

Jednání expertní skupiny pro vnitřní trh – Akreditace a posuzování shody, 15. 6. 2022, online

Zkratky

AfN – Accreditation for Notification, akreditace pro účely oznámení
BLA – Bilateral Agreement
CAB – Conformity Assessment Body, subjekt posuzování shody
EA – Evropská akreditace
EK – Evropská komise
HHC – Horizontal Harmonization Committee
MAC – Multilateral Agreement Council
MLA – Multilateral Agreement
NAB – National Accreditation Body, národní akreditační orgán
NAC – National Authorities College
NLF – New Legislative Framework (Nový legislativní rámec)
OJEU – věstník EU
OS – oznámený subjekt
WG – Working Group, pracovní skupina

1. Otevření jednání

Byl schválen plánovaný program jednání.

2. Draft report from the European Commission to the European Parliament, to the Council and the European Economic and Social Committee on the implementation of Regulation 765/2008

Zástupce EK prezentoval návrh zprávy EK týkající se implementace nařízení 765/2008 pokud jde o akreditaci a označení CE, jak je požadováno v souladu s čl. 40 téhož nařízení. Zástupce EK zdůraznil, že daná zpráva není evaluací a primárně neslouží jako hodnotící nástroj. Pozitivně hodnotí akreditaci s ohledem na potřeby fungování vnitřního trhu, sektorových politik, ale i vzhledem k novým trendům v digitalizaci, European Green Deal nebo k pandemii covid 19. Zdůraznil, že akreditace se považuje za nejvhodnější nástroj k prokázání způsobilosti oznámených subjektů. Zástupce EK poukázal na to, že i když lze notifikovat bez akreditace, je právě akreditace nejvhodnějším nástrojem, který poskytuje záruku prokázání způsobilosti OS.

Co se vzdáleného posuzování týče, zástupce EK zdůraznil, že v této zprávě nelze jednoznačně předpovídat, jak se bude situace kolem metod vzdáleného posuzování vyvíjet. Je však potřeba zajistit spolehlivost posuzování shody ve všech formách.

Zmínil rovněž důležitost peer evaluace (vzájemného hodnocení). Označení CE je prostřednictvím nařízení 765/2008 dobře legislativně ukotveno. Závěrem zástupce EK prezentoval shrnutí vyplývající z návrhu zprávy – nutnost zajištění přijetí harmonizovaných norem – rychlý a efektivní standardizační proces, potřeba dalšího zkoumání metod vzdáleného posuzování (v oblasti akreditace a posuzování shody), potenciál digitalizace (i ve vztahu k označení CE).

Následovala diskuze k předložené zprávě EK.

Byl vznesen námět na rozšíření zprávy se zohledněním dalšího vývoje. Zástupce EK zdůraznil, že předložená zpráva odráží to, co bylo dosud implementováno podle nařízení (ES) 765/2008. Není prediktivní pro budoucnost, navíc její rozsah nemůže přesáhnout 15 stran. V tomto ohledu může

zpráva odrážet jisté „tendence“, pokud jsou doprovázeny konkrétními prvky implementovanými během období, jehož se zpráva týká.

Další dotaz se týkal rozdílných postupů při oznamování – s akreditací a bez akreditace. V EU neexistuje podobný (jiný) jednotný systém vedle akreditace (oznamování bez akreditace). Zástupce EK uvedl, že s ohledem na nařízení lze ze strany členských států přistoupit i k notifikaci (oznámení) bez akreditace, nicméně akreditace je považovaná za preferovaný způsob prokázání způsobilosti OS. Návrh zprávy EK zdůrazňuje důvěru hospodářských subjektů k výhodám akreditace.

Další dotaz/poznámka se týkala různých akreditací – jeden subjekt má více akreditací pro různé sektory a podle různých preferovaných norem – jestli bude této problematice v budoucnu věnována pozornost. Představitel EK zdůraznil, že subjekt posuzování shody může mít i více akreditací. Uvedl, že ve zprávě je také zohledněný poměr akreditovaných a neakreditovaných oznámených subjektů.

Na dotaz, co je míněno „prostředky“ ve větě „zajistit, aby národní akreditační orgány a oznamující orgány měly prostředky k monitoringu...“ zástupce EK uvedl, že jde o zdroje.

Na dotaz týkající se absence směrnice o tlakových zařízeních v bodu 2.2.5 návrhu zprávy bylo sděleno, že dojde k doplnění.

Na dotaz zavádějícího počtu akreditovaných oznámení v případě zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků byl vysvětlen odlišný přístup a byla přislíbena kontrola této části zprávy.

Do 24. června 2022 mohou členské státy zaslat připomínky k obsahu návrhu zprávy EK, poté bude zpráva předložena k interní právní kontrole s cílem jejího přijetí do 1. 1. 2023.

3. Letters to the accreditation and conformity assessment bodies related to the situation in Ukraine

DG Grow poslal dopis ohledně situace na Ukrajině – oznámeným subjektům a EA. Zástupce EK vysvětlil důvody zaslání uvedených dopisů. Zdůraznil, že se nejedná o rozšíření stávajících sankcí uvalených EU, ale jsou doporučením k ukončení poskytování služeb subjektů posuzování sody ekonomickým subjektům usazeným v Rusku a Bělorusku, a zároveň výzvou k občanskému svědomí komunity pro akreditaci a posuzování shody.

Zástupce EA uvedl, že v rámci EA bylo na květnovém valném shromáždění (18. – 19. 5. 2022) přijato usnesení v souladu s dopisem EK. EK ocenila tento přístup EA.

Konečné rozhodnutí, jestli subjekty usazené v EU vstoupí do vztahu s ruským podnikatelským subjektem či nikoliv, je na nich samotných.

Na dotaz ve věci vlivu dodatečných sankcí na platnost dopisů zástupce EK uvedl, že skutečnost, že EU uvalila dodatečné sankce po datu vydání obou dopisů, nemá vliv na platnost jejich obsahu.

Zástupce EK ještě upřesnil, že dopisy referují na podnikatelské subjekty v Rusku a Bělorusku, ale nejsou jimi řešeny vlastnické a akcionářské vztahy těchto podnikatelských subjektů. To je předmětem zákonů, které sankce stanoví.

4. Results of the survey among Notified Bodies on remote assessment techniques

Zástupce EK prezentoval výsledky průzkumu provedeného mezi oznámenými subjekty ohledně používání technik vzdáleného posuzování. Zapojilo se jen málo oznámených subjektů (143 odpovědí). Zhruba dvě třetiny z dotázaných používaly metody vzdáleného posuzování – většina z nich – stavební výroby, tlak, OOP, zbytek v dalších sektorech. Zastoupeny byly téměř všechny oblasti. Nejčastěji se

vzdálené posuzování uplatňovalo v modulu D, nejmíň v CPR 1+. OS měly zkušenosti ze vzdáleného posuzování většinou smíšené nebo pozitivní. Čistě negativní zkušenost se vzdáleným posuzováním mělo pouze 7 % z nich. Jako pozitiva uváděly nejčastěji – ochrana inspektorů, nižší cestovní náklady, dostupnost a přehlednost inspekčních dokumentů. Z uvedeného průzkumu vyplynuly následující obecné závěry – OS by uvítaly obecné zahrnutí vzdáleného posuzování v některých případech mezi běžné nástroje využívané v rámci posuzování shody.

Z diskuze vyplynulo, že je žádoucí, aby sektorové (koordinační) skupiny oznámených subjektů harmonizovaly používání technik vzdáleného hodnocení ve svých sektorech.

Ze strany EA zazněl dotaz, jak tyto závěry EK vyhodnotí. EK předpokládá, že budou dále sledovat a vyhodnocovat situaci – jak se bude využívání těchto metod dále vyvíjet. Jsou si vědomi, že některé činnosti nelze provést formou vzdáleného posuzování. Je vhodné zohlednit i jednotlivé oblasti – jestli je vzdálené posuzování pro ně vhodné.

V odpovědi na otázku právního ukotvení vzdáleného posuzování Komise vysvětlila, že horizontální rámec výslovně nestanoví možnosti vzdáleného posuzování, ale zároveň tuto formu nezakazuje. Stejně tak sektorová legislativa pro posuzování shody nezmiňuje formu „vzdálené posuzování“, čili nelze dovozovat, že by bylo zakázané – není však ani explicitně zmíněné a definované. Použití technik vzdáleného posuzování však nesmí ohrozit spolehlivost systému akreditace a posuzování shody.

5. Různé (AoB)

Byla vznesena otázka k možnosti účasti zástupců oznamujících orgánů na (koordinační) skupině oznámených subjektů. Zástupce EK poznamenal, že EK takovou situaci nemůže vynutit, ale usiluje o zapojení i zástupců oznamujících orgánů.

6. Závěry jednání/další kroky

Zástupci mohou poskytovat zpětnou vazbu a připomínky k návrhu zprávy EK k implementaci nařízení 765/2008 do 24. 6. 2022.

7. Další jednání

Příští jednání je plánováno na první polovinu roku 2023, ideálně fyzicky v Bruselu.

Účast za ÚNMZ: Ing. Andrea Lichtenbergová, JUDr. Natália Kolibová