

## LEGISLATIVNÍ ZÁKLAD PRO DOZOR NAD TRHEM V EU

### Dozor nad trhem podle GPSD

Podle principů EU má být dozor nad trhem 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“. Tento právní rámec byl dosud tvořen GPSD. Nově musíme analyzovat, jakou „nadstavbu“ k GPSD přináší NLF, zejména nařízení č. 765/2008.

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 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.

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, pravidelné přezkoumávání a posuzování toho, jak fungují a jak jsou účinné kontrolní činnosti. V případě nutnosti je třeba přepracovávat zavedené přístupu k dozoru a jeho organizace. 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.