

WELMEC 5. 2. 2015

# **WELMEC**

Evropská spolupráce v legální metrologii

## **Průvodce dozorem nad trhem (NAWI a MID)**

# WELMEC

Evropská spolupráce v legální metrologii

WELMEC je spolupráce mezi představiteli legální metrologie členských států Evropské unie a EFTA.

Tento dokument je jedním z mnoha průvodců (guidů) vydávaných WELMEC s cílem poskytnout vodítko výrobcům měřidel a notifikovaným osobám, odpovědným za posuzování shody výrobků.

Průvodce mají výhradně poradenský charakter a neukládají žádná restriktivní opatření ani dodatečné technické požadavky oproti těm, které jsou obsaženy v příslušných směrnicih EU.

Alternativní přístupy mohou být přijatelné, ale vodítka, uvedená v tomto dokumentu jsou považována za stanovisko WELMEC jako nejlepší možná praxe, která by měla být následována.

Vydává:  
Sekretariát WELMEC

E-mail: [secretary@welmec.org](mailto:secretary@welmec.org)  
Webové stránky: [www.welmec.org](http://www.welmec.org)

## Předmluva

Tento průvodce/guide je zcela novým vydáním průvodce 5.2 o dozoru nad trhem měřidel. Nahrazuje 2. vydání z května 2007. Tento průvodce platí od 20. dubna 2016. Může být používán i před tímto termínem, ale jeho uživatel by si měl být vědom toho, že bezpečnostní postupy, uvedené v tomto průvodci jsou převzaty z NLF MID a NAWI. Je zde ovšem ještě přání (snaha) rozšířit působnost tohoto průvodce a jeho novelizace v následujících letech bude nezbytná.

Tento průvodce je v první řadě určen pro instituce provádějící dozor nad trhem a jejich zaměstnance. Poskytuje rovněž informace, jak se dozor nad trhem uskutečňuje, pokud jde o výrobce měřidel a notifikované osoby, odpovědné za posuzování shody výrobků. Pokud je určitá problematika zmíněna i v Blue Guide, jsou odkazy na příslušné pasáže uvedeny v poznámkách.

Průvodce má výhradně poradenský charakter a neukládá žádná restriktivní nebo dodatečné požadavky kromě těch, které jsou obsaženy v MID, NAWI nebo v nařízení 765/2008/ES. Alternativní přístupy mohou být povoleny, ale pokyny, obsažené v tomto průvodci je třeba považovat za oficiální stanovisko WELMEC jako nejlepší praxi, která má být uskutečňována. Je nicméně zamýšleno, aby postupy, popsané v průvodci byly dodržovány v případech, kdy je deklarováno, že průvodce byl použit.

Odkazy na nařízení 765/2008/ES podléhají změnám podle návrhu nařízení o všeobecné bezpečnosti výrobku a balíčku dozoru nad trhem (článek 35.3 COM(2013)57).

## Obsah

1. Úvod.....	5
2. Účel tohoto průvodce.....	6
3. Všeobecný úvod do problematiky dozoru nad trhem .....	7
4. Jak uskutečňovat dozor nad trhem? .....	9
4.1 Reaktivní dozor nad trhem .....	10
4.2 Proaktivní dozor nad trhem .....	10
5. Souhrn nástrojů dozoru nad trhem .....	12
5.1 Formální kontrola/řízení dokumentace .....	12
5.2 Indikativní fyzikální zkoušky/zkoušky v terénu .....	12
5.3 Úplné vyhodnocení/laboratorní zkoušky .....	13
5.4 Dozor nad trhem pro jednotlivá měřidla ... ..	14
6. Plánování dozoru nad trhem .....	15
7. Zákroky/opatření .....	17
7.1 Zákaz dalšího používání .....	18
7.2 Výstraha spotřebitelům/prodejcům měřidel .....	18
7.3 Zákaz prodeje .....	18
7.4 Stažení.....	18
7.5 Stažení z prodeje nebo z oběhu .....	19
7.6 Zacházení s nesystematickými neshodami .....	19
8. Vzájemné informační postupy .....	20
8.1 Informační postupy a informační systémy .....	20
8.2 ICSMS.....	22
8.3 RAPEX.....	22
8.4 Postupy bezpečnostních doložek Unie .....	22
8.5 Dobrovolná výměna informací .....	23
9. Dovoz ze třetích zemí/jednání s celními orgány.....	25
Příloha 1: použitelné směrnice a nařízení .....	26
Příloha 2: definice .....	27
Příloha 3: odkazy .....	29
Příloha 4: dozor nad trhem pro jednotlivá měřidla . .....	30
Příloha 5: postupy posuzování shody MID/NAWI .....	32
Příloha 6: obecná opatření dozoru nad trhem: sleduj řetěz .....	36

## 1. Úvod

Dozor nad trhem je základním nástrojem uplatnění směrnic „Nového přístupu“, a to zejména posouzením, zda výrobek splňuje jejich požadavky, a přijetím opatření, aby neshodná měřidla byla uvedena ve shodu, a (je-li to nutné) přijetím sankcí. To přispívá k jednotné úrovni ochrany v různých členských státech EU, a to nejen v zájmu spotřebitelů a dalších uživatelů, ale také k ochraně zájmů hospodářských subjektů před nekalou konkurencí.

Závazným pro dozor nad trhem je soulad s ustanoveními směrnic Nového přístupu, které požadují po členských státech uplatňovat volný pohyb měřidel, které jsou ve shodě s požadavky.

Členské státy musí určit nebo vytvořit instituce/orgány odpovědné za dozor nad trhem. Tyto orgány musí mít potřebné zdroje a sílu pro své dozorové aktivity, zajistit svou technickou kompetenci a profesionální integritu svých zaměstnanců a pracovat nezávislým a nediskriminačním způsobem respektujícím zásady vzájemnosti.

Nařízení 765/2008/ES zakládá povinnost členských států zřizovat, uvést do praxe a pravidelně inovovat své programy dozoru nad trhem.

Často není neshoda jednotlivých měřidel dostačující pro rozhodnutí, zda jde o systémový problém. Proto je důležité mít na mysli, že „přemýšlení“ o dozoru nad trhem je jen jedním ze způsobů, ale ne zvláštním nástrojem. V této souvislosti umožňuje dozor nad trhem zjištění (ať už pozitivní nebo negativní), která jsou reprezentativní pro např. jistý druh měřidla, jeho kategorii, výrobce apod.

Existence správného (fungujícího) dozoru nad trhem v členských státech vytváří také důvěru, nezbytnou pro vzájemné uznávání neharmonizovaných výrobků ostatními členskými státy (nařízení 764/2008/ES).

Tento průvodce dozorem nad trhem je založen na evropském rámci tržního dozoru: nařízení 765/2008/ES, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh; rozhodnutí 768/2008/ES o společném rámci pro uvádění výrobků na trh; nařízení 764/2008/ES, 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 aktuální verzi průvodce pro zavedení pravidel pro výrobky EU (Blue Guide, 2014).

Tento průvodce rovněž shromažďuje poznatky nejlepší praxe z projektu Rozšířeného dozoru nad trhem skrze nejlepší praxi v Evropě (EMARS) Fóra bezpečnosti výrobku v Evropě (PROSAFE). Závěrečná zpráva tohoto programu „Techniky nejlepší praxe v dozoru nad trhem“ je zahrnuta v odkazech.

## 2. Účel tohoto průvodce

Tento průvodce je určen k použití v dozorových institucích/orgánech, zaměřených na měřidla, a to jak podle směrnice NAWI (2014/31/EU), tak MID (2014/32/EU). Představuje obecné vodítko, použitelné pro vývoj strategií a programů dozoru nad trhem. Obsahuje rovněž vodítko pro inspektory, použitelné v každodenní praxi. Poslední verze průvodce je rozšířená o interpretace požadavků na dozor nad trhem podle obou těchto směrnic a nařízení 765/2008/ES a o nejlepší praxi v dozoru nad trhem pro oblast měřidel.

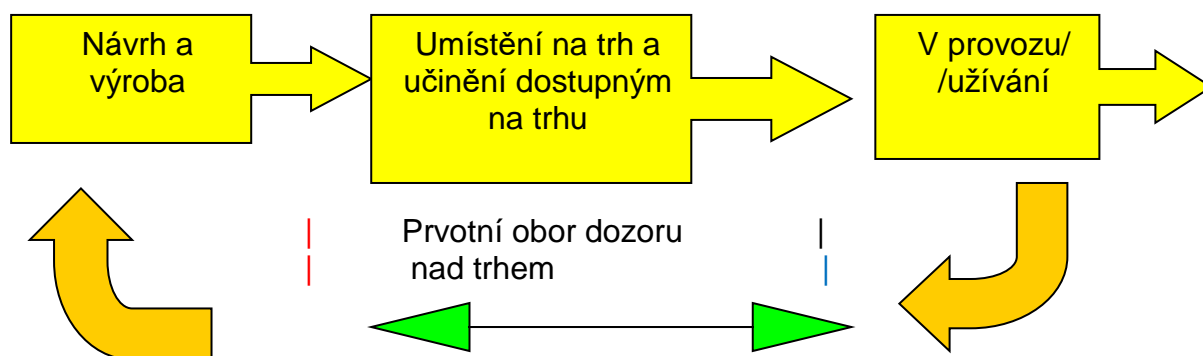
Definice dozoru nad trhem v nařízení 765/2008/ES je velmi široká. Pro účely tohoto průvodce je definice omezena na činnosti uskutečňované a opatření přijatá institucemi/orgány dozoru nad trhem, pokud je to možné v úzké součinnosti s celními orgány.

Tento průvodce představuje obecný úvod do problematiky dozoru nad trhem a to obzvlášť s důrazem na situace, kdy v životním cyklu měřidla je dozor nad trhem zařazen do metrologického systému. Popisuje, jak se může dozor nad trhem uskutečňovat, a nástroje, které přitom mohou být využívány. Zvláštní zřetel je věnován plánování dozoru nad trhem a nápravným opatřením včetně zákroků. Konečně je průvodce určen i pro dovozy ze třetích zemí a jednání se zákazníky.

Průvodce důvěrně seznamuje čtenáře s nařízením 765/2008/ES. Články 15(3) a 16 až 29 jsou použitelné pro měřidla. Požadavky rozhodnutí 768/2008/ES byly vzaty v úvahu v nových směrnicích NAWI a MID. Všechny tyto skutečnosti jsou obsaženy v tomto průvodci. Zvláštní požadavky na vlastní měřidla nejsou v tomto průvodci zahrnuty. Čtenář se v takových případech musí obrátit na aplikovatelné směrnice NAWI a MID.

### 3. Obecný úvod do problematiky dozoru nad trhem

Životní cyklus měřidla je zahájen návrhem nového měřidla. Jestliže se výrobce rozhodne pro kombinaci modulů B + D, zhotoví prototyp a podá žádost o přezkoušení typu notifikované osobě. Jakmile obdrží certifikát o schválení typu, výrobce se schváleným systémem kvality (modul D) může zahájit výrobu, zakončenou vystavením prohlášení o shodě a připojením požadovaného označení na hotové měřidlo. Toto je fáze návrhu a výroby. Potom je měřidlo uvedeno na trh. Nejprve je umístěno na trh a potom je na něm učiněno dostupným. Tato etapa končí, jakmile je měřidlo převzato do užívání nebo uvedeno do provozu koncovým uživatelem. Potom je měřidlo v užívání konečným uživatelem. Toto je fáze používání měřidla nebo jeho uvedení do provozu.



Obrázek 1

Dozor nad trhem je primárně zaměřen na etapu mezi okamžikem, kdy je měřidlo umístěno na trh a okamžikem, kdy je uvedeno do provozu, tzn. mezi červenou a modrou linií v obrázku 1.

Pro zcela znatelný počet měřidel je rozdíl mezi různými etapami málo výrazný, protože k umístění na trh a uvedení do provozu dochází zpravidla ve stejné době, např. u váhových můstků nebo výdejních stojanů. Jinými slovy výroba (včetně posouzení shody modulem E nebo D) končí předáním uživateli a měřidlo je uvedeno do provozu po skončení výroby. V těchto případech připadá dozor nad trhem v úvahu ihned, jakmile je to možné. Pozdější a obtížnější dozor nad trhem připadá v úvahu tehdy, když je zjištěna neshoda systematické povahy. Nicméně i v těchto případech je dozor nad trhem užitečný.

Informace, shromážděné po uvedení měřidla do provozu, a další informace, získané reverifikací, jsou pro dozor nad trhem důležité. To je případ, kdy může být konstatováno, že problém souvisí s návrhem nebo výrobou měřidla a tak lze předpokládat, že se vyskytne i při uvedení měřidla na trh. To je prezentováno pravou šipkou na obrázku 1.

Informace získané během činností dozoru nad trhem se mohou týkat postupů posuzování shody a činností notifikované osoby před tím, než je měřidlo uvedeno na trh. To je znázorněno levou šipkou na obrázku 1. Nicméně orgány dozoru nad trhem mohou vyvinout úsilí, aby nezdvjovaly aktivity notifikovaných osob.

Je-li orgán dozoru nad trhem zaměřen na soulad s postupy posouzení shody a činnostmi notifikované osoby, mohou být získané informace postoupeny notifikované osobě členského státu, v němž má sídlo, a ten může přijmout přiměřená opatření.



## 4. Jak uskutečňovat dozor nad trhem?

Členské státy musí vytvořit, implementovat a periodicky aktualizovat své programy dozoru nad trhem (článek 18(5) nařízení 765/2008/ES). Členské státy musí vypracovat buď obecné programy dozoru nad trhem, nebo specifické sektorové programy, pokrývající sektory, které vyžadují dozor nad trhem.

Obecný program dozoru nad trhem je popisem, jakým způsobem je dozor nad trhem uskutečňován v jednotlivých členských státech. Program specifického sektorového dozoru nad trhem je popisem ročně uskutečňovaných činností a opatření přijatých veřejnými institucemi/autoritami s cílem zajistit, že výrobky jsou ve shodě s požadavky. Tyto programy musí být projednány s Komisí a ostatními členskými státy. Vedle toho musí být fungování aktivit dozoru nad trhem každé čtyři roky přezkoumáváno a výsledky přezkoumání projednány s Komisí a ostatními členskými státy (článek 18(6) nařízení 765/2008/ES). Je důležité poznamenat, že nařízení 765/2008/ES stanoví obligatorní požadavky týkající se posuzování rizik, stížností a všech ostatních informací rozhodujících pro činnosti dozoru nad trhem (článek 19(1) nařízení 765/2008/ES). Obecné vodítko pro to lze najít v Průvodci WELMEC 5.3 „Průvodce posuzováním rizik pro dozor nad trhem; váhy a měřidla“.

Dozor nad trhem by měl být uskutečňován osobami majícími schopnost porozumět nástrojům a procesům, které jsou používány. Tito úředníci budou rovněž mít oprávnění vstupovat do provozních místností hospodářských subjektů uvádějících měřidla na trh nebo do provozu a do provozních místností konečných uživatelů měřidel a provádět nutná opatření, pokud je to zapotřebí. Orgány dozoru nad trhem a jejich zaměstnanci mohou zadávat opakované posouzení/zkoušky měřidel nebo jejich částí subdodavatelským expertním organizacím, ale rozhodnutí o neshodách a možná opatření musí být vždy učiněna dozorovým orgánem.

Dozor nad trhem pro oblast měřidel bude výkonnější a efektivnější, budou-li orgány dozoru kooperovat a koordinovat své přeshraniční činnosti, protože:

- jsou-li stejná měřidla prodávána ve více zemích, může být program vzorkování efektivnější;
- riziko dvojích zkoušek téhož měřidla a s tím spojené plýtvání zdroji je minimalizováno či zcela eliminováno;
- nápravná opatření u neshodných měřidel budou účinnější a pravděpodobně i efektivnější, jestliže orgán dozoru nad trhem nebo notifikovaná osoba bude sídlit v členském státě, v němž sídlí výrobce nebo dovozce, a takovým měřidlům může být snáze zabráněno ve vstupu na trh;
- koordinace a kooperace zlepší soulad v činnostech dozorových orgánů v jednotlivých členských státech, což posílí jejich význam.

Notifikované osoby mají být vyloučeny z odpovědnosti nad dozorovými aktivitami, a to z důvodu vyloučení střetu zájmů.

Existují různé přístupy k dozoru nad trhem, které mohou být v praxi kombinovány jako individuální strategie. Liší se v tom, jak je monitorován trh, a mohou způsobovat rozdíly v plánování a organizaci spolupráce. Mohou být rozlišovány čtyři přístupy platné pro měřidla:

## **4.1 Reaktivní dozor nad trhem**

Orgány dozoru nad trhem se zaměřují na takové události, jako jsou nehody, stížnosti spotřebitelů, stížnosti konkurentů, oznámení od ostatních orgánů dozoru a médií. To je označováno jako reaktivní dozor nad trhem.

Všechny tyto události vyžadují podobné reakce od orgánů dozoru nad trhem: musí být vyšetřeny, potenciální rizika posouzena, závěry musí být zapsány, je-li to nutné, musí být přijata příslušná opatření a výsledky musí být oznámeny.

Šetření jsou spouštěna vnějšími událostmi a nemohou být předem plánována. Dozorový orgán proto potřebuje schopnost improvizovat a tato schopnost musí být v instituci vybudována.

Reaktivní dozor nad trhem je nejčastěji zaměřen na konkrétní (specifické) měřidlo s cílem vyřešit problém, který se objevil, ať už jde o shodu s požadavky, či nepoctivý prodej nebo soutěž.

Možná (bezpečnostní) rizika nebo pozornost médií často vyžadují okamžitou akci, která by mohla být v rozporu s potřebou vyšetření nebo činností v právně korektním slova smyslu. Z tohoto důvodu by měl být kladen velký důraz na komunikaci s veřejností, médii, výrobcem, atd.

Orgán dozoru nad trhem není povinen šetřit každou stížnost nebo dotaz. Přednost má být dána na základě volby transparentních kritérií. Obzvláště v potenciálně kritických případech by orgán dozoru měl připravit vysvětlení, rozhodne-li se, že se případem nebude zabývat.

## **4.2. Proaktivní dozor nad trhem**

Proaktivní dozor nad trhem je plánovaná činnost odvozená z dlouhodobých a krátkodobých plánů organizace, které jsou obvykle založeny na dřívějších zkušenostech, analýzách rizik atd. Proaktivní dozor nad trhem je obvykle zaměřen na dané měřidlo a dané riziko s cílem objasnit status zvolené skupiny měřidel a rizik a ovšem také vyřešit každý problém, s nímž se lze setkat u zkoušeného měřidla. Oproti činnostem reaktivního dozoru nad trhem je předem plánován a obecně je zde více času k pečlivé přípravě komunikace. Pro měřidla existují tři různé proaktivní přístupy:

### **4.2.1. Dozor nad trhem zaměřený na měřidlo**

Objasnění neshod může vyžadovat laboratorní šetření, které je možné uskutečnit efektivněji, je-li zkoušena celá série měřidel. Proto existuje silný motiv pracovat v projektech měřidel s jejich kategoriemi. Dozor nad trhem orientovaný na měřidlo je vhodné využívat spolu s jeho inspekcí v používání, což je účelné organizovat jako inspekci pro danou kategorii měřidel.

Tento přístup je proaktivní, neboť projekty mohou být vybírány podle svého významu vůči bezpečnosti spotřebitelů, souladu a trhu, předem plánovány a naladěny na nejvyšší účinnost.

#### **4.2.2. Dozor nad trhem zaměřený na riziko**

Činnosti v rámci dozoru nad trhem mohou být také založeny na posouzení rizika. Cílem aktivit dozoru nad trhem je omezení zvláštních rizik. Pokud jsou dosažitelné informace (např. z oznámení či screeningových projektů), ukazující na to, že měřidlo nebo kategorie měřidel představuje riziko pro obchod nebo spotřebitele, může být pozornost zaměřena na snížení těchto rizik. Posouzení rizik může být také využito pro přednostní zaměření úsilí dozoru nad trhem (viz Průvodce WELMEC 5.3).

Dozor nad trhem zaměřený na riziko se ovšem často setkává s dozorem zaměřeným na měřidlo, protože vyžaduje identifikaci měřidla představujícího riziko a následný dozor nad měřidly tohoto typu.

#### **4.2.3. Screeningové projekty/monitorování trhu**

Screeningové projekty jsou zvláštní kategorií aktivit dozoru nad trhem. Hlavním účelem screeningového projektu je monitorování statusu určitého segmentu trhu, např. kategorie měřidel, obchodu a kategorie rizik. Hlavním účelem těchto projektů není tedy odstranění nebezpečných či neshodných měřidel; instituce dozoru nad trhem bude nejčastěji postupovat tak, aby neshodná měřidla nemohla být uvedena na trh.

Screeningové projekty obvykle tvoří první část dozorových činností, s cílem umožnit orgánům dozoru shromáždění poznatků o určité oblasti a tím zvýšit účinnost svých aktivit.

Screeningové projekty mohou být rovněž užitečným nástrojem pro kontrolu účinnosti nové legislativy, nových norem nebo předešlých aktivit dozoru nad trhem.

V praxi jsou oba druhy dozoru – proaktivní a reaktivní - prezentovány současně. Proaktivní dozor je upřednostňován před reaktivním, protože v sobě zahrnuje potenciál preventivních akcí dříve, než se v praxi objeví problémy. Tento přístup vyžaduje ovšem základní zkušenosti, zručnost při zkoušení, přehled trhu a data, potřebná k uskutečnění nezbytného posouzení rizik a určení, kam se prioritně zaměřit. Proto je zcela obvyklé a akceptovatelné pro orgán dozoru nad trhem začít s reaktivním dozorem a úspěšně pokračovat proaktivnějším.

## 5. Souhrn nástrojů dozoru nad trhem

Dozor nad trhem může v principu pokrýt všechny aplikovatelné požadavky směrnic. Obzvláště v reaktivním dozoru se předpokládá, že všechny požadavky jsou vyhodnoceny, což ovšem neznamená, že všechny požadavky musí být odzkoušeny. V proaktivním dozoru závisí hloubka šetření na cíli dozorové aktivity. Jednotlivé aktivity dozoru nad trhem mohou být zaměřeny na určité aspekty požadavků.

Tato kapitola popisuje různé nástroje. V praxi se různé nástroje většinou doplňují a záleží na orgánu dozoru nad trhem, pro který z nich se přednostně rozhodne.

### 5.1. Formální kontrola/řízení dokumentace

Účelem formální kontroly dokumentace je zjistit, zda všechny nezbytné dokumenty a značky jsou dostupné a správné. Kontrola také ukáže, zda je měřidlo vhodné k účelu, k němuž bylo prodáno.

Pro některé účely je formální kontrola postačující, např. pro požadavek označení CE a jeho umístění na výrobek, dostupnost prohlášení o shodě, informace provázející měřidlo a správný výběr postupu posuzování shody. Některé z těchto formálních kontrol mohou být také uskutečněny prostřednictvím internetu a e-mailu; tento postup je vhodný pro široké spektrum screeningových projektů.

Prohlášení o shodě výrobce, doplňkové metrologické označení, údaje o roku a čísle notifikované osoby, označení CE na měřidle a přístup k certifikátům poslouží dozorovému orgánu k získání nezbytných informací o měřidle. Z tohoto důvodu je důležité, aby certifikáty byly dostupné na národních webových stránkách. Reference o národních webových stránkách mohou být nalezeny prostřednictvím webové stránky WELMEC: <http://www.welmece.org/welmece/mid-certificates.html>.

Je nezbytné, aby technická dokumentace byla dostupná na základě rozumného požadavku. Technická dokumentace musí být dostupná pro výrobce, zplnomocněného zástupce v Unii a na základě dalších okolností také pro notifikovanou osobu, orgán dozoru nad trhem, a to v časovém úseku závislejícím na jejím významu a riziku. Na počátku může být orgán dozoru nad trhem vybaven pouze souborem technické dokumentace a úplná dokumentace by mohla být vyžadována jen tehdy, jestliže to dozorový orgán pokládá za nezbytné. Dále může orgán dozoru nad trhem vyžadovat, aby mu notifikovaná osoba předala informace týkající se způsobu posouzení shody daného výrobku.

### 5.2. Indikativní fyzikální zkoušky/zkoušky v terénu

Účelem indikativních fyzických testů je zjistit, zda je měřidlo ve shodě se základními požadavky. Nejčastěji mohou být základní metrologické charakteristiky odzkoušeny v terénu spolu s kontrolou existence nezbytného značení. Další charakteristiky, jako EMC a tepelná citlivost je obtížné vyhodnotit v terénu.

Indikativní fyzikální zkoušení je často využíváno ke zjištění, zda by měřidlo mohlo být podrobeno dalšímu šetření a případně k rozhodnutí, které vlastnosti by měly být odzkoušeny v laboratoři.

Indikativní fyzikální zkoušky mohou být také uskutečněny v provozních prostorách výrobce, distributora nebo prodejce. Mohou být také realizovány u koncového uživatele. Následně je zde více možností pro zkoušení, pokud lze nabýt jistoty, že zkoušky nezatíží neočekávaným nebo nikoliv nezbytným způsobem koncového uživatele.

### **5.3. Úplné vyhodnocení/laboratorní zkoušky**

Úplné vyhodnocení a laboratorní zkoušky jsou rovnocenné posouzení shody v etapě vývoje a výroby. Všechny charakteristiky by měly být znovu vyhodnoceny, ale není nutné, aby byly všechny (plně) odzkoušeny.

Existují značné požadavky na laboratoř vybranou pro zkoušení a na zkušební postupy. V každém případě je odpovědností orgánu dozoru zajistit, aby byly výsledky zkoušek spolehlivé. Orgán dozoru nad trhem může využít svou vlastní zkušební laboratoř nebo oslovit laboratoř třetí strany. Je-li jím laboratoř nasmlouvána, musí se přesvědčit o její kvalifikaci (např. o její akreditaci).

Zvláštní opatrnost je nezbytná, jestliže jde o stejnou notifikovanou osobu, kterou výrobce kontrahoval pro fázi návrhu a výroby měřidla. Je to nesmírně důležité s ohledem na nestrannost výsledků zkoušek. V takových případech může orgán dozoru nad trhem rozhodnout o své přítomnosti při zkouškách.

Prostředí laboratorních zkoušek by mělo být pečlivě zvoleno tak, aby byla zajištěna spolehlivost výsledků. Pokud byly harmonizované normy nebo normativní dokumenty použity postupem presumpce shody se (základními) požadavky, je třeba mít na paměti, že orgán dozoru nad trhem musí kontrolovat shodu se základními požadavky, nikoliv s harmonizovanými normami nebo normativními dokumenty. Orgán dozoru by měl, pokud je to relevantní, rovněž vzít v úvahu výsledky, získané z aplikace dalších směrnic (např. LVD, EMC, strojní zařízení). V takových případech je spolupráce s dalšími orgány nezbytná. Velkou pozornost je také třeba věnovat důvěrnosti výsledků. Je třeba zabránit, aby znalosti o činnostech určité notifikované osoby vedly jakýmkoliv způsobem k nekalé soutěži mezi zúčastněnými notifikovanými osobami.

Je považováno za dobrou praxi vyhodnotit výsledky činností dozoru nad trhem před jejich zveřejněním ve spolupráci s dalšími organizacemi.

### **5.4. Dozor nad trhem pro jednotlivá měřidla**

Pro dozor nad trhem pro jednotlivá měřidla mohou být využity tři postupy/nástroje, popsané v souhrnu nástrojů a to jako řada, začínající zběžnou zkouškou (formální kontrolou/řízením dokumentace). Potom se může pracovník dozorového orgánu rozhodnout pro zkoušení v terénu. Jakmile měřidlo projde těmito zkouškami, může se pracovník orgánu dozoru rozhodnout poslat je k laboratorním zkouškám - pokud existuje podezření o nestálé kvalitě měřidla (viz přílohu 4).

## 6. Plánování dozoru nad trhem

Aby byl dozor nad trhem efektivní, je třeba koncentrovat zdroje, pokud je pravděpodobné, že rizika jsou větší, neshody s požadavky častější nebo pokud to vyžaduje zvláštní zájem. Pro tento účel mohou být využity statistiky a posouzení rizik. Ideálně to mohou být informace o bezpečnosti nebo o úrovni shodnosti.

Vzhledem k mezinárodnímu charakteru obchodu s měřidly, který zahrnuje jejich velký počet, a k cenám za hodnocení jejich shody se základními požadavky, je statisticky oprávněné náhodné vzorkování téměř nemožné. Proto je nevyhnutelné cílené úsilí dozoru nad trhem.

Existuje několik zdrojů informací (kromě dalších), důležitých pro zacílení a upřednostnění úsilí dozoru nad trhem:

- výsledky z předchozích screeningových projektů tržního dozoru;
- výsledky z inspekce v užívání;
- signály od inspektorů působících v terénu;
- informace a výsledky od ostatních orgánů dozoru;
- znalosti o zvláštích trhu (rozdělení trhu, kategorie, úrovně shody, úrovně ochoty ke shodě);
- stížnosti;
- informace o neshodných měřidlech určené pro konkurenty, spotřebitele a další koncové uživatele.

V plánovací fázi dozoru nad trhem je možné přednostně se orientovat na zkušenosti a znalecké posouzení nebo využít posouzení rizika podle průvodce 5.3. Poslední metoda je velmi doporučovaná.

Nepovinné aktivity, jako je certifikace výrobku nebo využití systému kvality, mohou přispět k omezení rizik. Orgány dozoru musí ovšem přistupovat nestranně ke všem dobrovolným značkám, štítkům a uspořádáním, která mohou být brána v úvahu při posuzování rizika transparentním a nediskriminačním způsobem. Samozřejmě výrobky nemohou být vyloučeny z činností dozoru nad trhem, pokud podstoupily tyto dobrovolné aktivity<sup>1</sup>.

Upřednostňované postupy jsou uvedeny v sektorově specializovaném programu dozoru nad trhem, který by měl přednostně být projednán s ostatními členskými státy před 31. prosincem prostřednictvím CIRCABC. Programy dozoru nad trhem jsou dostupné na webové stránce Komise: [http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm)

Pro účinnost sektorového programu dozoru nad trhem je v počátku mezinárodní spolupráce vhodná, aby obsahoval alespoň následující informace:

- typ vyšetřovaného měřidla
- informace o uvažovaném riziku (posouzení rizika);
- parametry, které budou zkoušeny (které a jak);
- uvažovaný rozsah zkoušek (např. počet měřidel);

---

<sup>1</sup> Blue Guide, strana 84

- čeho je předpokládáno dosáhnout (efekt);
- kde se zkoušky uskuteční;
- kdy bude akce dokončena a protokol bude k dispozici;
- kdo uskuteční naplánování;
- kontaktní informace, týkající se akce.

Pokud se na akci podílejí další strany, má program obsahovat také:

- standardizovaný protokol pro usnadnění prezentace výsledků.

Jestliže spolupráce mezi členskými státy přesahuje pouhou výměnu informací, jde o společné (joint) přeshraniční aktivity. Ty mohou mít různou úroveň:

- výměna vzorků a zkoušených měřidel a výsledků zkoušek;
- koordinace plánů vzorkování a následných činností;
- společná příprava, zhotovování a rozdělování informačních materiálů
- zkoušky, koordinované prostřednictvím výměny informací o vybraných vzorcích;
- společná organizace zkoušek;
- společná organizace všech aktivit dozoru nad trhem.

Ve všech případech volba členského státu závisí na úrovni spolupráce. Výhodnost roste, pokud rostou závazky participujících stran. Obecně je výhodnost kombinací rostoucího vlivu aktivity a snižujícího se úsilí zúčastněných orgánů dozoru.

Výsledky dozoru nad trhem by měly být přednostně vyhodnocovány každým rokem spolu s celkovým hodnocením každé čtyři roky. Výsledky posledního hodnocení by měly být projednány s Komisí a ostatními členskými státy (článek 18(6) nařízení 765/2008/ES).

## 7. Zákroky/opatření

Kompetentní národní autority musí přijmout opatření, aby bylo dosaženo shody, pokud odhalí, že měřidlo není ve shodě s ustanoveními aplikovatelných směrnic (článek 37(1) směrnice 2014/31/ES; článek 42(1) směrnice 2014/32/ES). Nápravná opatření závisejí na stupni neshody, a musí být v souladu s principy proporcionality. Ta je základním zákonem managementu a obsahuje dva prvky: akce, směřující proti občanům musí být nezbytné (nezbytnost) a zákroky by neměly být tvrdší, než je třeba (proporcionalita).

Nesprávné připojení označení CE a doplňkového metrologického označení, požadovaných nápisů nebo identifikačního čísla notifikované osoby zúčastněné v etapě výroby, jsou považovány za formální neshody. Také pokud prohlášení o shodě není poskytnuto (není k dispozici) ihned nebo není dostupné spolu s výrobkem, pokud je to povinné nebo pokud technická dokumentace není dostupná nebo je nekompletní, jde o typické příklady formálních neshod (článek 40 směrnice 2014/31/ES; článek 45 směrnice 2014/32/ES). V případě formálních neshod je povinností orgánu dozoru přimět výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce, aby zajistil shodu měřidla s ustanoveními a napravil své přestupky. V případě neshody se základními požadavky a v případě, kdy při šetření formálních neshod není dosaženo výsledku, musí orgán dozoru přijmout k dosažení shody přiměřená opatření, zachovávající principy proporcionality. Orgán dozoru by měl nejdříve dát příležitost příslušným hospodářským subjektům k přijetí přiměřených nápravných opatření, která zajistí shodu měřidla s požadavky<sup>2</sup>. To platí pro měřidla, která jsou na trhu i v užívání. Tyto hospodářské subjekty mají být oznámeny a mají být informovány o nápravě, uskutečnitelné s využitím národní legislativy členského státu, a o časovém horizontu, v němž se předpokládá náprava. Nejsou-li nápravná opatření přijata nebo jsou shledána nepostačujícími, musí orgán dozoru uvažovat o dalších opatřeních. Dozorový orgán musí omezit nebo zakázat uvádění na trh a do provozu a, pokud je to nutné, zajistit, aby měřidlo bylo staženo z trhu. Rozhodnutí, přijatá národními autoritami k omezení nebo zákazu uvádění měřidla na trh nebo do provozu musí být založena na exaktním zdůvodnění. Jestliže je záležitost urgentní, mají být výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce konzultováni v předstihu ne kratším než 10 dní (článek 21 nařízení 765/2008/ES). Byla-li akce zahájena, aniž by o tom hospodářský subjekt dostal zprávu, má mu být dána příležitost být v co nejkratší možné době vyslyšen. Hned na to má být uvažovaná akce přezkoumána.

Není možné předvést seznam přiměřených opatření pro všechny časté neshody, o nichž se předpokládá, že se vyskytnou na trhu. Přiměřenost je rovněž závislá na konkrétních případech. Orgán dozoru nad trhem musí brát v úvahu záměr směrnice umožnit, aby na trh a do užívání byla uvedena pouze shodná měřidla.

Orgány dozoru nad trhem mají k dispozici několik různých druhů zákroků/intervencí:

<sup>2</sup> V praxi je tato fáze často nazývána úředním varováním (výstrahou). Úřední varování není rozhodnutím, ale zprávou, že orgán dozoru shledal, že zjištěné nedostatky musí být napraveny



## 7.1. Zákaz dalšího užívání

Pokud jde o dozor nad trhem pro jednotlivá měřidla (Příloha 4), je zákaz dalšího užívání běžně užívaným nástrojem. Tento zákrok je trochu atypický, protože není směřován vůči hospodářskému subjektu, ale přímo proti vlastníkovi nebo koncovému uživateli měřidla.

## 7.2. Výstraha spotřebitelům/prodejcům měřidel

Nebezpečná či jinak vadná měřidla musí být zveřejněna v databázi na webové stránce dozorového orgánu, ICSMS. V případech měřidel je výstraha adresována potenciálním zákazníkům. Na webové stránce se musí objevit následující informace:

- informace identifikující měřidlo;
- povaha vady nebo rizika;
- posouzení rizika;
- přijatá opatření.

Je-li to účelné pro nápravu neshod, mohou být informace o zákrocích poskytnuty veřejnosti. Je ovšem důležité poznamenat, že by mělo být zachováno obchodní tajemství. Informace o zákrocích by měly být zveřejněny jen tehdy, pokud je rozhodnuto o tom, že je to nezbytné, např. při vracení měřidel. Pokud měřidlo nebylo dosud prodáno potenciálním kupcům, nebo pokud všichni kupci nemohou být identifikováni, není pokládáno za nutné uveřejnit tuto informaci na veřejné webové stránce.

Časový rámec zveřejnění závisí na zjištěném riziku. Obecně by měl orgán dozoru přijmout formální rozhodnutí a měl by informovat hospodářský subjekt ještě před jeho zveřejněním. Jen v případě vážného ohrožení zdraví a bezpečnosti může být informace zveřejněna ještě před tím, než je informován hospodářský subjekt.

Informace o měřidle zůstává na veřejné webové stránce do té doby, než orgán dozoru rozhodne o tom, že dotčený podnik učinil přiměřené kroky k ochraně spotřebitelů před neshodným nebo nebezpečným měřidlem. Pak jsou data uložena do archivu.

## 7.3. Zákaz prodeje

Zákaz prodeje je zákazem pro hospodářský subjekt prodávat neshodné měřidlo. Orgán dozoru by měl uvážit, kdy stanovit časovou hranici pro zákaz prodeje nebo zastavení prodeje a měl by řídit následná opatření a informovat o tom doporučeným dopisem hospodářský subjekt.

## 7.4. Stažení

Stažení musí znamenat jakékoliv opatření zamezující uvedení měřidla do dodavatelského řetězce a učinit je dostupným na trhu. Orgán dozoru nad trhem by měl zvážit, jak stanovit moment pro splnění svého příkazu na stažení měřidla a měl by uskutečnit následnou kontrolu a informovat o tom doporučeným dopisem hospodářský subjekt.

### **7.5. Stažení z prodeje nebo oběhu**

Stažení z prodeje nebo oběhu musí znamenat jakékoliv zamýšlené opatření, jímž se dosáhne, aby měřidlo bylo staženo od koncového uživatele. Dozorový orgán by měl uvážit, jak stanovit čas pro splnění svého příkazu stáhnout z prodeje nebo oběhu sérii měřidel a měl by uskutečnit následnou kontrolu a informovat o tom doporučeným dopisem hospodářský subjekt.

### **7.6. Zacházení s neshodami jednotlivých měřidel**

Zjistí-li orgán dozoru existenci neshody jednotlivého měřidla, věnuje pozornost tomu, aby bylo učiněno shodným se směrnicí, a informuje o tom ostatní orgány dozoru.

## 8. Postupy vzájemného informování

Informace jsou jedním z důležitých klíčů k zajištění účinnosti, efektivnosti a jednoty dozoru nad trhem v EU. Proto jsou členské státy zavázány informovat se navzájem, a také informovat Komisi a, pokud je to nutné, také notifikované osoby.

### 8.1. Informační postupy a informační systémy

Kdy, kdo a jak informovat odpovědné orgány je popsáno v příloze 6 „Sleduj řetěz“. Obecně může být poznamenáno, že informace musí být předávány orgánům co nejrychleji, jak je to možné, aby bylo dosaženo cílů dozoru nad trhem. Proto Evropská komise (EC) zavedla Informační a dorozumivací systém pro (pan - Evropský) dozor nad trhem – ICSMS. ICSMS je internetový informační a komunikační systém k podpoře dozoru nad trhem (všech) technických výrobků.

Všechny informace, týkající se dozoru nad trhem by měly procházet tímto systémem. Ačkoliv užití ICSMS není závazné, systém má obrovský potenciál výměny informací pro svůj strukturovaný obsah ze strany orgánu, vkládajícího do něj informace, a osobního příspěvku a možnosti reakce ze strany příjemce. Jestliže orgán užívá ICSMS, je možné, aby obdržel zprávy o všech nových nebo modifikovaných případech, týkajících se MID a NAWI. Alternativně členské státy mohou použít jakoukoliv jinou cestu, jak splnit požadavek na výměnu informací, např. jejich distribucí zodpovědným orgánům, které byly určeny pro takovou výměnu e-mailem (článek 17 nařízení 765/2008/ES). Pracovní skupina WG 5 silně doporučuje užívání ICSMS.

Jestliže výrobky představují vážné riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů, je nezbytná rychlá výměna informací. RAPEX – rychlý výstražný systém pro nebezpečné nepotravinářské výrobky EU – umožňuje rychlou výměnu informací mezi členskými státy a Komisí o opatřeních, přijatých k zabránění uvedení na trh nebo do užívání výrobků, představujících vážné nebezpečí pro zdraví a bezpečnost. Protože to u měřidel nebývá časté, je RAPEX v tomto průvodci zmíněn jen stručně.

### 8.2 ICSMS

ICSMS je informační systém EU, umožňující rozumnou výměnu informací mezi všemi dozorovými orgány. ICSMS sestává z uzavřené a veřejné části. Uzavřená část je určena pro odpovědné orgány, orgány dozoru nad trhem, orgány celní správy a Komisi – tzn. úřední osoby. Obsahuje informace o výrobku, výsledky zkoušek, přijatá opatření atd. Veřejná část je určena pro využívání spotřebiteli a výrobci. Obsahuje např. úřední informace o nebezpečných výrobcích, stejně jako o stížnostech výrobců, zaměřených na pirátské kopie.

ICSMS umožňuje všem svým uživatelům používat specifické vyhledávání. To se může uskutečnit např. podle určitých výrobků a podle výsledků zkoušek celých skupin výrobků. Výsledky zkoušek mohou být získány pro výrobky z určitých zemí; výrobky, podléhající určitým směrnici, oznámení podle bezpečnostních doložek, oznámením v RAPEXu, tak jako informace o výrobcích, dovozcích a prodejcích. Důvěrné informace jsou chráněny úplným systémem přístupových práv a systém i data v něm obsažená jsou zabezpečena proti neoprávněnému přístupu.

Informace ICSMS o výrobcích obsahuje následující:

- všeobecné informace jako jsou informace o notifikovaných členských státech a notifikovaných osobách;
- údaje o výrobcích, jako jsou čísla celních tarifů, EAN kód, typová čísla, sériová čísla, místo výroby, země vzniku;
- strany, odpovídající za uvedení výrobku do oběhu;
- směrnice a relevantní normy;
- důkazy o shodě;
- hloubka a rozsah zkoušek;
- výsledky zkoušek;
- formální neshody a neshody se základními požadavky;
- klasifikace neshod;
- povaha a posouzení rizik;
- nehody;
- přijatá opatření;
- doplňkové dokumenty, jako např. zkušební protokoly, fotografie, prohlášení o shodě nebo výpisy z návodů k použití.

Pro posuzování rizik je radno řídit se obecnými pravidly stanovenými Komisí a používat obvyklé nástroje, pokud jsou dostupné.

Obdobně jako informační, má ICSMS i komunikační sekci. V ní mohou být uvedeny komentáře a doplňující poznámky o výrobcích a výsledcích zkoušek.

Kdykoliv si chce dozorový orgán vyměnit informace o vyšetřovaném výrobku s ostatními orgány v zájmu sdílení zdrojů (např. pro kontrolu výrobku), uskutečnit činnosti nebo konzultovat s ostatními orgány, může z ICSMS získat potřebné informace<sup>3</sup>. To by mělo být uskutečněno co nejdříve, jak jen je to možné, a určitě před rozhodnutím o přijetí opatření pro výrobek, u kterého bylo shledáno, že představuje riziko. Když např. orgán dozoru nemůže určit úroveň rizika představovanou určitým výrobkem a provádí šetření, je upřednostňovanou praxí použít ICSMS ke komunikaci s orgány ostatních členských států.

Údaje pro veřejnou sekci mohou být generována automaticky z uzavřené sekce. Je plánováno fórum, usnadňující spotřebitelům informovat orgány dozoru přímo o svých stížnostech a zkušenostech.

### **8.3. RAPEX**

V systému RAPEX může orgán učinit tři rozdílné typy oznámení:

- oznámení podle článku 12 směrnice 2001/95/ES nebo článku 22 nařízení 765/2008/ES: oznámení opatření nebo uskutečněných činností ve vztahu k měřidlům, představujícím vážné riziko,
- oznámení podle článku 11 směrnice 2001/95/ES: oznámení opatření nebo uskutečněných činností ve vztahu k měřidlům, představujícím mírné riziko,

---

<sup>3</sup> Blue Guide, paragraf 7.5.3.1, strana 96

- oznámení „pouze pro informaci“: oznámení opatření nebo uskutečněných činností ve vztahu k měřidlům, určeným „jen pro informaci“, protože nespadají pod článek 12 nebo článek 11 směrnice 2001/95/ES.

Oznámení do RAPEX obsahuje informaci o měřidle (jako je konzultační dopis zúčastněných a formulář odpovědi), jeho rizicích a obchodním řetězci a mělo by být odesláno co nejdříve, jak je to možné. Oznámení RAPEX musí být zasláno Komisi, představuje-li měřidlo vážné nebezpečí a je-li prodáváno také v jiném členském státě. Oznámení musí být rovněž zasláno, je-li měřidlo prodáváno pouze v daném členském státě, ale připadá v úvahu, že může zajímat ostatní členské státy, např. proto, že jde o nový typ rizika. Rozhodnutí o vážném nebezpečí musí být založeno na vhodném posouzení rizik a jakákoliv akce musí být tomuto riziku úměrná.

## 8.4 Postupy bezpečnostních doložek Unie

Pro jednotlivé členské státy je pokládáno za vhodné informovat se na shodnost měřidel v kterékoliv době. Použití bezpečnostní doložky<sup>4</sup> nicméně vyžaduje, aby orgán dozoru nad trhem rozhodl omezit nebo zakázat uvádění výrobku na trh a možná i do provozu nebo jeho stažení z trhu. Obsah rozhodnutí by se měl vztahovat ke všem výrobkům náležejícím do stejné dávky nebo série. Rozhodnutí musí také mít zákonný účinek; pokud není respektováno, je následováno sankcemi a může být podrobena odvolání. Národní opatření musí být dále založeno na důkazech (např. přezkoušení nebo zkouškách) které vytvářejí postačující důkaz o chybách při návrhu nebo výrobě výrobku, ukazujících předvídatelné potenciální nebo skutečné nebezpečí nebo další podstatnou neshodu.

Informace postupované Komisi a ostatním členskými státy (články 42(4), 42(5) a 44(3) MID; články 37(4), 37(5) a 39(3) NAWI) musí obsahovat všechny dostupné detaily, obzvláště údaje nezbytné pro identifikaci neshodného měřidla, jeho vznik, povahu domnělé neshody a vzniklého rizika, povahu a trvání přijatých národních opatření, argumenty proti příslušnému hospodářskému subjektu a údaj, zda je neshoda způsobena tím, že měřidlo neplní základní požadavky nebo chybou v harmonizovaných normách.

Při vážných rizicích se oznámení Komisi uskutečňuje prostřednictvím RAPEX. Ostatní oznámení by mohla být podána dopisem nebo e-mailem pokud není ICSMS plně vybaven pro tento účel. Nicméně téměř všechny informace mohou být vloženy do ICSMS a následně zahrnuty do komunikace s Komisí a ostatními členskými státy. Důležité je, aby hned po Komisi byly informovány všechny subjekty uvedené v seznamu odpovědných orgánů podle článku 17(1) nařízení 765/2008/ES. Doporučuje se postoupit tyto informace prostřednictvím stálého zastoupení země v Bruselu a použít pro to formální dopis, adresovaný Komisi.

Členské státy jiné než ty, které zahájily bezpečnostní postup, musí bez odkladu informovat Komisi a ostatní členské státy o jakémkoliv přijatém opatření a jakékoliv dodatečné informaci, kterou mají k dispozici a která se vztahuje k neshodě

---

<sup>4</sup> Blue Guide, paragraf 7.4.2.1, strana 91

uvažovaného měřidla, a, v případě nesouhlasu s přijatými národními opatřeními o jejich námitkách.

Jestliže do tří měsíců od obdržení informace (články 42(7) MID a 37(7)NAWI) nebyly vzneseny námitky buď členským státem nebo Komisí, pokud jde o prozatímní opatření přijatá dotčeným členským státem, opatření musí být realizováno, a to i v případě, kdy výrobce s rozhodnutím nesouhlasí.

V případě námitek musí Komise zahájit konzultace s dotčeným členským státem, namítajícím členským státem a odpovědnými hospodářskými subjekty a musí vyhodnotit národní opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení musí Komise rozhodnout prostřednictvím zákonného nástroje, zda je národní opatření oprávněné či ne. Své rozhodnutí adresuje Komise všem členským státům a musí ho s nimi a s odpovědnými hospodářskými subjekty okamžitě projednat (články 43(1) MID a 38(1) NAWI).

Národní opatření je pokládáno za oprávněné po tříměsíční lhůtě od šetření Komise (nebo dříve). Všechny členské státy musí přijmout nezbytná opatření k zajištění toho, aby neshodné měřidlo bylo staženo z jejich trhu, a musí o tom informovat Komisi (články 43(2) MID a 38(2) NAWI). Je-li národní opatření shledáno neoprávněným, dotčené členské státy musí zrušit svá opatření (články 43(2) MID a 38(2) NAWI).

Zde by mělo být poznamenáno, že pokud není vyjádřen nesouhlas s restriktivním opatřením přijatým členským státem do tří měsíců po oznámení, musí všechny členské státy uskutečnit přiměřené akce na svém území a informovat o tom Komisi.

## 8.5 Dobrovolná výměna informací

Vedle obligatorních cest a ICSMS existuje i řada cest dobrovolných: expertní skupina vnitřního trhu pro výroby (EGIMP), s podskupinou pro dozor nad trhem a podskupinou ICSMS, pracovní skupina WG 5 WELMEC pro dozor nad trhem a komunikaci ukončených dozorových akcí a studií.

Pracovní skupina WG 5 WELMEC se zabývá vytvářením důvěry mezi všemi účastníky z oboru legální metrologie, a to podporou spolupráce mezi členy WELMEC a podobnými, účinnou a dostačující úroveň metrologického dohledu napříč EU. Pracovní skupina WG 5 dále podporuje a organizuje výměnu informací mezi členy WELMEC a tvoří pokyny pro metrologický dohled včetně dozoru nad trhem a inspekcí na místě. Konečně pracovní skupina WG 5 WELMEC vytváří prostředky pro dialog se zástupci spotřebitelů, obchodu, průmyslu a Komisí. Pracovní skupina WG 5 WELMEC také funguje jako administrativní kooperační skupina (ADCO) pod skupinou pro měřidla Komise. Efektivita pracovní skupiny WG 5 WELMEC je velmi závislá na úsilí ze strany členských států. Proto je úsilí všech zúčastněných velice ceněno.

Sdělení o ukončených akcích a studie jsou cenné, protože mohou popisovat dobrou nebo nejlepší praxi, z níž se mohou ostatní členské státy poučit. To platí rovněž pro sdělení o nezdarech, která mohou mnohdy být velmi instruktivní. Také informace o výsledcích jsou významné pro ostatní členské státy při jejich analýzách a plánování

připravovaných činností. Je také užitečná výměna výsledků z pravidelných inspekcí používaných měřidel, v rozsahu, podávajícím informaci o jejich shodě v době, kdy jsou uváděna na trh.

## 9. Dovoz ze třetích zemí/jednání s celními orgány

Dobře fungující spolupráce mezi orgány dozoru nad trhem a celními orgány zajišťuje, že měřidla, dovážená ze třetích zemí mohou být kontrolována na hranicích dříve, než vstoupí na vnitřní trh.

Celní orgány se zaměřují na nebezpečné výrobky využitím tzv. rizikových profilů. Rizikový profil je sada parametrů, umožňujících identifikaci výrobků pro další inspekci. Je považováno za nejlepší praxi pro orgány dozoru nad trhem spolupracovat s celními orgány při sestavování rizikových profilů. V každém případě se doporučuje, aby byly celní orgány informovány o výsledcích posuzování rizik, uskutečněných orgány dozoru. Spolupráce může rovněž zahrnovat informace o kategoriích měřidel, které jsou často známé při prezentaci neshod, vysokém riziku pro hospodářské subjekty a výrobce, informace o již zjištěných vážných rizicích nebo neshodách a základní poznatky o tom, jak zjistit neshodné měřidlo.

Pokud jde o měřidla, očekává se od celních orgánů pouze formální kontrola. Pro další kontroly, pokud je to nutné, musí být orgán dozoru nad trhem zapojen, pokud je předpokládáno uvolnění měřidla. Orgán dozoru nad trhem musí sdělit celnímu orgánu do tří pracovních dnů (článek 28 nařízení 765/2008/ES), že měřidlo bylo uvolněno. S ohledem na velmi napjatý časový limit musí být zajištěno, že oznámení a případné vzorky nebo vyobrazení měřidla budou ihned postoupeny orgánu dozoru.

Veškeré postupy od pozastavení po uvolnění pro volný pohyb nebo zákaz celním orgánem by měly být dokončeny bez zdržení, aby se vyhnulo vytváření překážek obchodu; nemusí to být nezbytně do tří pracovních dnů. Pozastavení či uvolnění může zůstat v platnosti po dobu, vyžadovanou orgánem dozoru pro uskutečnění odpovídajících kontrol měřidla, které mu umožní přijmout konečné rozhodnutí. V takovém případě sdělí orgán dozoru nad trhem celnímu orgánu ve lhůtě oněch tří dnů, že konečné rozhodnutí je platné. Uvolnění pro volný pohyb musí zůstat neúčinné, pokud dozorový orgán neučiní konečné rozhodnutí.

Zjistí-li orgán dozoru nad trhem, že měřidla představují vážné nebezpečí nebo jsou neshodná, musí být zakázáno jejich uvedení na trh EU. Orgán dozoru může také rozhodnout zničit je nebo je jinak učinit nepoužitelnými, pokud jejich zánik je nezbytný.

Ve všech ostatních případech uvolnění pro volný pohyb musí být dovozce informován a konzultován. Pokud má měřidlo nedostatky nepředstavující vážné nebezpečí, může orgán dozoru nad trhem kontaktovat dovozce a informovat jej, že měřidlo bude uvolněno, ale může být umístěno na trh jen tehdy, bude-li uvedeno ve shodu se směrnicemi.



## **Příloha 1: použitelné směrnice a nařízení**

Směrnice 2014/31/EU o neautomatických váhách; Směrnice NAWI. Směrnice pokrývá váhy s neautomatickou činností.

Směrnice 2014/32/EU o měřidlech; MID. Pokrývá vodoměry, plynoměry a přepočítávače množství plynu, elektroměry k měření činné energie, měřidla tepelné energie, měřicí systémy pro kontinuální a dynamické měření množství kapalin jiných než voda, váhy s automatickou činností, taxametry, ztělesněné míry, měřidla pro měření rozměrů a analyzátory výfukových plynů.

Směrnice 2001/95/ES o všeobecné bezpečnosti výrobků (GPSD)

Nařízení 765/2008/ES, 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. Toto nařízení popisuje procesy a postupy dozorových orgánů při uskutečňování dozoru.

Rozhodnutí 768/2008/ES o společném rámci pro pro uvádění výrobků na trha o zrušení Rozhodnutí Rady 93/465/EHS. Toto rozhodnutí stanovuje běžné zásady a doporučená opatření určená k použití napříč sektorovou legislativou. Je užíváno spolu s MID a NAWI, aby byly harmonizovány podmínky pro marketing výrobků.

Nařízení 764/2008/ES, 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 . Jde o průvodce vzájemným uznáváním.

Směrnice 85/374/EHS o odpovědnosti za vadné výrobky.

Směrnice 2005/29/ES o o nekalých obchodních praktikách vůči spotřebitelům na vnitřním trhu.

## Příloha 2: definice

Administrativní kooperační skupina (ADCO); podle slovníku EU) je neformální skupina národních administrativních složek majících na starosti dozor nad trhem pro směrnice nového přístupu. Skupina ADCO podporuje a doplňuje činnost formální komise nebo pracovní skupiny příslušné směrnice. Skupina ADCO uskutečňuje administrativní spolupráci a důslednou aplikaci dozoru. Na evropské úrovni jsou uskutečňovány společné kampaně a vyměňovány informace o shledaných nepravidelnostech

Dodání na trh znamená jakoukoliv dodávku měřidla pro distribuci nebo užití na trhu Unie v rámci obchodní činnosti, ať už za úplaty nebo bezplatně (článek 2(3) směrnice 2014/31/EU a článek 4(5) směrnice 2014/32/EU).

Dozor nad trhem znamená uskutečněné činnosti a opatření přijatá veřejnými institucemi k zajištění toho, aby výrobky byly ve shodě s požadavky, stanovenými v příslušné harmonizované legislativě Společenství a neohrožovaly zdraví, bezpečnost a žádný z dalších aspektů ochrany oprávněného/veřejného zájmu.

Dozor nad trhem charakteristický pro tohoto průvodce musí znamenat uskutečněné činnosti a opatření přijatá *orgány dozoru nad trhem*, aby bylo zajištěno, že měřidla jsou ve shodě s požadavky, stanovenými v příslušné harmonizované legislativě Společenství a neohrožují zdraví, bezpečnost nebo žádný z dalších aspektů ochrany veřejného/oprávněného zájmu.

Uvedení na trh znamená první dodání měřidla na trh Unie (článek 2(4) směrnice 2014/31/EU a článek 4(6) směrnice 2014/32/EU).

Uvedení do provozu znamená první použití měřidla určeného pro konečného uživatele k účelům, pro které bylo určeno (článek 4(7) směrnice 2014/32/EU).

Stažení z oběhu znamená jakékoliv opatření s cílem dosáhnout navrácení měřidla, které bylo již zpřístupněno konečnému uživateli (článek 2(16) směrnice 2014/31/EU a článek 4(19) směrnice 2014/32/EU).

Uvolnění pro volný pohyb musí znamenat postup stanovený článkem 79 nařízení Rady (EHS) číslo 2913/92 z 12. října 1992, zavádějícím celní kód Společenství (článek 2(19) nařízení 765/2008/ES).

Postup bezpečnostní doložky je postup, zaručující, že žádná z opatření uskutečněná orgánem dozoru nad trhem nejsou v rozporu s evropskou legislativou a jsou přiměřená. Především postup bezpečnostní doložky byl revidován. Nový uvádí etapy výměny informací mezi členskými státy a upřesňuje kroky, které musí být provedeny příslušnými institucemi, jestliže je shledán neshodný výrobek. Tradiční postup bezpečnostní doložky – závisející na rozhodnutí na úrovni Komise, zda je opatření schváleno či ne – je spuštěn, pokud ostatní členské státy nemají námítky proti přijatým opatřením. Jestliže neexistuje nedohoda o přijatých restriktivních opatřeních, musí všechny členské státy uskutečnit přiměřená opatření na svém území.

Stažení z trhu znamená jakékoliv opatření, jehož cílem je zabránit, aby bylo měřidlo, které se nachází v dodavatelském řetězci, dodáváno na trh (článek 2(17) směrnice 2014/31/EU a článek 4(20) směrnice 2014/32/EU).

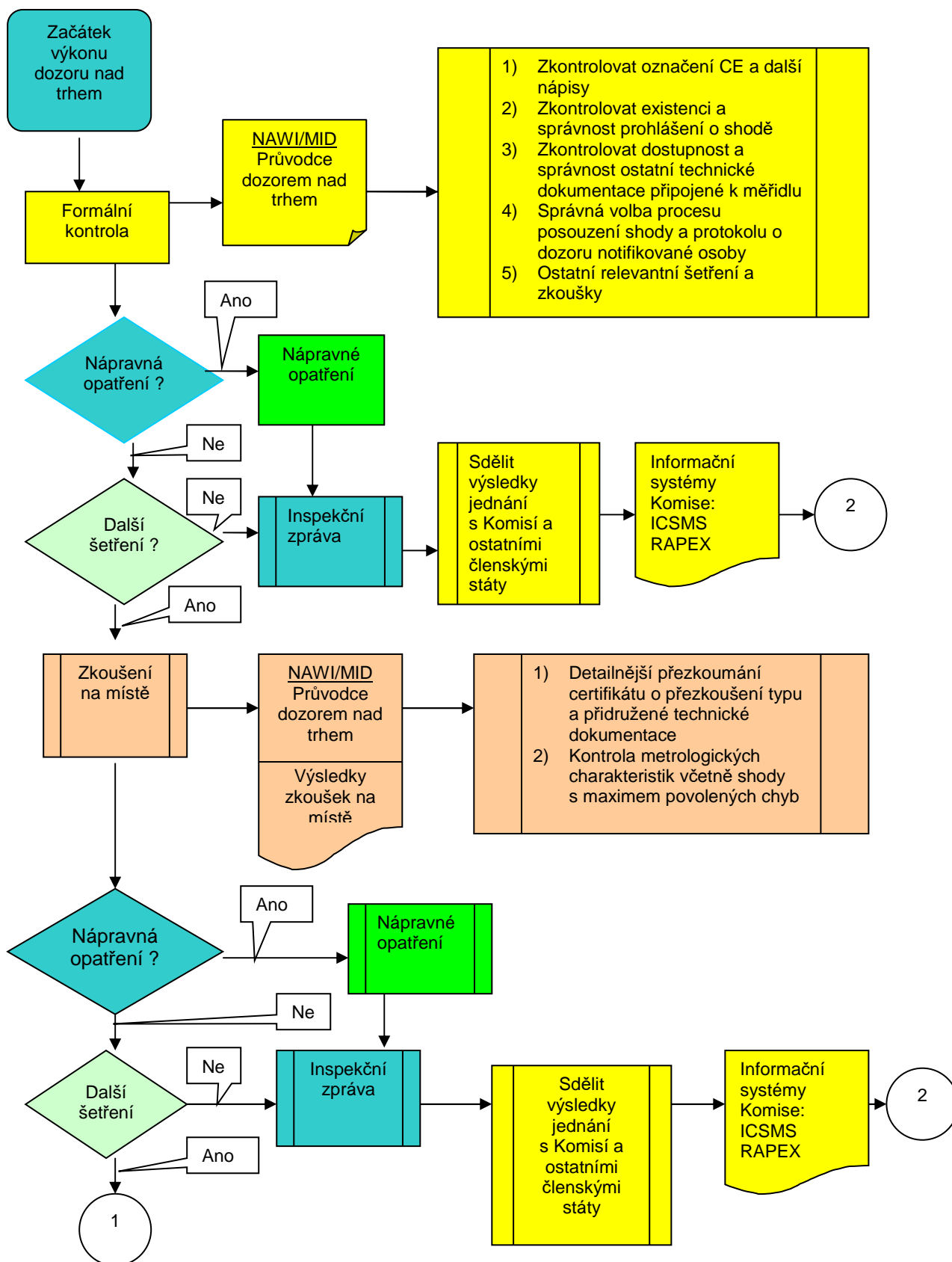
### **Příloha 3: odkazy**

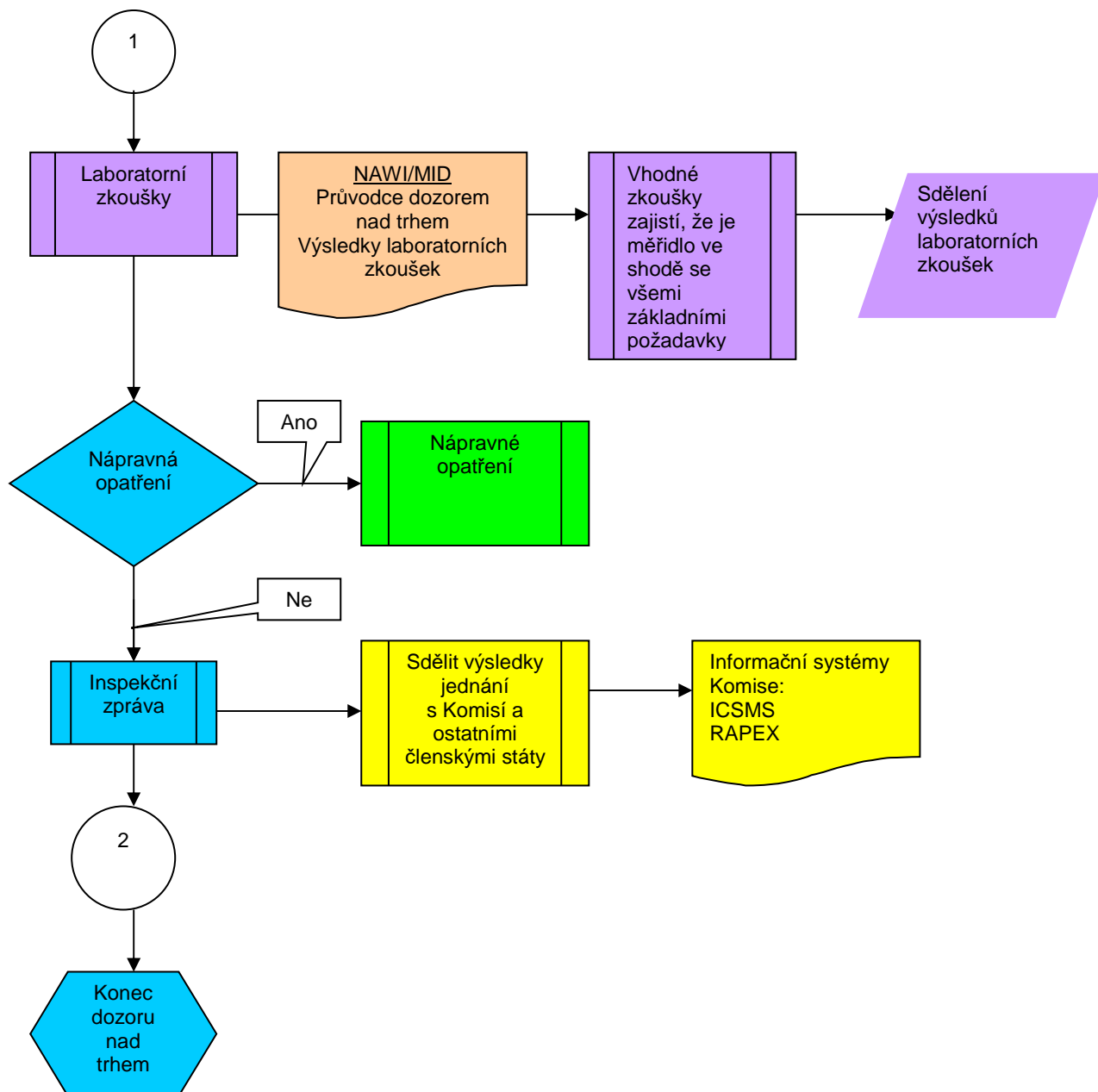
Techniky nejlepší praxe v dozoru nad trhem; Závěrečná zpráva projektu MARS Bezpečnostního evropského fóra (PROSAFE)

Průvodce EU pro zavedení pravidel pro výrobky (Blue Guide, 2014)

WELMEC Guide 5.3: Průvodce posuzováním rizika pro dozor nad trhem: váhy a měřidla; vydání 1., květen 2011

## Příloha 4: dozor nad trhem pro jednotlivá měřidla





## Příloha 5: postupy posuzování shody MID/NAWI

Přehled modulů posuzování shody pro MID (Směrnice 2014/32/EU; z 20. dubna 2016)

Modul	Popis	Technická dokumentace	Písemné prohlášení o shodě
A	Interní řízení výroby	x	x
A2	Interní řízení výroby a kontroly měřidel pod dohledem v náhodně zvolených intervalech	x	x
B	EU přezkoušení typu	x	
C	Shoda s typem založená na interním řízení výroby <sup>5</sup>		x
C2	Shoda s typem založená na interním řízení a kontrolách měřidel pod dohledem v náhodně zvolených intervalech		x
D	Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu		x
D1	Zabezpečování kvality výrobního procesu	x	x
E	Shoda s typem založená na zabezpečování kvality měřidla		x
E1	Zabezpečování kvality výstupní kontroly a zkoušek měřidel	x	x
F	Shoda s typem založená na ověřování výrobků		x
F1	Shoda založená na ověřování výrobků	x	x
G	Shoda založená na ověřování každého jednotlivého výrobku	x	x
H	Shoda založená na úplném zabezpečování kvality	x	x
H1	Shoda založená na úplném zabezpečování kvality a přezkoumání návrhu	x	x
B + D B + E B + F		x	x

<sup>5</sup> Při kombinaci s modulem B je požadován přístup k technické dokumentaci

**Přehled modulů posuzování shody pro neautomatické váhy (směrnice 2014/31/EU; z 20. dubna 2016)**

Modul	Popis	Technická dokumentace	Písemné prohlášení o shodě
B	EU přezkoušení typu	x	
D	Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu		x
D1	Zabezpečování kvality výrobního procesu	x	x
F	Shoda s typem založená na ověřování výrobků (6)		x
F1	Shoda založená na ověřování výrobků	x	x
G	Shoda založená na ověřování každého jednotlivého výrobku	x	x
B + D B + F		x	x



### Přehled typů měřidel spadajících pod MID a NAWI a možné moduly pro posouzení jejich shody (z 20. dubna 2016)

	A2	D1	E1	F1	B+D	B+E	B+F	G	H	H1
Vodoměry					√		√			√
Plynoměry a přepočítávače množství plynu					√		√			√
Elektroměry k měření činné energie					√		√			√
Měřidla tepelné energie					√		√			√
Měřicí systémy pro kontinuální a dynamické měření množství kapalin jiných než voda					√		√	√		√
<b>Váhy s automatickou činností</b>										
• Mechanické systémy		√		√	√	√	√	√		√
• Elektromechanické systémy					√	√	√	√		√
• Elektronické systémy/systémy obsahující software					√		√	√		√
Taxametry					√		√			√
<b>Ztělesněné míry</b>										
• Rozměry (hmotné délkové měrky)		√		√	√			√	√	
• Obsah (odměrné nádoby)	√	√	√	√	√	√			√	
<b>Měřidla pro měření rozměrů</b>										
Mechanická nebo elektromechanická		√	√	√	√	√	√	√	√	√
Elektronická měřidla/měřidla obsahující software					√		√	√		√
Analyzátory výfukových plynů					√		√			√
<b>Váhy s neautomatickou činností (NAWI)</b>										
Měřidla bez elektronických přístrojů, v nichž není použita pružina k vyvážení zátěže		√		√	√		√	√		
Všechny ostatní neautomatické váhy					√		√	√		
	A2	D1	E1	F1	B+D	B+E	B+F	G	H	H+

Moduly A, C a C2 nejsou nikdy vyžadovány

Pro NAWI není možné pro moduly F a F1 používat statistické metody

Odkaz na směrnice 2004/22/ES a 2009/23/ES

Certifikáty vydané podle směrnic 2004/22/ES a 2009/23/ES jsou platné i podle směrnic 2014/32/EU (článek 50(1)) a 2014/31/EU (článek 43).

Pro rozdíly mezi starými a novými směrnicemi se může čtenář odvolat na korelační tabulky v příloze VI směrnice 2014/31/EU a v příloze XV Směrnice 2014/32/EU.

Základní požadavky zůstávají nezměněné (přílohy 1 a MI-00x).

## **Příloha 6: obecná opatření dozoru nad trhem: sleduj řetěz**

Pokud se předpokládá, že měřidla nejsou ve shodě se směrnicemi, orgán dozoru nad trhem obecně užívá více či méně standardní postup, s mírně odlišnými scénáři závisujícími na tom, kde je hospodářský subjekt a notifikovaná osoba; zda ve své mateřské zemi nebo v zahraničí.

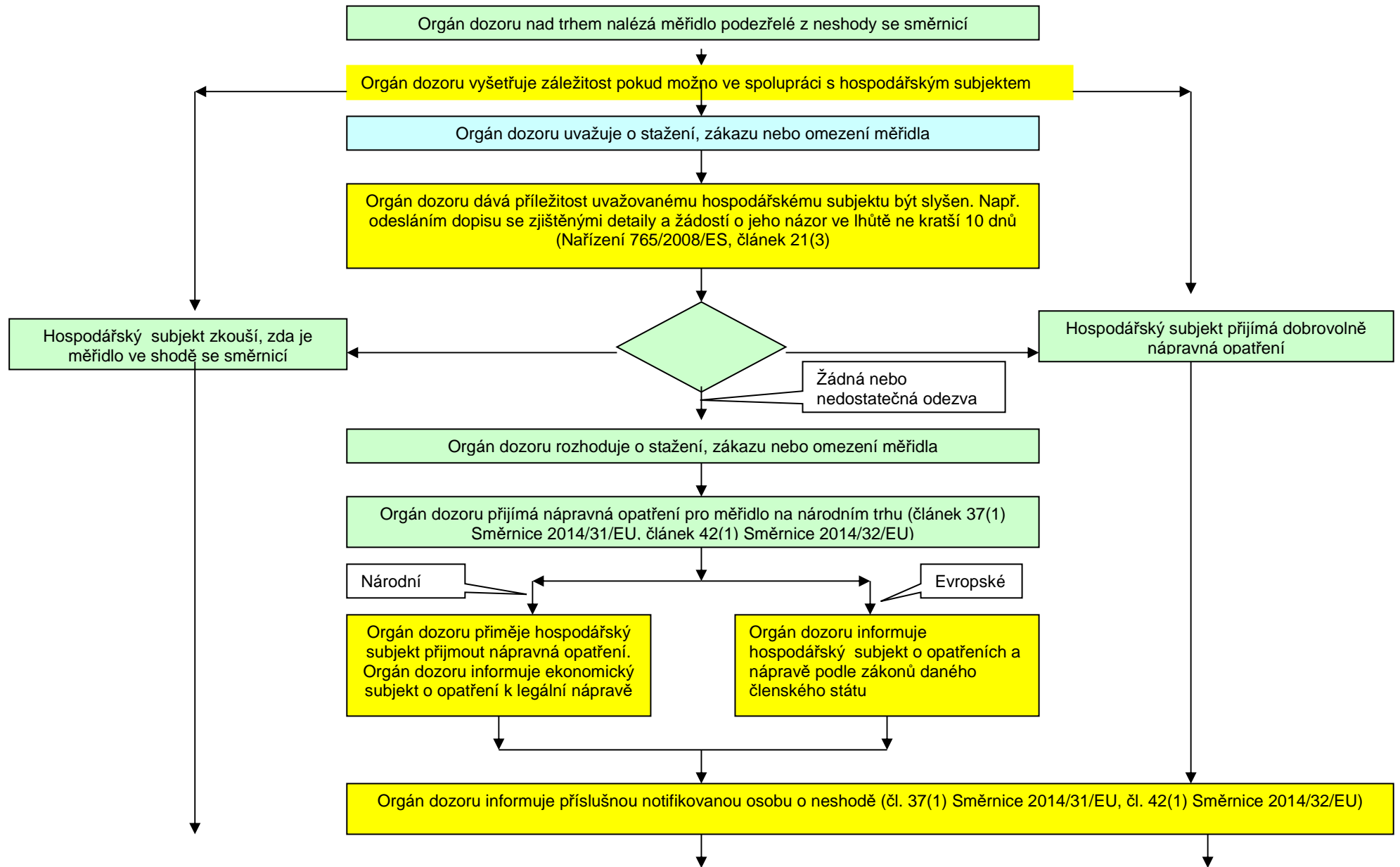
V této příloze je uveden obvyklý postup, popisující kroky, umožňující uskutečnit obecnou praxi dozoru nad trhem. Zákonný základ pro to je uveden v člancích 15 až 29 nařízení 765/2008/ES a v kapitole 5 směrnic NAWI a MID. Upozorňuje se, že žlutě označené bloky jsou kroky, které se mohou uskutečnit v úzké spolupráci s orgány dozoru nad trhem příslušných členských států, jsou-li hospodářské subjekty nebo notifikované osoby v zahraničí. Podle článku 24(2) nařízení 765/2008/ES jsou uvažované státy povinné poskytnout pomoc v přiměřeném rozsahu dodáním informací nebo dokumentace, uskutečněním potřebných šetření nebo ostatními opatřeními a účastí na šetřeních, prováděných dotčeným členským státem.

Obecný postup se zachovává, nejde-li o závažné riziko. Rychlý zásah musí být použit, je-li přítomné vážné riziko (článek 20 nařízení 765/2008/ES). O vážné riziko se jedná, je-li ohroženo zdraví a život. O vážné riziko může jít i v případech, kdy je uvažováno ohrožení jiných veřejných/oprávněných zájmů. Veřejný/oprávněný zájem pro oblast legální metrologie je v tomto ohledu významně chybná indikace u měřidel, vysoká pravděpodobnost jejich podvodného použití nebo specifické užití ve vztahu k dalším směrnicím (např. pro nízké napětí). Postup pro závažné riziko bude zahrnut v příštím vydání tohoto průvodce.

### Zkratky:

WELMEC WG5: pracovní skupina 5 WELMEC; administrativní spolupracovní skupina pro dozor nad trhem pro měřidla

WGMI: pracovní skupina Komise pro měřidla



WELMEC 5.2. 2015: Průvodce dozorem nad trhem (NAWI a MID)

