních RAPEX je, že není podáno hlášení o posouzení rizika, ale je uveden pouze výčet neshod s harmonizovanými normami. Pracovník dozoru nad trhem může chyby vyhodnotit jako natolik zřejmé či známé, že se mu zdá zbytečné riziko popisovat. Někdy je posouzení rizika možná provedeno na podporu hlášení nebo jako reakce na něj, avšak tyto informace nejsou veřejně dostupné.

Jak bylo vysvětleno v odstavci [10.1.3](#), holý fakt, že výrobek neodpovídá normě, není dostačující pro stanovení míry rizika. Míra rizika závisí na přesném požadavku a možná také na tom, do jaké míry se naměřené hodnoty od tohoto požadavku liší. Ke stanovení míry rizika je nutné provést posouzení rizika (míra rizika je pak nutná k rozhodnutí o tom, zda je hlášení v rámci systému RAPEX nutné). Pokud je riziko obecně známé, může být posouzení rizika stručné. Existující posouzení rizika takto dobře známých nebezpečí lze případně opětovně použít pro rychlé rozhodnutí o opatřeních (to je základem pro tzv. Přehled kategorizace chyb – *Failure Code Lists*).

Příklad: Elektrické lampy musí splňovat požadavky Směrnice pro zařízení nízkého napětí. Detailní požadavky na bezpečnost jsou stanoveny normami z řady EN 60598. Jeden z požadavků zní, že uživatel nesmí mít možnost dotknout se vodičů pod proudem. Pokud je u konkrétní lampy možné dotknout se vodičů pod proudem, zní dostatečné posouzení rizika takto: „Existuje pravděpodobnost, že se uživatel může dotknout vodičů, které jsou pod proudem, a utrpět tak smrtelný elektrický šok.“

10.3.9 Výrobky způsobující škody na majetku

Metoda posuzování rizika uvedená v Pokynech systému RAPEX vychází z předpokladu, že výrobky způsobují úrazy osobám. To však nemusí platit ve všech případech. Pokud je daným výrobkem svícen, týkají se nejpravděpodobnější scénáře vzniku požáru majetku.

Jedním z přístupů může být vytvoření scénářů, které předpokládají, že dojde ke zranění osoby (např. bude popálena, otrávena kouřem, zemře atd.). Příkladem takového scénáře může být: „Od svíčky se vznítí závěs, který rozšíří požár po místnosti. Daná osoba spí a nevzbudí se. Zemře na otravu kouřem.“

Pravděpodobnost scénáře tohoto druhu lze zkontrolovat na základě statistických údajů o požárech. Tyto scénáře zahrnují pravděpodobnost, že dojde k oběti na životě v případě požáru domu. Tuto pravděpodobnost lze odhadnout vydělením počtu obětí počtem požárů. Tento odhad zohledňuje pravděpodobnost včasného úniku před požárem.

Dalším možným přístupem je v tomto případě kategorizace požárů (v souladu s jejich rozsahem a výslednou škodou) do kategorií, které odpovídají stupnici z pokynů RAPEX, například:

Tabulka 4: Příklad použití míry závažnosti při událostech, které nezasahují osoby.

Míra závažnosti	
4	Požár zničí celou budovu nebo několik místností.
3	Požár zničí jednu místnost, popřípadě zasáhne několik místností (například zamořením kouřem).
2	Požár poškodí několik kusů nábytku či závěsy, nebo je požárem zasažena jedna místnost (např. kouř, stopy popálení).
1	Zasaženo je několik kusů nábytku (např. kouř, stopy popálení).

Podobné kategorie lze vytvořit i pro další typy škod na majetku či poranění zvířat.

10.4 Alternativní metody

Pro posuzování rizika bylo vyvinuto několik praktických nástrojů. Zpráva, sestavená pro Evropskou komisi obsahuje šest formálních metod, které se v Evropě v současné době používají. Pravděpodobně existuje více metod, které však nebyly formálně zveřejněny (včetně využití panelů odborníků). Zpráva dále rozlišuje mezi kvalitativními, semi-kvantitativními a kvantitativními metodami. Například „nomografická“ metoda je zařazena mezi semi-kvantitativní.

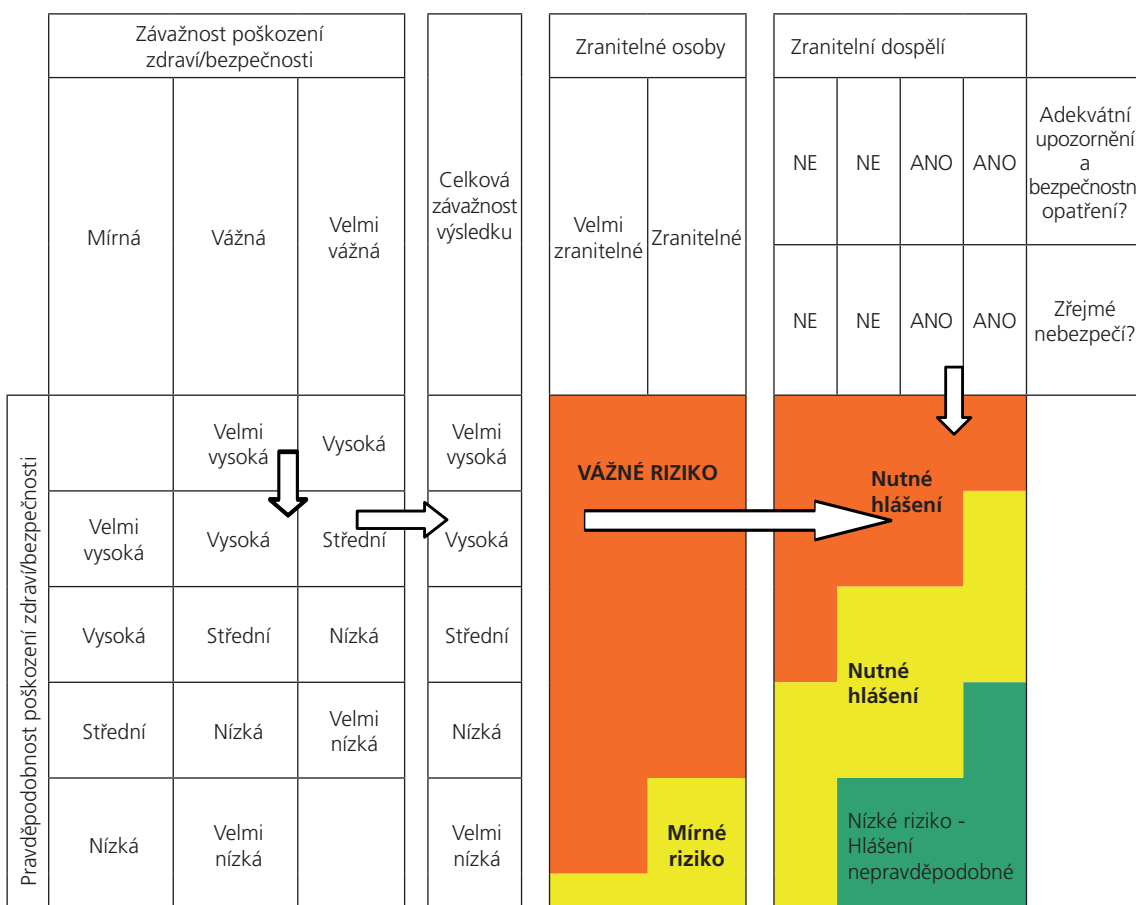
Tým posuzování rizika EMARS otestoval u různých případů tři metody, aby získal představu o jejich silných a slabých stránkách:

- Metoda RAPEX 2004, vyvinutou pro Evropskou komisi v upraveném znění a uvedenou v odstavci [10.4.1](#)
- Nomografická metoda (viz odstavec [10.4.2](#))
- Procedura RAPEX – revidovaná (viz odstavec [10.4.3](#)).

10.4.1 Metoda RAPEX 2004

Metoda RAPEX 2004 používá červeno-žluto-zelenou matici, která by měla být dobře známá všem orgánům dozoru nad trhem (viz [Obrázek 24](#)):

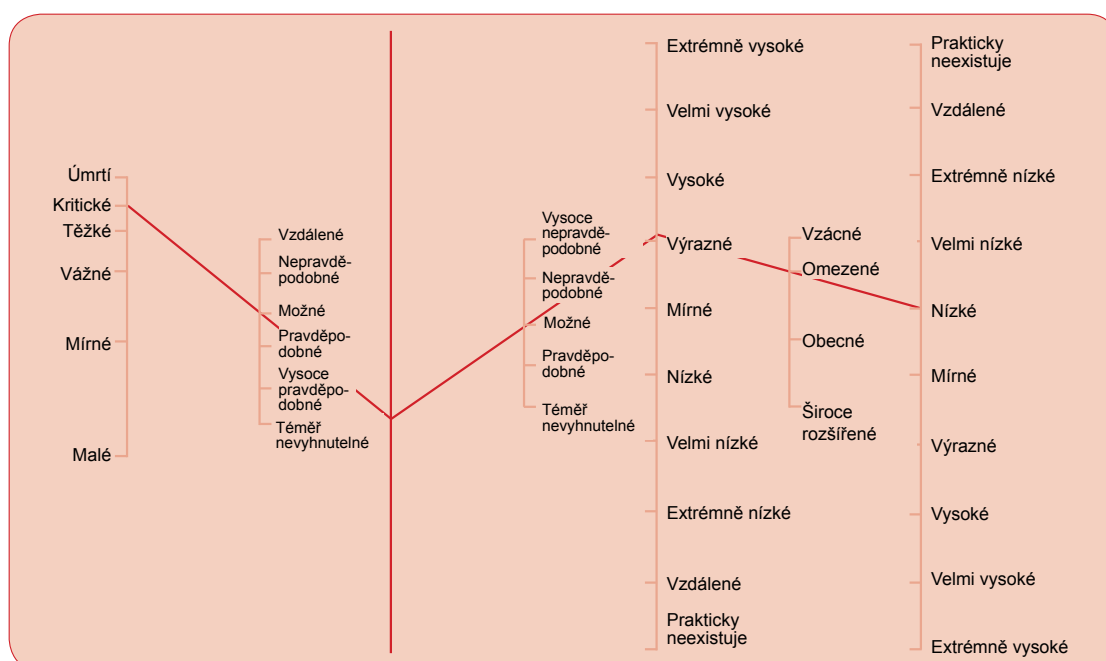
U původní metody bylo odhaleno několik problémů. Hlavním problémem bylo, že tato metoda často přináší výsledek „závažné riziko“, což vyvolalo potřebu její modifikace. U nové metody byla sledována větší transparentnost, pokud jde o to, jakým způsobem byly výsledky získány. Zdá se také, že přináší různorodější (a realističtější) výsledky. Stejnorodost u posouzení stejného nebezpečí různými odborníky se, jak se zdá, zvyšuje při použití metody popsané v odstavci [10.2.3](#).



Obrázek 24: Matice z pokynů RAPEX 2004

10.4.2 Nomografická metoda

Nomografická metoda pracuje při vytvoření úvodního posouzení rizika (individuálního či věnovaného jednomu výrobku) s maximálním potenciálním úrazem (6 stupňů), pravděpodobností výskytu nebezpečí (6 stupňů) a rozpoznáním nebezpečí (5 stupňů). To lze kombinovat s dostupností výrobku (od Ojedinělého po Široce rozšířený) a dospět k závěrečnému posouzení rizika (souhrnnému či týkajícímu se celého trhu). Odhad rizika se provádí za použití standardizovaného grafu.



Obrázek 25: Nomograf, který se používá pro posuzování rizika nomografickou metodou.

Nomografická metoda přinesla u každého z případů širokou škálu výsledků a také velké rozdíly v názoru odborníků.

V systému RAPEX lze jak výskyt nebezpečí, tak rozpoznání nebezpečí zahrnout do scénáře poškození zdraví. Pokyny RAPEX poskytují lepší vodítko při volbě stupně úrazu a faktorů pravděpodobnosti.

10.4.3 Současná procedura RAPEX

Procedura RAPEX je v současnosti nejvhodnějším nástrojem pro přijímání rozhodnutí v případě nebezpečných výrobků. Její podstata byla zdůrazněna výše. Tato metoda byla vypracována na základě pokynů RAPEX Pracovní skupinou pro zlepšení pokynů pro posuzování rizika (WG IRAG).

Základním nástrojem u této metody zůstává matice, ale pro usnadnění výběru pravděpodobnosti a závažnosti úrazů bylo doplněno lepší vodítko. Navíc se zde odlišným způsobem pracuje s rizikem týkajícím se zranitelných spotřebitelů: zranitelní spotřebitelé musí být zohledněni při sestavování scénářů poškození zdraví.

Tato metoda poskytuje vodítko k tomu, kdy vydat hlášení v rámci systému RAPEX a je upřednostňována při odůvodňování případů ohlášených v rámci RAPEX.

10.4.4 Proč jedna společná metoda?

Posuzování rizika lze provádět mnoha způsoby, ale doporučuje se používat metodu z pokynů RAPEX, v podobě upravené pracovní skupinou WG IRAG, jako standardní obecnou metodu posuzování rizika v Evropě.

Výhodou jedné harmonizované, společně používané metody je skutečnost, že zavádí společný jazyk pro popis jevů spojených s posuzováním rizika. To znamená, že vzniklé problémy mohou odborníci na posuzování rizika prodiskutovávat a řešit efektivněji. Také zvyšuje transparentnost, takže je více nasnadě, proč byl ten který výrobek vyhodnocen daným způsobem, a lze zpětně vystopovat rozdíly v případě zjevných důvodů (jako jsou například rozdíly v klimatu, v němž je výrobek používán).

Metoda vycházející z Pokynů RAPEX navíc umožňuje snížit subjektivitu a subjektivní názory jsou v co nejvyšší možné míře nahrazeny faktory, které lze dohledat v tabulkách. S rostoucími zkušenostmi s touto metodou bude odhadováno a hlášeno více a více faktorů ohrožení. Tyto faktory je třeba zpracovat tak, aby mohly být využity při dalších posuzováních rizika.

Tato metoda je harmonizovaná, avšak není povinná. Lze použít i jiné metody, pokud lze obhájit, že poskytují lepší a spolehlivější výsledky. To by mohl být případ specifických odvětví, v nichž existu-

jí jiné (a složitější) nástroje pro posuzování rizika. Příkladem může být metoda FMEA, která se používá pro posouzení rizika spojeného se strojními zařízeními. Jiným příkladem může být modelování a výpočet vystavení chemickým látkám vydávaných či uvolňovaných ze spotřebitelských výrobků.

10.5 Příklady modelových posouzení

Bylo vytvořeno šest příkladových posouzení rizika, která jsou obsažena v [Příloze C](#) – Příklady posouzení rizika. Týkají se následujících typů výrobků:

- kladivo jako příklad posuzování rizika iniciovaného několika členskými státy,
- gumový pás na zavazadlo jako příklad posuzování rizika zahájenou na základě nehody spojené s výrobkem,
- chránič zásuvky jako příklad posuzování rizika u výrobku s ochrannou funkcí,
- nafukovací matrace jako příklad zabývající se chemickým nebezpečím,
- hračka s drobnými částicemi jako příklad výrobku ošetřeného harmonizovanou normou,
- svíčka jako příklad výrobku, který není ošetřený normou.

Všechny příklady jsou uvedeny ve formátu hlášení, který je popsán v Kapitole [10.2.6](#).

ČÁST C – SPOLEČENSTVÍ & PŘESHraniČNÍ ČINNOSTI DOZORU NAD TRHEM

11 PŘESHraniČNÍ ČINNOSTI DOZORU NAD TRHEM

11.1 Úvod

Přeshraniční spolupráce mezi orgány dozoru nad trhem je stále důležitější vzhledem k tomu, že se v posledních 10 letech významně změnily výrobní trhy. Zatímco byla dříve většina výrobků na evropském trhu vyrobena evropskými výrobci, v dnešní době velké procento výrobků pochází ze třetích zemí. Například Čína vyrábí asi 85% všech hraček na trhu EU. Ve stejné době vzrostla kontejnerová lodní doprava, zatímco počet důležitých přístavů se snížil. V důsledku toho jsou výrobky dováženy do Evropy přes relativně malý počet vstupních míst.

Je zřejmý trend vedoucí k tomu, že se množství větších dovozců dovážejících zboží ze zemí mimo EU snižuje, stejně jako množství menších tuzemských dovozců, kteří nakupují zboží od dovozců do EU.

Dalším trendem je, že významní maloobchodníci obvykle působí ve více než jednom členském státě, nebo dokonce ve všech členských státech, což vede k tomu, že jsou stejné výrobky prodávány na celém trhu EU.

- Výše uvedené vyvolává řadu otázek, které je nejlepší vypořádat mezi orgány na mezinárodní úrovni:
- Existuje riziko dvojího zkoušení výrobků, které jsou uváděny na trh v několika členských státech. To znamená plýtvání zdroji určenými pro dozor nad trhem a dodatečně zvyšuje zátěž pro hospodářské subjekty.
- Kontrola nebezpečných výrobků bude mnohem efektivněji řešena, pokud do ní bude zapojen dovozce do EU a orgány dozoru nad trhem v členském státě.
- Pokud jsou stejné výrobky uváděny na trh v mnoha zemích, plány odběru vzorků by měly být koncipovány tak, aby odběr vzorků byl co nejefektivnější.
- Pokud jsou výrobky zakázány v jednom členském státě nebo zadrženy celníky, je zde riziko, že budou znovu uvedeny na trh

v jiném členském státě nebo prostřednictvím jiného vstupního místa.

- Nedostatečná koordinace ukáže některé rozdíly v přístupu členských států k hospodářským subjektům uvádějícím výrobky na různé trhy.

Kromě toho se mnoho obchodních partnerů registruje v evropských organizacích zainteresovaných subjektů (viz [Příloha G](#)).

Dialog s těmito organizacemi vyžaduje koordinaci ze strany orgánů dozoru nad trhem s cílem ochránit zainteresované subjekty před tím, aby získaly roztříštěný pohled na organizaci dozoru nad trhem.

[Kapitola 3.4](#) pojednává o přístupech k dozoru nad trhem, včetně volby mezi vymáháním nebo pomocí při zajištění dosažení shody. Snaha pomoci může zahrnovat kontroly výrobních linek a systémů řízení výroby. Toto není v souladu s výrobními možnostmi ve třetích zemích. Pravděpodobné je, že takové kontroly výrobních možností ve třetích zemích jsou prováděny účinněji spíše v rámci spolupráce mezi orgány, než velkým počtem jednotlivých členských států.

Je třeba mít na paměti, že takováto spolupráce vyžaduje více než koordinaci samotných činností. Některá z výše uvedených činností se přesouvá mezi členské státy nebo z kontroly na trhu ke kontrole na hranicích; lze si představit, že vstupní body a dovozci EU nejsou rozloženy přiměřeně proporcionálně po členských státech. Proto je rovněž nezbytná koordinace požadavků na zajištění příslušných zdrojů.

11.2 Výměna informací

Právní předpisy EU obsahují ustanovení, která zavazují členské státy k výměně informací souvisejících s dozorem na trhu. Tyto povinnosti se hlavně zaměřují na výrobky:

- Postup RAPEX podle GPSD ukládá členským státům informovat o výrobcích, které představují vážné riziko pro spotřebitele.
- Směrnice Nového přístupu popisují principy ochranné doložky, které zavazují členské státy, informovat o přijetí opatřeních proti nějakému výrobku.

V rámci obou těchto postupů jsou informace poskytovány ostatním členským státům poté, co byly posouzeny EK. Více informací o těchto postupech lze nalézt v [Příloze H](#).

Oba postupy vyžadují správnou identifikaci výrobků, která může být obtížná, pokud chybí označení. Digitální fotografie jsou velkou pomocí. Za minimální požadavek jsou považovány 3 fotografie: jedno foto samotného výrobku, druhé foto balení, v němž je prodáván, a třetí foto označení na výrobku (pokud je výrobek označen).

Kromě dvou výše uvedených způsobů výměny informací existuje několik dalších možností:

- Zasedání AdCo (AdCo znamená Administrativní spolupráci a je to název skupiny, která je organizována pod většinou směrnic Nového přístupu). Zasedání se zabývají předpisy, normami a administrativními postupy stejně jako praktickými záležitostmi týkajícími se konkrétní směrnice.
- ICSMS systém se zaměřuje na výměnu velmi podrobných informací o jednotlivých výrobcích.
- Zasedání PROSAFE výkonných úředníků z Evropy (a z ostatních zemí). Zasedání se zaměřuje na výměnu informací z oblasti dozoru nad trhem, např. o zvláštních případech, výrobcích či akcích.
- Nástroje vyvinuté v rámci projektu EMARS včetně základních znalostí, které se zaměřují na sdílení poznatků účastníků projektu a ostatních účastníků Fóra rychlého oznámení, jehož cílem je rychlé poskytnutí neformálního doporučení k otázkám předloženým úředníky dozoru nad trhem.

Podrobnější informace o těchto postupech (a dalších) lze nalézt také v [Příloze H](#).

Pro členské státy se ukazuje být prospěšná výměna informací, a to zejména těch, které se netýkají pouze údajů o nebezpečných výrobcích. Lze uvést řadu příkladů:

- Jsou-li sledována odvolání a další nápravná opatření, měly by orgány členských států zajistit, že získají příslušné informace pro celý trh EU, a nejen pro jejich vlastní území. Zvláště by mělo být zajištěno, aby byly k dispozici informace o výskytu těchto výrobků v ostatních členských státech (tato informace je také vyžadována systémem RAPEX).

- Zprávy z dokončených akcí dozoru nad trhem, studie apod. Tyto informace jsou velmi cenné, neboť mohou popisovat správné nebo osvědčené postupy, ze kterých se mohou ostatní členské státy poučit. Kromě toho bude informace o výsledcích cenná pro ostatní členské státy pro účely provedení jejich analýz a pro plánování budoucích činností

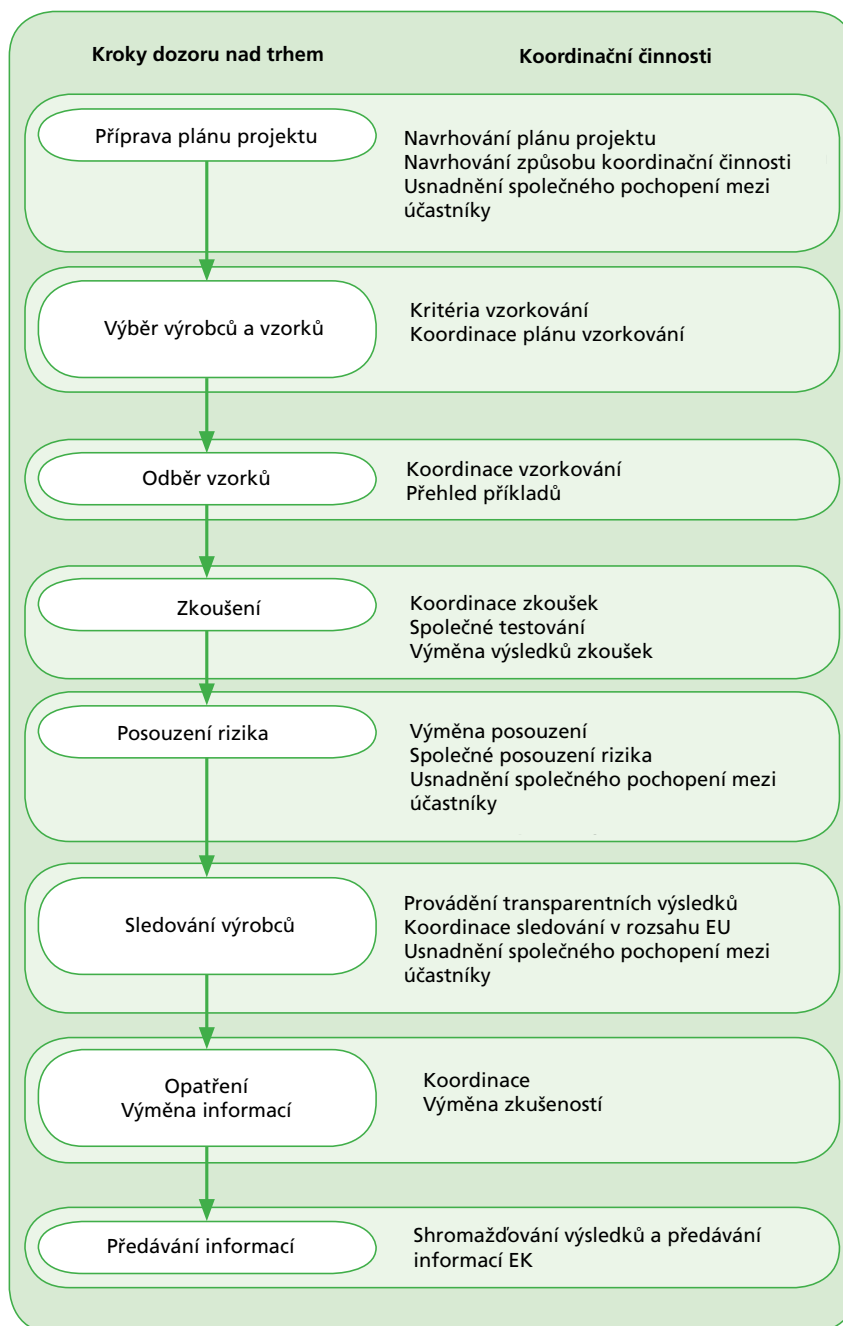
11.3 Společné přeshraniční činnosti

Když spolupráce mezi členskými zeměmi přesahuje rámec výměny informací, jde o formu společné přeshraniční činnosti. Spolupráce může mít mnoho různých forem. Obrázek 26 ukazuje obecný model (přeshraniční) činnosti dozoru nad trhem a nezbytné koordinační činnosti.

Specifické činnosti dozoru nad trhem mohou být navrženy tak, že kombinují prvky z modelu podle cílů účastníků.

[Tabulka 5](#) uvádí řadu možných úrovní vytýčené spolupráce od výměny informací ke společné činnosti. Tabulka také popisuje koordinační činnosti spojené s každou úrovní stupnice a poskytuje přehled některých typických možností. Nicméně všechny druhy pomocných řešení jsou možné až v případě zájmu jednotlivých účastníků.

Zapojení členských států by se rovněž mohlo lišit v závislosti na úrovni spolupráce. Je zřejmé, že by řada účastníků měla být zapojena do všech činností, tj. do všech činností včetně koordinace, ale ostatní členské státy by mohly hrát také určitou roli, aniž by se zavázaly k plné účasti.



Obrázek 26: Přehled přeshraniční činnosti dozoru nad trhem

Tabulka č. 5 Různé úrovně přeshraniční činnosti dozoru nad trhem

Úroveň	Koordinační činnosti
Výměna informací o výrobku a výsledcích zkoušek	Výměna informací o vybraných výrobcích, zkoušení a výsledcích zkoušek.
Koordinované odběry vzorků a související opatření	Koordinace plánů odběru vzorků tak, že jsou odebírány vzorky výrobků pouze od evropských dovozců. Související opatření prováděná na evropské úrovni.
Koordinované informační činnosti	Příprava společných informačních materiálů (např. texty letáků, reklamy, tiskové zprávy). Koordinace s EK.
Koordinované provádění zkoušek	Shromažďování a šíření informací o vybraných výrobcích s cílem zajistit, že stejný výrobek není zkoušen (neúmyslně) paralelně ve dvou členských státech. Výměna informací o zkušebních ústavech v jednotlivých členských státech.
Společné zkoušení	Organizace zkoušek, včetně výzvy k podání nabídek atd., s cílem zajistit, že náklady na zkoušky budou minimální.
Přeshraniční činnost dozoru nad trhem	Organizace celé činnosti, včetně příprav plánu projektu, organizace projektu, jednání, usnadnění diskusí o různých tématech, koordinace odběru vzorků a provádění zkoušek, organizace a koordinace následných činností na evropské úrovni a podávání zpráv zainteresovaným stranám (např. EK).
Společné akce pod GPSD, článek 10	Tato úroveň zahrnuje výše uvedené činnosti, a to včetně administrativních činností souvisejících s poskytováním finančních prostředků EU, tj. předložení žádosti, provedení finanční kontroly a podávání zpráv, předkládání závěrečných zpráv, správa plateb a veškerá další související komunikace s EK.

Tabulka 6: Potenciální zapojení ČS do přeshraniční činnosti dozoru nad trhem

Kroky dozoru nad trhem	Potenciální podíl a zapojení členských států
Příprava plánu projektu	<ul style="list-style-type: none"> • Informace o situaci na národním trhu. • Technické informace o výrobku. • Zkušenosti z předchozích činností (na národní úrovni).
Výběr výrobců a vzorků	<ul style="list-style-type: none"> • Informace o vzorcích odebraných na národních trzích. • Stanovení kritérií pro screening a další postupy. • Zkušenosti z předchozích činností (na národní úrovni).
Odběr vzorků	<ul style="list-style-type: none"> • Informace o vzorcích odebraných na národních trzích. • Informace shromážděné na národní úrovni v rámci zjišťování informací o výrobcích uváděných na trh v jiných členských státech. • Účast na koordinovaném odběru výrobků. • Informace o výsledcích zkoušek z předchozích činností.
Zkoušení	<ul style="list-style-type: none"> • Výsledky a zkušenosti ze zkoušek prováděných na národní úrovni. • Spolupráce v rámci koordinovaného a společného zkoušení.
Posouzení rizika	<ul style="list-style-type: none"> • Spolupráce na posouzení rizika. • Výměna informací o posouzení konkrétních výrobků.
Sledování výrobců	<ul style="list-style-type: none"> • Sledování výrobců a ostatních operátorů na jejich území. • Zajištění informací o operátorech na dalších trzích.
Opatření	<ul style="list-style-type: none"> • Koordinace národních opatření s ostatními ČS. • Výměna informací o výrobcích a opatřeních.
Výměna a předávání informací	<ul style="list-style-type: none"> • Koordinace výměny informací. • Podíl na společném předávání informací. • Rozvoj jednotné komunikační strategie.

Tabulka 6 ilustruje potenciální zapojení členských států do jednotlivých kroků činnosti dozoru nad trhem.

Zvýšení závazku je ku prospěchu zúčastněných. V zásadě je přínosem vzrůstající dopad jednotlivých činností při snižujícím se úsilí orgánů dozoru nad trhem. Vzrůstající dopad je způsobený řadou důvodů:

- Bude prováděno sledování evropských dovozců nebo výrobců (nebo alespoň souběžně ve všech spolupracujících členských státech).
- Opakovaný vstup/návrat zboží je méně pravděpodobný, jestliže vývozcí ze třetích zemí budou vidět celoevropské akce čas-

těji než nekoordinované akce v jednotlivých členských státech. Členské státy budou častěji působit jednotně, protože v rámci skupinových projektů mohou být jakékoliv pochybnosti objasněny rychle.

- Množství prošetřených výrobků a jejich následné sledování bude významně vyšší, než bylo v možnostech jednoho členského státu.
- Snižují se požadavky na zdroje, protože:
- dvojitý testování výrobků je vyloučeno.
- se snižuje množství výrobků odebraných a testovaných každým členským státem.
- společné testování má za následek větší objem provedených zkoušek, což může vést k vyjednání lepší ceny v laboratořích.
- Smlouvy s laboratořemi jsou sjednávány jednou (jako součást koordinovaných činností) namísto vícekrát (jednotlivými členskými státy).
- Kontrola u národních dovozců bude mnohem jednodušší, pokud budou již zapojeny evropské centrály (jiným členským státem).

Další informace o přeshraniční spolupráci lze nalézt v [Příloze A](#), která pojednává o mechanismu spolupráce (část A.1) a příkladech společných činností (části A.2, A.3 a A.4).

12 ÚLOHA CELNÍCH ORGÁNŮ V DOZORU NAD TRHEM

Celní orgány hrají důležitou úlohu v ochraně zdraví a bezpečnosti evropských spotřebitelů. Jejich význam se bezpochyby zvětšuje, protože stále více spotřebního zboží je vyráběno v zemích mimo EU.

Díky dobře fungující spolupráci s celními orgány je část těchto výrobků kontrolována na hranicích před jejich vstupem na vnitřní trh. Celní kontroly představují účinnější způsob jak zaručit, že se ke spotřebiteli ve srovnání s tradičním dozorem trhu, v jehož rámci jsou obvykle kontrolovány výrobky až po uvedení na trh, dostanou bezpečné výrobky.

12.1 Právní základ

Právním základem pro zapojení celních orgánů do dozoru nad trhem je nařízení Rady 339/93/EEC o kontrolách shody s předpisy o bezpečnosti výrobků v případě výrobků dovážených ze třetích zemí (viz také [2.5](#)). Toto nařízení bude zrušeno nařízením 765/2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh (viz také [2.4](#)).

Toto nařízení stanoví pravidla, která dávají celním orgánům pravomoci ke kontrole bezpečnostních vlastností výrobků před tím, než jsou propuštěny do volného oběhu, a k pozastavení propuštění výrobku, je-li podezření, že hrozí vážné nebezpečí, nebo není-li doprovázeno potřebnými dokumenty (např. technická dokumentace, prohlášení o shodě atd.).

Pokud je pozastaveno propuštění výrobku do volného oběhu, musí celní orgány neprodleně informovat národní orgán dozoru nad trhem.

Orgán dozoru nad trhem má po té tři pracovní dny ode dne, kdy bylo pozastaveno propuštění výrobku do volného oběhu k tomu, aby reagoval. Neoznámí-li orgán dozoru nad trhem celním orgánům do tří pracovních dnů opatření či preventivní opatření, musí být výrobky propuštěny do volného oběhu.

12.2 Spolupráce mezi celními orgány a dozorem nad trhem v praxi

Pro zajištění účinného dozoru nad trhem je bezpodmínečně nutné zapojit celní orgány do dozorových činností. Tato kapitola popisuje možné formy takového spolupráce.

12.2.1 Výměna informací

Celní orgány jsou velmi cenným zdrojem informací pro dovozce výrobků. Informace, které mají k dispozici, jsou velmi podrobné a jsou užitečným východiskem pro orgány dozoru nad trhem provádějící počáteční přehled o trhu s daným výrobkem v úvodní fázi činnosti dozoru nad trhem.

Je tedy žádoucí, aby orgán dozoru nad trhem kontaktoval celní orgány v první fázi projektového plánu a zhodnotil tak tyto znalosti.

12.2.2 Nastavení rizikových faktorů

Množství zboží deklarovaného k propuštění do volného oběhu v EU je enormní, a proto nelze očekávat, že celní orgány budou kontrolovat jednotlivé zásilky. Místo toho se celní orgány zaměřují na rizikové výrobky za použití rizikových profilů.

Profil rizika je sada parametrů, které umožňují identifikaci výrobků pro účely další kontroly. Parametry zahrnují celní kódy výrobků zásilek vyvážející země a identifikační údaje vývozce a dovozce. Profil rizika se uvádí v celním prohlášení, které musí být předloženo celním orgánům dovozcem před tím, než jsou výrobky uvolněny. To se děje automaticky pomocí počítačového systému, který používá profily ke skenování celního prohlášení pro výrobky, které mají být kontrolovány. Zásilky splňující kritéria stanovená v rizikových profilech budou oznámeny celníkům, kteří budou muset rozhodnout, jak se zásilkou naložit.

Spolupráce mezi orgány dozoru nad trhem a celními orgány při stanovování rizikových profilů je považována za jeden z osvědčených postupů dozoru nad trhem.

Celní orgány by měly být součástí národních sítí RAPEX a dostávat kopie oznámení RAPEX.

Spolupráce mezi orgány dozoru nad trhem a celními orgány by měla též zahrnovat výměnu informací, jako jsou informace o kategoriích výrobků, u kterých se často objevují bezpečnostní problémy, nebo základní znalosti o tom, jak zjistit eventuální nebezpečné výrobky.

12.2.3 Kontrola výrobků

Praktická kontrola výrobků je prováděna několika způsoby.

V případech, kdy je kontrola zaměřena na jednu kategorii výrobků s přímými požadavky na bezpečnost, je možné, aby celní orgány provedly počáteční kontrolu vybraných výrobků. Taková kontrola může zahrnovat kontrolu průvodních dokladů a dalších jednoduchých požadavků na bezpečnost. Cílem počáteční kontroly je rozhodnout, zda by měl být zapojen orgán dozoru nad trhem, nebo zda mohou být výrobky propuštěny do volného oběhu. Orgán dozoru nad trhem by měl zajistit školení pro celní orgány, jakož i potřebné dokumenty, například kontrolní seznamy snadno identifikovatelných bezpečnostních nedostatků.

Příkladem dobře fungující spolupráce je Dánsko, kde celní orgány používají digitální aparáty a seznam kontaktních osob v dánském technologickém úřadu. To umožňuje, aby celní úředník pořídil digitální fotografii podezřelého výrobku a odeslal ji úředníkovi dozoru nad trhem, který je ve většině případů na základě této fotografie schopen sám rozhodnout, zda má být propuštění výrobku pozastaveno, či nikoliv.

V ostatních případech, kdy požadavky na bezpečnost jsou složitější, by měli celníci pozastavit propuštění všech zásilek, která splňují kritéria stanovená v rizikovém profilu, a požádat orgány dozoru nad trhem o prošetření výrobků.

12.2.4 3-denní limit

V souladu s Nařízením č. 339/93, musí orgán dozoru nad trhem oznámit celním orgánům do 3 pracovních dnů, zda může být výrobek propuštěn do volného oběhu. V praxi jsou 3 pracovní dny velmi krátká doba, jestliže orgán dozoru nad trhem musí provést odběr vzorků a laboratorní zkoušky, zejména je-li země velká a vzdálenosti mezi místem kontroly dovozu a zkušební laboratoří je značná.

Proto je důležité poznamenat, že nařízení poskytuje orgánům dozoru nad trhem několik možností:

- Pokud se při počáteční inspekci zjistí, že výrobek se jeví bezpečně, může být ihned uvolněn.
- Pokud počáteční inspekce odhalí, že výrobek je zřejmě nebezpečný, může orgán dozoru nad trhem informovat celní orgány

o pokračujícím pozastavení výrobku z propuštění a o zahájení formálního postupu proti dovozci, včetně konzultací ohledně výsledků šetření apod.

- Pokud počáteční inspekce odhalí, že výrobek se jeví jako nebezpečný a že další šetření je nezbytné, orgán dozoru může informovat celní orgány, že jako preventivní opatření musí být pozastaveno propuštění výrobku do volného oběhu. S dovozcem musí být vše konzultováno odpovídajícím způsobem.
- Pokud počáteční inspekce odhalí, že výrobek má nedostatky, u nichž se předpokládá, že by mohly představovat vážné bezpečnostní riziko, může orgán dozoru zkontaktovat dovozce a informovat ho, že výrobek bude propuštěn, ale na trh může být uveden pouze tehdy, až uveden do souladu.

12.2.5 Oznámení o příchozí zásilce

Celní orgány oznámí dovozci, že je výrobek deklarován k propuštění do volného oběhu. To znamená, že celní orgány předem vědí, které výrobky přicházejí do EU. Pro orgány dozoru nad trhem může být přínosné oznámení celních orgánů o příchozí zásilce, a to zejména v případě velkých zásilek (kompletních kontejnerů).

Především to umožňuje orgánu dozoru nad trhem, aby v prostorách dovozce mohl kontrolovat rozbalený obsah kontejneru. V praxi je to často nejefektivnější způsob, jak provádět hraniční kontroly, protože kontrola je prováděna ve chvíli, kdy dovozce vyprazdňuje kontejner. Dovozece tak nemusí opakovaně zboží vybalovat, což je problematické.

Dále, kontrola skutečně nebezpečných výrobků – jako např. pyrotechnické výrobky, musí být prováděna pouze ve vhodném prostředí. To je zřídka kdy prostor celní správy. A tak je často prakticky využíván pro kontrolu těchto výrobků prostor dovozce.

12.2.6 Padělání

Padělání je porušením práv duševního vlastnictví (IPR) výrobce. Ve většině členských států se padělky zabývají příslušná oddělení celních orgánů a padělání jako takové není otázkou dozoru nad trhem.

Přesto však padělané výrobky mohou být předmětem zájmu dozoru nad trhem jako výrobky, které jsou často špatné jakosti a představují bezpečnostní problémy a v takovém případě by měl být orgán dozoru nad trhem také zapojen. Nicméně není vyloučeno, že výrobky mají stejnou, (nebo dokonce vyšší) úroveň bezpečnosti jako originální výrobek. V tomto případě orgány dozoru nad trhem nemohou přijímat opatření proti výrobkům z bezpečnostních důvodů, ale spíše je řešení otázky těchto výrobků na celních orgánech z pohledu ochrany duševního vlastnictví

12.3 Další informace

Další informace o postupech celní kontroly lze najít na stránkách Evropské komise:

http://ec.europa.eu/taxation_customs/customs/procedural_aspects/imports/free_circulation/index_en.htm.

PŘÍLOHA A – PŘÍKLADY MECHANISMŮ, KTERÉ JSOU VYUŽÍVÁNY V PROJEKTECH PŘESHraničNÍHO DOZORU NAD TRHEM

A.1 ÚVOD

Podle GPSD musí být programy dozoru nad trhem účinné a založené na posouzení rizik. V současné době jsou programy dozoru nad trhem plánovány a prováděny ve všech členských státech. Avšak děje se tak individuálně, často bez jakéhokoliv propojení s programy v ostatních členských státech.

Trh se zbožím určeným pro spotřebitele je globální. Proto musí mít dozor nad trhem širší zaměření než jen na domácí území nebo dokonce jen na dosavadní spolupráci mezi sousedními členskými státy. Často jsou výrobky uváděny na trh výrobcem (výrobcem nebo dovozcem), který působí spíše celoevropsky než prostřednictvím mnoha tuzemských dovozců. Nejúčinnějším způsobem řešení problémů s bezpečností výrobků je přeshraniční spolupráce, kdy příslušné orgány členského státu, ve kterém je výrobce usazen, řeší problém přímo s ním, tj. u zdroje (princip domácího orgánu – home authority principle).

Kromě toho dozor nad trhem čelí výzvam spojeným se subdodavatelskou produkcí do třetích zemí, kde jsou vyžadovány intenzivnější kontroly na vnějších hranicích a stěžují orgánům proces kontroly výroby. Tyto kontroly mohou být neúčinněji prováděny ve spolupráci členských států, protože průmysl mimo EU má tendenci vidět evropský trh jako jediný trh a ne jako trh regulovaný více individuálními orgány.

Kromě toho nepotravinářské výrobky určené pro spotřebitele nemají lhůtu použitelnosti, což znamená, že mohou být skladovány dlouhou dobu. Příkladem mohou být výrobky, které byly zakázány v jedné zemi a jsou přesunuty k prodeji do jiných zemí po té, co byl případ zapomenut. To je také situace, která může být vyřešena pouze cestou přeshraniční spolupráce a výměnou informací.

Cílem dozoru nad trhem je chránit občany před nebezpečnými výrobky, což vyžaduje přeshraniční spolupráci za účelem vytvoření účinného systému dozoru a kontroly.

A.1.1 Způsoby spolupráce

V oblasti dozoru nad trhem jsou možné různé formy spolupráce a mohou být využívány samostatně nebo souběžně. Avšak metody a struktury spolupráce jsou úspěšné pouze tehdy, pokud jsou účastníci aktivnější a opravdu ochotni spolupracovat. Motivace pracovníků dozoru nad trhem a jejich přirozené chování myslet „přeshraničně“ je základem pro úspěšný tržní systém a optimální ochranu občanů.

A.1.1.1 Spolupráce v případě mimořádných událostí (reaktivní dozor nad trhem)

RAPEX

Pokud je na trhu identifikován výrobek představující riziko nebo nebezpečí, musí úředník dozoru nad trhem informovat své kolegy v ostatních zemích, kde je tento výrobek prodáván nebo by prodáván mohl být. Za tímto účelem je po členských státech a zemích EHP požadováno používat systém RAPEX podle ustanovení GPSD.

Bilaterální spolupráce

Jestliže je výrobek prodáván v nějaké jiné (sousední) zemi nebo v zemi, která není držitelem licence na užívání systému RAPEX, je třeba, aby byly členské státy navzájem informovány. Cílem této spolupráce je co nejdříve zakázat prodej výrobků představujících riziko nebo nebezpečí.

A.1.1.2 Spolupráce v případě nebezpečnosti související s neshodou (reaktivní)

ICSMS

Pokud je na místním trhu zjištěn výrobek, který bezprostředně nepředstavuje riziko nebo nebezpečí, ale není v souladu se všemi aspekty právních předpisů, musí být přijato opatření, aby výrobce nebo dovozce provedl nápravu nebo k výrobku připojil uživatelskou příručku nebo bezpečnostní pokyny. V těchto případech by se měly orgány dozoru nad trhem vzájemně bilaterálně informovat (mailem, dopisem, telefonicky), nebo použít systém ICSMS ([viz H.2.3](#)).

A.1.1.3 Spolupráce v rámci programů dozoru nad trhem (proaktivní)

Kromě reaktivních činností, které jsou založeny na zjištění nebezpečného výrobku, mohou členské státy spolupracovat v rámci programů dozoru nad trhem s cílem kontrolovat specifické skupiny výrobků nebo vyhledávat nebezpečné výrobky. Vzhledem k velké rozmanitosti spotřebitelských výrobků a velkému počtu světových výrobců je třeba, aby si orgány dozoru nad trhem navzájem sladily své programy s cílem dosáhnout správného rozložení napříč škálou výrobků a výrobců a zabránit neefektivnosti a plýtvání peněz.

A.1.1.4 Sousedská spolupráce

„Sousedská spolupráce“ byla založena z „Iniciativy regionu Baltského moře“ za účelem kontroly dovozu a je dobrým příkladem sousedské spolupráce v dozoru nad trhem. Dalším příkladem je Dohoda mezi Maltou a Nizozemskem, v jejímž rámci jsou vzorky odebrané maltskými orgány testovány v Nizozemí. Podobné sousedské programy existují v Evropě: např. Lotyšsko a Litva; Polsko a Česká republika.

A.1.1.5 Společné akce

Více formální a strukturální spolupráce probíhá při „společných akcích“ financovaných EK (DG SANCO) v rámci GPSD. Podle tohoto programu má každý členský stát možnost převzít iniciativu a navrhnout témata pro takovéto společné akce, jejichž cílem je propagovat a podporovat přeshraniční činnosti dozoru nad trhem. Společné činnosti dozoru nad trhem lze provádět aniž by byly spolufinancovány Komisí. Příkladem jsou aktivity, jejichž předmětem byla svítidla, šidítka a držáky šidítek.

A.1.1.6 Program PROSAFE – shromažďování ročních plánů

PROSAFE v nedávné době zahájil shromažďování všech ročních plánů členských zemí a přidružených zemí s cílem vytvořit soupis takových plánů a prodiskutovat je na zasedáních a workshopech PROSAFE. Je třeba, aby plánování programů bylo v jednotlivých zemích transparentní a aby se tyto země podílely na Programu přizpůsobení ročního plánu (Annual Plan Adjusting Programme), který PROSAFE rozvíjí.

A 1.1.7 Spolupráce v oblasti rozvoje a pokroku

Nepotravinářské výrobky jsou globálně obchodované zboží a ve většině případů je vyrábí, distribuuje a prodává mnoho různých společností. Tyto společnosti velmi často operují v různých zemích současně, a proto jsou ve styku s několika orgány dozoru nad trhem. S ohledem na to, že proti sobě stojí politika volného trhu a profesionální image orgánů dozoru nad trhem, musí být výsledky testů a hodnocení rizika interpretovány konzistentně. Z toho důvodu by měly orgány dozoru nad trhem spolupracovat v oblasti rozvoje nástrojů hodnocení rizika a také je používat (např. model RAPEX pro hodnocení rizik).

Rychlé poradenské fórum PROSAFE („Rapid Advice Forum“) bylo založeno za účelem toho, aby orgány dozoru nad trhem konzultovaly s experty z jiných zemí jejich názory na kontroly a výsledky jejich postupu hodnocení rizik. Tento nástroj je třeba využívat vždy, když je identifikován potenciálně nebezpečný výrobek nebo nové potenciální riziko.

A.1.1.8 Celosvětové sítě

Každý rok se evropské orgány dozoru nad trhem sjednocené v PROSAFE setkávají s kolegy z USA a Kanady (ICPSC/ICPHSO). V rámci společného programu si vyměňují informace související s dozorem nad trhem pokud jde o pokrok v oblasti výroby, výrobků, politik atd.

A.1.1.9 Výměna expertů

Výměna úředníků dozoru nad trhem je poslední formou spolupráce. Odeslání lidí do jiných zemí pomáhá a učí pracovat orgány dozoru nad trhem nejen na zlepšování postupů a struktur, ale i na motivaci a odborných znalostech jejich pracovníků. EK (DG SANCO) podporuje výměnu odborníků prostřednictvím koordinace a financování

A.2 PROJEKT ZAPALOVAČŮ CIGARET

V této příloze jsou uvedeny informace o společné akci pro zapalovače, stejně jako osvědčené postupy, které budou nebo byly použity.

A.2.1 Společná akce pro zapalovače – přehled

Akce byla navržena v souladu s „Postupem pro udělování finančních prostředků na jednotlivé společné akce dozoru a kontroly v oblasti bezpečnosti výrobků určených pro spotřebitele (ne potravinářských)“ a je nazvána „Společná akce dozoru nad trhem pro zapalovače, které jsou odolné dětem, a zapalovače neobvyklého typu.“

Cílem projektu je zajistit, aby zapalovače uváděné na trh EU byly bezpečné, a získat zkušenosti, pokud jde o osvědčené metody provádění společných akcí dozoru nad trhem. Akce je pokračováním činností tzv. Pracovní skupiny pro zapalovače zahájených roku 2005; skupina je složena ze zástupců Komise a členských států stejně jako zainteresovaných subjektů (průmysl a zástupci spotřebitelů).

Průběh akce byl plánován od září 2007 do prosince 2009 a finanční plán zahrnuje orgány 13 členských států s tím, že řada orgánů je mimo tento finanční plán. Plánovány jsou zkoušky bezpečnosti zhruba 150 typů zapalovačů plus zkoušky dalších čtyř typů zapalovačů, které jsou odolné dětem. Koordinátorem celé akce bude PROSAFE a podíl členských států se předpokládá ve výši cca 2000 pracovních dní. Činnosti v členských státech budou zahrnovat činnosti orgánů dozoru nad trhem a celních orgánů.

Vývoj projektu bude sledován ve čtyřech ukazatelích:

- Podíl zapalovačů nesplňujících požadavky, které se nalézají na evropském trhu.
- Podíl zapalovačů nesplňujících požadavky, které jsou do Evropy dováženy.
- Podíl zapalovačů nesplňujících požadavky, které jsou v Evropě vyráběny.
- Podíl obchodů, které zapalovače neobvyklého typu prodávají.

Cílem projektu je v konečné fázi dosáhnout úrovně pod 2 % pro každý ukazatel.

Předpokládají se pravidelné kontakty s průmyslem a spotřebitelskými organizacemi, které se mohou uskutečnit v rámci otevřených setkání projektových skupin nebo v rámci pokračování činnosti základní skupiny pro zapalovače. Tato setkání budou probíhat v kombinaci se schůzkami jednotlivých projektových skupin.

A.2.2. Osvědčené metody použité v rámci společné akce

Přestože akce stále probíhá, byla v projektu použita řada osvědčených postupů, včetně následujících šesti uvedených:

1. Společné, ambiciózní cíle

Hned na začátku byly stanoveny ambiciózní cíle, např. „Mít v roce 2008 více než 98 % zapalovačů na trhu v souladu s požadavkem na bezpečnost“.

Výhodou stanovení takovýchto cílů bylo, že byly využity při definování projektu a jednotlivých činností, např. potřebného počtu vzorků, které mají být odebrány.

Při finalizaci žádosti však účastníci zjistili, že by mohlo být předčasné uvádět cíl příliš pevně, a proto byly cíle poněkud změněny, ukazatele byly ponechány, tj. počet zapalovačů, které mají být v souladu s rozhodnutím je ponechán, ale není již stanoven cíl dosáhnout hodnoty 98 %. Je to spíše ambice dosáhnout touto akcí takové úrovně.

2. Plány koordinovaného odběru vzorků

Projekt využívá plán koordinovaného odběru vzorků se společným kritériem odběru vzorků pro všechny účastníky. To znamená, že podíl zásilek, které by měly být zkontrolovány, je stejný ve všech členských státech, návštěvy u dovozců jsou koordinovány na evropské úrovni a stejně tak kontroly vstupních bodů.

Dále dojde ke změně identifikace na odebraných vzorcích výrobků. Cílem je koordinovat provádění zkoušek a zjistit, jestli je také možné vyměnit si výsledky těchto zkoušek a použít je pro účely následných činností v různých členských státech.

Ukázalo se však, že tyto dva výše uvedené postupy narážejí na právní překážky. Některé členské státy jsou povinny velmi přísně sledovat důvěrnost informací, což znamená, že informace o výrobcích v rámci šetření nesmí být zveřejněny. Jiné členské státy mohou pro účely případných soudních sporů využívat pouze výsledky zkoušek provedených vlastními laboratořemi. Oba aspekty budou v rámci projektu dále sledovány.

3. Zapojení průmyslu

Komise od začátku zapojila do činností průmysl a zástupce spotřebitelů. Projekt předpokládá pokračování zapojení průmyslu vzhledem k jeho znalostem o výrobku, trhu, úskalích, rizicích apod.

Je samozřejmě otázkou, kdy průmysl zapojit a kdy ne, protože průmysl bude mít na veškeré činnosti jiný pohled než členské státy, které by mohly požadovat úvodní diskusi k různým tématům bez účasti zástupců průmyslu. V pracovní skupině pro zapalovače však byla zachována vzájemná rovnováha.

4. Význam koordinace

Samotná koordinace se rovněž jeví jako krok vpřed v evropské spolupráci, neboť to znamená, že společné postupy a nástroje byly rozpracovány v mnohem větší míře než v rámci jiných akcí. V průběhu samotné akce jsou tak využity zkušenosti. Tímto způsobem akce skutečně zhodnotí takové skutečnosti jako, že zapalovače jsou vyráběny v zámoří, že jsou dováženy poměrně velkými evropskými dovozci a že jsou prodávány v celoevropské síti.

Rozpracované nástroje zahrnují seznamy s obrázky, které mají např. pomoci orgánům členských států rozhodnout, zda daný typ zapalovače je neobvyklý či nikoliv.

Koordinace je také obsáhlejší, neboť zahrnuje spolupráci mezi orgány dozoru nad trhem a celními orgány ve více členských státech, zástupce EK a průmyslu.

Hlavním cílem je nalézt rovnováhu mezi koordinovaným přístupem jednoho členského státu a individuálním přístupem druhého členského státu: rozdíly, které jsou způsobeny tradicemi a rozdíly v právních předpisech.

5. Rychlé poradenské fórum (Rapid Advice Forum)

Zúčastněné členské státy narazily na spoustu problémů, kdy se Rychlé poradenské fórum ukázalo jako užitečné a postupy fóra byly rozpracovány tak, aby vyhovovaly potřebám společné akce.

Hlavním tématem diskuse mezi členskými státy je, které typy zapalovačů mají být uznány jako zapalovače neobvyklého typu. Problém obvykle nastane, když orgány členského státu objeví nový typ zapalovače, který není v seznamu zapalovačů neobvyklého typu. Současný postup je takový, že úředníci dozoru nad trhem po-

řídí digitální fotografii, přiloží ji k mailu a odešlou ji v kopii dalším kolegům z projektové skupiny. Ti vyjádří svůj názor (neobvyklý typ nebo obvyklý) během několika dní, což znamená, že úředník může pokračovat ve svých postupech znaje hodnocení svých kolegů.

Poté koordinátor vloží nový typ do soupisu zapalovačů nového typu. Soupis skončí ve veřejné části webu v rámci projektu EMARS (<http://prosafe.project.webexworkspace.com>) po té, co bude schválen účastníky společné akce.

6. Společné zkoušení

Bylo také rozhodnuto provádět v rámci akce společně zkoušky. Proto bylo vyhlášeno výběrové řízení pro řadu evropských laboratoří a vybrány byly dvě laboratoře.

Koordinace zkoušení je nyní prováděna takovým způsobem, že řada konečných termínů se stanovuje v průběhu projektu, když musí být zapalovače poskytnuty laboratořím. Takto členské státy předem vědí, kdy je odebraný vzorek k dispozici pro účely provedení zkoušky.

Protokoly o zkouškách jsou přeneseny do databáze, která je vytvořena v systému Webex umožňujícím všem účastníkům jejich využití.

A.3 PROJEKT AdCo LVD (SVÍTIDLA A PRODLUŽOVACÍ ŠŇŮRY)

A.3.1 Činnosti přeshraničního dozoru nad trhem pro oblast Směrnice o zařízeních nízkého napětí

V reakci na rostoucí povědomí, že se přeshraniční spolupráce v dozoru nad trhem v rámci LVD stává stále větší nutností, zahájila AdCo LVD první akci přeshraničního dozoru nad trhem, která byla provedena v roce 2006.

Účelem této akce bylo:

- získat zkušenosti s přeshraničním dozorem nad trhem,
- výměna informací o zkušenostech z dozoru nad trhem v členských státech v oblasti LVD,
- shromáždění informací o rozdílech a podobnostech mezi zapojenými členskými státy pokud jde o dopad rozdílů v provádění dozoru nad trhem,
- identifikovat překážky, které brání přeshraničnímu dozoru nad trhem, a

- zlepšit profil dozoru nad trhem v oblasti LVD a v povědomí spotřebitelských organizací a průmyslu.

V souvislosti s tímto konkrétním projektem bylo sekundárním cílem vynucení práva v přeshraničním prostředí.

A.3.1.1 Přeshraniční akce svítidla – přehled

Výchozím bodem pro zahájení akce byla snaha zainteresovat co největší možný počet členských států. Za účelem umožnění jejich co nejjednoduššího zapojení:

- členským státům bylo jednoznačně umožněno organizovat a provádět jejich zapojení do akce v souladu s postupy používanými v rámci jejich organizace,
- dle potřeby byla poskytnuta podpora a koordinace,
- byla akce koncipována tak, aby se mohly účastnit i členské státy disponující nevelkými prostředky a infrastrukturou. Tudíž byly předmětem akce kategorie svítidel, pro něž mohla být akce cíleně navržena s využitím jednoduchých a levných zkoušek.

Koordinace

Odpovědností za návrh a koordinaci přeshraniční akce pro svítidla byl skupinou AdCo LVD pověřen jeden z členských států, a to za podpory operační skupiny složené ze zástupců několika zapojených členských států. Kromě zaručení zastoupení účastníků v plánování a řízení akce, operační skupina souhlasila s podporou a pomocí koordinátorovi projektu při sestavení projektu a vypracování programu zkoušek, požadavků na odběr vzorků, organizaci výměny informací a sestavení praktického návodu pro inspektory a laboratoře, a seznamu otázek a odpovědí. Dále se od operační skupiny požadovalo, aby podporovala koordinátora projektu v praktické koordinaci nezbytné během realizace projektu.

Účast

Přeshraniční akce týkající se svítidel se zúčastnily orgány dozoru nad trhem 15-ti členských států. Dva účastníci byli závislí na ostatních účastnících, pokud jde o zkoušení; tři účastníci byli ochotni pomoci v měření těmto účastníkům. Pět z 15 účastníků patřilo mezi tzv. „nové členské státy“ a dva byli partnery ESVO.

A.3.2 Osvědčené metody použité v rámci této akce

Osvědčené metody nebyly v rámci této první přeshraniční akce týkající se LVD nijak významné, i když návrh akce zahrnoval několik aspektů, které lze považovat za osvědčené metody jako následujících sedm příkladů:

1. Riziko založené na výběru svítidel jako předmětu přeshraniční akce

Ačkoli hlavním cílem bylo vybrat skupinu výrobků, které by měly být kontrolovány a zkoušeny jednoduše a levně, riziko představované skupinou výrobků bylo druhým nejdůležitějším činitelem. Svítidla byla vybrána z následujících důvodů:

- Svítidla jsou předmětem mnoha oznámení RAPEX v oblasti LVD. Svítidla jsou také často předmětem postupů dle ochranné doložky podle článku 9 LVD.
- Předchozí zkušenosti v několika členských státech ukazují na vysoký stupeň neshody.
- Neshody nahlášené v oznámeních RAPEX a členskými státy se často týkají vážných bezpečnostních nedostatků a pravděpodobně vedou k riziku úrazu elektrickým proudem a nebezpečí vzniku požáru.
- Byly prozkoumány statistiky úrazů a požárů, ale bohužel nemohly být identifikovány žádné jasné údaje o souvislosti mezi těmito riziky a svítidly.

2. Jasně vymezení rozsahu projektu

Rozsah akce byl omezen na podskupinu svítidel standardizovanou v EN 60598. Omezení rozsahu na podmnožinu této normy vylučuje mnoho programů zkoušek pro různé druhy svítidel. Vyloučena byla např. svítidla se zářivkami a nízkonapěťová svítidla s transformátory.

Omezení rozsahu umožňuje použití standardního programu zkoušek pro všechny vzorky, což vede k úsporám nákladů na jednotlivý vzorek.

S cílem usnadnit terénním pracovníkům výběr správného vzorku, byly vydány jasné pokyny k tomu, jaké vzorky odebírat, včetně pokynu o tom, jak zpracovat a vyhodnotit administrativní nedostatky.

3. Vymezení programu zkoušek založené na riziku

Shoda byla zkoušena oproti souboru přísných požadavků dle EN 60598. Požadavky, které by měly být zkouškou ověřeny, byly vybrány na základě rizik, ke kterým se vztahují, takže všechny provedené zkoušky měly přímý vztah k bezpečnosti. Nebezpečí připisovaná riziku zahrnovala úraz elektrickým proudem, nebezpečí vzniku požáru a mechanické riziko úrazu. V důsledku toho prováděné zkoušky zahrnovaly kromě jiného požadavky na jistící kabel, uzemnění, průřez elektrického vedení a izolaci.

4. Výběr podniků pro kontrolu a odběr vzorků

Kontroly byly zaměřeny na evropské dovozce a výrobce a členské státy byly požádány, aby zohlednily objemy prodeje. Pro tento účel byla plánována předběžná analýza trhu, zapojené orgány byly požádány o identifikaci dovozců a výrobců svítidel a odhad jejich relativního objemu prodeje. Bylo požadováno, aby byly kontroly a odběry vzorků prováděny úměrně k objemu prodeje za předpokladu, že „vyčištěné“ velké objemy přispějí k bezpečnosti spotřebitele daleko větší měrou, než opatření zaměřená na svítidla, která jsou těžko prodejná. Vzhledem k tomu, že akce byla plánována jako vynucovací, byli inspektoři instruováni vybírat vzorky podezřelé z neshody.

5. Kontrolní seznamy a návod na provedení odběru vzorků a vyhodnocení shody odebraných vzorků

K zajištění souladu odběru vzorků s rozsahem projektu, jednotného provádění zkoušek a vyhodnocení shody byly terénním inspektorům a laboratořím, tam kde to bylo možné, poskytnuty návody popisující co a jakým způsobem odebírat. K dispozici byly také elektronické formuláře pro vstupní údaje, které plní funkci kontrolních seznamů.

6. Výměna informací

Mechanismus výměny informací byl vytvořen s využitím systému CIRCA. Systém byl určen k zajištění včasné výměny informací o odebraných vzorcích a kontrolovaných podnicích mezi účastníky projektu s cílem zabránit dvojímu odběru vzorků a zkoušení stejných svítidel, stejně jako prostředek pro shromažďování výsledků činností pro účely hlášení. Systém používá unikátní kodifikaci odebraných vzorků a zpřístupňuje snímky odebraných vzorků terénním inspektorům.

7. Jednotná kodifikace nedostatků

K zajištění jednotného hodnocení zjištěných nedostatků bylo využito Skandinávského přehledu kategorizace chyb. Přehled klasifikuje specifické nedostatky opakovaně zjišťované u elektronických zařízení ve 3 kategoriích rostoucí závažnosti (F1, F2, F3).

A.3.2.1 Přehled výsledků přeshraniční akce týkající se svítidel

V rámci akce zaměřené na svítidla byla ověřována shoda 226 svítidel s administrativními požadavky LVD a řadou požadavků norem, které se na tuto oblast vztahují. Pouze 11 z prošetřovaných svítidel vůbec nevykázalo nedostatky. Bylo identifikováno 53 výrobků s pouze administrativními nedostatky (CE-značení, DOC a TCF), zatímco 162 svítidel vykazovalo technické nedostatky. Podrobnější výsledky lze nalézt v závěrečné zprávě o akci týkající se svítidel na adrese:

http://ec.europa.eu/consumers/safety/projects/docs/report_international_cord_extension_en.pdf.

Tato zpráva se také široce zabývá problémy vyskytujícími se při používání některých postupů vyžadovaných v rámci projektu:

- Pracovní metody a/nebo organizace některých účastníků neumožňuje vždy orientovat se v situaci na trhu před uvedením výrobku na trh. Některé členské státy rovněž uvádějí, že často obvykle neodebírají vzorky u dovozců/výrobců.
- Mechanismus výměny informací není funkční tak, jak bylo plánováno, což znamená, že kontrola a odběr vzorků obvykle proběhly bez vědomí toho, co ostatní orgány již učinily.
- Přestože použití Skandinávského seznamu kategorizace chyb mělo bezpochyby za následek značně koherentní klasifikaci nedostatků zjištěných během akce, shoda nad touto klasifikací se vždy nevztahovala na výsledná právní opatření, která měla být přijata. Jedním z důvodů je, že právní opatření následující po identifikaci specifického nedostatku bylo kodifikováno v příručkách jakosti využívaných orgány dozoru nad trhem v několika členských státech.

A.3.3 Společné akce týkající se více-zásuvkových prodlužovacích šňůr – přehled

Grant v rámci programu společné akce

Na akci týkající se svítidel navazovala přeshraniční akcí zaměřená na více-zásuvkové prodlužovací šňůry, která proběhla v roce 2007. Tato přeshraniční akce byla částečně financována Evropskou komisí v rámci programu společných akcí. Žádost o schválení projektu týkajícího se prodlužovacích šňůr byla formálně předložena Nizozemskem a zahrnovala 15 zúčastněných členských států, které žádaly Evropskou komisi o finanční podporu. Bez partnerství ve smluvním grantu dohody se akce zúčastnilo pět členských států/zemí ESVO, čímž se celkový počet účastníků zvýšil na 20.

Organizace a koordinace

Celková organizace a nastavení této přeshraniční akce se přesně podobaly akci zaměřené na svítidla. Za koordinaci a řízení odpovídal jeden z členských států (Rakousko) za podpory operační skupiny tvořené sedmi představiteli zúčastněných členských států. K výměně informací a sběru dat byl využíván stejný systém využívající CIRCA, který byl již dříve vyvinutý pro akci týkající se svítidel.

Návrh projektu a zpracování byly z velké části srovnatelné s návrhem a zpracováním projektu na svítidla, s výjimkou zvýšení komplexnosti tohoto projektu a málo významných rozdílů v přístupu:

- Vzhledem k tomu, že se v rámci EU používají čtyři různé systémy pro zástrčky a zásuvky, každý z nich odpovídající národním normám, musí být u všech systémů nahlášeny všechny srovnatelné bezpečnostní nedostatky a musí být propojeny se srovnatelnými požadavky v normách pro různé systémy.
- Cílem akce bylo získat spolehlivý odhad úrovně shody na trhu stanovením pseudonáhodného odběru vzorků.
- Namísto omezeného souboru požadavků bylo v rámci akce stanoveno téměř úplné posouzení shody zkoušením mnoha standardních požadavků (22 zkušebních parametrů).

Ostatní osvědčené postupy použité v rámci akce zaměřené na svítidla byly rovněž použity v rámci akce týkající se prodlužovacích šňůr, a to včetně výběru prodlužovacích šňůr jako předmětu akce založeném na riziku, definování jasného rozsahu akce, využití

Skandinávského přehledu kategorizace chyb a návodu k odběru a shromažďování vzorků, a výměny údajů prostřednictvím systému CIRCA.

A.3.3.1 Souhrn výsledků přeshraniční akce zaměřené na prodlužovací šňůry

V rámci akce zaměřené na prodlužovací šňůry bylo prošetřeno celkem 209 prodlužovacích šňůr a zúčastnilo se jí 20 účastníků. Protože cílem této akce bylo získat spolehlivé odhady úrovně dodržování shody, mohly být výsledky pokládány za indikátor úrovně shody výrobků na tomto trhu.

Z výsledků je zřejmé, že velká část společností aktivních na tomto trhu nedodržuje administrativní požadavky: u 74 % zkoušených vzorků chybělo označení CE (13 %), prohlášení o shodě (54 %) nebo technické údaje (7 %).

Nejčastějšími technickými nedostatky byly špatný tvar a rozměry zástrčky a zásuvky (43 %), špatná konstrukce kabelu – tj. nedostatečná izolace materiálu (26 %) a nedostatečná ochrana před elektrickým proudem (21 %). Méně častými technickými nedostatky byly elektrická pevnost a materiálové vlastnosti (odolnost proti stárnutí, teplotě a ohni), které nesplnily požadavky v méně než 10 % případech. Zprávu o akci na prodlužovací kabely lze nalézt na CIRCA:

http://circa.europa.eu/Members/irc/enterprise/esg/library?l=meetings_workshops/adco_meetings/administrative_2008-03-0/08-04-doc_atpdfpdf/EN_1.0_&a=d.

Z této akce jasně vyplynulo, že úroveň dodržování shody u prodlužovacích šňůr je překvapivě nízká, což vede k doporučení brzy opakovat akci v mírně upravené podobě.

A.3.4 Přeshraniční dozor nad trhem v oblasti LVD – další vývoj

Přeshraniční činnosti dozoru nad trhem v oblasti svítidel a prodlužovacích šňůr přinesly bohaté zkušenosti s organizací a průběhem přeshraničních zpětných činností, které má Adco LVD v úmyslu jednou zúročit. Akce odhalily řadu slabých míst a překážek, které brání rozvoji multi-národních dozorů nad trhem v oblasti LVD, ale také ukázaly, že přeshraniční akce mohou být organizovány úspěšně. Za účelem dalšího rozvoje přeshraničního dozoru nad trhem

v oblasti LVD bylo na základě získaných zkušeností vypracováno pro Adco LVD několik doporučení:

- pravidelně organizovat kampaně týkající se přeshraničního doзору nad trhem, a to nejméně 1x do roka;
- podporovat spolupráci malého rozsahu mezi zainteresovanými členskými státy formou shromažďování ročních plánů činností členů této skupiny, které jim budou poskytnuty, a podporovat bilaterální nebo multilaterální spolupráce;
- ustanovit pracovní skupinu s cílem prozkoumat možnosti pro harmonizaci vztahu mezi klasifikací rizika obecných nedostatků zjištěných u elektrických výrobků spadajících do oblasti působnosti LVD a zásahem příslušných orgánů; a
- přezkoumat požadavky na zlepšení systému výměny informací s cílem usnadnit přeshraniční akce.

V současné době AdCo LVD jednala v souladu se všemi těmito doporučeními. Malé pracovní skupiny se zaměřují na harmonizaci vztahů mezi specifickými neshodami a zásahy a potřebou lepší výměny informací. Plánovány jsou nové přeshraniční akce (tj. světelné řetězy a lehátka) a zkoumány jsou možnosti pro místní spolupráci v součinnosti s EMARS iniciativami v této oblasti.

A.4 PROJEKT VYBAVENÍ DĚTSKÝCH HŘIŠŤ

Tento projekt je organizován polským orgánem OCCP (Úřad pro hospodářskou soutěž a spotřební výrobky). Projekt byl zahájen schůzkou, která se konala v říjnu 2007 ve Varšavě. Hlavním cílem bylo vypracovat pokyny pro hospodářské subjekty a uživatele zařízení hřišť. EMARS WP3 se projektu účastní s cílem získat zpětnou vazbu pro účely této publikace. Na zahajovací schůzce k projektu byla představena myšlenka spolupráce, na kterou bude navazovat užší koordinace v kontextu Kapitol 4 až 7 této publikace.

Společný projekt „Bezpečná hra na dětském hřišti“ byl zahájen polským OCCP (Úřadem pro hospodářskou soutěž a spotřební výrobky) na podzim 2007. Tento projekt byl financován Komisí podle článku 10 GSPD a zahrnuje 8 zemí.

Přínos tohoto projektu je dvojitý:

1. Příručka pro inspektory provádějící kontrolu dětských hřišť.
2. Informace pro rodiče, provozovatele a výrobce bezpečných zařízení dětských hřišť prostřednictvím letáků a brožur.

Příručka pro kontrolu dětských hřišť vychází z belgického návodu pro kontrolu dětských hřišť. Tato část příručky se zabývá technickými aspekty vybavení dětských hřišť.

V různých fázích programu kontrol hřišť jsou uvedeny odkazy na tuto publikaci o osvědčených postupech. Kapitoly 6 až 9 této publikace, zabývající se fázemi plánování, realizací, ohlašování, analýzou a informacemi, byly použity jako návod pro zpracování různých kapitol příručky pro dětská hřiště a měly za následek praktický přístup k provádění jednotlivých činností.

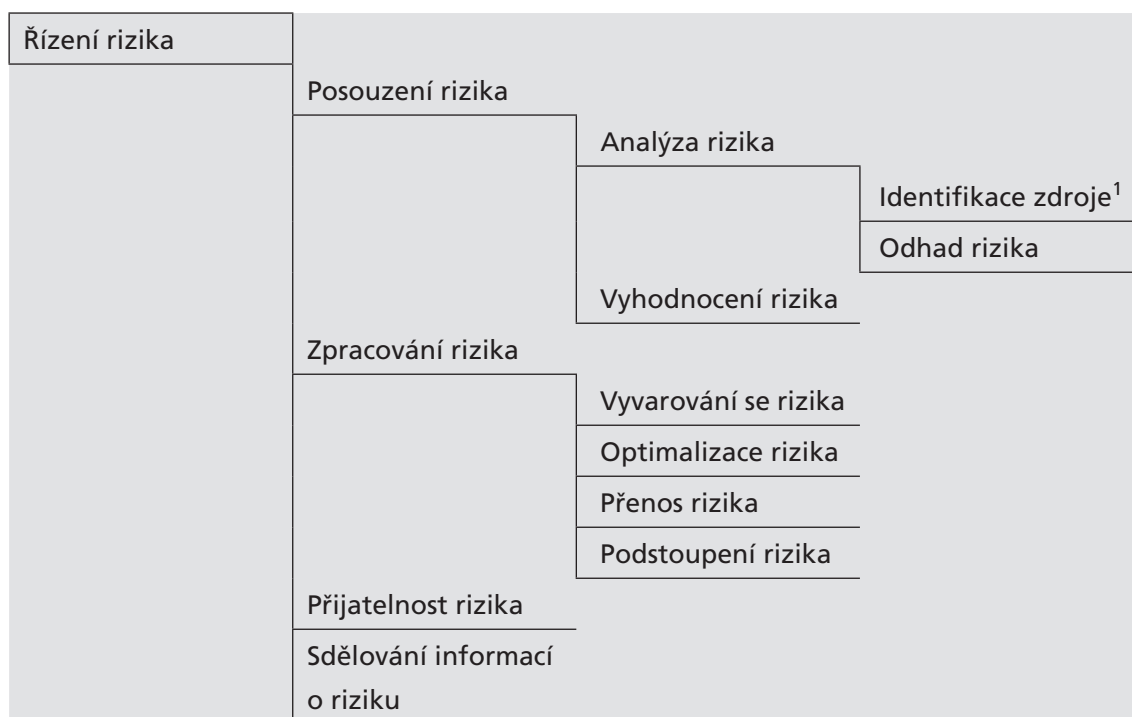
Ukázalo se, že obsah této publikace je přínosem pro oba zpracovávané návody ke kontrole a k provádění informačních činností na konci projektu.

PŘÍLOHA B – RŮZNÉ SYSTÉMY POSUZOVÁNÍ RIZIKA

Může být matoucí, že jsou používány nejméně dva různé systémy posouzení rizika, z nichž každý má své vlastní definice. Jeden je společný pro inženýrství a prevenci nehod, zejména systém přijatý ISO pro bezpečnost strojních zařízení (ISO 12100) a pro bezpečnost výrobků obecně. Další je používán pro bezpečnost potravin a krmiv (přijatý WHO a FAO) a pro chemickou bezpečnost (WHO IPCS, TGD). Protože oznámení v rámci systému RAPEX může zahrnovat jak fyzikální nebezpečí tak chemické látky, mohou se orgány dozoru nad trhem setkat s oběma systémy. V této příloze stručně vysvětlíme rozdíly mezi těmito dvěma systémy.

Schémata procesu posouzení rizika

A.ISO 12100, ISO/IEC Guide 51 a ISO Guide 73



¹ V Guidu 51 je použitý výraz „nebezpečí“ definován jako potenciální zdroj poškození zdraví

Nejobecnější použitý termín je „Řízení rizika“, který zahrnuje „Posouzení rizika“, „Zpracování rizika“ „Přijatelnost rizika“

a „Sdělování informací o riziku“. V rámci „Posouzení rizika“ byly rozlišeny podle pořadí dva kroky: „Analýza rizika“ a „Vyhodnocení rizika“ atd.

B. IPCS Terminologie hodnocení rizika, Klíčové společné termíny používané pro hodnocení chemického nebezpečí/rizika, WHO/FAO rámec pro analýzu rizik v potravinách; Technické pokyny EU pro hodnocení rizika (TGD – Technical Guidance document on Risk Assessment).

Analýza rizika	Posouzení rizika	Identifikace nebezpečí
		Popis nebezpečí ²
		Hodnocení expozice
		Popis rizika
	Řízení rizika ³	Vyhodnocení rizika
		Omezení emisí a expozice
		Sledování rizika
	Sdělování informací o riziku	Interaktivní výměna informací o riziku

² Zahrnuje hodnocení dávky – odezvy: TGD užívá hodnocení účinků jako obecného termínu pro identifikaci nebezpečí a hodnocení dávky-odezvy.

³ WHO/FAO zde uvádí 4 komponenty: činnosti předběžného řízení rizik, hodnocení volby řízení rizik, realizace rozhodnutí řízení rizik; sledování a posouzení.

Obecný termín „Analýza rizika“ zahrnuje činnosti „ Posouzení rizika“, „Řízení rizika“ a „Sdělování informací o riziku“, atd. V důsledku různých způsobů rozdělení procesu je nemožné jednoduše provést korelační tabulku pro převod termínů. Například termín ISO/IEC *odhad rizika* je více či méně kombinací *popisu nebezpečí* a *hodnocení expozice*. *Posouzení rizika* v ISO/IEC systému může být srovnáváno s *popisem rizika* kombinovaného s *posouzením rizika* v terminologii IPCS.

Následující definice jsou použity v dokumentu IPCS:

Riziko

Pravděpodobnost nepříznivého účinku na organismus způsobeného specifickými okolnostmi expozice činiteli.

Činitel

Chemická látka, která může způsobit nepříznivé účinky jako je zranění nebo poškození zdraví.

Poznámka: V této definici jsme rozšířili význam slova „činitel“ z chemické látky i na fyzikální nebezpečí.

Posouzení rizika

Proces určený k výpočtu nebo odhadu rizika pro daný cílový organismus, včetně stanovení průvodních nejistot v návaznosti na expozici specifickému činiteli, zohledňující základní charakteristiky činitele stejně jako charakteristiky určitého cílového organismu.

Proces posouzení rizika zahrnuje čtyři kroky: identifikace nebezpečí, popis nebezpečí, hodnocení expozice a popis rizika.

Identifikace nebezpečí

Identifikace typu a povahy škodlivých účinků, které má činitel jako takový na organismus, systém nebo (části) populaci(e).

Poznámka: Výsledkem tohoto kroku by mohla být řada scénářů, které mohou nastat, včetně výsledků v oblasti zdraví (konečné výsledky).

Popis nebezpečí

Kvalitativní, a je-li to možné, kvantitativní popis vnitřních (jemu/jí vlastních) vlastností činitele nebo situace potenciálně mající škodlivé účinky. Je-li to možné, mělo by být zahrnuto hodnocení dávka – odezva (odpověď) a průvodní nejistoty.

Poznámka: výsledkem těchto kroků by měl být odůvodněný závěr o závažnosti škodlivých účinků. Nástroj, k tomu užívaný, je přehled zranění uvedený v obecných zásadách systému RAPEX.

Hodnocení expozice

Hodnocení expozice činitele na organismus, systém či (část)populaci(e).

Poznámka: Obecně stanovené parametry četnosti kontaktu s výrobkem jsou cesty expozice, a chování osob a zranitelnost osob.

Pro chemické látky je expozice obvykle vyjádřena jako mg látky na kg tělesné hmotnosti, která se dostane do organismu vdechnutím, kůží nebo požitím; konkrétní parametry zahrnují odpařování či difúzi.

Pro fyzikální nebezpečí mohou být relevantními parametry pravděpodobnost, že se uskuteční předpokládaný scénář, přenos energie na část těla apod.

Popis rizika

Kvalitativní, a je-li to možné, kvantitativní stanovení zahrnující průvodní nejistoty, pravděpodobnosti výskytu známých a potenciálně škodlivých účinků činitele v daném organismu, systému anebo (části) obyvatelstva, za definovaných podmínek expozice.

Poznámka: Výsledkem této fáze je závěr o úrovni očekávaného rizika podle vážnosti a pravděpodobnosti. Může zahrnovat kvantitativní pravděpodobnost rozdělení nepříznivých účinků a intervallů spolehlivosti nebo analýzu citlivosti.

PŘÍLOHA C – PŘÍKLADY POSOUZENÍ RIZIKA

C.1 KLADIVO (PŘÍPADY PŘEVZATY Z OZNÁMENÍ RAPEX ČÍSLO 0125/06)

C.1.1 Identifikace výrobku a případu, popis souvislostí

Tento případ se týká křížové hlavy kladiva s kovovým topůrkem a černou plastovou rukojetí. Hlava kladiva je nedostatečně upevněna k topůrku a plastová rukojeť se zlomí při běžném namáhání.

C.1.2 Popis nebezpečí

Kladivo vykazuje tři nebezpečné nedostatky:

1. Hlava kladiva je nedostatečně připevněna k topůrku.
2. Plastová rukojeť se zlomí při běžném namáhání.
3. Hlava kladiva je vyrobena z křehkého materiálu s nedostatečnou dynamickou pevností v rázu.

Všechna nebezpečí mají za následek udeření uživatele nebo okolostojícího ulomenou částí.

Tabulka 7: Tabulka scénářů poškození zdraví a souvisejících úrovní rizika pro případ kladiva

Scénáře poškození zdraví	Typ zranění a umístění	Závažnost zranění	Pravděpodobnost zranění	Výsledná pravděpodobnost	Riziko
Defekt: materiál hlavy kladiva. Části hlavy odletí, když osoba používá kladivo, a tvrdě zasáhnou zevnějšek. Část vletí do oka.	Cizí část v oku 1 oko slepé	3	<ul style="list-style-type: none"> • Zlomení: 1/10 (p=0,1) • Zasažení osoby: 1/10 (0,1) • Zasažení hlavy: 1/3 (p=0,33) • Zasažení oka: 1/20 (p=0,05) 	1/6000 (p=0,0001667)	Vysoké riziko
Defekt: materiál hlavy kladiva. Části hlavy odletí, když osoba používá kladivo, a tvrdě zasáhnou povrch. Velká část zasáhne hlavu.	Zlomenina nosu nebo zubů, otřes mozku	1	<ul style="list-style-type: none"> • Zlomení: 1/10 (p=0,1) • Zasažení osoby: 1/10 (0,1) • Zasažení hlavy: 1/3 (p=0,33) 	1/300 (p=0,0033)	Nízké riziko
Defekt: materiál hlavy kladiva. Části hlavy odletí, když osoba používá kladivo, a tvrdě zasáhnou povrch. Velká část zasáhne ruku, nohu nebo jinou část těla.	Pohmožděliny ruky, prstů atd.	1	<ul style="list-style-type: none"> • Zlomení: 1/10 (p=0,1) • Zasažení osoby: 1/10 (0,1) • Zasažení částí těla: 2/3 (p=0,66) 	1/150 (p=0,0066)	Nízké riziko

Scénáře poškození zdraví	Typ zranění a umístění	Závažnost zranění	Pravděpodobnost zranění	Výsledná pravděpodobnost	Riziko
Defekt: vysmeknutí se rukojeti z topůrka. Kladivo vylétne osobě, která kladivo používá, a zasáhne jí hlavu nebo jinou osobu (dítě/osoba musí být poblíž).	Otřes mozku <1 hodina	2	<ul style="list-style-type: none"> • Vysmeknutí se 1/5 (p=0,2) • Osoba poblíž: 1/10 (p=0,1) • Zasažení osoby 1/100 (p=0,01) • Zasažení hlavy 1/10 (p=0,1) 	1/50 000 (p=0,00002)	Nízké riziko
Defekt: vysmeknutí se rukojeti z topůrka. Kladivo vylétne osobě, která kladivo používá, a zasáhne jí hlavu nebo jinou osobu (dítě/osoba musí být poblíž).	Přeražený nos nebo zuby	1	<ul style="list-style-type: none"> • Vysmeknutí se 1/5 (p=0,2) • Osoba blízko: 1/10 (p=0,1) • Zasažení osoby 1/100 (p=0,01) • Zasažení hlavy 1/10 (p=0,1) 	1/50 000 (p=0,00002)	Nízké riziko
Defekt: vysmeknutí se rukojeti z topůrka. Kladivo vylétne osobě, která kladivo používá, a zasáhne jí část těla nebo jinou osobu.	Zhmoždění ruky, prstu atd.	1	<ul style="list-style-type: none"> • Vysmeknutí se 1/5 (p=0,2) • Osoba poblíž: 1/10 (p=0,1) • Zasažení osoby 1/100 (p=0,01) 	1/5 000 (p=0,0002)	Nízké riziko
Defekt: Rukojeť se zlomí, protože topůrko je příliš krátké. Vrchní část kladiva se odrazí zpět a zasáhne paži uživatele.	Zhmoždění paže	1	<ul style="list-style-type: none"> • Zlomení ruky: 1/2 (p=0,5) • Zasažení paže: 1/5 (p=0,2) 	1/10 (p=0,1)	Vážné riziko

C.1.3 Popis scénářů poškození zdraví a pravděpodobnosti

Analýza citlivosti provedena nebyla, avšak pravděpodobnost prvního scénáře poškození zdraví (který vykazuje nejvyšší míru rizika) může být o 6 faktorů vyšší, než se riziko změní na „vážné riziko“. Všechny ostatní scénáře nedosáhnou míry „vážného rizika“ s odůvodnitelným předpokladem jeho pravděpodobnosti.

C.1.4 Závěr

Výsledkem této analýzy je, že výsledkem jednoho scénáře je „vysoké riziko (což se stává nejzávažnějším výstupem)“. Pět scénářů vykazuje „nízké riziko“, a poslední z nich končí na „vážném riziku“.

Celkový výsledek analýzy je, že riziko je vysoké – tj. opatření proti výrobku by měla být přijata, ale nevzniká nutnost rychlého zásahu a oznámení v rámci systému RAPEX.

C.2 GUMOVÉ POPRUHY NA ZAVAZADLA (INICIACE POSOUZENÍ NÁHODOU)

C.2.1 Identifikace výrobku a případu, popis souvislostí

Tento případ se týká gumového popruhu na zavazadla s kovovými háky na obou koncích. Popruh se používá pro přivazování zavazadel na jízdní kola, motocykly nebo na střechu auta.

Případ byl poskytnut VWA v Nizozemsku, kde je hlášeno asi 30 nehod ročně. Polovina z nich má za následek úrazy oka, z nichž 50 % má trvalé následky. Dokonce se vyskytlo i několik případů ztráty zraku a oslepnutí na jedno oko.



Obrázek 27: Gumový popruh používaný pro připevnění zavazadla na motocykly a auta

C.2.2 Popis nebezpečí

Háky na obou koncích popruhu jsou nekvalitní: zahnutí háků se rozevře, jestliže napětí překročí určitou mez, což má za následek udeření uživatele velkou silou. K nejzávažnějšímu poranění dojde, pokud bude hák na opačném konci popruhu rozevřený.

(Nad rámec tohoto scénáře: nejvíce nehod se stane, když uživatel připevní háky špatně, takže hák se uvolní při napínání popruhu).

C.2.3 Popis scénáře poškození zdraví a pravděpodobnosti

Jeden scénář poškození zdraví byl rozpracován na základě případu nalezeného v článku jednoho lékařského časopisu.

Odhad pravděpodobnosti, že hák se na konci popruhu otevře, je největší nepřesností ve výpočtu. Pokud se výsledná pravděpodobnost zvýší na 1/10 000 (faktor 6), pak se zvyšuje míra rizika na „vysoké riziko“.

C.2.4 Závěr

Výsledkem analýzy je, že míra rizika je „vážné riziko“.

Objevuje se tu jeden specifický problém související se skutečností, že pravděpodobnost nehody může být nízká, ale množství výrobků je vysoké. V tomto případě je nízká pravděpodobnost násobena vážnými následky a výsledkem je nízké riziko. Stále zůstává faktem, že velké množství výrobků každým rokem způsobuje poměrně málo zranění. Výše uvedené je třeba zohlednit při rozhodování o vhodných opatřeních řízení rizika.

Tabulka 8: Scénář nejzávažnějších poškození zdraví a s tím spojené míry rizika pro případ gumového popruhu

Scénáře poškození zdraví	Typ zranění a umístění	Vážnost zranění	Pravděpodobnost zranění	Výsledná pravděpodobnost	Riziko
Člověk se snaží o připevnění zavazadla, přičemž stojí v přímce popruhu; hák na druhém konci se rozevře a zasáhne osobu do oka	Trvale snížené vidění na jedno oko	3	<ul style="list-style-type: none"> • Osoba stojící v přímce: 1/2 (p= 0,5) • Otevření háku: 1/100 (p=0,01) • Zasažení hlavy: 1/3 (p=0,33) • Zasažení oka: 1/20 (p=0,05) • Zranění oka: 1/5 (p=0,2) 	1/60 000 (p=0.0000165)	Vysoké riziko

C.3 KRYTY ZÁSUVK

C.3.1 Identifikace výrobku a případu, popis souvislostí

Tento případ se zabývá kryty zásuvek – zařízení, které uživatelé (rodiče) umísťují na zdírky elektrických zásuvek. Kryty zásuvek by měly zajistit, že malé děti nemohou dostat zásah elektrickým proudem (možná fatální) zpřístupněním vodivých (živých) částí zavedením dlouhých kovových předmětů do zásuvky.



Obrázek 28: Kryt zásuvek, který zabraňuje dětem vpravit špičaté věci do elektrické zásuvky.

C.3.2 Popis nebezpečí

Otvory v tomto krytu (kde kolíky zástrčky prochází skrz) jsou tak úzké, že by kolíky mohly uváznout.

C.3.3 Popis scénářů poškození zdraví a pravděpodobnosti

Existuje riziko, že uživatel vytáhne kryt zásuvky, když bude vytahovat zástrčku. Pokud si toho uživatel nevšimne (nebo nenahradí kryt), zásuvky nebudou chráněny. Výrobky proto nebudou poskytovat ochranu, na kterou se rodiče spoléhají.

Výsledkem této analýzy byl jeden scénář mající za následek „vážné riziko“ a jeden mající za následek „nízké riziko“. Výpočty jsou založeny na odhadu pravděpodobnosti, že kryt může být neúmyslně odstraněn po uplynutí doby životnosti výrobku z 90 %. Analýza citlivosti ukázala, že pouze tehdy, pokud je tato pravděpodobnost nižší než 0,1 %, mohlo by dojít ke změně na „vážné riziko“.

Některé domácnosti mají proudové chrániče, které mohou přerušit proud, pokud se osoba dotkne živého vodiče. Tato skutečnost je zohledněna při provádění analýzy jako zvláštní faktor při výpočtu pravděpodobnosti tří scénářů. Nemá to vliv na výsledek.

Pro srovnání jsme provedli analýzu pro nechráněnou zásuvku. V tomto případě rodiče neočekávali ochranu, a proto se zdá méně pravděpodobné, že by dítě ponechaly bez dozoru v blízkosti zásuvky.

Tabulka 9: Tabulka scénářů poškození zdraví a s tím spojené míry rizika pro případ krytu zásuvek

Scénáře poškození zdraví	Typ zranění a umístění	Závažnost zranění	Pravděpodobnost zranění	Výsledná pravděpodobnost	Riziko
Kryt je odstraněn ze zásuvky, která se stává nechráněnou. Dítě si hraje s tenkým vodivým předmětem, který může být vpraven do zásuvky, má přístup k vysokému napětí a je zabito elektrickým proudem.	Zabití elektrickým proudem	4	<ul style="list-style-type: none"> • Odstranění krytu 9/10 (p=0,9) • Nepovšimnutí si odstranění krytu 1/10 (p=0,1) • Dítě hrající si s vodivým předmětem 1/10 (p=0,1) • Dítě hrající si bez dozoru ½ (p=0,5) • Dítě vpravující předmět do zásuvky 3/10 (p=0,33) • Přístup k napětí ½ (p=0,5) • Zabití el. proudem způsobené napětím (bez přerušení obvodu) ¼ (p=0,25) 	27/160 000 (> 1/10 000) (p=0,00017)	Vážné riziko
Kryt je odstraněn ze zásuvky, která se stává nechráněnou. Dítě hrající si s tenkým vodivým předmětem, který může být vpraven do zásuvky, má přístup k vysokému napětí a utrpí šok.	Popáleniny 2 stupně	1	<ul style="list-style-type: none"> • Odstranění krytu 9/10 (p=0,9) • Nepovšimnutí si odstranění krytu 1/10 (p=0,1) • Dítě hrající si s vodivým předmětem 1/10 (p=0,1) • Dítě vpravující předmět do zásuvky 3/10 (p=0,33) • Přístup napětí ½ (p=0,5) • Dítě hrající si bez dozoru ½ (p=0,5) • Popálení způsobené napětím (bez přerušení obvodu) 3/4 (p=0,75) 	81/160 000 (> 1/10 000) (p=0,0005)	Malé riziko

Tabulka 10: Scénář poškození zdraví a s tím související míra rizika pro případ nechráněných zdířek elektrických zásuvek

Scénáře poškození zdraví	Typ zranění a umístění	Váženost zranění	Pravděpodobnost zranění	Výsledná pravděpodobnost	Riziko
Zásuvka je nechráněná. Dítě hrající si s tenkým vodivým předmětem, který může být vpraven do zásuvky, přístup k vysokému napětí a zabití elektrickým proudem.	Zabití elektrickým proudem	4	<ul style="list-style-type: none"> Dítě hrající si s vodivým předmětem 1/10 (p=0,1) Dítě hrající si bez dozoru 1/100 (p=0,01) Dítě vpravující předmět do zásuvky 3/10 (p=0,33) Přístup k napětí 1/2 (p=0,5) Zabití el. proudem způsobené napětím (bez přerušení obvodu) 1/4 (p=0,25) 	3/80 000 (> 1/100 000) (p=0,0000375)	Vysoké riziko

C.3.4 Závěr

Výrobek sám o sobě není nebezpečný. Riziko vzniká, neboť výrobek svádí uživatele, kteří se spoléhají na jeho ochranné vlastnosti, ke změně jejich návyků.

Celkový výsledek analýzy je, že riziko je vážné, tj. měla by být proti výrobku rychle přijata opatření.

C.4 MATRACE NA KOUPÁNÍ

C.4.1 Identifikace výrobku a případu, popis souvislostí

Tento případ se týká typu matrací na koupání, nafukovacích matrací z PVC k moři či do bazénu.

C.4.2 Popis nebezpečí

PVC obsahuje změkčovadlo: látku k výrobě pružné umělé hmoty. V tomto případě se jedná o bis(2ethylhexyl)ftalát (DEHP). DEHP a ostatní ftaláty jsou klasifikovány v Příloze 1 Směrnice 67/548/EEC jako nebezpečné látky vzhledem ke své toxicitě pro reprodukci - Kategorie 2 „Podezření na toxicitu pro reprodukci u člověka“; balení těchto látek musí být označeno varující větou R60-61. „R60:

může poškodit reprodukční schopnost“ a „R61: může poškodit plod v těle matky“.



Obrázek 29: Koupací matrace, která uvolňuje ftaláty

C.4.3 Popis scénáře poškození zdraví a pravděpodobnosti

Za účelem posouzení rizika tohoto konkrétního výrobku je třeba vědět, zda DEHP může migrovat ven z plastů a jaké množství lidí by mohlo být této látce vystaveno. První část takového posouzení rizika je podobná fyzikálním případům: popisuje jeden nebo více scénářů. Poté je pravděpodobnost odhadována různými způsoby. Neodhaduje se pravděpodobnost scénáře, ale jaké množství látky se pravděpodobně dostane do lidského těla. Tento odhad lze provést s využitím údajů o úniku, přenosu a absorpci látky (získaných měřeními nebo odhadem).

Tabulka 11: Tabulka scénářů poškození zdraví a s tím související míry rizika pro případ koupací matrace

Scénáře poškození zdraví	Typ zranění a umístění	Závažnost zranění	Pravděpodobnost zranění	Výsledná pravděpodobnost	Riziko
<p>Použití 5-ti letým chlapcem. DEHP obsažený v nafukovací matraci je uvolněn z povrchu.</p> <p>Uvolněné množství DEHP je přeneseno na pokožku přímým fyzickým kontaktem a třením s kůží.</p> <p>DEHP se vstřebává pokožkou.</p>	Vliv na reprodukci	4	<ul style="list-style-type: none"> Váha těla: 16 kg Uvolnění DEHP: 7,4 µg/cm²/hodinu Přenos do kůže: Všechny uvolněný DEHP se dostane na pokožku o ploše 1500 cm² po dobu 2 hodin denně Absorpce DEHP: 5% 	104,6 µg /kg _{BW} /den	Hranice bezpečnosti je nedostačující, vážné riziko

Riziko v případě chemikálií nemůže být odvozeno přímo z tabulky rizik, protože v těchto případech se nedopracujeme k třídě pravdě-

podobnosti jako je „>1/100 000“. Místo toho získáme dávku, která je obvykle vyjádřena množstvím na kilogram tělesné hmotnosti.

Poté tuto dávku porovnáme s údaji o množstvích, která vyvolávají účinek zmíněný ve sloupci „typ zranění“.

V tomto případě jsou k dispozici údaje o nejvyšší zkoušené dávce, která u krys nevyvolala žádný účinek: 4800 $\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{BW}}/\text{den}$. Vyšší dávky vykazovaly vývojovou toxicitu. Toxikologové tuto situaci popisují tak, že „hodnota dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku“ (NOAEL) je 4800 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{den}$.

Poměr mezi NOAEL a hodnotami pravděpodobnými pro matraci je 4800/104,6=45,8. Tento poměr se nazývá „Hranice bezpečnosti“ (MoS)“. Hranice bezpečnosti 45,8 je toxikology považována za nedostatečnou. Měla by být více než 100, protože musíme vzít v úvahu rozdíly mezi metabolismem krys a lidí a také rozdíly v metabolismu lidí (mezi a vnitro druhové variability).

C.4.4 Závěr

Hranice bezpečnosti není dostatečná; proto výrobek představuje riziko. Protože účinek, který může nastat je v nejvyšší kategorii a hranice bezpečnosti je hodně pod 100, hodnotíme situaci jako „vážné riziko“.

C.5 HRAČKY S MALÝMI ČÁSTMI

C.5.1 Identifikace výrobku a případu, popis souvislostí

Tento případ byl oznámen Belgií v roce 2008 (RAPEX oznámení 0265/08) a zabývá se tahací hračkou.



Obrázek 30: Hračka s malými oddělitelnými částmi.

C.5.2 Popis nebezpečí

Podle oznámení RAPEX hračka představuje vážné riziko udušení, protože kachní zobák může být oddělen silou 19N (požadavek EN 71-1 je 100N). Oddělená část se vejde do válce na malé části.

C.5.3 Popis scénářů poškození zdraví a pravděpodobnosti

Výsledkem analýzy je scénář mající za následek „vysoké riziko“.

Předpoklady provedení takového odhadu jsou následující:

- zobák je tak špatně připevněn, že dříve či později upadne (všechny výrobky v dané sérii mají stejnou vadu),
- dítě si v okamžiku, kdy zobák upadne, bude na 50 % hrát s hračkou samo bez dozoru,
- u malých dětí se považuje za normální chování, kdy dítě prozkoumává nové předměty tak, že si je vloží do úst,
- předpokládá se, že zobák hračky je tak malý, že nemůže uvíznout v hrtanu; pouze může způsobit (částečné) zablokování dýchacích cest.

Výsledná pravděpodobnost 1/2 000 spadá do kategorie „>10 000“, ale blíží se kategorii „>1 000“. Analýza citlivosti ukázala, že pokud použijeme tuto kategorii, výsledek se změní na „vážné riziko“. Závažnost rizika se také může zvýšit v závislosti na tvaru, velikosti a materiálu zobáku, tato část by mohla způsobit úplné zablokování dýchacích cest vedoucí k trvalému poškození zdraví či smrti. Vzhledem k nejistotám je počet výsledků hodnocení rizik změněn na „vážné riziko“.

C.5.4 Závěr

Celkový výsledek analýzy je, že riziko je vážné, tj. měla by být proti výrobku rychle přijata opatření.

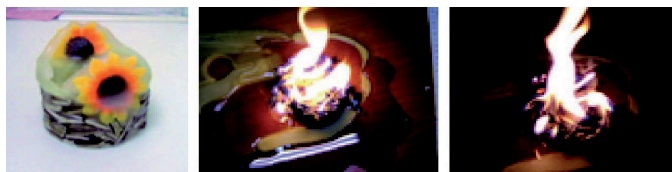
Tabulka č. 12: Scénář poškození zdraví a s tím související míry rizika pro případ hraček s malými oddělitelnými částmi

Scénáře poškození zdraví	Typ zranění a umístění	Závažnost zranění	Pravděpodobnost zranění	Výsledná pravděpodobnost	Riziko
Dítě oddělí zobák hračky. Rodiče si toho nevšimnou nebo nezareagují. Dítě vloží zobák do úst. Malá část se dostane dítěti do dýchacích cest a chirurgický zákrok je nezbytný.	Přívod kyslíku do mozku je zablokován bez trvalých následků	3	<ul style="list-style-type: none"> Zobák je odstraněn 1/1 (p=1) Rodiče nic nezpozorují 1/2 (p=0,5) Dítě vloží zobák do úst 1/1 (p=1) Zobák uvízne dítěti v dýchacích cestách 1/1 000 (p=0,001) 	1/2000 (> 1/10 000) (p=0,0005)	Vysoké riziko

C.6 SVÍČKY

C.6.1 Identifikace výrobku a případu, popis souvislostí

Bylo zaznamenáno, že svíčky, které obsahují části rostlin, např. slunečnicová semena nebo kávová zrna, hoří intenzivně vysokým plamenem. V roce 2006 byla v RAPEX zaznamenána nejméně dvě hlášení týkající se těchto svíček: 0351/06 a 0563/06.



Obrázek 31: Svíčky obsahující části rostlin mohou hořet intenzivně vysokým plamenem a způsobit požár.

C.6.2 Popis nebezpečí

Když svíčka prohoří dolů a vosk se roztaví, části rostlin v něm začínají plavat. V této fázi se části rostlin budou přehřívat nebo uvíznou na knotu, který může způsobit jejich vznícení. Takový oheň se obvykle rychle rozvíjí, roztaví zbytek svíčky a může způsobit vznícení nábytku, na kterém je svíčka umístěna. Není-li v této fázi nikdo přítomen, s největší pravděpodobností dojde k požáru, který může způsobit zranění lidí. Dalším nebezpečím jsou snadno oddělitelné malé části rostlin, které se vejdou do válce na malé části. Vzniká tak nebezpečí spolknutí malými dětmi.

C.6.3 Popis scénářů poškození zdraví a pravděpodobnosti

Několik scénářů zpracovaných pro tyto svíčky vede k vážnému riziku. Analýza citlivosti ukazuje, že i když by byla pravděpodobnost menší než faktor 10, stále zůstává míra rizika na úrovni „vážné riziko“.

V tomto případě je nejistota poměrně vysoká, protože několik kroků ve scénáři závisí spíše na chování, než na fyzikálních parametrech.

Je třeba poznamenat, že požáry mají často za následek značné škody na majetku, i když nebyly zraněny žádné osoby. Toto riziko nelze odhadnout podle standardní tabulky RAPEX. Místo toho musíme vycházet pro toto hodnocení z toho, že určité procento požárů domů vede k úmrtí.

C.6.4 Závěr

Celkový výsledek analýzy je vážné riziko.

Tabulka 13: Tabulka scénářů poškození zdraví a s tím související míry rizik pro případ svíček

Scénáře poškození zdraví	Typ zranění a umístění	Závažnost zranění	Pravděpodobnost zranění	Výsledná pravděpodobnost	Riziko
Semena nebo zrna se vznítí, vytvoří vysoké plameny. Osoba sfoukne plamen a zkouší pohnout svíčkou. Horký vosk se jí vylije na ruku.	Opaření rukou	1	<ul style="list-style-type: none"> Semena nebo zrna se vznítí“ 9/10(p=0.9) Osoba zkouší pohnout svíci: ¼ (p=0,25) Horký vosk se vylije na ruce: ¾ (p=0.75) 	27/160 (> 1/10) (p=0,16875)	Podstatné riziko
Semena nebo zrna se vznítí, vytvoří vysoké plameny. Osoba zkouší plameny uhasit zakrytím nebo polítím. Plameny zasáhnou ruce člověka.	Popáleniny rukou	1	<ul style="list-style-type: none"> Semena nebo zrna se vznítí: 9/10(p=0.9) Osoba zkouší plameny uhasit: 9/10 (p=0,9) Plameny zasáhnou ruce: 1/20 p=0.05 	81/2000 (> 1/100) (p=0,0405)	Podstatné riziko

Scénáře poškození zdraví	Typ zranění a umístění	Závažnost zranění	Pravděpodobnost zranění	Výsledná pravděpodobnost	Riziko
Semena nebo zrna se vznítí, vytvoří vysoké plameny. Nábytek nebo záclony se vznítí. Osoby nejsou v místnosti, ale nadýchají se toxického kouře.	Smrtelné otravy	4	<ul style="list-style-type: none"> Semena nebo zrna se vznítí: 9/10(p=0.9) Lidé nejsou v daný okamžik v místnosti: 1/3 (p=0.33) Nábytek a záclony se vznítí: 1/2 (závisí na povrchu, na němž je svíčka umístěna) (p=0,5) Osoby se nadýchají toxického kouře: 1/20 (p=0,05) 	> 1/1000 (p=0,0075)	Vážné riziko
Semena nebo zrna se vznítí, vytvoří vysoké plameny. Nábytek nebo záclony se vznítí. Osoby jsou v místnosti a nadýchají se toxického kouře.	Smrtelné otravy	4	<ul style="list-style-type: none"> Semena nebo zrna se vznítí: 9/10(p=0.9) Nábytek a záclony se vznítí: 1/2 (p=0,5) Lidé jsou v místnosti (např. spí): 1/100 (p=0.01) Osoby se nadýchají toxického kouře: 1/1 (p=1) 	> 1/1000 (p=0,045)	Vážné riziko
Semena nebo zrna se vznítí, vytvoří vysoké plameny. Osoba sedí blízko svíce. Plameny osobě zapálí vlasy a oblečení.	Popáleniny velké části těla, včetně hlavy	3	<ul style="list-style-type: none"> Semena nebo zrna se vznítí: 9/10(p=0.9) Člověk sedí blízko svíce: 1/1000 (p= 0.001) Plameny zapálí osobě vlasy nebo oblečení: 1/1000 (p=0,001) 	< 1/1000000 (p=0,0000009)	Nízké riziko
Semena nebo zrna zaujmou dítě. Dítě je ze svíčky odlupuje a dává si je do úst a uvíznou mu v průdušnici. Dítě se udusí.	Udušení	4	<ul style="list-style-type: none"> Děti odlupují ze svíčky semena: 1/10 (p=0,1) Semena dávají do pusy: 1/10 (p=0,1) Semena uvíznou v průdušnici: 1/100 (p=0,01) Dítě se udusí: 1/1 (p=1) 	> 1/10000 (p=0,0001)	Vážné riziko

PŘÍLOHA D – SDĚLOVÁNÍ INFORMACÍ O RIZIKU

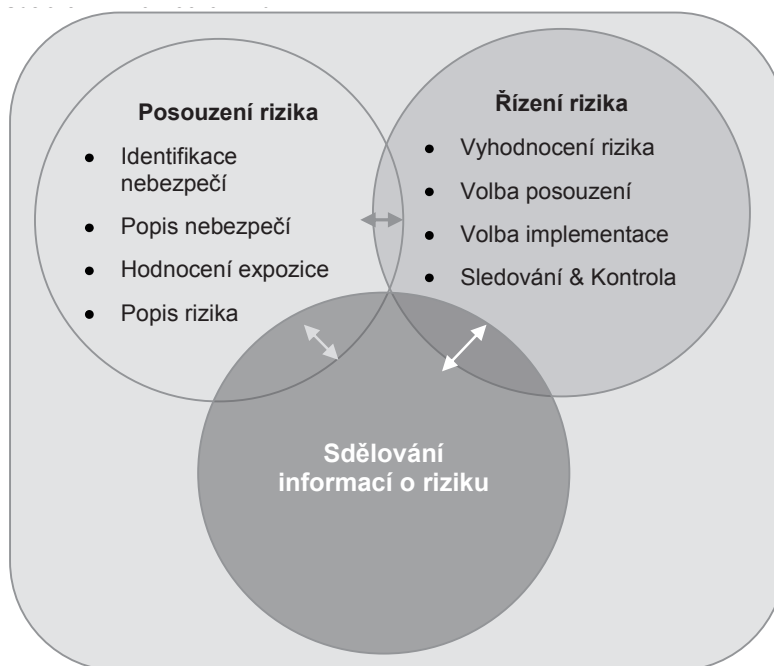
Sdělování informací o riziku je chápáno jako interaktivní proces výměny informací a názorů mezi těmi, kdo provádějí posouzení a řízení rizika a ostatními zainteresovanými stranami (FAO/WHO, 1997).

Existují různé důvody, proč je sdělování informací o riziku tak důležité. Evropský hospodářský prostor (EHP) funguje jako jednotný trh. Proto je nutné, aby všechny jeho členské státy harmonizovaly opatření, která jsou v případě nebezpečných výrobků přijímána na národní úrovni. Cílem GPSD a směrnic Nového přístupu bylo přijmout jednotný soubor pravidel použitelný ve všech členských státech. Opatření přijatá v jednom členském státě na ochranu zdraví a bezpečnosti spotřebitelů tak mohou být velmi dobře převzata ostatními členskými státy za předpokladu, že existuje mezi členskými státy dobře fungující infrastruktura a síť sdělování informací o riziku.

Sdělování informací o riziku je součástí Analýzy rizika. Analýza rizika je filozofie a základní metodika tvorby právních předpisů a výrobních norem. Je tvořena třemi samostatnými, ale vzájemně se doplňujícími složkami: „Posouzení rizika“, „Řízení rizika“ a „Sdělování informací o riziku“. [Obr. 33](#) uvádí WHO/FAO rámec analýzy rizik pro potraviny, ale tato metoda může být použita i pro oblast bezpečnosti nepotravinářských výrobků.

D.1 ZÁKLADNÍ KONCEPT

Po provedení řádného „Posouzení rizika“ (viz [Kapitola 10](#)) provedeném odborníky na bezpečnost výrobků s cílem určit míru rizika, kterou představuje výrobek, musí být zpracována strategie pro identifikaci možných způsobů odstranění nebo zmírnění rizika na přijatelnou úroveň.



Obrázek 32: Vztah mezi Posouzením rizika, Řízením rizika a Sdělováním informací o riziku

Tento proces se nazývá „Řízení rizika“. Řízení rizika může zahrnovat různé činnosti v závislosti na výstupech Posouzení rizika (viz Část C této příručky). Posledním důležitým krokem je provádění účinného „Sdělování informací o riziku“ za účelem sdělování rizik nejlepším možným způsobem a všem, kteří jsou uvedenému riziku vystaveni. Za účelem kontroly a minimalizace rizik, musí být všechny tyto kroky provedeny a propojeny.

Je-li výsledkem posouzení rizika nízké riziko, orgány i tak mohou využít nápravná opatření, ale pak není nutné provést plnohodnotnou informační kampaň nebo způsobit bezdůvodný poplach, i když by některé informace měly být sděleny ještě spotřebitelům. Sdělení příslušnému výrobcí by mělo být spíše verbální, aby se omezilo nebo odstranilo riziko, které výrobek představuje.

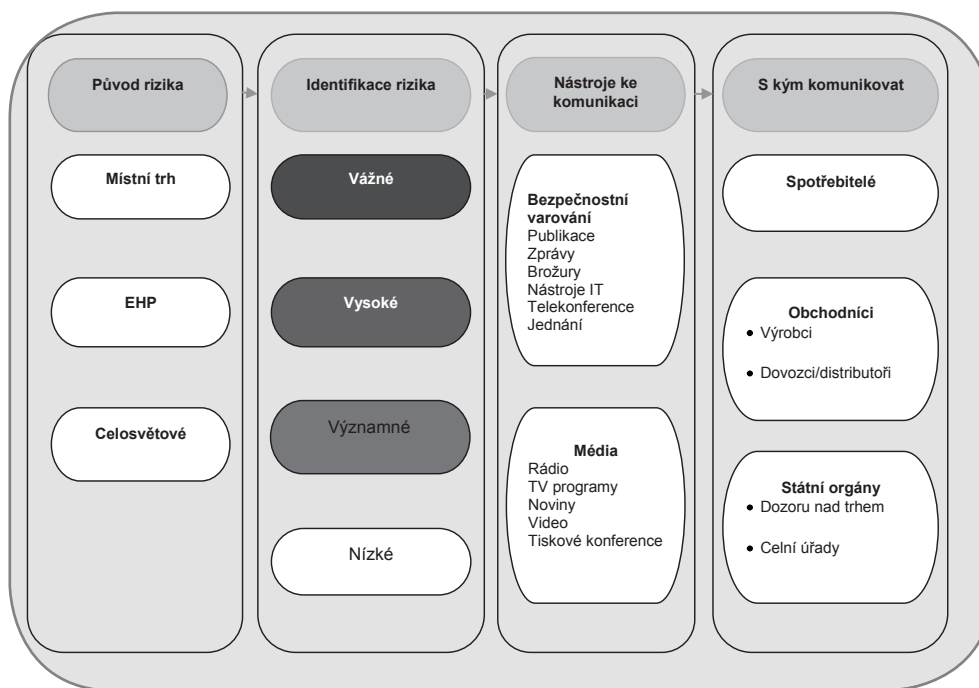
Na druhou stranu, pokud je výsledkem hodnocení rizika vysoké riziko, musí být přijata okamžitá opatření, aby se odstranilo nebezpečí pro spotřebitele. Za prvé je nutné určit, kdo je v ohrožení a rozhodnout o vhodném způsobu sdělení (viz Obrázek 33).

První sloupec ukazuje původ zjištěných rizik. Je důležité stanovit, zda tato rizika byla identifikována prostřednictvím místních

kontrol prováděných pracovníky národních orgánů dozoru nad trhem, v EHP nebo jinými organizacemi situovanými v jiných částech světa, jako je Komise pro bezpečnost spotřebních výrobků Spojených států (United States Consumer Product Safety Commission).

Druhý sloupec „Identifikace rizika“ znázorňuje čtyři různé úrovně rizika v rozmezí od vážného rizika po nízké. Aby bylo možné určit míru rizika, musí odborník vykonat systematický proces nazvaný „Hodnocení rizika“ (viz Kapitola 10). Tento proces je třeba opakovat, pokud bylo hodnocení rizika provedeno subjekty mimo vlastní území, např. orgány dozoru nad trhem jiného členského státu, aby se určilo, zda se riziko vztahuje i na vaši zemi. Je nesmírně důležité zařadit riziko spojené s výrobkem a vyhodnotit stupeň rizika na národní úrovni. Je-li výsledkem hodnocení rizika vysoké riziko, je zřejmé, že je potřeba okamžitě přijmout opatření v zájmu odstranění nebo snížení rizika na přijatelnou úroveň. Na druhou stranu, pokud je výsledkem nízké riziko, opatření nemusí být naléhavá, ale přesto musí být přijata.

Po dokončení procesu identifikace rizika je třeba stanovit nástroje (sloupec 3) potřebné pro sdělení rizika zapojeným subjektům (sloupec 4), např. ohroženým spotřebitelským segmentům. Je třeba provést důkladnou analýzu s cílem vybrat nejlepší možný nástroj (nástroje) k dosažení cílového segmentu společnosti a vyslat tímto směrem cílenou informaci. Taková komunikační strategie může být účinná pouze tehdy, pokud je plánována pečlivě. Kromě dosažení segmentu společnosti v nejkratším možném čase, ušetří orgánům a postiženým podnikům náklady také identifikace nejlepšího dostupného nástroje (nástrojů).



Obrázek 33: Kroky Analýzy rizik a Sdělování informací o riziku

Evropská komise a členské státy provádějí průběžný výzkum s cílem zdokonalit stávající nástroje komunikace a identifikovat a vytvořit nové účinné nástroje, které přispějí k rychlejší a efektivnější komunikaci. Pro komunikaci mezi členskými státy je cenným nástrojem internet. Byla vytvořena a v současnosti je používána řada různých IT systémů. Tyto systémy jsou dostupné veřejnosti na veřejné doméně, jako jsou dispozici týdenní zprávy RAPEX zveřejňované na webových stránkách Evropské komise, anebo může být jejich využití omezeno pro státní úředníky v členských státech.

D.2 KOMUNIKACE V OBLASTI BEZPEČNOSTI VÝROBKŮ

V oblasti bezpečnosti výrobků je pro komunikaci využíváno těchto metod:

- pravidelná setkání mezi Evropskou komisí a členskými státy,
- nástroje IT,
- média,
- zprávy,
- telekonference,
- brožury.

Použití výše uvedených metod komunikace závisí na cílech komunikace. Například v případě nebezpečného výrobku, který představuje riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů v určitém členském státě, je rychlý komunikační kanál mezi všemi členskými státy nezbytný proto, aby mohly přijmout potřebná opatření k odstranění rizika nebo k jeho snížení na přijatelnou úroveň.

Nástroje, které se v současné době užívají pro účely předávání informací, jsou následující:

- RAPEX
- Notifikační postup dle ochranné doložky
- ICSMS
- CIRCA
- Webové stránky Evropské komise

Kromě systému ICSMS jsou všechny ostatní systémy používané všemi členskými státy a mají své vlastní cíle a oblast použití. Podrobný popis těchto systémů lze nalézt v [Příloze H](#).

D.3 JAK INFORMOVAT SPOTŘEBITELE A PROSTŘEDKY SDĚLOVÁNÍ O NEBEZPEČNÝCH VÝROBCÍCH A POKYNY, JAK REAGOVAT S CÍLEM ZABRÁNIT NEBEZPEČNÝM SITUACÍM

Pokud budeme společně pracovat na vytvoření nejlepších orgánů dozoru nad trhem s nejlepšími úředníky majícími brilantní a spolehlivý proaktivní systém dozoru nad trhem, mohou být klidně spotřebitelům dodány nebezpečné nebo nevyhovující výrobky. Je třeba vzít v úvahu velké množství výrobků, které jsou na evropském trhu, a také to, že existují noví dovozci, kteří nejsou informováni o evropské legislativě. To je také důvodem, proč orgány dozoru nad trhem musí mít vždy k dispozici účinnou metodu pro sdělování informací lidem, kteří jsou riziku vystaveni při jejich náhodném setkání s nebezpečnými výrobky. To může sloužit jako plán pro nepředvídatelné situace.

[Obrázek 34](#) ukazuje strategii a metodiku postupu pro sdělování informací o riziku. Dosažení cílové skupiny obyvatel v nejkratší možné době s jasnými cíli a pokyny může zachránit lidské životy.

První záležitostí, kterou je třeba vyřešit, je stanovení důležitosti informační kampaně, a zda má být provedena s cílem stáhnout velmi nebezpečný výrobek od spotřebitelů, nebo zda jde prostě

o získání některých informací od široké veřejnosti anebo od určitého segmentu.

Proto by výběru komunikační strategie mělo předcházet stanovení jejího jasného účelu a cíle. Dalším krokem je určení způsobu předložení informací cílové skupině. V oblasti bezpečnosti výrobků může být pro orgány dozoru nad trhem cílovým segmentem obchodní sektor (výrobci/dovozci) nebo spotřebitelé. Skupinu „spotřebitelů“ lze rozdělit do dalších segmentů (věková skupina, třída, životní styl, pohlaví či vzdělání), jak ukazuje [Obrázek 34](#).

Poté, co je identifikován příslušný segment společnosti, je třeba určit nejschůdnější a životaschopný nástroj pro komunikaci (viz [Obrázek 32 Analýza rizik](#)). V dnešní době existují různé nástroje, které nabízejí efektivní a rychlou komunikaci napříč celým spektrem a jejich výběr se odvíjí od konkrétní situace a segmentu společnosti.

Dříve než se přistoupí k fázi předávání informací, je důležité stanovit možné překážky, které by mohly narušit účinnost komunikace. Je nezbytné pokusit se tyto překážky minimalizovat v co největší možné míře. Pokud existují pochybnosti o účinnosti zvolené metody, způsob komunikace může být patřičně revidován.

V této fázi musí být osoba sdělující informace o riziku příslušnému segmentu společnosti připravena na jakékoliv dotazy či možné reakce a připravit si odpovědi předem. Je celkem důležité mít k dispozici technické odborníky, kteří poskytují úplné, jasné a spolehlivé informace při odpovídání na dotazy segmentu společnosti.

Když jsou všechny výše zmíněné kroky vyřešeny, může být fáze sdělování informací o riziku zahájena. Účinnost komunikační strategie lze posoudit různými metodami, například kontrolou zpětné vazby získané od segmentu společnosti, použitím dotazníků/průzkumů nebo jinými metodami.

Média jsou důležitým nástrojem, který je používán, pokud je nebezpečný výrobek již distribuován v rámci trhu. Příslušní úředníci musí být před tím, než učiní jakékoliv prohlášení, velmi opatrní. Aby bylo možné efektivně komunikovat, musí být stanoveny jasné komunikační cíle a klíčová sdělení. Jakmile tak bylo učiněno, stává se výzva jak doručením, tak zajištěním toho, že zprávy byly vyslyšeny a cíle byly splněny.

Veřejnost by měla být informována pouze v případě, že některé výrobky na trhu představují riziko pro zdraví spotřebitele.

Kompetentní národní orgány by měly přijmout nezbytná opatření k okamžitému odstranění výrobku z trhu a uložit distributorovi stažení výrobku od spotřebitelů. Pokud není dobrovolné opatření distributorem/odpovědnou osobou bezodkladně přijato, měly by odpovědné národní orgány stáhnout výrobek z trhu a vydat veřejná prohlášení v zájmu ochrany zdraví spotřebitelů.

Při informování široké veřejnosti musí orgán vzít v úvahu, že jednotlivci, např. uživatelé výrobků, mohou mít další otázky k podané informaci. Proto je důležité určit kontaktní osobu (nebo nějaký jiný zdroj), kde lze tyto informace získat. Je třeba také zvážit, zda počet informujících se spotřebitelů nebude vyšší, než kolik může zvládnout jedna osoba. To bude ojedinělý případ za předpokladu, že informace, které byly zveřejněny, jsou jasné a dostatečné.

Kromě toho média často chtějí sledovat případ i dále – zvláště, když nebezpečí spojené s výrobkem je závažné a zjevné, pokud došlo k vážným nehodám, nebo v případě, že výrobek je široce používán. V takových případech musí být kontaktní osoby vyškoleny pro kontakt s médii nebo poučeny, jak odpovídat na dotazy novinářů.

V případě sdělování informací prostřednictvím médií musí být zajištěno následující:

- jasné cíle komunikace a klíčová sdělení,
- informace musí být podávány stručně, přehledně a efektivně,
- přesné informace.

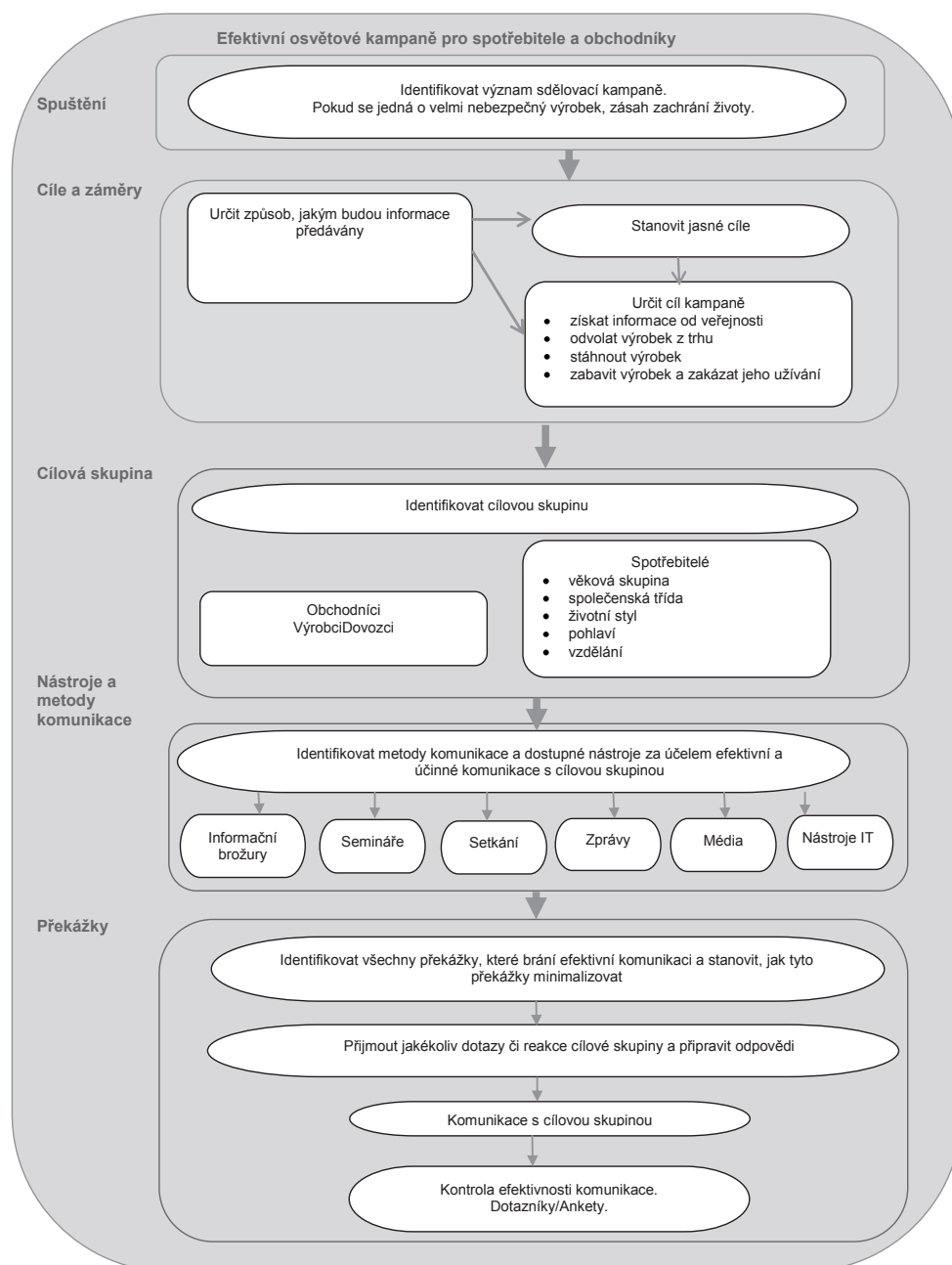
Při vydání tiskové zprávy by měl úředník zajistit, aby obsahovals následující informace:

- kontaktní údaje o orgánu, který vydává tiskovou zprávu,
- kontaktní osobu-vedoucí oddělení,
- obrázek výrobku,
- popis výrobku,
- číslo modelu a číslo šarže,
- nebezpečí spojená s výrobkem, bez technických podrobností,
- jak s výrobkem zacházet,
- kontaktní údaje o distributorovi nebo výrobcí.

Jednotlivci nebo úředníci odesílající zprávu o riziku nebo komunikující s dalšími osobami, skupinami nebo organizacemi v procesu

sdělování informací o riziku, mohou být zároveň manažery rizika, zhotoviteli zpráv, analytiky rizika nebo jinými odborníky.

Za osvědčený postup se považuje, pokud jsou úředníci dozoru nad trhem pracující s médii příslušným způsobem vyškolení. Tyto kurzy nabízí řada komerčních organizátorů.



Obrázek 34: Efektivní osvětová kampaň pro spotřebitele a obchodníky

D.4 DALŠÍ PRAKTICKÉ ZPŮSOBY VÝMĚNY INFORMACÍ O RIZIKU/ZNALOSTI O VÝROBKU (KNOW-HOW)

D.4.1 AdCo skupiny

V oblasti dozoru nad trhem s nepotravinářskými výrobky existují různé Skupiny pro Administrativní Spolupráci (AdCo skupiny). Tyto skupiny se obvykle scházejí zhruba dvakrát ročně a bývají složeny ze zástupců členských států, orgánů dozoru nad trhem, a byly zřízeny za účelem naplnění následujících cílů:

- výměna informací mezi národními orgány členských států týkajících se mechanismů dozoru nad trhem a přijímaných řešení,
- dosažení jednotné vysoké úrovně vymáhání příslušné legislativy EU,
- omezení překrývání činností národního dozoru,
- šíření osvědčených postupů dozoru nad trhem, a
- výměna názorů a řešení praktických problémů.

Tyto skupiny jsou vedené různými zeměmi v závislosti na tom, kdo je do této pozice zvolen. Vlastní volby do skupin jsou prováděny pravidelně, aby se stanovilo, kdo bude jednání předsedat. Setkání jsou pořádána v různých členských státech. V závislosti na různých směrnících existují následující AdCo skupiny:

- ATEX-zařízení pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu
- Směrnice o stavebních výrobcích
- Směrnice o elektromagnetické kompatibilitě
- Směrnice o bezpečnosti hraček
- Směrnice o plynových spotřebičích
- Směrnice o bezpečnosti výtahů
- Směrnice pro zařízení nízkého napětí
- Směrnice pro strojní zařízení
- Směrnice o emisích hluku
- Směrnice o osobních ochranných prostředcích
- Směrnice o tlakových zařízeních
- R & TTE (Směrnice o radiotelekomunikačních koncových zařízeních)
- Směrnice o rekreačních plavidlech
- Expertní skupina pro zdravotnické prostředky

Některé směrnice k datu nemají ustanovenou AdCo skupinu, může se tak stát v budoucnu.

D.4.2 Výbor a síť podle GPSD

Výbor GPSD je složený ze zástupců členských států a je zřízen článkem 15 Směrnice 2001/95/ES ze dne 3. prosince 2001 o obecné bezpečnosti výrobků. Cílem Výboru je být nápomocen Komisi při implementaci a praktickém uplatňování této směrnice. Síť GPSD je dle článku 10 této směrnice tvořena kontaktními orgány v jednotlivých členských státech. Cílem sítě je umožnit lepší spolupráci na provozní úrovni dozoru nad trhem a v oblasti ostatních donucovacích činností, zejména v oblastech hodnocení rizik, zkoušení výrobků, výměna zkušeností a odborných znalostí, provádění společných projektů a sledování odstranění nebo stažení nebezpečných výrobků.

D.4.3 PROSAFE – Projekt EMARS

PROSAFE (Evropské Fórum pro prosazování bezpečných výrobků) je organizace tvořená výhradně úředníky donucovacích orgánů z celé Evropy, kteří se zabývají bezpečností výrobků určených pro spotřebitele. První formální setkání skupiny se uskutečnilo v roce 1990. Od té doby byla většina členských států EU a zemí ESVO (Evropského sdružení volného obchodu) na jednáních zastoupena. Důvodem založení PROSAFE bylo společné uznávání potřeby vybudovat vazby pracovní dohody a důvěry mezi výkonnými úředníky pověřenými úkolem spolupracovat na prosazování práva Společenství.

PROSAFE koordinuje projekt EMARS, „Zdokonalení dozoru nad trhem prostřednictvím osvědčených postupů“ s finanční podporou Evropské komise. Cílem projektu je zajistit základní úroveň odborných znalostí a praktických zkušeností ve většině organizací dozoru nad trhem v rámci členských států EHP.

V rámci tohoto projektu byla vytvořena řada nástrojů pro oficiální výměnu informací mezi úředníky dozoru nad trhem. Další podrobnosti o těchto systémech lze nalézt v [H.2.4](#).

PŘÍLOHA E – TEORIE CÍLENÉHO DOZORU NAD TRHEM

V této příloze jsou využity výsledky studií provedených „Law Enforcement Expertise Centre“ nizozemského Ministerstva spravedlnosti („Tabulka jedenácti“¹) a týkajících se cíleného dozoru nad trhem.

Cílová skupina pro „Tabulku jedenácti“ zahrnuje politické činitele, zákonodárce a vymahatele práva, pro které je z pohledu jejich pracovního zařazení obsah této přílohy nejpřínosnější.

Tabulka jedenácti rozlišuje jedenáct charakteristik, které vymezují dosažení souladu s právními předpisy. Jsou rozděleny do dvou skupin: charakteristiky spontánního dodržování právních předpisů a charakteristiky týkající se vymáhání práva. Samozřejmě, že posledně uvedené charakteristiky jsou předmětem přímého zájmu orgánů vymáhání práva. Nicméně informovanost o charakteristikách spontánního dodržování právních předpisů je významná zvláště pro orgány dozoru nad trhem zaměřené také na pomoc při zajišťování souladu s právními předpisy.

Přehled charakteristik spontánního dodržování právních předpisů je uveden v Tabulce 14, ve které jsou charakteristiky vymáhání práva rozděleny do dvou kategorií: charakteristiky sankcí a charakteristiky kontrol. Pro účely dalšího obsahu této přílohy tabulka jasně ukazuje souvislost mezi dozorem nad trhem a možností ovlivnění přístupu k dosažení souladu s právními předpisy.

Tabulka 14: Přehled charakteristik jednání vedoucího k dodržování právních předpisů

Spontánní dodržování právních předpisů	Vymáhání práva	
	Charakteristiky sankcí	Charakteristiky kontrol
Znalost předpisů	Pravděpodobnost uvalení sankcí	Pravděpodobnost inspekci
Náklady/Přínosy	Závažnost sankcí	Pravděpodobnost odhalení
Úroveň přijetí	Kvalita předpisů	Selektivita
Spolehlivost cílové skupiny		Riziko oznámení
Neformální kontroly		
Žádný nebo minimální vliv	Nepřímý vliv	Přímý vliv

¹ Vymáhání práva: Expertise Centre nizozemského Ministerstva spravedlnosti: „Tabulka jedenácti“ – všestranný nástroj, listopad 2004: http://www.justitie.nl/images/English%20version%20versatile%20tool%20oct2006_tcm34-9098.pdf

E.1 CHARAKTERISTIKY SPONTÁNNÍHO DODRŽOVÁNÍ PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ

1. Znalost předpisů

Pokud cílová skupina, pro kterou je příslušná legislativa určena, není seznámena s předpisy, dosažení shody s předpisy nebo jejich nedodržení se stává více méně nahodilými. Osoby porušující zákon pak tak činí z neznalosti předpisů anebo z důvodů jejich nesprávné interpretace, a ti, kteří souladu s právními předpisy dosahují, si to vůbec nemusí uvědomovat. Zjevně je tedy třeba vyvinout úsilí k zajištění šíření informací o právních předpisech směrem k cílovým skupinám a poskytovat pomoc při zajišťování souladu s těmito právními předpisy. Kromě znalosti legislativy je druhou podmínkou srozumitelnost a/nebo složitost právní úpravy. Složitá právní úprava může vyžadovat technické nebo právní znalosti, které nemusí cílová skupina vůbec mít. To částečně platí v případě právní úpravy týkající se bezpečnosti výrobků (např. LVD, strojní zařízení, GPSD a většina ostatních směrnic, které odkazují na normy), kdy není neobvyklé, že dotčené podniky mají nedostatek odborných znalostí potřebných k interpretaci technických požadavků. V těchto případech je pak také přímé vymáhání práva méně účinné než podpora při zajištění dosažení souladu s právními předpisy.

2. Náklady/Přínosy

Dosažení souladu s právními předpisy může způsobit hospodářským subjektům zvýšené náklady, ale také přinést výhody. Totéž platí pro případy, kdy není souladu dosaženo, což může vést ke (krátkodobým) finančním nebo hospodářským výhodám, ale přináší to riziko finančních pokut či další újmy.

Do této oblasti náleží také nevyčíslitelné náklady a výhody, jako například image, kterou si chce podnik zachovat, ale nejedná se o náklady nebo přínosy v důsledku inspekcí či uvalení sankcí od orgánů dozoru nad trhem. Tyto jsou uvedeny odděleně v části pojednávající o charakteristikách vymáhání práva.

V případě hospodářských subjektů působících v oblasti výrobků určených pro spotřebitele spadajících do působnosti směrnic Nového přístupu jsou samozřejmě náklady na zajištění dosažení souladu s právními předpisy zahrnuty v nákladech na uchovávání dokumentace, prohlášení o shodě a na posouzení shody s normami. Naopak, snížení těchto nákladů bez ohledu na předpisy představuje riziko být přistižen a zkazit si pověst. Vyloučíme-li z těchto cha-

rakteristik vliv vymáhání práva, mají tyto charakteristiky význam především pro zákonodárce a politické činitele, kteří ovlivňují rovnováhu mezi náklady a přínosy navrhováním legislativy, která tyto charakteristiky zohledňuje. Hovoříme o možnostech získání dotací a úlev na daních, vytváření certifikačních schémat atd.

Je však třeba podotknout, že rovnováha mezi náklady a přínosy se může lišit mezi jednotlivými hospodářskými subjekty; společnosti s ohledem na své dobré jméno (především velké společnosti) se přiklánějí k tomu, že vynaloží na dosažení souladu s právními předpisy více prostředků než ty subjekty a obchodníci, kteří jsou angažováni v krátkodobých obchodech a často mění právní subjektivitu. Tyto rozdíly je třeba zohlednit v přístupu k těmto cílovým skupinám.

3. Míra akceptování politických cílů a jejich dopadů, respekt cílové skupiny k autoritám

Míra akceptování souvisí se subjektivním pohledem cílových skupin, pokud jde o odůvodněnost právní úpravy a jejich důsledků. Neochota akceptovat předpisy je patrná například u mladých z určitých regionů, kteří jsou podle dopravních předpisů povinni nosit helmy na motocykly. Míru respektu k autoritám je mimořádně těžké ovlivnit. Míra akceptování pravidel může být zvýšena zapojením cílových skupin a ostatních zainteresovaných subjektů do procesu tvorby těchto zásad, stejně jako tím, že samotným cílovým skupinám bude dána odpovědnost za jejich úspěch prostřednictvím samoregulace.

Tyto dvě charakteristiky nemají velký význam pro orgány dozoru v oblasti bezpečnosti výrobků určených pro spotřebitele. Vzhledem k tomu, že průmysl vždy byl a je intenzivně zapojen do procesu tvorby předpisů, a to pokud jde jak o směrnice Nového přístupu, tak v rámci procesu tvorby norem, je průmysl do jisté míry na těchto předpisech zainteresován. Kromě toho orgány dozoru nad trhem disponují prostředky, které ovlivňují charakteristiky chování cílové skupiny.

4. Neoficiální (nebo sociální) kontroly

Sociální kontrolou je vliv společnosti jako jsou přátelé, kolegové, auditoři, jiné firmy a konkurence. Vliv sociální kontroly závisí na tom, jak je vnímáno riziko odhalení, stupeň (ne)přijatelnosti špatného chování a rozsah opatření přijatých společnostmi (sociální sankce).

Neoficiální kontrola je formou formální kontroly, která je přijatelná pro určité skupiny a průmyslová odvětví za účelem zvýšení jejich profesionální úrovně prostřednictvím pravidel chování, schémat certifikace a přijetím známky jakosti.

E.2 CHARAKTERISTIKY VYMÁHÁNÍ PRÁVA

Tabulka jedenácti rozlišuje šest charakteristik, které přímo ovlivňují vliv činností vymáhání práva na cílovou skupinu. Dvě z těchto charakteristik nejsou v podstatě přímo ovlivnitelné orgány dozoru nad trhem. Zbývající tři jsou přímo ovlivnitelné způsobem výběru orgánů dozoru nad trhem s ohledem na jejich činnosti.

Pro účely další diskuse jsou charakteristiky vymáhání práva rozděleny do dvou skupin: charakteristiky uvalení sankcí a charakteristiky provádění kontrol.

E.2.1 Charakteristiky uvalení sankcí

1. Riziko uvalení sankcí

Riziko uvalení sankcí je vnímáno tak, že inspekce a odhalení porušení zákona bude skutečně následováno uvalením sankce. Nedostatek pracovních sil v právním systému a v postupech zastavení obžalovacích řízení je základní příčinou toho, že v některých případech nejsou přestupky potrestány. Pokud si je cílová skupina vědoma toho, že v případě odhalení přestupku je malá šance, že bude uvalena sankce, nejsou žádné důvody k vynaložení snahy o zajištění souladu s právními předpisy.

2. Závažnost sankcí

Závažnost sankcí a dodatečné újmy, ke kterým může uvalení sankce vést (ztráta dobrého jména, soudní výlohy, atd.), ovlivňuje přístup k dosažení souladu s právními předpisy. Tento parametr nemá stejný dopad na všechny „pachatele“ nebo cílové skupiny, i když to může být také ovlivněno rychlostí a určitostí uvalených sankcí (přístup něco za něco) – viz. bod „Riziko uvalení sankcí“.

I když zvýšení rizika uvalení sankce a její závažnost podněcují činnosti směřující k zajištění dosažení souladu s právními předpisy, je to stále mimo kontrolu orgánů dozoru nad trhem. Závažnost sankcí je obecně určena legislativou a pravděpodobností, že přestupky budou trestány v závislosti na prioritách a možnostech trestního řízení a soudního systému.

V některých členských státech je pravděpodobnost uvalení sankcí zvýšena tím, že orgány dozoru nad trhem jsou samy oprávněny uvalit určité sankce, a to prostřednictvím složitých právních úkonů dle trestního práva. V závislosti na právním systému mohou tyto pravomoci být prováděny podle správního práva, které stále poskytuje možnost odvolání obviněného. Vzhledem k tomu, že správní sankce mohou být uvaleny rychle, zvyšují tato opatření také účinnost sankcionování (něco za něco).

E.2.2 Charakteristiky kontrol

1. *Vnímání* rizika oznámení

Tato charakteristika je určena tím, jak „pachatel“ vnímá skutečnost, že přestupek byl odhalen, aniž by samotné orgány provedly jakýkoliv zásah – například tipping ze strany konkurence a veřejnosti. V oblasti bezpečnosti nepotravinářských výrobků jsou vhodným příkladem stížnosti spotřebitelů na příslušné orgány. Zvýšení vnímání rizika být oznámen je zcela jisté v oblasti působnosti orgánů dozoru nad trhem, a to prostřednictvím zavedení dobře organizovaného a snadno dostupného systému stížností spotřebitelů a propagací jeho snadné přístupnosti (*viz. bod 3.7.2*).

2. *Riziko* inspekce

Pokud je riziko inspekce vnímáno jako vysoké, podněcuje to snahu o zajištění dosažení souladu s právními předpisy. Samozřejmě, že uvědomění si rizika inspekce je v podstatné míře ovlivněno orgánem dozoru nad trhem, který může stanovit četnost inspekcí v cílové skupině. Vliv tohoto faktoru může být zvýšen, pokud jsou přijatá opatření cílové skupině oznámena.

3. *Riziko* odhalení – na základě kontroly záznamů nebo fyzických inspekcí

Nezávisle na pravděpodobnosti, že dojde ke kontrole, je žádoucí zvýšit pravděpodobnost odhalení přestupků v průběhu vlastní inspekce. Inspekce, které neodhalí přestupky, nemohou mít žádný vliv na pachatele. Je proto důležité zvážit požadovanou „hloubku“ inspekce a laboratorních zkoušek pro cílovou skupinu za účelem zvýšení počtu odhalených přestupků a opět oznámit zvýšené riziko odhalení.

4. *Selektivita*

Selektivita představuje schopnost příslušného orgánu provádět selektivní inspekce u těch, kteří porušují zákon, a ponechat v kli-

du ty, kteří souladu s právními předpisy dosahují. Zlepšení schopnosti tohoto selektivního výběru zvyšuje pravděpodobnost odhalení viníků.

Je třeba podotknout, že zlepšení schopnosti selektivního výběru znamená zaměřit se na podniky, u kterých je vysoká pravděpodobnost porušení zákona, což je v souladu s iniciativami některých členských států (a také EU) snižovat administrativní zátěž pro průmysl. Pro zvýšení selektivity je nezbytné provedení analýzy cílových skupin. Pro tyto účely lze využít údaje z předchozích inspekcí, které jsou k dispozici u orgánů dozoru nad trhem.

E.3 ANALÝZA DOSAŽENÍ SOULADU S PRÁVNÍMI PŘEDPISY U CÍLOVÝCH SKUPIN

Popsané charakteristiky představují hlavní faktory, které určují přístup k dosažení souladu s právními předpisy. Týkají se širokého spektra právních předpisů, a to nejenom právních předpisů o bezpečnosti nepotravinářských výrobků. Skutečně ovlivňují nejen dozor nad trhem, ale také řadu souvisejících faktorů, které také stimulují nebo podněcují dosažení souladu s právními předpisy. Jako takové mají tyto charakteristiky význam pro zákonodárce, kteří je mohou zohlednit při tvorbě legislativy, například tím, že se zaměří na srozumitelnost právních předpisů. Analýza cílové skupiny dle těchto charakteristik může vést k identifikaci zvláštních programů a zásad, které jsou vhodné k podpoře snahy o zajištění dosažení souladu s právními předpisy. Mezi tyto postupy lze mimo jiné zařadit uspořádání systémů certifikace, dotace zaměřené na podporu žádoucích činností a na vyškolení cílových skupin.

Donedávna omezovala většina orgánů dozoru nad trhem své činnosti na vymáhání práva prováděním inspekcí a zásahů v případech, kdy byl nalezen nesoulad s právními předpisy. Avšak později některé orgány dozoru nad trhem přijaly doplňkové intervenční metody, které měly být za určitých podmínek mnohem účinnější ve zvyšování úrovně dosažení souladu s právními předpisy než jen jejich pouhé vymáhání. Zvláště byla uplatněna podpora podnikům při zajišťování dosažení souladu s právními předpisy poskytováním nezbytných informací o požadavcích stanovených právními předpisy (podpora při zajišťování dosažení souladu s právními předpisy). Tato podpora je užitečná pro ty subjekty, které nejsou informováni o stanovených požadavcích, ale kteří mají snahu shody dosáhnout.

Je důležité poznamenat, že v oblasti dozoru se jedná o vnímání rizika kontroly nebo odhalení, a ne o faktické riziko, které ovlivňuje snahu o zajištění dosažení souladu s právními předpisy. Vnímání rizika kontroly a odhalení může být ovlivněno například oznámením plánovaných akcí dozoru nad trhem v předstihu. Informování cílových podniků o kontrolních akcích zaměřených na jejich inspekci je pokusem o zvýšení vnímání rizika inspekce, které vede k větší snaze o zajištění dosažení souladu, neboť by to mohlo ovlivnit rovnováhu mezi náklady a přínosy.

Snaha o zajištění dosažení shody je určena spíše než vztahem všech charakteristik, např. 80% snaha o zajištění dosažení shody je určena 20 % všech charakteristik, několika základními charakteristikami. Tyto základní charakteristiky se liší v závislosti na požadavcích stanovených právními předpisy a podle cílové skupiny. Identifikaci základních faktorů, které vyjadřují snahu o zajištění dosažení souladu s právními předpisy v cílových skupinách, umožňuje na míru šitý zvláštní přístup, který přispívá ke zvýšení dosažené úrovně shody cílové skupiny s určitými právními předpisy.

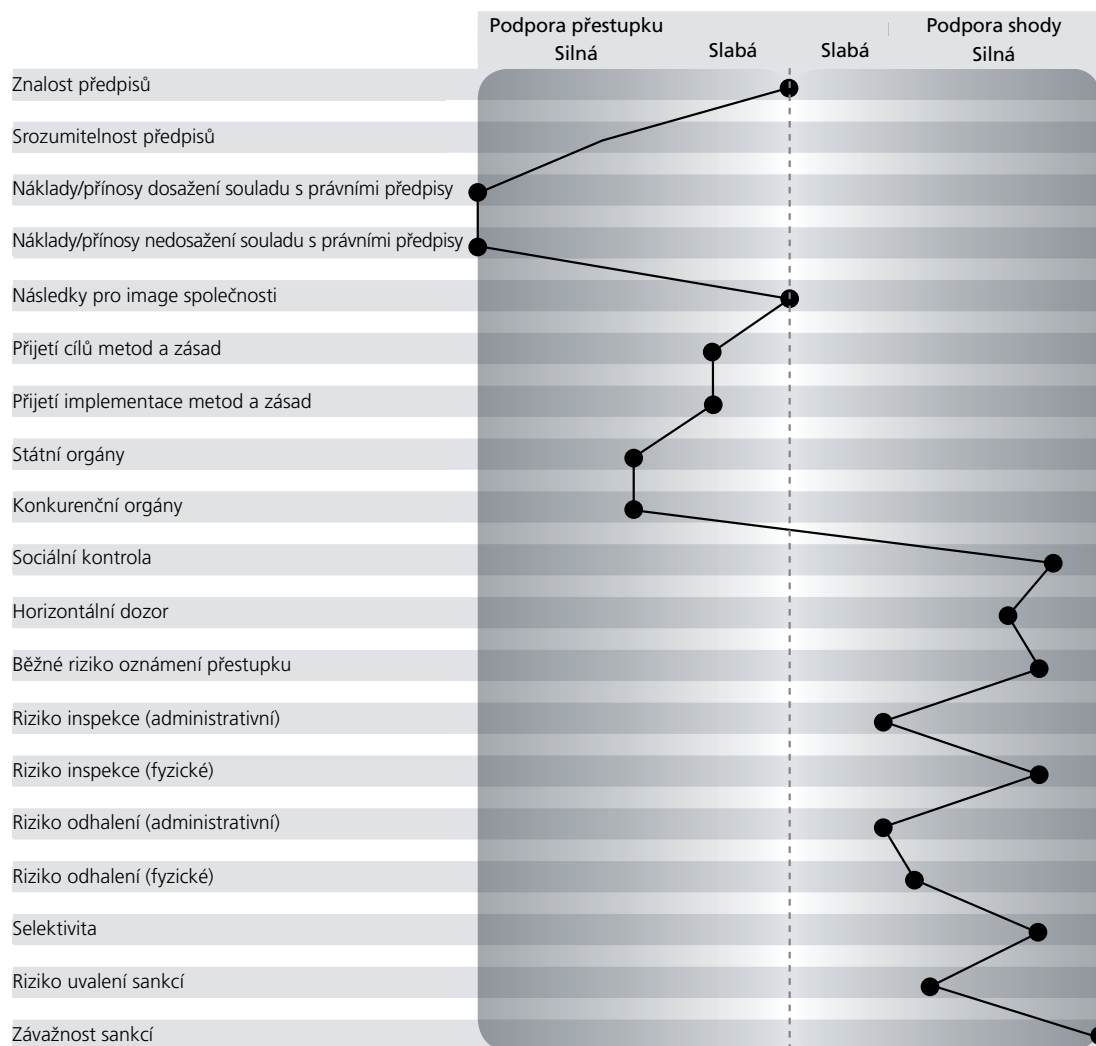
Za účelem provedení této analýzy jsou ohodnoceny všechny charakteristiky pro danou cílovou skupinu a jsou seskupeny podle toho, zda podporují či nepodporují dosažení souladu s právními předpisy. Například zvýšení tlaku, pokud jde o vymáhání práva (charakteristiky vymáhání), podněcuje snahu o zajištění dosažení souladu, zatímco nedostatečná informovanost o příslušných předpisech může být hodnocena jako fakt, který napomáhá ke spáchání přestupku. Ostatní charakteristiky mohou mít oba z výše uvedených dopadů. Vyneseme-li do grafu počet bodů přidělený každé charakteristice vůči charakteristice samotné, získáme tzv. profil shody – viz. [Obrázek 35](#).

[Obrázek 35](#) znázorňuje výsledky analýzy vlivu jednotlivých charakteristik na úsilí vynaložené k zajištění dosažení souladu s právními předpisy provedené na cílové skupině subjektů/vlastníků, a to formou křivky představující „strastiplnou jízdu– amusement ride“ mezi jednotlivými charakteristikami. Pro každý úsek této „jízdy“ je třeba provést zkoušky bezpečnosti provedené certifikovaným orgánem, a to za účelem zjištění toho, zda je dosahováno souladu s příslušnými požadavky na bezpečnost. Jsou-li zjištěny nedostatky, musí být napraveny, a to někdy za předpokladu značných investic. Z grafu jsou na první pohled patrné slabé a silné důvody pro snahu o dosažení souladu v cílové skupině a je tak zřejmé, které cha-

rakteristiky vyžadují v tomto kontextu pozornost. Je třeba podotknout, že některé charakteristiky byly rozděleny do specifitějších podskupin.

Ačkoliv musí být výsledky provedené analýzy pečlivě interpretovány, naznačují využitelným způsobem možnosti zlepšení úrovně dosažení shody prostřednictvím vymáhání práva nebo eventuelně to, že jiné přístupy mohou být pravděpodobně úspěšnější. Je důležité vzít v úvahu, že snaha o dosažení shody není ovlivněna samotnými faktory, ale tím, jak jsou tyto faktory vnímány cílovou skupinou.

Má-li být ohodnocení každé charakteristiky pro cílovou skupinu smysluplné, je samozřejmě nezbytné, aby s tím byla cílová skupina také obeznámena. Potřebné informace mohou být z části získány na základě předchozích zkušeností orgánu dozoru nad trhem, ale také na základě dotazníkové akce u cílové skupiny. Vzhledem k tomu, že druhá z uvedených variant však může být nákladná, využívá se v některých případech také názorů expertů, pokud jde o důvody jednotlivých způsobů zajištění dosažení shody. Počítačový program k usnadnění činnosti skupin expertů je k dispozici na adrese: <http://www.it11.nl/it11/login.jsp>, kde je třeba požádat o udělení přístupového hesla.



Obrázek 35: Diagram („amusement rides“) úsilí vynaloženého subjekty/vlastníky k zajištění dosažení souladu s právními požadavky

E.4 POPIS CÍLOVÉ SKUPINY

Cílová skupina není homogenní; existují hospodářské subjekty, které dodržují shodu s předpisy a subjekty, které je porušují. Účinnost zásahu orgánů dozoru nad trhem je ovlivněna důvody vedoucími k tomuto jednání. Rozdělení cílových skupiny na podskupiny na základě důvodů vedoucích k jejich jednání, pokud jde o úsilí vynaložené k zajištění dosažení shody, může přispět k tomu, že přístup šitý na míru je optimálně efektivní.

Cílová skupina může být například rozdělena do následujících podskupin:

- *Osoby, které nevědomky dodržují shodu:* tato skupina nemá znalosti předpisů, ale nevědomky je s nimi ve shodě (více či méně náhodně);
- *Osoby, které nevědomky shodu nedodržují:* tato skupina nevědomky porušuje předpisy, protože s nimi není seznámena;
- *Osoby, které spontánně dodržují shodu:* jedná se o ty, kteří předpisy znají a spontánně je dodržují. V případě této skupiny není potřeba žádné vymáhání práva;
- *Osoby, které samovolně shodu nedodržují:* jedná se o ty, kteří znají pravidla a samovolně je porušují, bez ohledu na riziko uvalení sankcí nebo trestu;
- *Osoby, které dodržují shodu z vypočítavosti:* jedná se o ty, kteří znají předpisy a porušily by je, ale odrazuje je riziko inspekce nebo uvalení sankcí;
- *Osoby, které vědomě nebo z vypočítavosti shodu nedodržují:* tyto osoby vědomě porušují pravidla a uvědomují si riziko, že budou dopadeni.

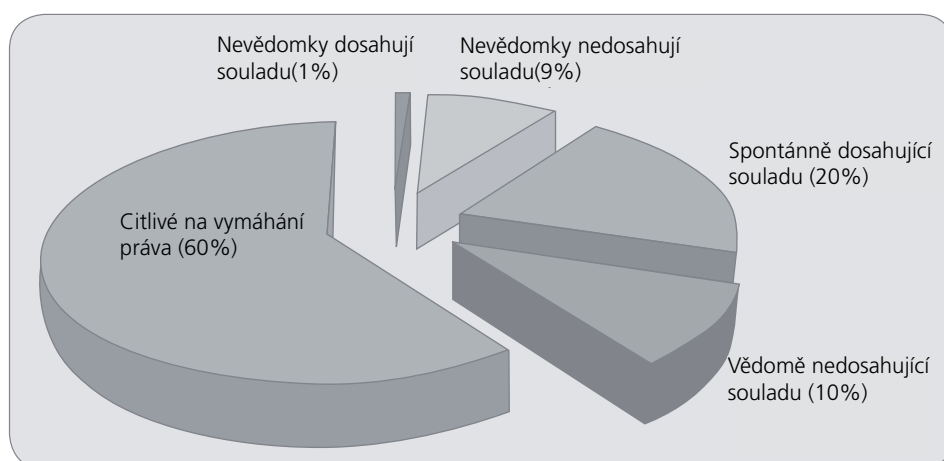
Nakonec je zde skupina, kterou nelze ovlivnit nebo jen velmi těžko. Tato skupina buď respektuje příslušný orgán (a proto dodržuje předpisy), nebo jej nerespektuje a v tom případě pravděpodobně předpisy nedodržuje.

Původním záměrem tohoto přístupu spočívajícího v charakterizaci cílové skupiny pro určitou kategorii právních předpisů bylo odhadnout očekávanou úroveň dosažení shody s těmito právními předpisy. Provedení správného popisu vyžaduje důkladné pochopení cílové skupiny. Za tímto účelem byly vypracovány komplikované techniky vyžadující reakce expertů na velké množství otázek za podpory softwaru: <http://www.it11.nl/it11/login.jsp>. Případně lze získané informace převést do grafu jako na Obrázku 36: Odhad úsilí vynaloženého subjekty/vlastníky na dosažení souladu s právními předpisy vycházející z diagramu „amusement rides“, z kterého je na první pohled patrné rozložení jednotlivých cílových skupin.

Orgány dozoru nad trhem, které shromažďují informace poskytující věrohodnou představu o složení cílové skupiny, mají možnost vytvořit méně či více věrohodné image cílové skupiny, což na dru-

hou stranu napomáhá stanovení správných intervenčních metod a přímých kontrolních činností směrem k těm subjektům, které s největší pravděpodobností porušují právní předpisy. Například prioritní může být zpočátku vzdělání skupiny, která nevědomky dosahuje souladu s právními předpisy. Stejně tak podpora zvýšení úsilí o dosažení souladu s právními předpisy v případě neinformovaných pachatelů, kteří mohou být ochotni souladu dosáhnout, jakmile si uvědomí, jaká jsou pravidla.

Naopak vymáhání práva prostřednictvím inspekcí a zkoušení bude mít pravděpodobně větší účinek v případě úmyslných pachatelů a je požadováno pro udržení souladu v případě uvědomělých hospodářských subjektů.



Obrázek 36: Odhad úsilí vynaloženého subjekty/vlastníky na dosažení souladu s právními předpisy vycházející z diagramu „amusement rides“

PŘÍLOHA F – PŘEHLED KATEGORIZACE CHYB

	Je třeba zaznamenat 1	Kritika 2	Závažná kritika 3
Technické závady			
Přístupné části pod napětím při normálním použití			3
Přístupné základní izolované části ve třídě výrobků II		2	
Zářivky a domácí spotřebiče třídy 0	1		
Povrchová a izolační vzdálenost je menší než 10 % hodnoty požadované příslušnými normami			3
Povrchová a izolační vzdálenost je i větší než 10 % a menší než 50 % hodnoty požadované příslušnými normami		2	
Povrchová a izolační vzdálenost je větší než 50 % hodnoty požadované normami	1		
Prodlužovací kabel se zástrčkou třídy 0 a výstupem třídy 1	1		
Prodlužovací kabel se zástrčkou třídy 1 a výstupem třídy 0			3
Prodlužovací kabel se zástrčkou třídy 2 a výstupem třídy 0 nebo 1			3
Zástrčka třídy 1 namontovaná na přívodní šňůru bez ochranného uzemnění, v důsledku čehož se přístroje z třídy 1 stává přístroj třídy 0			3
Chybná záměna fáze a uzemnění v uzemňovacím spoji			3
Přístroj postrádá tepelný vypínač a/nebo vypínač proudu		2	(3)
Jmenovitý el. proud v přístroji je více než o jednu třídu vyšší	1		
Jmenovitý el. proud v přístroji je tak vysoký, že hrozí nebezpečí požáru		2	
Jmenovitý el. proud přístroje je tak vysoký, že hrozí nebezpečí požáru			3
Neúplné nebo chybějící označení		2	(3)
Chybějící označení CE	1	(2)	
Neúplný nebo nesprávný návod k použití a/nebo montáži, což může být zdrojem vzniku nebezpečí		(2)	3
Chybějící návod k použití obsahující nezbytné informace týkající se bezpečného použití v národním jazyce		2	
Návrh se odchyluje od normy nebo technické dokumentace		2	(3)
Nesprávné připojení vodiče		2	(3)
Riziko mechanického poškození vodiče		2	(3)
Zařízení s neodpovídajícím vodičem (průřez, izolace)		2	(3)
Chybějící upevnění		2	(3)
Ip klasifikace nesplňuje stanovené požadavky		2	(3)

Návrh se odchyluje od normy nebo technické dokumentace (velké riziko požáru nebo úrazu způsobeného elektrickým proudem)		2	(3)
Administrativní postupy			
Chybějící prohlášení o shodě		2	
Nedostatky v prohlášení o shodě	1		
Chybějící technická dokumentace		2	
Nedostatky v technické dokumentaci	1	(2)	
Upravený výrobek je prodáván se stejným č. typu atd. jako výrobek, pro který byl vydán zákaz prodeje	1		

(závorky označují, že uvedený kód může být použitelný v některých případech)

PŘÍLOHA G – HLAVNÍ EVROPSKÉ/MEZINÁRODNÍ ZAJINTERESOVANÉ SUBJEKTY V RÁMCI DOZORU NAD TRHEM

Kromě národní legislativy, politických činitelů, výrobců, distributorů a jednotlivých spotřebitelů, kteří si stěžují na určité výrobky, mohou různými způsoby velmi významně ovlivnit postupy dozoru nad trhem také organizace zainteresovaných subjektů.

V této příloze jsou uvedeny hlavní mezinárodní a evropské organizace zainteresovaných subjektů v oblasti dozoru nad trhem nad bezpečností výrobků určených pro spotřebitele. Podrobnější informace lze získat na webových stránkách jednotlivých zainteresovaných subjektů s využitím uvedených odkazů.

G.1 MEZINÁRODNÍ/EVROPSKÉ DOHODY A SMLOUVY

Mezinárodní dohody o světovém obchodu (a zvláště o technických překážkách obchodu) a Smlouvy o EU mají hlavní vliv na národní legislativu a politiky v oblasti bezpečnosti výrobků určených pro spotřebitele. Světová obchodní organizace (WTO) a Evropská komise působí jako „strážci“ těchto dohod a smluv a obě organizace podporují vývoj a rozvoj podstaty dohod a smluv.

G.1.1 WTO (Světová obchodní organizace)

Odkaz na webové stránky WTO je www.wto.org. Zvláště významná je „Dohoda o technických překážkách obchodu (TBT)“ (viz. Článek 2.4 této Dohody). Dohoda je dostupná na http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/17-tbt.pdf.

G.1.2 Evropská komise

Odkaz na webové stránky Evropské komise je <http://ec.europa.eu>. Odkazy na nejdůležitější generální ředitelství v oblasti dozoru nad trhem nad bezpečností výrobků určených pro spotřebitele jsou následující:

- Úlohou DG SANCO (Generální ředitelství pro zdraví – (http://ec.europa.eu/consumers/index_en.htm)) je napomáhat občanům učinit Evropu zdravější, bezpečnější a spolehlivější. Součástí tohoto úkolu je průběžně aktualizovat evropskou legislativu týkající se

bezpečnosti potravin a dalších výrobků, práv spotřebitelů a ochrany zdraví občanů. Jsou to národní, regionální nebo dokonce místní orgány členských států EU, které v podstatě uplatňují právní předpisy týkající se zdraví a ochrany spotřebitele. V jejich náplni práce je zajistit, aby obchodníci, výrobci a producenti potravin v jejich zemích sledovali legislativu. DG SANCO kontroluje, že se tak opravdu děje a že předpisy jsou používány správným způsobem ve všech zemích EU. Kromě toho také podporuje a pomáhá členským státům při plnění jejich úkolů v těchto oblastech.

- DG ENTERPRISE (Generální ředitelství pro obchod – <http://ec.europa.eu/enterprise/site-map.htm>) zajišťuje, aby obchodníci mohli otevřeným a spravedlivým způsobem soutěžit. Cílem je vytvořit z Evropy atraktivní místo pro investice a podnikání. Stávající priority obchodní politiky zahrnují: podporu podnikání, přispívání k vytváření, implementaci a zlepšování flexibilního regulačního rámce umožňujícího přístup na otevřený a bezbariérový jednotný trh, spravedlivý přístup k trhům zemí mimo EU, podporu konkurenceschopnosti.
- DG TAXUD (Generální ředitelství pro daně – http://ec.europa.eu/taxation_customs/taxation/index_en.htm) monitoruje implementaci Strategie daňové politiky EU a zajišťuje, že daňová politika podporuje širší cíle politik EU.

G.1.3 Mezinárodní a evropská technická normalizace

Mezinárodní a evropské technické normy poskytují základní zdroj odkazů pro kontrolu shody výrobků určených pro spotřebitele. Mezinárodní a evropské organizace působící v oblasti normalizace jsou:

- ISO (International Organisation for Standardisation – Mezinárodní organizace pro normalizaci): <http://www.iso.org/>
- IEC (International Electrotechnical Commission – Mezinárodní elektrotechnická komise): <http://www.iec.ch/>
- ITU (International Telecommunication Union – Mezinárodní telekomunikační unie): <http://www.itu.int/>
- CEN (Comité Européen de Normalisation – Evropský výbor pro normalizaci): <http://www.cen.eu/>
- CENELEC (Comité Européen de Normalisation Electrotechnique – Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice): <http://www.cenelec.org/>

- ETSI (European Telecommunications Standards Institute – Evropský ústav pro telekomunikační normy): <http://www.etsi.org/>

G.2 HLAVNÍ MEZINÁRODNÍ A EVROPSKÉ ORGANIZACE ZAJINTERESOVANÝCH SUBJEKTŮ

G.2.1 ICPSC (International Consumer Product Safety Caucus) – Mezinárodní skupina pro zdraví a bezpečnost spotřebních výrobků

ICPSC byla založena v roce 2004 za účelem usnadnění výměny informací týkajících se bezpečnosti výrobků určených pro spotřebitele, a to s ohledem na posílení spolupráce a vzájemné pomoci mezi vládami a regulačními agenturami ve světě.

Mezi členy ICPSC patří: Asie (NITE, AQSIQ, KATS), Austrálie (Australian Competition & Consumer Commission), Severní Amerika (CPSC a agentura Health Canada), Evropa (Evropská komise, DG SANCO a PROSAFE).

G.2.2 ICPHSO (International Consumer Product Health and Safety Organisation) – Mezinárodní organizace pro zdraví a bezpečnost spotřebních výrobků

Mezinárodní organizace pro zdraví a bezpečnost spotřebních výrobků byla založena v roce 1993. ICPHSO je organizací zaměřenou na otázky zdraví a bezpečnosti týkající se spotřebních výrobků vyráběných a uváděných na světový trh. Odkaz na webové stránky ICPHSO je: <http://www.icphso.org/>.

G.2.3 EuroSafe

EuroSafe, Evropské sdružení pro prevenci před úrazem (European Association for Injury Prevention and Safety Promotion) představuje síť organizací činných v oblasti prevence před úrazem, jejímž cílem je udělat Evropu bezpečnější. Odkaz na webové stránky EuroSafe je: <http://www.eurosafe.eu.com/>.

G.3 ZÁSTUPCI OBCHODU

Většina odvětví obchodu má zvláštní obchodní organizace reprezentující jejich zájmy. Je třeba také poznamenat, že podobné organizace existují na úrovni členských států.

G.4 ZÁSTUPCI SPOTŘEBITELŮ

G.4.1 CI (Consumer International)

Consumer International (CI) je pouze nezávislým celosvětovým mluvčím spotřebitelů. S 220 členskými organizacemi ve 115 zemích vybudovala CI mezinárodní spotřebitelské hnutí s cílem napomáhat a podpořit ochranu spotřebitele kdekoliv na světě. Odkaz na webové stránky Consumer International je: <http://www.consumers-international.org/>.

G.4.2 BEUC (Bureau Européen des Unions de Consommateurs) – Evropská organizace spotřebitelů

Mezi členy BEUC patří 40 renomovaných, nezávislých mezinárodních spotřebitelských organizací z téměř třiceti evropských zemí (EU, EHP a kandidátské země). BEUC působí jako určitý „velvyslanec“ pro tyto organizace v Bruselu a jeho hlavním úkolem je reprezentovat své členy a bránit zájmy všech evropských spotřebitelů. Odkaz na webové stránky BEUC je: <http://www.beuc.eu>.

G.4.3 ECCG (European Consumer Consultative Group) – Evropská poradní skupina spotřebitelů

Rozhodnutím Evropské komise (2003/709/ES) z 9. října 2003 byla vytvořena Evropská poradní skupina spotřebitelů (ECCG). Tento orgán nahrazuje Výbor pro spotřebitele jako hlavní fórum pro spolupráci se spotřebitelskými organizacemi. Odkaz na webové stránky EU, na kterých lze nalézt informace o ECCG je: http://ec.europa.eu/consumer/cons_org/associations/committ/index_en.htm.

G.4.4 ANEC

ANEC (<http://www.anec.org/>) je mluvčím spotřebitelů v oblasti normalizace, reprezentuje a brání zájmy spotřebitelů v procesech normalizace a certifikace, stejně jako v oblasti politik a právních předpisů týkajících se normalizace.

ANEC byl založen v roce 1995 jako mezinárodní neziskové sdružení podle belgických právních předpisů a reprezentuje organizace spotřebitelů z členských států EU a zemí ESVO.

G.5 PROSAFE

PROSAFE je fórum, na kterém se setkávají evropské orgány dozoru nad trhem a vzájemně se informují o aktuálních rizicích, o vývoji v jednotlivých členských státech pokud jde o dozor nad trhem, vyměňují si osvědčené postupy dozoru nad trhem a diskutují o budoucnosti dozoru nad trhem. Odkaz na webové stránky PROSAFE (the Product Safety Enforcement Forum of Europe – Evropské fórum pro prosazení bezpečných výrobků) je: <http://www.prosafe.org/>.

G.6 EMARS

EMARS je projektem rozpracovaným v rámci PROSAFE a financovaným Evropskou komisí. Jedním z cílů je zlepšení dozoru nad trhem v Evropě prostřednictvím shromažďování a vyvíjení osvědčených postupů dozoru nad trhem. Většina členských států se tohoto fóra zúčastňuje a angažuje se ve výše uvedených činnostech. Odkaz na webové stránky EMARS je: <http://www.emars.eu>

G.7 SEKTOROVÉ SKUPINY PRO ADMINISTRATIVNÍ SPOLUPRÁCI (AdCos – SECTORIAL ADMINISTRATIVE COOPERATION GROUPS)

Bližší informace o činnosti sektorových skupiny pro administrativní spolupráci (AdCos) lze získat ze zdroje „Communication & Information Resource Centre Administrator“ (CIRCA) Evropské komise (přístup je umožněn pouze členům sektorových skupin pro administrativní spolupráci): <http://circa.europa.eu/Public/irc/enterprise/Home/main>

PŘÍLOHA H – PŘESHRANIČNÍ INFORMAČNÍ SYSTÉMY

H.1 SYSTÉMY VYCHÁZEJÍCÍ Z PRÁVNÍCH POVINNOSTÍ

Pro efektivní pan-evropský dozor nad trhem je nezbytná úzká spolupráce mezi orgány dozoru nad trhem členských států. Pro její usnadnění je k dispozici řada informačních systémů. Využívání některých těchto systémů vyplývá z povinností stanovených právními předpisy jako je GPSD nebo odvětvové směrnice, zatímco používání ostatních systémů je dobrovolné (i když velmi doporučované).

H.1.1 RAPEX

RAPEX je evropským systémem rychlého varování pro nebezpečné nepotravinářské výrobky určené pro spotřebitele. Je používán za účelem šíření informací o nebezpečných výrobcích identifikovaných v jednom členském státě. V souladu s články 11 a 12 GPSD, pokud členský stát přijme opatření k odstranění rizika způsobeného nebezpečným výrobkem, je povinen informovat ve stanoveném časovém limitu Evropskou komisi (viz Pokyny pro řízení systému Společenství pro rychlou výměnu informací a pro podávání oznámení v souladu s článkem 11 Směrnice 2001/95/EC).

V důsledku toho zřídila Evropská komise síť národních kontaktních míst, která jsou na národní úrovni odpovědná za nakládání s těmito informacemi, za jejich předání příslušným orgánům odpovědným za určité výrobky (v závislosti na struktuře dozoru nad trhem na národní úrovni), a za oznamování opatření přijatých příslušnými orgány s cílem odstranit oznámené riziko (pokud vůbec nějaké vzniklo) zpět Komisi.

Pokud členský stát přijme opatření za účelem odstranění rizika pro zdraví/bezpečnost představovaného nebezpečným výrobkem, musí okamžitě informovat Komisi. Komise vyhodnotí, zda údaje jsou kompletní a zda oznámení splňuje požadavky stanovené právními předpisy. Pokud je informace přiměřená a úplná, oznámení je předáno do sítě národních kontaktních míst pro systém RAPEX. Kontaktní místa poskytnou oznámení příslušnému národnímu orgánu odpovědnému za konkrétní kategorii výrobků za účelem provedení dalších nezbytných činností. Poté, co národní orgány prošetří předmětnou záležitost, výrobek je identifikován a jsou přijata nezbytná následná opatření s cílem zabránit nebo minimalizovat oznámené riziko, kontaktní místa o tom uvědomí Komisi a informace o pro-

vedených následných opatřeních jsou oznámeny ostatním členským státům prostřednictvím systému RAPEX. Výše uvedený postup je znázorněn v Tabulce 15.

Krok 1	Oznámení je systémem RAPEX zasláno jedním členským státem Evropské komisi
Krok 2	Evropská komise ověří poskytnuté údaje
Krok 3	Ověřené oznámení je systémem RAPEX rozesláno všem členským státům EHP pro účely přijetí následných opatření
Krok 4	Členské státy, které identifikují výrobek na svém trhu, o tom uvědomí Evropskou komisi a poskytnou dodatečné údaje o výrobku nebo o riziku, nebo vyvrátí některé údaje uvedené v RAPEXu.

Tabulka 15: Fungování systému RAPEX

Informace o oznámení výrobků představujících vážné riziko pro spotřebitele v Systému RAPEX jsou každý týden zveřejňovány na webových stránkách Evropské komise <http://ec.europa.eu/rapex> pro účely využití spotřebiteli, hospodářskými subjekty a ostatními zainteresovanými subjekty.

Krok 4 v [Tabulce 15](#) vyžaduje, aby členské státy přijaly opatření pro prošetření trhu, pokud jde o přítomnost nebezpečného výrobku oznámeného v RAPEXu. Zkušenosti ukazují, že tyto následné činnosti mohou být časově náročné a poměrně složité. Vstupy ze strany členských států také vypovídají o tom, že jejich přístup se liší.

Výše uvedené postupy mohou zahrnovat následující:

- Jako krátkodobé opatření lze provádět kontroly maloobchodníků na základě náhodného výběru nebo četnější. Tento postup má velkou šanci na úspěch, protože velké části trhu mohou být prošetřeny v relativně krátkých časových intervalech. Největší nevýhodou tohoto postupu je, že je náročný z hlediska zdrojů, zvláště pokud je potřeba prošetřit větší část trhu.
- Informace o výrobcích na webových stránkách příslušného orgánu jsou dostupné všem zainteresovaným stranám, např. spotřebitelům, médiím a obchodníkům. Z dosavadních zkušeností je patrné, že tento postup není široce používán a je tedy třeba vyvinout úsilí za účelem rozšíření používání tohoto zdroje informací. Klíčovým faktorem je snadná přístupnost a dobrá využitelnost těchto informací. Pro obchodníky a ostatní zainteresované subjekty je doporučeno předplatné.

- Upozornění nebo jiné podobné akce v médiích, zvláště pokud jde o výrobky představující velmi závažné riziko, mohou být v zájmu spotřebitelů a obchodníků a následně mohou vést k získání informací o přítomnosti takového výrobku na národním trhu.
- Workshopy a semináře určené pro výrobce, dovozce a případně i pro maloobchodníky zvyšují informovanost o GPSD a systému RAPEX, stejně jako o povinnostech, které z nich vyplývají pro hospodářské subjekty. Tématem může být posouzení rizika, statistiky systému RAPEX, atd. Mohou být také využity jako způsob informování zainteresovaných subjektů o přítomnosti nebezpečných výrobků na národním trhu a k výzvě ke spolupráci při sledování a odstraňování podobných situací na ostatních trzích.

Seznam národních kontaktních míst lze nalézt na adrese: http://ec.europa.eu/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/rapex_weekly/contact.points_revised.pdf.

Pravidelné týdenní zprávy o nebezpečných výrobcích jsou k dispozici na adrese: http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/rapex_archives_en.cfm.

H.1.2 Postupy dle ochranných doložek

Všechny směrnice Nového přístupu obsahují „ochranný postup“. Ve většině těchto směrnic je tento postup popsán v článku 7. V LVD (Low Voltage Directive) je tento postup uveden v článku 9 a je trochu odlišný od modelového ochranného postupu v ostatních směrnicích, a to z toho důvodu, že tato směrnice byla původně koncipována a přijata před přijetím Nového přístupu.

Ochranný postup není prostředkem výměny informací. Hlavním cílem je zajištění volné pohybu zboží zavedením postupu, který Komisi umožní analyzovat oprávněnost zavedení národních opatření omezujících volný pohyb zboží. Ochranný postup může také mít význam pro výměnu informací mezi příslušnými orgány pokud jde o nebezpečné výroby nebo výrobky nedosahující shody se stanovenými požadavky, což je potřeba také v oblasti LVD.

Postup dle ochranné doložky zavazuje členské státy stáhnout z trhu výrobky s označením CE, které ohrožují bezpečnost nebo zdraví jejich občanů (a v některých případech domácích zvířat či majetek), a informovat o tom Komisi.

Ochranné doložky musí členské státy uplatňovat na výrobky spadající do oblasti působnosti směrnic Nového přístupu pokud představují skutečné riziko, i přesto že jsou správně zkonstruované, instalované, udržované a používané v souladu s jejich předpokládaným použitím. Členské státy musí pro tyto výrobky přijmout opatření na národní úrovni, která by omezila nebo zakázala jejich uvedení na trh, nebo by vedla ke stažení výrobku z trhu. Kromě toho by tato opatření měla být právně závazná¹.

Členské státy musí informovat Komisi o důvodech svých rozhodnutí, zejména pokud je neshoda způsobena:

- nedodržením základních požadavků,
- nesprávným použitím norem,
- nedostatky v normách samotných.

Po prošetření informuje Komise členské státy o závěrech těchto šetření, a to v tom smyslu zda jsou přijatá opatření oprávněná či nikoliv. Pokud Komise rozhodne, že přijatá opatření byla oprávněná, je případ uzavřen. Pokud však rozhodne, že tomu tak není, musí se příslušný orgán rozhodnout, zda se stanoviskem Komise souhlasí nebo ne. Pokud ano, tak zruší přijatá opatření a umožní další obchodování s předmětným výrobkem na svém trhu (pravděpodobně také uhradí ušlý zisk a ostatní vzniklé náklady). Pokud se členský stát rozhodne zachovat přijatá opatření bez ohledu na stanovisko Komise, riskuje předvolání k Evropskému soudnímu dvoru na základě oznámení Komise nebo výrobce/dovozce o zavádění neoprávněných překážek volného pohybu zboží.

Kromě informací o důvodech přijatých opatření, je třeba vzít úvahu také několik praktických aspektů. Oznámení Komisi je právně závaznou povinností členského státu a je třeba k němu také tak přistupovat. Konkrétní postup provedení oznámení záleží na organizaci členského státu, ale obecně by tato oznámení měla být prováděna oficiálně prostřednictvím Stálých zastoupení v Bruselu. Na tento oficiální postup se musí vždy nahlížet s ohledem na jeho možné právní důsledky. Vzhledem k tomu, že v některých případech je oficiální cesta pomalejší a může být náchylná k chybám, může být za účelem předcházení případným nedorozuměním využít způsob souběžného doručení oznámení přímo pracovníkovi Komise, do jehož oblasti působnosti předmětná směrnice spadá.

¹ Viz: Návod k implementaci směrnic založených na Novém přístupu.

Zvláštní pozornost vyžadují oznámení dle ochranné doložky pro výrobky, které jsou v souladu s příslušnými evropskými normami, ale které nesplňují základní požadavky na bezpečnost. Vzhledem k tomu, že tyto výrobky splňují požadavky stanovené normami, splňují podmínky pro předpoklad shody. Ve vší upřímnosti, jejich výrobci nebo dovozci mohou pak být těžko obviněni z nedosažení shody. V případě, že je výrobek přesto nebezpečný a nesplňuje požadavky na bezpečnost stanovené směrnicí, může to být dle ochranné doložky oznámeno Komisi, což má přímo vliv i na evropskou normu. Samozřejmě, že pokud výrobek představuje reálné riziko, musí být přijata opatření k zastavení jeho oběhu na trhu.

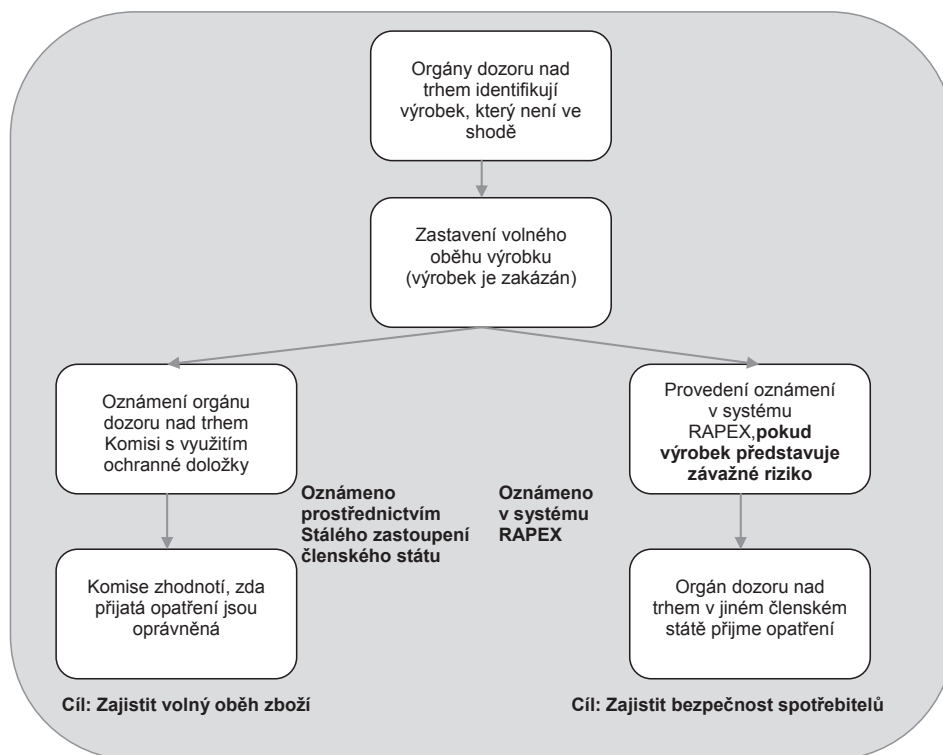
Oznámení dle ochranné doložky proti (některým částem) evropským normám vyžadují zvláštní pozornost. Musí být prokázáno, že úroveň bezpečnosti stanovená dotyčnou evropskou normou nesplňuje základní požadavky na bezpečnost příslušných směrnic. Věrohodný důkaz pro toto zjištění musí být založen na posouzení rizika, které ukáže, zda výrobky splňující požadavky stanovené normou i přesto představují nepřijatelná rizika a nejsou tedy v souladu s požadavky stanovenými směrnicí. Poté, co Komise prošetří odůvodněnost oznámení a prověří důkazy, kterými je toto oznámení podloženo, vyslechne zainteresované subjekty. Jedná se většinou o dotčené společnosti a evropské normalizační organizace (CEN nebo CENELEC), kterým je dán prostor k tomu, aby mohly reagovat. Je tedy rozhodující, aby bylo oznámení důkladně projednáno. Za těchto okolností je žádoucí získat pro účely podložení analýzy rizik další stanovisko od nezávislé instituce.

Význam má v této souvislosti také „aktuální stav“ v dotčené oblasti. Ačkoliv se jedná často o mlhavou koncepci, lze využít situace, když jsou výrobky, které nesdílejí stejné riziko, dále na trhu prodávány. Tyto výrobky by pak měly být porovnatelné a být indikativní pro „současný stav“ v dotčené oblasti. Určitou slabinou tohoto argumentu jsou výrobky, které jsou prodávány za daleko vyšší cenu.

Pokud členský stát, na který bylo podáno oznámení, uvede věci do pořádku, Komise tuto skutečnost zveřejní ve svém stanovisku a pravděpodobně stáhne v případě předmětné normy (nebo jejich části) předpoklad shody. S největší pravděpodobností Komise také vypracuje mandát pro normalizační organizace k vypracování normy obsahující základní požadavky pro ta rizika, která nejsou dostatečně normami pokryta.

V oblasti LVD je v případě, že je společnost na území členského státu předmětem postupu dle ochranné doložky ze strany jiného členského státu, dle správné praxe zapotřebí, aby příslušný orgán dotčeného členského státu provedl v této společnosti inspekci. Je třeba vyslechnout stanovisko dotčené společnosti a prošetřit, zda opravdu došlo k nedodržení shody. Pokud tomu tak je, je třeba přijmout odpovídající opatření a přerušit obchodování s předmětným výrobkem. Pokud ale nemůže být obvinění vyplývající z ochranné doložky potvrzeno a obhajoba společnosti proti těmto obviněním je přiměřená, může členský stát podat námitku u Komise. Komise prošetří oprávněnost původních opatření, která byla příčinou zahájení ochranného postupu.

Další informace o postupu dle ochranné doložky je možné získat prostřednictvím národních zástupců v příslušných AdCo skupinách.



Obrázek 38: Vzájemný vliv mezi postupy RAPEX a postupy dle ochranné doložky

H.2 DOBROVOLNÉ SYSTÉMY

H.2.1 CIRCA

Communication and Information Resource Centre Administrator (CIRCA) je program provozovaný v rámci internetového rozhraní, financovaný a vyvinutý původně pro Eurostat v rámci elektronické výměny údajů mezi správními úřady EU IDABC (Interchange of Data Between Administrations). Z názvu vyplývá, že se jedná o komunikační nástroj. CIRCA umožňuje skupinám se společným zájmem (pracovní skupiny, projektové skupiny atd.) sdílet a vyměňovat si informace a materiály a komunikovat v rámci neveřejného prostoru na Internetu. CIRCA nabízí řadu dalších funkcí.

CIRCA je rozdělena do jednotlivých zájmových skupin, z nichž některé jsou veřejně přístupné, jiné vyžadují pro umožnění přístupu uživatelské jméno a heslo. Přístup a návod lze získat prostřednictvím internetového prohlížeče a připojení k Internetu. Jeden z členů zájmové skupiny plní funkci předsedy nebo moderátora a v rámci tohoto systému je nazýván „Leader“.

CIRCA je používána různorodými zájmovými skupinami, a to od skupin zaměřených na určitá průmyslová odvětví až po skupiny zaměřené na konkrétní právní předpisy. Členové těchto skupin mohou být zástupci průmyslu, vlád, spotřebitelů atd. Pro orgány dozoru nad trhem mají význam skupiny s omezeným přístupem založené pro účely administrativní spolupráce, expertní skupiny a pracovní skupiny pro právní předpisy z oblasti Nového přístupu:

- Pracovní skupina pro administrativní spolupráci pro LVD
- Pracovní skupina pro administrativní spolupráci pro strojní zařízení
- Obnovená pracovní skupina pro LVD
- Pracovní skupina pro LVD
- Expertní skupina pro bezpečnost hraček
- Fórum notifikovaných orgánů pro LVD
- Směrnice pro strojní zařízení

Většina těchto skupin využívá CIRCA především jako nástroj pro výměnu materiálů a informací před vlastními zasedáními. Pracovní skupina pro administrativní spolupráci pro LVD využívá prostor v rámci CIRCA také jako prostředek k usnadnění výměny informací

v rámci jejich přeshraničních činností, což umožňuje jejím členům přístup k údajům o odběrech vzorků a výsledcích zkoušek od jiných členů.

H.2.2 Webové stránky Evropské komise

Další velmi důležitá databáze je přístupná prostřednictvím webových stránek Evropské komise, v částech Ředitelství pro zdraví a spotřebitele a pro obchod a průmysl (DG for Health and Consumers and for Enterprise and Industry). Zde mají orgány dozoru nad trhem, průmysl, celní orgány a také spotřebitelé přístup k platné legislativě a také k seznamu norem zveřejněných v rámci každé směrnice.

Informace jsou k dispozici pro každou evropskou směrnici zvlášť a jakýkoliv poslední vývoj v samotné legislativě nebo ve zveřejňování norem je na webových stránkách vyhodnocen.

Odkazy na tyto stránky jsou:

Ředitelství pro zdraví a spotřebitele:

http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/index_en.htm

Ředitelství pro obchod a průmysl:

http://ec.europa.eu/enterprise/index_en.htm

H.2.3 ICSMS

ICSMS je systém, jehož hlavním cílem je umožnit výměnu informací prostřednictvím Internetu. K datu je používán jedenácti členskými státy: AT, BE, EE, DE, LU, MT, SL, SE, CH, NL a UK. Využití tohoto systému se také předpokládá v případě některých společných akcí týkajících se výměny informací.

ICSMS obsahuje veřejnou a neveřejnou část. Neveřejná část je určena pro orgány dozoru nad trhem, celní orgány a Evropskou komisi – např. různé agentury. Jsou zde uvedeny informace o výrobku, výsledky zkoušek, oficiální přijatá opatření, atd. Veřejná část slouží spotřebitelům a výrobcům. Obsahuje například oficiální informace o nebezpečných výrobcích upozorňující výrobce na pirátské kopie. Spotřebitel zde může snadno nalézt věrohodné informace o nebezpečném výrobku. Všechny informace jsou uvedeny ve srozumitelné formě; jsou pravidelně aktualizovány a jsou přístupné prostřednictvím Internetu.

ICSMS umožňuje všem uživatelům používat specifické vyhledávání. Například lze vyhledávat podle jednotlivých výrobků a podle výsledků zkoušek pro jednotlivé skupiny výrobků. Výsledky zkoušek lze získat pro výrobky z různých zemí, lze získat informace o výrobcích spadajících do oblasti působnosti jednotlivých směrnic, o oznámeních dle ochranných doložek, stejně jako informace o výrobcích, dovozcích a prodejcích. Důvěrnost údajů je chráněna systémem oprávnění pro přístup. Samozřejmě, že systém a údaje v něm obsažené jsou chráněny proti nepovolenému přístupu.

V rámci projektu EMARS byl proveden průzkum věnovaný tomu, jak široce je systém v členských státech využíván. Tento průzkum zahrnoval 21 orgánů v osmi členských státech a vyplynulo z něj, že použití systému se mezi oslovenými institucemi značně liší. Některé instituce systém nikdy nepoužily, dvě uvedly, že systém používají především nebo pouze k vyhledávání informací o nebezpečných výrobcích. Pět oslovených uvedlo, že veškeré informace o všech výrobcích, které byly prošetřeny, jsou uloženy v rámci systému ICSMS. Více než jeden z oslovených uvedl, že v blízké budoucnosti zamýšlí systém používat také tímto způsobem. Jedenáct institucí vede v rámci tohoto systému veškerou dokumentaci o všech výrobcích vykazujících nebezpečné nedostatky. Tři instituce odpověděly, že právě systém ICSMS testují.

Ačkoliv některé z oslovených institucí v rámci výše uvedeného průzkumu uvedly, že pouze zřídka vkládají do systému informace, většinou je všichni využívají jako zdroj informací. Osmnáct z 21 oslovených institucí využívá databázi jako zdroj informací pro účely svých šetření. Dvě z osmnácti využívají ICSMS pouze v případě projektového plánování, zatímco zbývajících osm institucí využívá ICSMS také v případech, kdy jsou výrobky prošetřovány v rámci cílené kampaně nebo v případě nehod.

Odkaz na ICSMS je :

<http://www.icsms.org/icsms/App/Index.jsp>

H.2.4 Informační systémy v rámci projektu EMARS

V rámci projektu EMARS byla vytvořena řada nástrojů k usnadnění výměny informací mezi pracovníky dozoru nad trhem:

- Znalostní základna

Jedním z přínosů projektu EMARS je znalostní základna; tj. souhrn

informací o dozoru nad trhem, který slouží pracovníkům orgánů dozoru nad trhem (a Evropské komisi) prostřednictvím Internetu a je uchováván v systému s dobrými vyhledávacími funkcemi. Kromě toho Znalostní základna propojuje informace o dozoru nad trhem na Internetu.

Informace o Znalostní základně a způsobu získání přístupu k dokumentům jsou k dispozici na adrese: <http://www.emars.eu/Knowledge Base.php>

- Fórum pro rychlá doporučení

Fórum pro rychlá doporučení je postup, jehož prostřednictvím pracovníci dozoru nad trhem mohou vznést dotazy a získat neformální informace o otázkách dozoru nad trhem od kolegů v celé Evropě.

Cílem je pomáhat pracovníkům dozoru nad trhem získat správné a nezaujaté informace ke komplexním a komplikovaným záležitostem, s kterými se musejí vypořádat. Postup nabízí rychlé a neformální první posouzení a zpětnou vazbu od kolegů (z jiných členských států). Toto posouzení a zpětná vazba je poskytováno jednotlivými pracovníky dozoru nad trhem a je založeno na jejich osobních zkušenostech a odborných posudcích. Odpovědi nejsou v žádném případě závazným stanoviskem členského státu a příjemce není v žádném případě povinen toto posouzení či zpětnou vazbu zohlednit.

Více informací o Fóru pro rychlá doporučení lze nalézt na:

<http://www.emars.eu/Rapid Advice Forum.html>

PŘÍLOHA I – SEZNAM LITERATURY

1. Příručka pro zavádění směrnic založených na Novém a Globálním přístupu
(Guide to the Implementation of Directives Based on New Approach and Global Approach)
a zejména Kapitola 8 uvedené Příručky:
<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/legislation/guide/index.htm>
2. Sdělení Komise Radě a Evropskému Parlamentu ze dne 7. května 2003 – Zlepšení implementace směrnic Nového přístupu COM(2003)240 v konečném znění
(Commission of the European Communities Brussels, 7.5.2003 COM (2003) 240 final Communication from the Commission to the Council and the European Parliament – Enhancing the Implementation of the New Approach Directives)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2003:0240:FIN:EN:PDF>
3. Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě a Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru ze dne 14. února 2007 – Vnitřní trh ze zbožím – základní kámen evropské konkurenceschopnosti – COM(2997)35
(Commission of the European Communities Brussels, 14.02.2007 COM(2007)35 – Communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee – The Internal Market for Goods: a cornerstone of Europe's competitiveness)
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/com/2007/com2007_0035en01pdf
4. 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
(Regulation (EC) No 765P2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 setting out the Requirements for Accreditation and Market Surveillance relating to the Marketing of Products and repealing Regulation (EEC) No 339/93)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:218:0030:0047:EN:PDF>

5. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES ze dne 3. listopadu 2001 o obecné bezpečnosti výrobků
(Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council of 3 December 2001 on general product safety)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:0011:0004:0017:EN:PDF>
6. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/95/ES ze dne 12. listopadu 2006 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících elektrických zařízení určených pro použití v určitých mezích napětí
(Directive 2006/95/EC of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on the harmonisation of the laws of Member States relating to electrical equipment designed for use within certain voltage limits)
http://ec.europa.eu/enterprise/electr_equipment/lv/index.htm
7. Směrnice Rady 88/378/EHS ze dne 3. května 1988 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se bezpečnosti hraček
(Directive 88/378/EEC on the approximation of the laws of the Member States concerning the safety of toys)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ/site/en/consieg/1988/L/01988L0378-19930802-en.pdf>
8. Směrnice Rady ze dne 29. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se spotřebičů plyných paliv
(Directive 90/396/EHS on the approximation of the laws of the Member States relating to appliances burning gaseous fuels)
http://ec.europa.eu/enterprise/gas_appliance/index_en.htm
9. Směrnice Rady ze dne 21. prosince 1989 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se osobních ochranných prostředků
(Directive 89/686/EHS of 21 December 1989 on the approximation of the laws of the Member States relating to personal protective equipment)
http://ec.europa.eu/enterprise/mechan_equipment/ppe/dir89-686.htm

10. Dozor nad trhem a normy týkající se ochrany zdraví a bezpečnosti na pracovišti
(Market surveillance and standards in health and safety in workplace field)
<http://hesa.etul-rehs.org/uk/>
11. EHK – Výbor pro obchod – Pracovní skupina pro regulační spolupráci a normalizační politiky – 16. zasedání v Ženevě ve dnech 19.-21.června 2006 – Bod 9 předběžného programu – Základní pojmy a definice dozoru nad trhem – Sdělení Sekretariátu ECE/TRADE/WP.6/2006/11/Add.1-11 April 2006
(Economic Commission for Europe – Committee on Trade Working Party on Regulatory Cooperation and Standardisation Policies – Sixteenth session Geneva, 19-21 June 2006 – ITEM 9 of the provisional agenda – Market surveillance Concepts and definitions – Note by the Secretariat ECE/TRADE/WP.6/2006/11/Add.1-11 April 2006)
http://www.unece.org/trade/ctied/wp6/documents/wp6_06/wp6_06_011ale.pdf
12. Nařízení Rady (EHS) č. 339/93 ze dne 8. února 1993 o kontrolách shody s předpisy o bezpečnosti výrobků v případě výrobků dovážených z třetích zemí
(Council Regulation (EEC) 339/93 on checks for conformity with the rules on product safety in the case of products imported from third countries, OJ L40, 17 February 1993)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31993RO339:EN:HTML>
13. Příručka WELMEC k dozoru nad trhem
(Welmec Guide on market surveillance)
<http://www.welmec.org/publications/5-2.pdf>
14. Zapojení spotřebitele do dozoru nad trhem
(Custom's involvement in market surveillance)
http://ec.europa.eu/taxation_customs/customs/procedural_aspects/imports/free_circulation/index_en.htm
15. Obecné zásady týkající se vztahu Směrnice o obecné bezpečnosti výrobků (GPSD) a některými odvětvovými směrnici obsahujícími ustanovení týkající se bezpečnosti výrobků

(Guidance Document on the Relationship between the General Product Safety Directive (GPSD) and Certain Sector Directives with Provisions on Product Safety)

http://ec.europa.eu/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/guidance_gpsd_en.pdf

16. Pokyny pro oznamování nebezpečných výrobků určených pro spotřebitele jejich výrobci a distributory příslušným orgánům členských států v souladu s čl.5 odst.3 Směrnice 2001/95/ES (Guidelines for the notification of dangerous consumer products to the competent authorities of the Member States by producers and distributors in accordance with Article 5(3) of Directive 2001/95/ES)
http://ec.europa.eu/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/notification_dang_en.pdf
17. Terminologie posuzování rizika zveřejněná v rámci projektu IPCS (International Programme on Chemical Safety. Ženeva, WHO, 2004).
(IPCS Risk Assessment Terminology published under the International Programme on Chemical Safety. Geneva, WHO Library Cataloguing-in-Publication Data, 2004).
18. Řízení rizika – vstřícnému integrovanému přístupu (Risk governance – Towards an integrative approach), Geneva, International Risk Governance Council (IRGC), January 2009.
19. ISO/IEC Guide 51 Safety aspects – Guidelines for their inclusion in standards, Geneva, ISO/IEC, 1999.
20. ISO/IEC Guide 73 Risk management – Vocabulary – Guidelines for use in standards, Geneva, ISO/IEC, 2002.
21. „Establishing a Comparative Inventory of Approaches and Methods Used by Enforcement authorities for the Assessment of the Safety of Consumer Products Covered by Directive 2001/95/EC on General Product Safety and Identification of Best Practices“, report prepared for DG SANCO, European Commission by Risk & Policy Analysts Limited, UK, September 2005.

22. Kaplan S and Garrick BJ. „On the quantitative definition on risk. Risk analysis“. 1981(1),11-27
23. Pokyny RAPEX (2008): „Pokyny pro řízení systému Společenství pro rychlou výměnu informací (systém RAPEX) a pro podávání oznámení v souladu s článkem 11 směrnice 2001/95/EC“.
(The RAPEX Guidelines (2008) „GUIDELINES for the management of the Community Rapid Information System (RAPEX) and for notifications presented in accordance with Article 11 of Directive 2001/95/EC“)
http://ec.europa.eu/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/rapex_guid_en.pdf
24. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 764/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví postupy týkající se uplatňování některých národních 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
(Regulation (EC) No 764/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 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)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:0021:0029:EN:PDF>
25. 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
(Decision No 768/2008/EC of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 on a common framework for the marketing of products, and repealing Council Decision 93/465/EEC)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:218:0082:EN:PDF>

PŘÍLOHA J – NORMY POUŽITELNÉ PRO ZAJIŠTĚNÍ JAKOSTI

Tabulka 16: Přehled norem série ISO 9000 a ISO 17000 týkajících se zajištění jakosti

ISO 9000:2005	Systémy managementu jakosti – Základní principy a slovník
ISO 9001:2000	Systémy managementu jakosti – Požadavky
ISO 9004:2000	Systémy managementu jakosti – Směrnice pro zlepšování výkonnosti
ISO/IEC 17000:2004	Posuzování shody – Slovník a základní principy
ISO/PAS 17002:2004	Posuzování shody – Důvěrnost – Zásady a požadavky
ISO/PAS 17003:2004	Posuzování shody – Stížnosti a odvolání – Zásady a požadavky
ISO/PAS 17004:2005	Posuzování shody – Poskytování informací – Zásady a požadavky
ISO/IEC 17011:2004	Posuzování shody – Všeobecné požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzující shodu
ISO/IEC 17020:1998	Všeobecná kritéria při činnosti různých typů orgánů provádějících inspekci
ISO/IEC 17021:2006	Posuzování shody – Požadavky na orgány provádějící audit a certifikaci systémů managementu
ISO/IEC 17024:2003	Posuzování shody – Všeobecné požadavky na orgány pro certifikaci osob
ISO/IEC 17025:2005	Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří