

CEOC International, EUROLAB, IFIA
5. listopadu 2014

Transatlantické partnerství pro obchod a investice - TTIP Regulace trhu s výrobky v EU a USA

Jörg Mähler (TÜV Rheinland LGA Products)

(pracovní překlad tezí poskytnutých autorem přednášky pořadatelům semináře)

1. Úvod

Transatlantické partnerství pro obchod a investice – **TTIP** (*Transatlantic Trade and Investment Partnership*) je navrhovaná a připravovaná dohoda o volném obchodu mezi **Evropskou unií** a **Spojenými státy**. Tato dvojice partnerských subjektů společně generuje 60 % celosvětového HDP, 33 % celosvětového obchodu se zbožím a 42 % trhu se službami. Zóna volného obchodu mezi těmito dvěma subjekty by představovala potenciálně největší dohodu o volném obchodu v historii.

USA a EU jsou tedy největšími obchodními partnery ve většině ostatních zemí na světě a jsou zdrojem třetiny obchodních toků světa. Vzhledem k již relativně nízkým celním tarifům (pod 3 %) je pro úspěch dohody nutné dosáhnout odstranění netarifních překážek.

EU obdržela v červenci 2013 od členských států mandát k jednání jehož cílem je:

- zvýšení vzájemné obchodní výměny a investic mezi EU a USA
- vyhledávání nových ekonomických možností k vytváření pracovních příležitostí a podmínek růstu prostřednictvím rozšíření trhu a zlepšené kompatibility v oblasti regulace včetně globalizace norem.

Očekávání Evropské komise:

- obchodní dohoda by mohla mít největší vliv na rozvoj v oblasti normalizace a předpisů, tedy regulace
- hlavními cíli a výzvami jsou ale **uvolnění a deregulace** trhu vyžadující tvůrčí a trpělivou spolupráci v této oblasti.

Dohodou by měly zúčastněné strany respektovat skutečnost, že posílení vzájemné obchodní výměny a přímých investic nebude na úkor jejich vlastního životního prostředí, ochrany zdraví při práci a bezpečnostní legislativy a norem, rozvolnění podstaty pracovní legislativy a nebo legislativy podporující jejich kulturní rozmanitost.

2. Bezpečnost výrobků v EU a v USA

Ochrana spotřebitele má na obou stranách Atlantiku rozdílný historický vývoj i tradice!

EU

- preventivní přístup (preventivní opatření pro ochranu prostředí, zdraví obyvatel, zvířat a rostlin) jak je uvedeno v čl. 191 Lisabonské smlouvy
- jednotný přístup k shodě výrobků s evropskou legislativou na společném trhu od roku 1980 - Nový legislativní rámec (NLF) - harmonizace národních systémů a legislativy členských zemí
- cíl: volný pohyb a vysoká úroveň bezpečnosti výrobků ve společném trhu.

USA

- bezpečnost výrobků se rozvíjela v závislosti na požadavcích pojišťovnictví (nejdříve v oblasti požární bezpečnosti od r. 1890)
- americký legislativní přístup k ochraně spotřebitele, ale i v jiných oblastech, je založen na vědeckých faktech dokládajících, že regulace má své oprávnění jen v případě exaktních důkazů o zvyšující se úrovni nebezpečnosti
- zákon o bezpečnosti spotřebních výrobků z roku 1972 byl modifikován v roce 2008 a rok poté zrušen. V roce 2008 (v USA zavedeno povinné zkoušení hraček) bylo staženo z trhu 96 položek hraček. Od té doby se počet neschválených hraček významně snížil na 2 případy v roce 2013 a 4 případy v roce 2014
- v USA je neplnění zákonných požadavků spojeno s enormními pokutami pro výrobce.

3. Systémy posuzování shody

EU

- nový legislativní rámec (NLF) pro harmonizaci a normalizaci poskytuje spolu s prováděcími moduly široký výběr postupů posuzování shody včetně prohlášení shody výrobcem
- pro výrobky se silným potenciálem nebezpečnosti je spoluúčast tzv. notifikovaných osob (*NBs - Notified Bodies*) na procedurách posuzování shody nezbytná
- notifikované osoby (subjekty) NBs prokazují svoji způsobilost příslušným národním orgánům členských zemí, které je notifikují v EU. Počet NBs v členském státě nebo EU není limitován
- výsledky posouzení shody jsou uznávány napříč EU.

USA

(různé autority - orgány stanovují postupy a procedury posuzování shody na federální a nebo lokální úrovni - OSHA, FDA, CPSC, FCC)

USA - OSHA

- prokázání shody výrobku s národními normami - 15 národních registrovaných zkušebních laboratoří **NRTL** (*National Registered Test Laboratory*), které jsou akreditovány u **OSHA** (*Occupational Health and Safety Organization*) - agentury Ministerstva práce
- jiným autoritám **AHJ** (*Authority Having Jurisdiction*) se soudní pravomocí, přísluší rozhodování na místní – lokální úrovni (jednotlivé státy, města, samosprávné celky) s nesjednocenými požadavky, jsou konečným článkem v rozhodování o dosažení shody

USA - CPSC

- **CPSC** (*Consumer Product Safety Commission*) má na starosti ochranu obyvatel před nebezpečím úrazů a ohrožení života, vyplývajícím z používání spotřebních výrobků. Působnost prostřednictvím subjektů se soudní pravomocí
- působnost CPSC na federální úrovni v oblasti výrobků pro děti, textilního zboží, nábytku pro domácnosti
- CPSC opírá svou činnost o zákon **CPSIA** (*Consumer Product Safety Improvement Act*), který poskytuje účinné nástroje

USA - BIFMA

- **BIFMA** (*Business and Institutional Furniture Manufacturers Association*) je významné, nadnárodní sdružení výrobců nábytku. Podílí se na tvorbě norem, jejich správné aplikaci v praxi

- BIRMA uděluje akreditaci laboratořím třetí strany pro testování standardního nábytku. Zkušební protokoly těchto laboratoří jsou výrobci využívány k spoluúčasti na programu "udržitelnosti".

4. Porovnání legislativních požadavků na výrobky v EU a USA

(Pozn.: porovnání provedeno jen u tří následujících komodit)

Strojní zařízení	EU	USA
Legislativní požadavky	Směrnice ES 2006/42/ES – strojní zařízení 2000/14/ES – emise hluku 2004/108/ES – EMC	Federální předpisy: kodex federálních předpisů OSHA Lokální předpisy: státy, země nebo města se podílí na tvorbě předpisů a uplatňuje svoje požadavky v předpisech pro stavebnictví, požární bezpečnost, elektrické inspekce a povolování užívání
Požadavky norem	EN např. EN 60204-1 EN 1870, a dal.	UL, NFPA, ANSI (např. UL 508, UL 508A, UL 2011, ANSI B11, NFPA 79)
Zkoušení povinné, nepovinné	V zásadě nepovinné s výjimkou strojů stanovených Přílohou IV. směrnice 2006/42/ES, nebo Čl. 12 směrnice 2000/14/ES	Povinnost záznamu o zkoušení, nebo označení - značka na výrobku; široké pole pro různé aplikace
Zodpovědnost	Samocertifikace - posouzení shody výrobcem/ Notifikovaný subjekt	Stanovený subjekt (NRTL) – národní uznaná zkušební laboratoř
Sledování produkce – audit u výrobce	Žádné / je vhodný QM v rámci modulu H podle Přílohy IV tam, kde není stroj navrhován podle hEN	Pro stanovené výrobky, 2-4x za rok; není požadováno pro na místě posuzovaná a označená zařízení
Zodpovědnost	Není/ Notifikovaný subjekt	stanovená agentura (NRTL) – národní uznaná zkušební laboratoř
Certifikace	EU – typová zkouška	Posouzení na místě (<i>Field Evaluation</i>) – AHJ; označení značkou nebo záznam
Zodpovědnost	Notifikovaný subjekt	Stanovená agentura (NRTL)
Certifikační značka	Označení CE s/bez čísla notifikovaného subjektu	TUVus, UL, CSAus, ETL,....
Záruka	Ano	Ano

Hračky	EU	USA
Legislativní požadavky	Směrnice ES 2009/48/ES – bezpečnost hraček	Federální předpisy: CPSIA - zákon o bezpečném využití spotřebních výrobků
Požadavky norem	EN – CEN, CENELC (např. EN řady 71, EN 62115)	ASTM F963 (norma pro bezpečnost hraček)
Zkoušení (povinné, nepovinné)	Nepovinné – v případě že výrobky jsou kompletně pokryty hEN	Povinné – zavedeno v roce 2008
Zodpovědnost	Samocertifikace - posouzení shody výrobcem / notifikovaným subjektem	laboratoř autorizovaná CPSC (komise pro bezpečnost spotřebních výrobků)
Sledování produkce – audit u výrobce	Žádné	Žádné
Zodpovědnost	---	---
Certifikace	Ne / EU – typová zkouška	Ano
Zodpovědnost	---	„certifikát výrobku pro děti“ - laboratoř autorizovaná CPSC
Certifikační značka	Ne	Ne
Záruka	Výrobce, dovozce	Výrobce, dovozce

Zdravotnické prostředky	EU	USA
Legislativní požadavky	Směrnice ES 93/42/EHS – zdravotnické prostředky (ZD) 90/385(ES – aktivní implantabilní ZD 98/79/ES – in vitro diagnostické ZD CE - označení shody	US FDA Regulation 21 CFR series (federální předpis pro potraviny a léčiva)
Požadavky norem	EN – CEN, CENELEC, ETSI (předpoklad shody v případě splnění požadavků hEN)	UL, ASTM
Přístup na trh	Decentralizovaný systém notifikovaných subjektů	Centrální státní systém. Notifikace před uvedením na trh -

	posuzování shody. Postupy závislé na třídě rizikivosti zdravotnických prostředků	postup 510(k) pro třídu I a II. Povinné schválení (PMA) před uvedením na trh pro třídu III
Zodpovědnost	Výrobce / Notifikovaný subjekt	FDA (ministerstvo pro potraviny a léčiva – centrum CDRH)
Dozor trhu	Ano	Ano
Zodpovědnost	Národní orgán členského státu	FDA
Dohled	Ne / Audity 1x za rok pokud je stanovuje postup posuzování shody	Ano
Zodpovědnost	Ne / Notifikovaný subjekt	FDA

5. Závěry

Běžné situace v EU a USA

- .v každodenní praxi TÜV Rheinland většina zkoušených výrobků neobstojí pro technické důvody. Porozumět normám a jejich správné aplikaci je výzvou především pro malé a střední podniky.
- ochrana spotřebitele a certifikace třetí stranou má dlouhou tradici na obou stranách Atlantiku
- nedá se říci, že úroveň bezpečnosti výrobku je na některé straně Atlantiku vyšší.

Významné rozdíly mezi EU a USA

- harmonizovaný regulativní systém (subjekty a struktury) EU a systém označování výrobků značkou shody CE oproti současně používanému souběhu různých pravidel a předpisů na národní, státní a lokální úrovni v USA
- normalizace elektrotechnické a mechanické bezpečnosti v EU (Nový legislativní rámec – NLF) oproti v USA používané regulaci podle specifických hledisek nebo výrobků
- dozor trhu v EU – zodpovědnost na orgánech členských států; v USA provádějí agentury
- posuzování shody v EU – prohlášení výrobce a spolupráce notifikovaného subjektu; v USA podle předpisů OSHA/CPSC/atd. – rozhodnutí na místě příslušném AHJ)

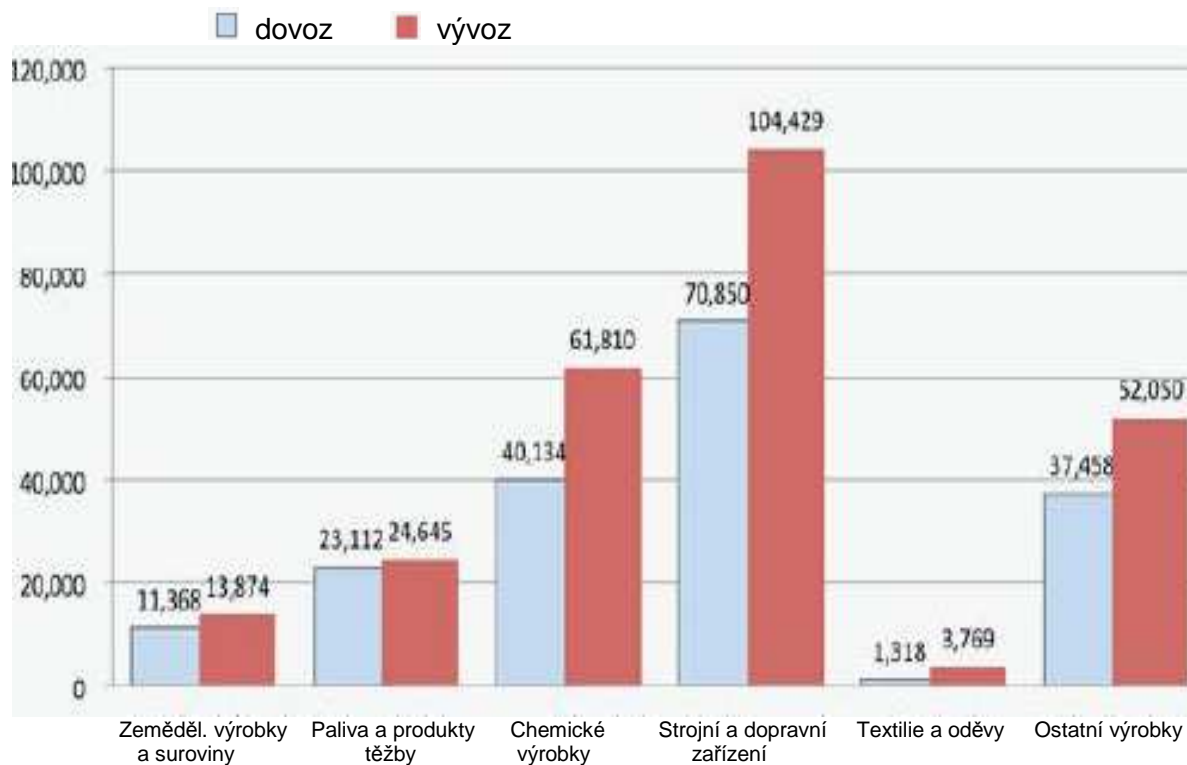
6. Perspektivy

Z titulu TTIP se v oblasti regulace trhu s výrobky předpokládá dosažení konsenzu na:

- účelném a účinném nařízení pro ochranu spotřebitele
- vzájemném uznávání procedur a standardů pro redukci obchodních překážek (nejen mezi EU a USA)
- zavedením dobré laboratorní praxe (transparentnost, odpovědnost, součinnost) od nejzákladnějších úrovní jak v EU tak USA - např. už při vývoji nových norem
- vzájemném uznávání – nesmí vyvolávat legální neurčitost (pochybnosti) a dodatečné povinnosti pro spotřebitele resp. výrobce

- rozumném přístupu k zajištění shody výrobku s požadavky na bezpečnost na jakémkoliv trhu.

Příklad obchodní výměny (v mil. EUR) mezi EU a USA v roce 2011 (podle odvětví)



Zdroj: <http://trade.ec.europa.eu>

Zkratky použité v textu:

ASTM (*American Society for Testing and Material*) – americká standardizační organizace – technické normy a předpisy

AHJ (*Authority Having Jurisdiction*) – orgán se soudní pravomocí, přísluší mu rozhodování o shodě výrobku s požadavky na místní (lokální) úrovni

CPSC (*Consumer Product Safety Commission*) - komise pro bezpečnost spotřebních výrobků

CPSIA (*Consumer Product Safety Improvement Act*) – zákon o bezpečnosti spotřebních výrobků

CFR (*Code of Federal Regulations*) – kodex federálních předpisů

FDA (*Food and Drug Administration*) – ministerstvo pro potraviny a léčiva

NRTL (*Nationally Recognized Testing Laboratory*) – národní uznaná laboratoř

OSHA (*Occupational Health and Safety Organization*) – agentura ministerstva práce s kompetencemi v oblasti ochrany života a zdraví při práci. Působí i v Evropě (EU – OSHA)

OSHA (*Occupational Health and Safety Organization*) – agentura ministerstva práce s kompetencemi v oblasti ochrany života a zdraví při práci. Působí i v Evropě (spolupráce CEOC International s EU – OSHA)

UL (*Underwriters Laboratories*) – síť uznaných amerických zkušebních laboratoří. Působí globálně. Zpracovává také normy a předpisy pro posuzování shody.

