

CEOC International
10. června 2015

Společné stanovisko
ACIL - CEOC - IFIA
k perspektivě posuzování shody v TTIP

("The full ACIL – CEOC – IFIA Position Paper on the Conformity Assessment Sector's Perspective on TTIP")

ACIL (*American Council of Independent Laboratories*) byla založena před 77 lety v USA jako oborová asociace reprezentující různé skupiny nezávislých subjektů třetí strany, které působí globálně ve sféře posuzování shody. Má cca 150 členských organizací, které reprezentují asi 1500 subjektů na celém světě, která nabízejí zkoušení výrobků a jejich certifikaci a studie v oblastech ekologie, potravin, stavebních materiálů a strojírenství.

CEOC International (*International Confederation of Inspection and Certification Organisations*) je evropská oborová asociace založená v roce 1961. Reprezentuje 29 členských organizací z 19 zemí, které jsou činné v cca 100 zemích celého světa a dávají působnosti CEOC opravdu mezinárodní rozměr. Členové CEOC jsou akreditovaní orgány státní správy a poskytují pro širokou škálu zařízení a výrobků (tlaková zařízení, výtahy, strojní zařízení, jeřáby, zdravotnické prostředky, elektrické a topné instalace, průmyslová zabudovaná zařízení) inspekční činnosti a další služby při posuzování shody. Většina členů je notifikovanými subjekty pro činnosti v rámci evropských směrnic Nového přístupu.

IFIA (*International Federation of Inspection Agencies*) je oborový svaz, který zastupuje více než 50 světově významných zkušebních, inspekčních a certifikačních společností včetně velmi významných evropských a amerických subjektů. Členské organizace mají celkem více než 290 000 zaměstnanců a jejich roční sdružený obrat je cca 21 mld EUR. Aktivity členů zahrnují všechna hlediska inspekce, certifikace a odpovídajících zkoušek. Všichni adepti členství v IFIA musí splňovat IFIA kód (*IFIA Compliance Code*) a prodloužení členství je podmíněno splněním požadavků periodického každoročního nezávislého auditu.

Posuzování shody v rámci TTIP

Naše asociace **ACIL**, **CEOC** a **IFIA** společně reprezentují v globálním měřítku významnou většinu subjektů poskytujících služby v oblasti testování, inspekce a certifikace. Naše členské organizace jsou rozmístěny nejen v Evropě a USA, ale i v ostatních částech světa a soubor našich členů sestává jak z malých a středních hospodářských subjektů, tak velkých entit. Naše činnost spočívá ve spolupráci s výrobci, vývozci a distributory při stanovování příslušných procedur posuzování shody jejich produktů před uvedením na trh. Právě proto jsme se vzájemně shodli na tom, že TTIP nabízí velmi dobrý rámec a možnosti pro usnadnění obchodu mezi Evropou a Spojenými státy.

Mezinárodní obchod je významný jak pro Evropu tak pro Spojené státy jako záruka prosperity a zaměstnanosti. Je však nutné vzít v úvahu, že vytvářené propojení kultur je stále komplexnější a bezpečnější a jeho hodnota se bude měnit v závislosti na hospodářské vyspělosti dotčených oblastí. Výrobky, které jsou prodávány na vnitřním trhu Evropy, Spojených států a jinde ve světě musí splňovat příslušné požadavky předpisů a norem – prostě musí být ve shodě.

Způsobilost a nestrannost subjektů posuzování shody ACIL, CEOC a IFIA zajišťuje výrobcům, obchodním partnerům, vládním orgánům a spotřebitelům důvěru v bezpečnost výrobků. Posuzování shody třetí stranou je nedílnou součástí dobře fungujícího trhu. ACIL, CEOC a IFIA a naše členské organizace podporují úsilí o naplnění záměrů TTIP a rádi bychom přispěli k její realizaci svými návrhy. Rádi bychom poděkovali Evropské komisi a vládě Spojených států za zvážení našeho stanoviska.

Podpora obchodu mezi Evropou a Spojenými státy

ACIL, CEOC a IFIA se shodují v tom, že trh mezi Evropou a Spojenými státy by měl být rozšířen a usnadněn potlačením netarifních překážek obchodu (*NTBs - Non-Tariff Barriers to Trade*). Při realizaci tohoto cíle je nezbytné vzít v úvahu zachování odůvodněných rozdílů v systémech posuzování bezpečnosti výrobků včetně předpokládaných rolí vlád a častých rozdílů v požadavcích na výrobky a služby určené pro trhy Evropy a Spojených států. Tyto rozdíly mají

původ v odlišnostech v celém komplexu vlivů počínaje odlišnostmi právními přes normy a postupy jejich vývoje, procedury posuzování shody, regulace až po specifické požadavky trhu, které nejsou předmětem vzájemného uznávání.

NTBs - čeho by mělo být rozumně dosaženo

Vyjednavací TTIP deklarovali svůj záměr pustit se do netarifních překážek obchodu prostřednictvím harmonizace nebo slučitelnosti norem a vzájemného uznávání. Přestože naše asociace uznávají že tyto cíle jsou chválihodné dospěli jsme společně k přesvědčení, že existuje řada důvodů, aby jejich aplikace mohla být považována za extrémně obtížnou.

Dosáhnout tak rozsáhlé harmonizace práva mezi dvěma trhy do použitelného institucionálního rámce společného pro Evropu a Spojené státy by vyžadovalo splynutí přístupů k vývoji předpisů a norem a způsobů jejich přijímání. Úřad pro spolupráci na regulaci (*Regulatory Cooperation Body*), jak je navrhován EU, by mohl sice umožňovat spolupráci mezi regulátory, ale nebude mít „sílu“ k přijímání právních aktů. Vlády na obou stranách Atlantiku by proto přinejmenším musely souhlasit s harmonizačními předpisy a legislativou pro příslušné teritorium a normy nebo procedury by musely být vyvíjeny adresně podle těchto požadavků. A konečně, pokud se regulativní status quo pro jednotlivé výrobní sektory změní, budou základní cíle regulace, směřující k přiměřené ochraně občanů, významně ovlivněny. Mimoto existující a omezená role státní správy ve vývoji a zavádění nepovinných norem, která tvoří většinu normalizačních činností, by byla nedostatečná.

Z uvedeného je zřejmé, že rozsáhlá a pevná harmonizace mezi Evropou a Spojenými státy by nevyhnutelně dosáhla limity možného, protože kompatibilita mezi právními systémy je nedostatečná a neexistuje ani potřebný institucionální rámec.

Pro usnadnění vzájemné obchodní výměny je dalším důležitým nástrojem TTIP vzájemné uznávání (*mutual recognition*) výsledků zkoušek výrobků a posuzování jejich shody. Principy vzájemného uznávání mohou být ale účinně uplatňovány jen za předpokladu, že výrobky jsou produkovány podle stejných norem a důvěryhodných procedur posuzování shody. Pro úspěšné uplatnění výrobku na jiném trhu je nezbytné, aby výrobek splňoval požadavky příslušných norem a předpisů a dosáhl tak požadované úrovně ochrany, očekávané na příslušném trhu. Zkušenosti z Evropy prokazují, že zejména výrobky s vysokým potenciálem nebezpečnosti pro člověka a prostředí nemohou být uváděny na trh s využitím principu vzájemného uznávání. Spíše se ukazuje, že je pro tyto výrobky účinnější harmonizovaná legislativa založená na Směrnících a Nařízeních. Například obchodování hraček, zdravotnických prostředků, motorových vozidel, výtahů, strojů a strojních zařízení je v současnosti v celé Evropě regulováno jednotně zatímco ve Spojených státech je např. bezpečnost na pracovišti jednotně regulována federálními předpisy (*Federal Regulations*), ale výrobky, které byly sice přezkoumány podle požadavků určitých norem a zaznamenány některou z národních uznaných zkušebních laboratoří (*NRTL - Nationally Recognized Testing Laboratory*), nemohou být ještě uváděny do oběhu, protože tak rozhodne až příslušný lokální orgán se soudní pravomocí (*AHJ - Authority Having Jurisdiction*) kromě případů kdy AHJ akceptuje výsledky NRTL.

Další komplikací je používání rozdílných forem posuzování shody pro stejné výrobky. V Evropě je obvyklé Prohlášení shody dodavatelem (*SDOC - Supplier Declaration of Conformity*) v závislosti na důvěryhodném přezkoumání výrobku nezávislou zkušební laboratoří (třetí strana) a následnou kontrolou. V USA je předpokladem pro uvedení výrobku na trh dohled prováděný subjektem posuzování shody. Nedávné studie trhu, provedené CEOC a IFIA na evropském trhu porovnaly jak jsou plněny deklarované vlastnosti výrobků, které byly uvedeny na trh cestou Prohlášení shody a těmi, které byly přezkoušeny třetí stranou. Studie prokázala silnou náchylnost systému Prohlášení k chybám. Z uvedeného vyplývá, že rozsáhlé využívání principu vzájemného uznávání v rámci TTIP bude mít nepochybně také své limity.

Co by měl TTIP udělat

Domníváme se, že má-li být dosaženo stanoveného cíle - vytvoření prostředí pro hladké obchodování mezi EU a USA - měla by být v rámci TTIP přijata obchodní směrnice, které umožní subjektům posuzování shody poskytnout odpovídající odborné služby těm výrobcům, kteří chtějí

obchodovat své výrobky na obou trzích. **Transatlantické přejímání výsledků posouzení shody** by mělo být založeno především na požadavcích cílového trhu. Především malé a střední podniky budou mít z tohoto přístupu největší prospěch tím, že budou moci absolvovat procedury posuzování shody svých výrobků u autorizovaných subjektů v domácím prostředí a podle požadavků cílového trhu.

1. Povolování přístupu na trh prostřednictvím procesu "Přeshraniční posuzování shody" ("Cross-Border Conformity Assessment Activities")

Výrobce musí zabezpečit, aby jeho výrobek uváděný na trh byl ve shodě s požadavky vztahujícími se na příslušný druh výrobků. Výrobce nese zodpovědnost za své výrobky bez ohledu na to jaké postupy posuzování shody jsou pro daný výrobek regulátory předpokládány. Regulátoři mohou vyžadovat jako důkaz shody zkoušky výrobku provedené třetí stranou z titulu bezpečnosti výrobku, ochrany zdraví a prostředí, nebezpečné obsluhy a podobně.

Přezkoušení výrobku z hlediska souladu s požadavky zákonných předpisů může být na obou stranách Atlantiku významně usnadněno, jestliže by subjekty provádějící posuzování shody na jedné straně byly také autorizovány pro zkoušení výrobků podle regulativních a technických předpisů platných na opačné straně. Podpora přeshraničního testování s využitím zkušebních kapacit v místě výroby produktu by usnadnilo naplnění požadované zásady - *one stop shopping*, omezení počtu subjektů s kterými musí výrobce komunikovat, zkrácení doby před uvedením výrobku na trh. V případech výrobků u kterých by mohlo být provedeno posuzování shody podle identických požadavků na obou trzích by odpadla zcela potřeba dalšího zkoušení. Tento přístup by také podporoval omezení nadbytečného zkoušení výrobku v případě kdy se požadavky jedné strany liší výslovně jen u některé vlastnosti. Použití mezinárodního systému posuzování shody jakým je např. IEC schéma posuzování shody, je v některých případech účinnou cestou redukce nadbytečného testování.

2. Podpora akreditace posuzování shody

Subjekty posuzování shody (včetně vnitropodnikových laboratoří a nezávislých zkušebních/certifikačních / inspekčních subjektů třetí strany) musí spolehlivě prokázat příslušným orgánům svoji způsobilost ve všech hlediscích posuzování shody včetně zkoušení a certifikace výrobků podle požadavků příslušných předpisů a norem. Akreditace subjektů posuzování shody jim poskytuje důvěryhodnost vůči výrobcům, spotřebitelům, obchodníkům a regulátorům, kteří mají své kompetence a povinnosti při uvádění výrobku na trh. Zatímco **podporujeme přísné akreditační požadavky**, jakými jsou srovnávací testy pro zabezpečení způsobilosti, jsou náklady spojené s vícenásobnými lokálními akreditačními požadavky a dvojití akreditací subjektů posuzování shody na obou stranách Atlantiku další zátěží nepříznivě ovlivňující transatlantický obchod. Subjekty posuzování shody, které by měly vícestranou působnost, budou řešením těchto problémů významně finančně zatíženy. Doporučujeme, aby v rámci přípravy TTIP byly přezkoumány způsoby usměrnění požadavků na akreditaci jak v EU tak USA při zachování požadované způsobilosti těchto subjektů. Usnadnění obchodní výměny a zabezpečení ochrany spotřebitele je podstatou existence všech zkušebních laboratoří a subjektů posuzování shody a k tomu potřebují odpovídající oprávnění. Proto doporučujeme aby v rámci TTIP bylo přezkoumáno, jak dosáhnout toho, aby vnitropodnikové laboratoře (subjekty první strany) splňovaly stejně vysoké požadavky na způsobilost jako laboratoře třetí strany a zvážily proto zavedení systému akreditace zkoušení a certifikace na bázi příslušných ISO/IEC norem (17025, 17065, 17011, 17021). Jejich zavedením může být u subjektů první strany dosaženo lepší srovnatelnosti výsledků posuzování shody.

3. Usnadnění regulační spojitosti a sektorální spolupráce

ACIL, CEOC a IFIA podporují závazek TTIP na regulační spojitost, průhlednost a další úsilí jednotlivých průmyslových sektorů při selekci norem, srovnání regulativních opatření a sdílení dat. Jakákoliv úsilí, která podporují vyšší úroveň průhlednosti, účasti zainteresovaných stran a zodpovědnosti ve vývoji předpisů, napomáhají zkušebním laboratořím a subjektům posuzování shody pracovat efektivně a v konečném výsledku pomáhají výrobcům. Navíc jakékoliv kroky, které mohou redukovat nebo dokonce odstranit zbytečné regulativní rozdíly budou sloužit snížení nákladů a času potřebného pro vstup výrobku na trh.