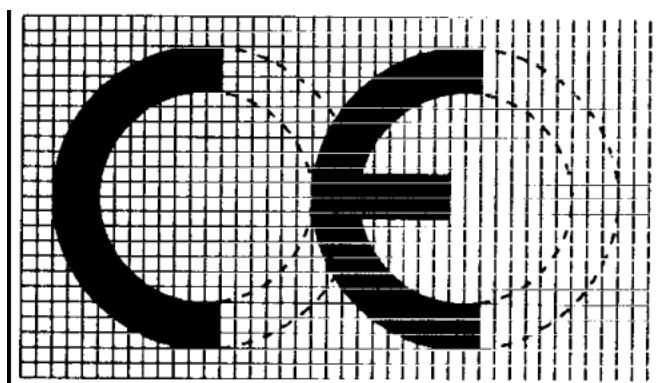




Uvádění výrobků na vnitřní trh Evropského hospodářského prostoru

**Služby zkušebních, inspekčních a certifikačních organizací
České republiky - členského státu EU - pro výrobce ze třetích zemí.**

Verze 2020

Tento dokument je určen především výrobcům ze zemí mimo Evropský hospodářský prostor. Je určen i dovozcům jejich výrobků do Evropského hospodářského prostoru a zplnomocněným zástupcům výrobců, sídlícím v zemích Evropského hospodářského prostoru, zejména pak sídlícím v České republice (ČR).

Může být užitečný v ČR i pro výrobce, pracovníky autorizovaných/notifikovaných osob, oznámených subjektů a uznaných nezávislých organizací, pro orgány státní správy a odbornou veřejnost.

Dále uváděná pravidla se vztahují pouze na výrobky, jejichž podmínky vstupu na vnitřní trh v Evropském hospodářském prostoru upravují **harmonizační předpisy EU tzv. „nového přístupu“ (New Approach)**. Ty jsou v současné době doplňovány a nahrazovány **harmonizačními předpisy EU (směrnice, nařízení) tzv. „nového legislativního rámce“ („New Legislative Framework“)**. Nejnověji se uplatní též předpisy tzv. **„Baličku týkajícího se zboží: posilování důvěry v jednotný trh“**.

V ČR se tato pravidla v hlavních principech vztahují i na vybrané výrobky, uváděné na trh podle národních předpisů ČR, neharmonizovaných s předpisy EU.

Obsah:

Předmluva

Úvod

- 0 Vybrané základní pojmy a zkratky
- 1 Základní pravidla vstupu výrobku na trh
- 2 Technické požadavky na výrobky
- 3 Povinnosti hospodářských subjektů a jim doporučené postupy
- 4 Identifikace předpisů, které se na výrobek vztahují
- 5 Identifikace požadavků z předpisů
- 6 Identifikace technických specifikací, navazujících na předpisy
- 7 Identifikace postupů posuzování shody před uvedením výrobku na trh nebo do provozu
- 8 Výběr vhodného notifikovaného subjektu
- 9 Realizace postupů posuzování shody
- 10 Povinné označování výrobku
- 11 Průvodní dokumentace
- 12 Závěr

Přílohy:

- A Internetové odkazy na zdroje informací
- B Sektory stanovených výrobků podle právních předpisů EU a ČR
- C Přehled modulů posuzování shody
- D Seznam členů AAAO

Dodatek: Identifikace změn v právních předpisech EU a ČR

Předmluva

Používání této publikace je optimální po jejím zkopírování do vlastního PC s přístupem na internet a využíváním hypertextových odkazů na externí zdroje informací.

*Seznam všech aktivovaných internetových odkazů použitých v publikaci (a mnohých dalších) je uveden v **příloze A**. V příslušné části textu je neaktivní odkaz označen v podobě číslce v závorce, např. (A1.1). Pod stejným číslem je odkaz aktivován v příloze A. Při otevírání odkazů v této příloze lze použít Ctrl+proklik, nebo jiný způsob fungující v konkrétním PC (lze doporučit vytvoření samostatného pracovního souboru obsahujícího přílohu A k operativnímu přístupu k odkazům).*

*Pro snadnější pochopení textu se doporučuje věnovat hned zpočátku pozornost **kapitole 0** této publikace, která obsahuje vybrané základní **pojmy a zkratky**, používané v textu.*

Úvod

S podporou Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví – ÚNMZ (A3.1) + anglicky (A3.1.1), rusky (A3.1.2) v rámci Plánu standardizace - Programu rozvoje zkušebnictví (A3.1.8) - vydala Asociace akreditovaných a autorizovaných organizací, z.s. – AAAO (A3.2) v r. 2013, 2016 a 2018 publikace pro výrobce (a ostatní hospodářské subjekty) ze třetích zemí o pravidlech uvádění výrobků na vnitřní trh v EU / Evropském hospodářském prostoru (dále **vnitřní trh**) (A1.10). V r. 2015, 2017 a 2019 byla publikace se stejnou tematikou, příslušně upraveným textem a při zachování společných principů určena pro hospodářské subjekty v ČR.

Dále uváděná pravidla se obecně vztahují na výrobky, které představují zvýšenou míru ohrožení oprávněného zájmu. Jejich vstup na trh je podmíněn mj. posouzením jejich shody, jímž se prokáže splnění základních požadavků na vlastnosti výrobků, uvedených v právních předpisech.

Informace a doporučení uváděná v této publikaci se týkají konkrétně vstupu výrobků na trh v ČR, čímž zároveň vstupují na vnitřní trh.

V ČR se dále uváděná pravidla vztahují na následující výrobky, které označíme pro účely této publikace souhrnně jako "**stanovené výrobky**", jimiž jsou:

- a) výrobky, které patří do působnosti nařízení vlády ČR, vydaných k provedení zákona **č. 22/1997 Sb.**, o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů (dále **zákon 22, Z22**) (A4.1) + anglicky (A4.1.1) a případně k provedení dalších zákonů (např. zákona o zdravotnických prostředcích). Sem patří i výrobky v působnosti vnitrostátních nařízení vlády ČR pro vybrané výrobky (A4.6) a vybrané stavební výrobky (A4.7) a prakticky též výrobky v působnosti atomového zákona (A4.5) a jeho prováděcích předpisů (A4.5.1);
- b) výrobky, které patří do působnosti nařízení vlády ČR, vydaných k provedení zákona **č. 90/2016 Sb.**, o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh, ve znění pozdějších předpisů (dále **zákon 90, Z90**) (A4.2) + anglicky (A4.2.1);
- c) výrobky, které patří do působnosti zákona č. 206/2015 Sb., o pyrotechnických výrobcích a zacházení s nimi a o změně některých zákonů (zákon o pyrotechnice), ve znění pozdějších předpisů (dále **zákon 206, Z206**) (A4.3) a jeho prováděcích nařízení vlády (A4.8);
- d) výrobky, na které se vztahují **přímo použitelné harmonizační předpisy EU** z oblasti uvádění výrobků na trh (adaptačními předpisy jsou buď **Z22** (A4.1), nebo **Z90** (A4.2), popř. **jiné** právní předpisy ČR).

Tato publikace obsahuje pouze **základní principy**, které by neměl výrobce pominout při uvádění svých výrobků na trh v souladu s předpisy. Další podrobnosti lze nalézt v informačních zdrojích, které jsou v této publikaci uvedeny (i opakovaně, je-li to účelné). Zdroje, včetně informací, které obsahují, podléhají vývoji a změnám, takže každý zájemce by měl získat a respektovat jejich **aktuální verzi**.

*Specifická problematika pro uvádění **stavebních výrobků** na vnitřní trh zde **podrobně řešena není** – jsou uváděny pouze signální informace o odlišnostech.*

0 Vybrané základní pojmy a zkratky

01 ČR – Česká republika, člen EU;

02 Evropský hospodářský prostor (European Economic Area) – tvoří jej členské státy EU (od r. 2013 vč. Chorvatska, od února 2020, resp. konce přechodného období, které běží do 31. 12. 2020, bez Spojeného království Velké Británie a Severního Irska (dále jen Spojené království)) a Lichtenštejnsko, Norsko a Island

***Poznámka:** Spojené království vystoupilo z EU k 1. únoru 2020. Dohoda o vystoupení obsahuje ustanovení o přechodném období, které skončí 31. prosince 2020. Od 1. ledna 2021 bude tedy Spojené království považováno za „třetí zemi“ se všemi z toho plynoucími důsledky (např. stávající notifikované subjekty sídlící ve Spojeném království pozbydou statut notifikovaných subjektů a jejich výstupy tak nebude možno nadále používat při uvádění výrobků na vnitřní trh). Hospodářské subjekty, jichž se to týká, by proto měly pečlivě zvážit dopad této změny právní situace a včas podniknout příslušné kroky. Bližší informace týkající se jednotlivých sektorů lze nalézt na aktualizované webové stránce Evropské komise:*

https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/getting-ready-end-transition-period_en.

03 Vnitřní trh (Internal market (A1.10)) – jednotný trh států EU / Evropského hospodářského prostoru, na němž je uplatňován mj. volný pohyb výrobků (1.4); v rámci celní unie platí pravidla volného pohybu výrobků i mezi EU a Tureckem;

04 Regulovaná oblast – oblast veřejného života, kde požadavky a pravidla jsou stanoveny zvláštními právními předpisy;

***Poznámka 1:** v tématice této publikace – u „stanovených výrobků“ (viz dále bod 026) - týká se spíše jednotlivých vlastností, než výrobků, služeb atd. jako celků;*

***Poznámka 2:** regulovaná oblast je daleko širší než oblast „stanovených výrobků“ (viz dále bod 026);*

05 Harmonizovaná oblast - část regulované oblasti, kde předpisy s pravidly a požadavky jsou harmonizovány v rámci EU a nahrazují jednotlivé vnitrostátní úpravy věcně shodnou společnou úpravou:

- buď s **přímou použitelností** (nařízení), nebo
- **transponovanou** ve všech členských státech (ze směrnic → do vnitrostátních předpisů);

06 Neharmonizovaná oblast - část regulované oblasti, kde harmonizace v EU neproběhla, takže platí vnitrostátní požadavky a postupy, které se pro vstup a pohyb výrobku na vnitřním trhu za předpokladů stanovených právními předpisy (např. v ČR §13b Z22) mohou považovat za **rovnocenné**; příp. problémy se řešily podle N764, po jeho zrušení 19. 4. 2020 se řeší podle **N515** (A2.14, + anglicky A2.14.1) – viz dále bod 011;

07 Harmonizační právní předpisy EU:

- obecně – právní předpisy EU, harmonizující pravidla v EU v oblastech, kde se členské státy dohodly na účelnosti harmonizace a shodly se na harmonizovaném znění;
- pro tuto publikaci - veškeré právní předpisy EU, harmonizující podmínky pro uvádění výrobků (stanovených - viz dále bod 026) na vnitřní trh;

08 Nový přístup (New Approach) – soubor činností a dokumentů EU, uplatňovaný v EU od r. 1985. Je založen na stanovení závazných „základních požadavků“ v právních předpisech s podrobnou specifikací v nezávazných harmonizovaných technických normách, příp. jiných harmonizovaných technických specifikacích;

09 Předpoklad shody – základní princip nového přístupu - splnění tematicky příslušných požadavků harmonizované normy/specifikace se považuje za splnění odpovídajících (základních) požadavků právního předpisu;

010 Nový legislativní rámec EU (New Legislative Framework) (A2.4) – výsledek „revize nového přístupu“ v letech cca 2005 - 2008, zahrnující předpisy:

- N515 (A2.14, + anglicky A2.14.1) účinnost od 19. 4. 2020, nahrazuje N764 (011.1);

- N765 (A2.6) (bude od 16. 7. 2021 změněno nařízením N1020 (A2.16));

- a R768 (A2.4) + anglicky (A2.4.1);

011 N764 (k 19. 4. 2020 zrušeno, viz následující 011.1) - Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 764/2008 (A2.5) ze dne 9. července 2008, 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 kterým se zrušuje rozhodnutí č. 3052/95/ES;

*(toto byl jeden z **přímo použitelných** právních předpisů EU i v ČR)*

011.1 N515 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/515 ze dne 19. března 2019 o vzájemném uznávání zboží uvedeného v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě a o zrušení nařízení (ES) č. 764/2008 (A 2.14).

*(toto je jeden z **přímo použitelných** právních předpisů EU i v ČR;)*

(nový předpis - účinnost od 19. 4. 2020).

012 N765 – Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 (A2.6)

ze dne 9. července 2008, 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 (znění včetně opravy);

*(toto je jeden z **přímo použitelných** právních předpisů EU i v ČR)*

N1020 (A2.16 a bod 012.1) k 16. 7. 2021 v rozsahu uvedeném v čl. 39 mění N 765 včetně názvu.

012.1 N1020 - Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1020 (A2.16) ze dne 20. června 2019 o dozoru nad trhem a souladu výrobků s předpisy a o změně směrnice 2004/42/ES a nařízení (ES) č. 765/2008 a (EU) č. 305/2011.

*(toto je jeden z **přímo použitelných** právních předpisů EU i v ČR;)*

(nový předpis - účinnost od 16. 7. 2021, vybrané články od 1. 1. 2021).

Poznámka: z důvodu implementace tohoto přímo použitelného předpisu se v současné době v ČR připravuje návrh zákona o dozoru nad trhem (A.4.9) – viz Dodatek této publikace, Pč. 4 a 15.

013 R768 - Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 768/2008/ES (A2.7)

ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS (znění včetně opravy);

014 CPR - Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 305/2011 (A2.8)

ze dne 9. března 2011, kterým se stanoví harmonizované podmínky pro uvádění **stavebních výrobků** na trh a kterým se zrušuje směrnice Rady 89/106/EHS;

*(toto je jeden z **přímo použitelných** právních předpisů EU i v ČR)*

N1020 (A2.16 a bod 012.1) k 16. 7. 2021 v rozsahu uvedeném v čl. 40 mění čl. 56 v CPR.

015 Z22 - Zákon 22 – jen v ČR - zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů (A4.1) + anglicky (A4.1.1) – jím jsou do právního řádu ČR zavedeny principy nového přístupu a návaznými NV harmonizační předpisy EU, vydané **před zavedením** nového legislativního rámce (s výjimkou směrnice o bezpečnosti hraček, která je sladěna s jeho principy);

016 Z90 - Zákon 90 – jen v ČR - zákon č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich uvádění na trh, ve znění pozdějších předpisů (A4.2) + anglicky (A4.2.1) – jím se do právního řádu ČR zavádějí principy nového legislativního rámce (zejména s využitím R768 vč. opravy (A2.7)) a návaznými NV harmonizační předpisy EU, vydané **podle** nového legislativního rámce;

017 NV - Nařízení vlády (ČR) – soubor jen v ČR – zde (pro potřeby této publikace) jsou míněna jen NV vydaná k provádění **Z22** (A4.1), **Z90** (A4.2) a **Z206** (A4.3) – forma podzákonného právního předpisu ČR, jímž obvykle bývá transponován harmonizační předpis EU (směrnice EU) do právního řádu ČR;

018 Posuzování shody

- podle R768/Z90 (A2.7/A4.2) – postup prokazující, že byly splněny konkrétní technické/základní požadavky týkající se výrobku, postupu, služby, systému, osoby nebo subjektu;
- podle Blue Guide (A2.12) + anglicky (A2.12.1) - postup prováděný výrobcem, kterým se prokáže, že byly splněny konkrétní požadavky týkající se výrobku. Výrobek podléhá posouzení shody jak ve fázi návrhu, tak i ve fázi výroby;
- praktická definice (pro ČR a tuto publikaci) - soubor činností, jimiž se u stanovených výrobků (viz dále bod 026) zjišťuje, potvrzuje a dokumentuje splnění relevantních požadavků právních předpisů platných v ČR (harmonizovaných s EU, příp. vnitrostátních jen pro ČR) na vlastnosti výrobků a na činnosti výrobce, které je podmínkou legálního uvedení výrobku na trh v ČR a tím i na vnitřní trh;

019 Subjekt posuzování shody

- v ČR - podle § 3 písm. h) v Z90 (A4.2) - osoba nebo organizační složka státu, která vykonává činnosti posuzování shody, včetně kalibrace, zkoušení, certifikace a inspekce;
- podle Blue Guide (A2.12) - subjekt provádějící úkoly související s postupy posuzování shody uvedenými v platných technických harmonizačních právních předpisech, vyžaduje-li se účast třetí strany;

020 Notifikovaný subjekt (Notified body) – právní subjekt oznámený/notifikovaný podle příslušného předpisu EU nového přístupu a uvedený v databázi **NANDO** (A2.11). Je oznámen/notifikován členským státem EU / Evropského hospodářského prostoru (i ČR) k činnostem posuzování shody (zkoušky, inspekce, certifikace), u nichž je jeho účast vyžadována nebo umožněna harmonizačními předpisy EU podle nového přístupu.

Uvedení v NANDO jej opravňuje k působnosti v celé EU / Evropském hospodářském prostoru.

Pod pojem „notifikovaný subjekt“ jsou pro účely této publikace v ČR **podřazeny subjekty s odlišnými názvy** podle postupně v minulosti vydávaných právních předpisů: autorizovaná osoba, notifikovaná osoba, oznámený subjekt, uznaná nezávislá organizace;

***Poznámka 1:** rozsah pověření je vymezen pro výrobek (skupinu výrobků), právní předpis a modul/postup posuzování s příp. dalším upřesněním;*

***Poznámka 2:** rozsah pověření různých notifikovaných subjektů je různý, rozsahy jejich působnosti se vzájemně různě překrývají;*

***Poznámka 3:** různé notifikované subjekty jsou ve vzájemném vztahu konkurentů na trhu posuzování shody (v ČR i v Evropském hospodářském prostoru);*

021 hEN – harmonizovaná Evropská norma;

022 hČSN – jen v ČR - harmonizovaná Česká technická norma;

023 uČSN – jen v ČR - určená Česká technická norma;

024 ÚNMZ – jen v ČR - Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (organizační složka státu – ČR) (A3.1);

025 ČAS – jen v ČR - Česká agentura pro standardizaci (státní příspěvková organizace zřízená ÚNMZ) (A3.5) + anglicky (A3.5.1);

026 Stanovený výrobek – jen v ČR a pro účely této publikace – výrobek (druh výrobků), který

představuje zvýšenou míru ohrožení oprávněného zájmu. Proto musí být u něj před uvedením na trh zajištěna a úspěšně posouzena shoda s právními předpisy. Jsou to výrobky, které (v ČR) patří do působnosti:

- NV vydaných k provedení **Z 22** (A4.1);
- vč. 2x vnitrostátních NV pro vybrané výrobky v ČR (A4.6, A4.7);
- vč. atomového zákona (A4.5) a prováděcích předpisů (A4.5.1);
- NV vydaných k provedení **Z 90** (A4.2);
- **přímo použitelných** předpisů EU z oblasti uvádění výrobků na trh;
- **příp. samostatných zákonů**, jimiž jsou do právního řádu ČR implementovány harmonizační dokumenty EU z oblasti uvádění výrobků na trh (např. zákon o pyrotechnice (A4.3));

027 Dodání na trh - dodání výrobku k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu v rámci obchodní činnosti, ať už za úplaty nebo bezplatně (dle R768 (A2.7) i cca podle N1020 (A2.16) – od 16. 7. 2021);

028 Uvedení na trh - první dodání výrobku na trh (dle R768 (A2.7) i cca podle N1020 (A2.16) – od 16. 7. 2021).

***Poznámka:** význam může být i sektorově zpřesněn – viz např. Z90 (A4.2) uvádí k výtahům v § 28 písm. d) Uvedení na trh - dodání výtahu k použití na trhu EU*

029 Hospodářské subjekty

- podle R768 (A2.7) - výrobce, dovozce, distributor a zplnomocněný zástupce;
- podle N1020 (A2.16) (viz 012.1 výše) – totéž a navíc poskytovatel služeb kompletního vyřízení objednávek nebo jakákoli jiná fyzická nebo právnická osoba, která má povinnosti v souvislosti s výrobou výrobků, jejich dodáváním na trh nebo uváděním do provozu v souladu s příslušnými harmonizačními právními předpisy EU.

***Poznámka:** jeden právní subjekt může být souběžně pro různé výrobky i pro tentýž výrobek v roli různých hospodářských subjektů;*

030 Výrobce - usazený kdekoli na světě:

- podle R768 (A2.7) - fyzická nebo právnická osoba, která vyrábí výrobek nebo dává výrobek navrhnout nebo vyrobit a tento výrobek uvádí na trh (vnitřní trh) pod svým jménem nebo ochrannou známkou;
- podle Z90 (A4.2) – jen v ČR - osoba, která vyrábí výrobek nebo si nechává výrobek navrhnout nebo vyrobit a tento výrobek uvádí na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou nebo, stanoví-li tak nařízení vlády, jej používá pro vlastní potřebu;
- podle Z22 (A4.1) – jen v ČR - osoba, která vyrábí nebo i jen navrhla výrobek, a v případech stanovených nařízením vlády též osoba, která sestavuje, balí, zpracovává nebo označuje výrobek, za který odpovídá podle tohoto zákona a který hodlá uvést na trh pod svým jménem, popřípadě ochrannou známkou; za výrobce se, stanoví-li tak pro výrobek nebo skupinu výrobků nařízení vlády, považuje také osoba, která upraví výrobek již uvedený na trh takovým způsobem, který může ovlivnit jeho soulad s příslušnými technickými požadavky;
- od 16. 7. 2021 podle N1020 (A2.16) - fyzická nebo právnická osoba uvádějící na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou výrobek, který vyrábí, nebo který si nechává navrhnout nebo vyrobit;

***Poznámka:** pojem výrobce zahrnuje v této publikaci v souladu s některými harmonizačními předpisy EU / předpisy ČR i subjekty, zodpovědné za konečný výrobek u výrobků, které jsou finalizovány (a tím uvedeny na trh) až v místě užití, často z komponentů – výrobků – od různých výrobců (např. výtahy, mnohá strojní, tlaková zařízení apod.). Konkrétně např. u výtahů je za finální výrobek uváděný na trh (tj. sestavený na místě a uvedený do provozu) zodpovědný **dodavatel**, zatímco komponenty pro sestavení výtahu mu dodávají jejich **výrobci**.*

031 Zplnomocněný zástupce – usazený v EU

- podle R768 (A2.7) - fyzická nebo právnická osoba, která byla písemně zplnomocněna výrobcem,

aby jednala jeho jménem při plnění konkrétních úkolů;

- od 16. 7. 2021 podle N1020 (A2.16) - fyzická nebo právnická osoba, která byla písemně pověřena výrobcem, aby jednala jeho jménem při plnění konkrétních úkolů souvisejících s povinnostmi výrobce podle příslušných harmonizačních právních předpisů EU;

032 Dovozece - usazený v EU - fyzická nebo právnická osoba, která uvádí na vnitřní trh výrobek **ze třetí země** (mimo EU) (podle R768 (A2.7) i cca podle N1020 (A2.16) – od 16. 7. 2021);

033 Distributor - usazený kdekoli - fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, kromě výrobce či dovozce, která výrobek dodává na vnitřní trh (dle R768 (A2.7) i cca podle N1020 (A2.16) – od 16. 7. 2021);

034 Poskytovatel služeb kompletního vyřízení objednávek - od 16. 7. 2021 (dle N1020 (A2.16)) - fyzická nebo právnická osoba, která v rámci obchodní činnosti nabízí alespoň dvě z těchto služeb: skladování, balení, adresování a rozesílání, aniž by byla vlastníkem dotčených výrobků, s vyloučením jakýchkoli poštovních služeb nebo služeb nákladní dopravy;

035 Konečný uživatel - od 16. 7. 2021 (podle N1020 (A2.16)) - fyzická osoba s bydlištěm v EU nebo právnická osoba usazená v EU, jíž byl výrobek dodán buď jako spotřebiteli, mimo jakoukoli obchodní činnost, podnikání, řemeslo nebo povolání, nebo jako profesionálnímu konečnému uživateli v rámci jeho podnikatelských nebo profesionálních činností;

036 Označení CE - označení, kterým výrobce na svoji zodpovědnost vyjadřuje, že výrobek je v souladu s požadavky stanovenými v právních předpisech, které upravují jeho umístování na trh s připojováním CE (dle R768 (A2.7));

037 Stažení z oběhu - opatření, jehož cílem je navrácení výrobku, který byl již dodán konečnému uživateli, osobě, která výrobek konečnému uživateli dodala (dle R768 (A2.7));

038 Stažení z trhu - opatření, jehož cílem je zabránit, aby byl výrobek, který se nachází v dodavatelském řetězci, dodáván na trh (dle R768 (A2.7));

039 Nesoulad s předpisy - od 16. 7. 2021 (dle N1020 (A2.16)) - nesplnění kteréhokoli požadavku podle harmonizačních právních předpisů EU);

040 Riziko - od 16. 7. 2021 (dle N1020 (A2.16)) - kombinace pravděpodobnosti výskytu nebezpečí způsobujícího újmu a stupně závažnosti této újmy;

041 On-line rozhraní – od 16. 7. 2021 (podle N1020 (A2.16)) – jakýkoliv software včetně internetové stránky, části internetové stránky či aplikace, provozovaný hospodářským subjektem nebo jeho jménem a sloužící k tomu, aby umožňoval konečným uživatelům přístup k výrobkům tohoto hospodářského subjektu.

1 Základní pravidla vstupu výrobku na trh

1.1 Na trh může být **uveden výrobek** pouze pokud:

- a) je **bezpečný** - bezpečným výrobkem je ten, který za běžných podmínek - předpokládaných, předvídatelných - nepředstavuje po dobu stanovené nebo obvyklé použitelnosti žádné nebezpečí nebo jeho užívání představuje pouze minimální nebezpečí z hlediska bezpečnosti a ochrany zdraví, popř. ochrany majetku, životního prostředí, které lze považovat za přijatelné při užívání výrobku;
a pokud:
- b) splňuje **základní požadavky** právních předpisů na ochranu zdraví a bezpečnost, popř. ochranu majetku, životního prostředí, pokud je výrobek používán podle pokynů výrobce, resp. v rámci „předpokládaného použití“;

a pokud:

- c) plní požadavky právních předpisů na **označení** výrobku a na jeho **průvodní dokumentaci** pro užívání (zejména návody k používání a bezpečnostní informace);

a pokud:

- d) byla u něj úspěšně **posouzena shoda** postupem stanoveným příslušným právním předpisem a bylo vydáno **EU prohlášení** o shodě (u starších předpisů ES prohlášení o shodě), popřípadě jiný dokument požadovaný příslušným předpisem.

1.2 **Výrobce** předmětného výrobku (bez ohledu na zemi jeho sídla) **zodpovídá** za to, že na trh uvede pouze výrobky odpovídající těmto požadavkům. Výrobek (míněno identifikovatelný kus, celek, dodávka apod.) musí splňovat právní požadavky, které jsou účinné v době jeho uvedení na trh.

Poznámka 1: pojem **výrobce** zahrnuje (obecně a **všude** v této publikaci) i subjekt, zodpovědný za výrobek montovaný až **na místě užití** (např. mnohá strojní a tlaková zařízení apod.).

Namísto termínu výrobce se používá konkrétní termín dodavatel pouze v předpisech týkajících se výtahů (anglicky installer), kde je tento pojem i řádně definován. Definice dodavatele výtahu je v českém právním řádu definována v § 28 odst. 2 zákona č. 90/2016 Sb. (A4.2), a to jako osoba, která je odpovědná za návrh, výrobu, instalaci a uvedení výtahu na trh. Dodavatelem výtahu je tudíž osoba, která přebírá povinnosti, jež jsou v rámci ostatních harmonizačních právních předpisů Unie obvykle přiděleny výrobcí.

Pojetí výrobce podle harmonizačních právních předpisů Unie na základě nového legislativního rámce (A2.4) se liší od pojetí výrobce ve směrnici 85/374/EHS o odpovědnosti za spotřební výrobky (A2.15) + v úředních jazycích EU (A2.15.1).

Poznámka 2: některé harmonizační právní předpisy EU obsahují rovněž pojmy „uvedení do provozu“ (např. výtahy (A5.6.13)) nebo „použití pro vlastní potřebu“ (např. strojní zařízení (A5.6.27)), které má být používáno samotným jeho výrobcem), jež jsou rovnocenné pojmu „uvedení na trh“.

1.3 Harmonizační předpisy EU a z nich vycházející předpisy členských zemí stanoví požadavky pro uvádění výrobků na trh:

- **pro výrobce a**
- pro ostatní **hospodářské subjekty** – zplnomocněné zástupce výrobce, dovozce, distributory a **podle N1020 (A2.16)** (viz 012.1 výše) pro poskytovatele služeb kompletního vyřízení objednávek.

Specifika stavebních výrobků: obecná zásada je analogická. Na rozdíl od jiných sektorů výrobků se u stavebních výrobků nepřihlíží pouze k vlastnostem výrobku samotného. Bere se v úvahu také jeho vliv na splnění základních požadavků **na stavbu**, do níž má být výrobek použit. To v důsledku znamená, že na trh může být uveden pouze takový stavební výrobek, jehož vlastnosti (po jeho řádném zabudování do stavby) nepředstavují **riziko** pro splnění základních požadavků **na stavbu**. Podrobnosti viz **Informační portál ÚNMZ pro stavební výrobky** (A6.2) + anglicky (A6.2.1) + přehled měsíčních aktualizací (A6.2.2).

V ČR se připravuje návrh samostatného **zákona o stavebních výrobcích a jejich použití do staveb**, jehož předpokládaná účinnost má být od r. 2022. Hlavní principy jsou: sjednocení pravidel pro harmonizovanou a neharmonizovanou oblast, požadavky na dozor nad stavebními výrobky dodanými přímo na staveniště a do skladovacích prostor určených pro stavbu. NV 163 (A4.6) bude zrušeno, na nový zákon by měly navazovat dva nové prováděcí předpisy.

1.4 Hlavními typy předpisů EU z hlediska jejich uplatňování v členských státech EU jsou:

- a) předpisy EU s **přímou použitelností** - nařízení Evropského parlamentu (EP) a Rady EU, nebo implementační nařízení Evropské komise, nebo rozhodnutí EP a Rady EU;
- b) předpisy EU, **určené k transpozici** do právních předpisů členských států - směrnice EU (v současné době je to většina, v budoucnu by se ale měly rozšiřovat předpisy s přímou použitelností);
- c) akty **v přenesené pravomoci**, které na základě příslušného zmocnění vydává Evropská komise a oznamuje je Evropskému parlamentu a Radě EU;

Evropská komise vydává i **výkladové** dokumenty/nezávazné pokyny (guidelines), jimiž podporuje správné používání uvedených předpisů. I když jsou tyto pokyny právně nezávazné, vznikly za úplného konsensu všech zúčastněných (legislativců, zástupců hospodářských subjektů, správních a dozorových orgánů apod.) a obsahují návody, pokyny a vysvětlení pro aplikaci jednotlivých ustanovení právních předpisů v konkrétních případech. Jsou v evropském měřítku široce respektovány a je tedy vhodné se s nimi seznámit a využívat je.

1.5 Podle článku 4 N1020 (A2.16) účinného od 16. 7. 2021 (vybrané články od 1. 1. 2021) bude možno uvést ve stanovených případech výrobek na trh pouze tehdy, když existuje hospodářský subjekt usazený v EU, který ve vztahu k tomuto výrobku odpovídá za plnění úkolů hospodářských subjektů uvedených ve zmíněném článku.

1.6 V ČR jsou základními předpisy pro **harmonizovanou oblast** stanovených výrobků na principech nového přístupu - **Z22** (A4.1) + anglicky (A4.1.1), a na principech nového legislativního rámce - **Z90** (A4.2) + anglicky (A4.2.1) a **Z206** (A4.8).

Tyto principy zastřešují sektory (oblasti) uvedené v **Příloze B** této publikace, aktuální stav lze sledovat v **Informačním portálu ÚNMZ** (A6.1) v těchto rubrikách:

- a) výrobkové oblasti (sektory) k **Z22** (A5.2) + anglicky (A5.2.1);
- b) výrobkové oblasti (sektory) k **Z90** (A5.3) + anglicky (A5.3.1).

Kromě výrobků patřících mezi výše uvedené harmonizované sektory (oblasti) patří v ČR mezi stanovené výrobky k **Z22** i výrobky z **neharmonizované oblasti**, viz bod 2.8 a **Přílohu B** této publikace.

1.7 Výrobek, který je legálně uveden na trh ve kterémkoliv členském státě EU / Evropského hospodářského prostoru (vč. ČR), je tím zároveň uveden na vnitřní trh. Pokud byl výrobek uveden na trh v souladu s předpisy členského státu, v němž byl uveden na trh, může být z tohoto členského státu dodáván/distribován do ostatních členských států v zásadě volně, bez technických překážek na hranicích mezi těmito státy.

Specifické požadavky, např. na jazyk průvodní dokumentace k výrobku pro jeho užívání, stanoví relevantní předpisy těchto států. Problémy s uplatňováním technických, administrativních požadavků jiného členského státu řešilo N764 (A2.5), od 19. 4. 2020 je po jeho zrušení řeší N515 (A2.14). Nově je zde mj. možno vydávat „Prohlášení o uvedení na trh v souladu s právními předpisy pro vzájemné uznávání“, které prokáže příslušným orgánům členského státu, že konkrétní výrobek byl v souladu s právními předpisy uveden na trh v jiném členském státě. Toto prohlášení musí obsahovat všechny informace uvedené v části I a v části II přílohy a musí zachovávat i stanovenou strukturu těchto údajů. Jestliže se na výrobek vztahuje i předpis EU, vyžadující prohlášení o shodě, prohlášení pro vzájemné uznávání lze připojit k EU prohlášení o shodě. Prohlášení pro vzájemné uznávání se vypracovává v jednom z úředních jazyků EU, s příp. překladem do jazyka požadovaného členským státem určení.

1.8 Výrobce z ČR (a analogicky i výrobce ze třetí země) může splnit požadavky předpisů před uvedením výrobku na trh tak, že:

- a) pokud uvádí výrobek na trh v ČR, použije odpovídající předpisy ČR, do nichž jsou implementovány harmonizační předpisy EU, včetně předpisů s přímou použitelností – nařízení EU (pokud existují);
- b) nebo (má-li k tomu rozumný důvod) pokud uvádí výrobek na trh v jiném členském státě, použije přímo použitelné harmonizační předpisy EU, nebo předpisy tohoto jiného členského státu EU, do nichž jsou harmonizační předpisy EU implementovány.

1.9 ČR je členským státem EU. Je pro výrobce z ČR, pro výrobce a dovozce ze třetích zemí jedním z **možných vstupních států** pro jejich výrobky k uvedení na trh v ČR a tím i na vnitřní trh.

1.10 Infrastruktura zkušebních, inspekčních a certifikačních organizací v ČR je odborně způsobilá a právně kompetentní. Mohou poskytnout veškeré odborné služby s jejich povinnou účastí při posuzování shody podle požadavků předpisů i služby nepovinné.

2 Technické požadavky na výrobky

2.1 Základním předpisem s požadavky na bezpečnost výrobků, určených pro spotřebitele, je v EU směrnice EP a Rady 2001/95/ES „o **obecné bezpečnosti** výrobků“ (A2.1) + anglicky (A2.1.1).

Výsledkem transpozice této směrnice v ČR je zákon č. 102/2001 Sb., o **obecné bezpečnosti** výrobků, ve znění pozdějších předpisů (A4.4). Tento předpis se vztahuje na vlastnosti výrobků a podmínky uvádění výrobků na vnitřní trh, jestliže nejsou stanoveny specifické požadavky téhož druhu v jiném předpise EU, resp. členského státu (třeba ČR).

Poznámka: Pokud jsou požadavky na vlastnosti výrobků řešené ve směrnicích EU, nebo v přímo použitelném předpise (nařízení) EU, předpis o obecné bezpečnosti se v **příslušné části nepoužije**.

Ale **pozor** - toto je třeba chápat z hlediska **jednotlivých vlastností (hledisek bezpečnosti)**, nikoliv výrobku jako celku. Nelze vyloučit situaci, kdy u téhož výrobku jsou použitelné jak základní požadavky ze směrnice, příp. z přímo použitelného předpisu (nařízení) EU, tak požadavky na obecnou bezpečnost - u vlastností, které požadavky ve směrnici, příp. v přímo použitelném předpise (nařízení) EU, neřeší.

2.2 **Harmonizačními předpisy** EU se specifickými požadavky na vlastnosti výrobků a podmínky jejich uvádění na vnitřní trh jsou v EU zejména směrnice (Directives). Užitečné informace ke dříve vydaným směrnicím viz **Příručka** pro zavádění směrnic založených na novém přístupu a globálním přístupu (A2.3) + anglicky (A2.3.1).

2.3 Princip harmonizačních předpisů EU, zpracovaných na základě nového přístupu, spočívá v tom, že stanoví pouze **základní požadavky**, podstatné pro zajištění bezpečnosti výrobků, ochranu zdraví, ochranu majetku a životního prostředí. Základní požadavky mají spíše charakter cíle, kterého má být v bezpečnosti výrobku dosaženo, zpravidla bez uvedení způsobu, jakým toho dosáhnout.

Podrobné technické specifikace těchto požadavků, vč. technických možností jejich splnění, jsou pak obsaženy v **harmonizovaných technických specifikacích**, mezi které patří především **harmonizované evropské normy**.

Poznámka: Částečně specifická pravidla při zachování základních principů se týkají i uvádění **stavebních výrobků** na trh. Zde je od 1. 7. 2013 účinné nařízení Evropského parlamentu a Rady EU č. 305/2011, „o **uvádění stavebních výrobků na vnitřní trh**“ (dále **CPR**) (A2.8) + anglicky (A2.8.1), od 16. 7. 2021 ve znění změny v N1020 (A2.16). Vedle harmonizovaných norem jsou zde harmonizovanými technickými specifikacemi také evropské dokumenty pro posuzování (**EAD**) (A6.9.2) – podrobnosti viz *Informační portál ÚNMZ pro stavební výrobky* (A6.2) + anglicky (A6.2.1) + *přehled měsíčních aktualizací* (A6.2.2).

*Specifika, plynoucí z CPR, vyplývají z definice „stavebního výrobku“, která stanoví, že tyto výrobky jsou vyrobeny nebo uvedeny na trh za účelem **trvalého zabudování do stavby** nebo její části.*

2.4 V dříve vydávaných harmonizačních předpisech EU podle nového přístupu jsou podmínky pro uvádění výrobků na trh často v detailech odlišné. Praxe si proto vyžádala zpřesňování a sjednocování pravidel platných pro oblast volného pohybu výrobků na vnitřním trhu. Z toho důvodu došlo k revizi nového přístupu a byly zpracovány dokumenty vymezující „**Nový legislativní rámec**“ (A2.4) + anglicky (A2.4.1), který vytváří podmínky pro sjednocení podstatné části těchto pravidel. Je tvořen třemi horizontálními dokumenty - viz též názvosloví v **kap. 0**:

- nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 515/2019/ES (dále **N515**) (A2.14) + anglicky (A2.14.1), které od 19. 4. 2020 nahradilo nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 764/2008/ES (**N764**) (A2.5) + anglicky (A2.5.1);
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008/ES (ve znění opravy) - **N765** (A2.6) + anglicky (A2.6.1) – v roce 2021 bude změněn název a nahrazeny vybrané části nařízením N1020 (A2.16), + anglicky (A2.16.1);
- rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES (ve znění opravy) - dále **R768** (A2.7) + anglicky (A2.7.1).

2.5 Na základě principů nového legislativního rámce proběhlo či probíhá přepracování jednotlivých

evropských směrnic dříve vydaných podle nového přístupu.

Některé dosavadní směrnice ES/EU byly/budou přepracovány do formy přímo použitelného předpisu EU, tj. nařízení EP a Rady (tč. např. CPR, zařízení pro dopravu osob, osobní ochranné prostředky, spotřebiče plyných paliv, emise ve výfukových plynech zážehových motorů nesilničních mobilních strojů; evropský železniční systém; chladicí zařízení; 3x zdravotnické prostředky atd.)

Základem všech těchto změn je R768 (A2.7) + anglicky (A2.7.1). Dosud rozdílné texty v některých částech směrnic jsou nahrazovány referenčními texty z R768. Až na plánované případy se přepracování netýká základních požadavků; ty koneckonců ani R768 neřeší.

Poznámka 1: Samotné R768 (A2.7) není určeno k použití v praxi; je to pouze „návod pro tvůrce harmonizačních předpisů EU“. Přesto je velmi užitečné osvojit si z textu jeho principy, zejména včetně vysvětlujících úvodních ustanovení.

Poznámka 2: Podrobné a rozsáhlé úvodní vysvětlující části harmonizačních předpisů EU obsahují užitečná vysvětlení a zdůvodnění pro závazné části textů. Proto je nanejvýš účelné se s těmito částmi seznámit v anglickém originálu nebo v úředních (např. českých) překladech. (pro sektorové předpisy viz např. příloha A, část 5.6).

2.6 Všechny směrnice ES/EU, založené na principech nového přístupu, byly v minulosti v ČR transponovány do jednotlivých nařízení vlády ČR (NV) k provedení **Z22** (A4.1). Některé z nich byly přepracovány a nově vydány na základě principů nového legislativního rámce; ty jsou v ČR transponovány do nových nařízení vlády k provedení **Z90** (A4.2).

2.7 Komplexní měsíčně aktualizované informace o předpisech a harmonizovaných normách s možností otevírání plných textů viz **Informační portál ÚNMZ** (A6.1), aktuální situaci lze sledovat:

- výrokové oblasti (sektory) k **Z22** (A5.2) + anglicky (A5.2.1);
- výrokové oblasti (sektory) k **Z90** (A5.3) + anglicky (A5.3.1).

2.8 Mimo NV, vzniklých zapracováním harmonizačních předpisů EU do právního řádu ČR, jsou v ČR platné a účinné předpisy vnitrostátního charakteru. Jsou to:

- a) zákon č. 263/2016 Sb., **atomový zákon** (A4.5) a prováděcí předpisy k němu (vyhlášky č. 358, 359, 360, 361, 362/2016 Sb.) (A4.5.1);
- b) nařízení vlády č. 173/1997 Sb., kterým se stanoví vybrané výrobky k posuzování shody, ve znění pozdějších předpisů – **NV173** (A4.6);
- c) nařízení vlády č. 163/2002 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na vybrané stavební výrobky, ve znění pozdějších předpisů – **NV163** (A4.7).

Pro dodávání na vnitřní trh a distribuci se u výrobků z působnosti těchto předpisů uplatňovalo i **N764** (A2.5) + anglicky (A2.5.1), které bylo k 19. 4. 2020 zrušeno a nahrazeno **N515** (A2.14) + anglicky (A2.14.1);

2.9 Některé směrnice NLF mohou být implementovány do nařízení vlády ČR k provedení jiných zákonů, než je **Z90** (A5.3) nebo **Z22** (A5.2) (např. pro dodávání pyrotechnických výrobků na trh – **směrnice 2013/29/EU**) (A2.9) + anglicky (A2.9.1).

2.10 Mnoho dalších sektorů výrobků, jako jsou např. potravinářské výrobky, osobní i nákladní automobily, traktory, chemikálie, léčiva atd. **nepatří mezi stanovené výrobky** a jsou regulovány v rámci EU tzv. sektorovými směrnicemi „**starého přístupu**“, popř. nařízeními a dalšími předpisy. Tyto předpisy platí pro vymezené kategorie výrobků (často jako soubory souvisejících předpisů), jsou velmi podrobné (a tím i rozsáhlé), obsahují mj. i technické požadavky, mezní hodnoty, metody jejich zjišťování vč. posouzení shody, deklaraci/označování souladu/shody, atd.

Jsou to předpisy harmonizované v EU, mohou to však být i neharmonizované předpisy členských států.

Podmínky vstupu těchto výrobků na vnitřní trh plynou z těchto předpisů a jsou mnohdy odlišné od pravidel, uváděných v této publikaci. Požadavky i procedury z těchto předpisů jsou **mimo tematiku** této publikace.

Výrobek z těchto sektorů, uvedený legálně na trh v členském státě EU / státě Evropského hospodářského prostoru, měl zajištěn **volný pohyb** na vnitřním trhu za podmínek stanovených těmito předpisy **N515** (A2.14) + anglicky (A2.14.1) (od 19. 4. 2020 nahrazuje zrušené **N764** (A2.5) + anglicky (A2.5.1).

N1020 (A2.16), účinné od 16. 7. 2021 (vybrané články od 1. 1. 2021), zavádí pro tuto skupinu výrobků řadu ustanovení k jejich uvádění na trh, společných/sjednocených se stanovenými výrobky.

2.11 Pro výrobky, které nepředstavují ohrožení oprávněného zájmu, **nejsou vydávány** ani harmonizační dokumenty „nového přístupu“, ani předpisy „starého přístupu“. Je však třeba i u nich dodržet požadavky **obecné bezpečnosti**, pokud jsou aktuální (viz 2.1). I výrobek z této **neharmonizované sféry**, uvedený legálně na trh v členském státě EU / Evropského hospodářského prostoru, má zajištěn **volný pohyb** na vnitřním trhu.

Poznámka: Případné problémy volného pohybu těchto výrobků na vnitřním trhu byly řešeny v **N764** (A2.5) + anglicky (A2.5.1), které bylo k 19. 4. 2020 zrušeno a nahrazeno **N515** (A2.14) + anglicky (A2.14.1).

Při pochybnostech lze kontaktovat službu **Product Contact Points** (A1.9), která v každém členském státě EU poskytuje zdarma podnikatelům a správním orgánům jiných členských států mj. informace z problematiky volného pohybu zboží v neharmonizované sféře. V **N515** (A2.14) je tematika kontaktních míst zpřesněna.

V ČR zajišťuje tuto činnost zatím **Kontaktní místo pro výrobky** při Ministerstvu průmyslu a obchodu (MPO) - **ProCoP** (A3.3a) nebo (A.3.3b).

3 Povinnosti hospodářských subjektů a jim doporučené postupy

3.1 Společné zásady

3.1.1 Každý hospodářský subjekt (výrobce, jeho zplnomocněný zástupce, dovozce, distributor) má povinnost zajistit v rámci své role v dodavatelském řetězci, že budou splněna základní pravidla pro vstup výrobku na trh (a do provozu – např. výtahy) a jeho distribuci – viz 1.1.

Zejména povinnosti dovozců a distributorů u stanovených výrobků výrazně překračují obvyklé obchodní praktiky.

3.1.2 Obecně jsou povinnosti hospodářských subjektů uvedeny v referenčním textu v **R768** (A2.7) + anglicky (A2.7.1):

- povinnosti výrobců (R2);
- povinnosti zplnomocněných zástupců (R3);
- povinnosti dovozců (R4);
- povinnosti distributorů (R5).

3.1.3 Jednotlivé sektorové předpisy uvádí detaily a příp. odlišnosti a doplňky oproti R768 – pak se postupuje podle nich. Přímý postup podle R768, bez opory v sektorovém předpise, není přípustný.

3.1.4 Aniž jsou dotčeny jakékoli povinnosti hospodářských subjektů podle příslušných harmonizačních právních předpisů EU, shrnuje a doplňuje N1020 (A2.16), účinné od 16. 7. 2021 (vybrané články od 1. 1. 2021) povinnosti hospodářských subjektů pro uvádění výrobků na trh a zejména ve vztahu k efektivnímu dozoru nad trhem. Viz též článek 4 v N1020.

3.2 Přehled povinností hospodářských subjektů (některé s možným sídlem i ve třetích zemích)

3.2.1 Povinnosti **výrobců** se týkají subjektů se sídlem v ČR/EU i mimo (ve třetích zemích) a jsou prakticky shodné. Věcná tematika:

- návrh a výroba výrobku v souladu s požadavky pro něj aktuálních právních předpisů, (i při následných změnách výrobku, výroby a požadavků);
- vyhotovení technické dokumentace k výrobku a k výrobě;

- provedení platného postupu posouzení shody v předvýrobní etapě i ve výrobě;
- vypracování ES/EU prohlášení o shodě;
- připojení na výrobek označení shody (označení CE, popř. další označení, pokud tak stanoví právní předpisy);
- uchování technické dokumentace (k výrobku, výrobě a o posouzení shody) a ES/EU prohlášení o shodě;
- identifikace výrobku a výrobce na/u výrobku (zajištění sledovatelnosti výrobku);
- instrukce a bezpečnostní informace pro uživatele v příslušném jazyce;
- kopie ES/EU prohlášení o shodě s každým výrobkem (pouze pokud to požaduje právní předpis), a/nebo archivace po stanovenou dobu;
- zkoušky výrobků před jejich uvedením na trh nebo do provozu (při hromadné/opakované výrobě);
- náprava u neshodného výrobku, stažení z trhu, z oběhu;
- evidence stížností a stažených výrobků;
- informování distributorů;
- informování orgánů dozoru nad trhem;
- součinnost s orgány dozoru nad trhem;
- právo jmenovat zplnomocněného zástupce, jeho kompetence jen mimo zakázaných.

3.2.2 Povinnosti **zplnomocněných zástupců** se týkají subjektů v EU, které zde zastupují zájmy výrobce. Věcná tematika:

- usazení zplnomocněného zástupce v EU (např. v ČR);
- plnění úkolů v rozsahu písemného pověření od výrobce;
- uchovávání ES/EU prohlášení o shodě;
- uchovávání technické dokumentace;
- poskytování informací a dokumentace orgánům dozoru;
- součinnost s orgány dozoru k vyloučení rizik výrobku.

V závislosti na postupu posuzování shody a dotyčném právním předpisu EU může být zplnomocněný zástupce pověřen i připojováním označení CE (a případně jiných příslušných označení) a vypracováním a podpisem ES/EU prohlášení o shodě.

3.2.3 Povinnosti **dovozců** se týkají subjektů usazených v EU.

3.2.4 Povinnosti **distributorů** se týkají subjektů obchodujících se stanovenými výrobky v zemích EU / Evropského hospodářského prostoru.

3.2.5 Od 16. 7 2021 - aniž jsou dotčeny výše uvedené rámcové povinnosti hospodářských subjektů a jejich podrobné povinnosti podle příslušných harmonizačních právních předpisů EU ve vztahu k uvádění výrobků na trh atd. - musí plnit hospodářské subjekty mj. povinnosti uvedené v kapitole II. v N1020 (A2.16).

3.2.6 Od 16. 7 2021 - aniž jsou dotčeny výše uvedené rámcové povinnosti hospodářských subjektů a jejich podrobné povinnosti podle příslušných harmonizačních právních předpisů EU ve vztahu k orgánům dozoru nad trhem atd. - musí hospodářské subjekty mj. spolupracovat s orgány dozoru nad trhem, strpět realizaci jejich pravomocí při dozoru nad trhem, realizovat jimi stanovená opatření k odstranění rizik a k prevenci škod, uhradit sankce a příp. náklady vzniklé orgánům dozoru při jejich činnostech, atd., týkajících se výrobků, jež jsou předmětem jejich podnikatelských aktivit – to vše podle kapitoly V. v N1020 (A2.16).

3.3 Nový legislativní rámec a v ČR **Z90** (A4.2) podrobněji stanoví i požadavky na **sledovatelnost výrobku**, která umožňuje orgánům dozoru dohledat historii výrobku. Požadavky na sledovatelnost výrobku jsou zejména:

- označení výrobku;
- identifikace hospodářských subjektů v distribučním řetězci;
- uchování technické dokumentace.

Hospodářské subjekty jsou mj. povinny po stanovenou dobu na požádání příslušných orgánů dozoru **identifikovat** všechny hospodářské subjekty:

- a) které jim dodaly výrobek (jejich dodavatelé), nebo

b) kterým dodaly výrobek (jejich odběratelé).

*Specifika **stavebních výrobků**: povinnosti hospodářských subjektů jsou přímo popsány v CPR (A2.8) + anglicky (A2.8.1):*

- *povinnosti výrobců (Čl. 11)*
- *povinnosti zplnomocněných zástupců (Čl. 12)*
- *povinnosti dovozců (Čl. 13)*
- *povinnosti distributorů (Čl. 14)*

*Podrobnosti viz **Informační portál ÚNMZ – stavební výrobky** (A6.2) + anglicky (A6.2.1) + přehled měsíčních **aktualizací** (A6.2.2).*

3.4 Optimální postupy výrobce

3.4.1 Výrobce z ČR i ze třetí země může svůj výrobek poprvé uvést / dodat na trh v ČR / tím na vnitřní trh / do provozu v ČR, nebo i ve kterémkoliv státě, patřícím do EU / Evropského hospodářského prostoru. Dále jsou v této publikaci přednostně řešeny situace, kdy tímto státem je ČR.

Povinností výrobce je dodat na vnitřní trh výrobek **ve shodě** se všemi požadavky relevantních harmonizačních právních předpisů EU.

3.4.2 Podmínkou a cestou k naplnění tohoto cíle je realizace základních aktivit výrobce, pokud možno v následujícím pořadí:

- a) specifikace vlastního výrobku, jeho účelu, komu je určen, rozsahu a způsobu používání atd. (toto je **základem úspěchu** u všech následných činností);
- b) identifikace předpisů, které se na výrobek vztahují (kap. 4 dále);
- c) identifikace požadavků na vlastnosti výrobku (obvykle na základě analýzy rizik) a na postupy posuzování shody z předpisů (kap. 5 dále);
- d) identifikace a použití technických specifikací (ve fázi návrhu výrobku - zejména harmonizovaných evropských norem), které navazují na předpisy a jsou pro výrobek aktuální (kap. 6 dále);
- e) vývoj výrobku tak, aby plnil požadavky právních předpisů (s výhodným využitím aktuálních technických specifikací, zejména harmonizovaných evropských norem);
- f) identifikace postupů posuzování shody před uvedením výrobku na vnitřní trh (kap. 7 dále);
- g) výběr vhodného (notifikovaného) subjektu posuzování shody, pokud je jeho zapojení předepsáno (kap. 8 dále);
- h) realizace postupů posuzování shody (kap. 9 dále);
- i) povinné označení výrobku (kap. 10 dále);
- j) a jeho vybavení průvodní dokumentací (kap. 11 dále);
- k) výroba, případné postupy posuzování shody ve fázi výroby a uvádění výrobků na vnitřní trh;
- l) sledování informací z používání výrobku, včetně zjištění orgánů dozoru nad trhem, příp. na ně reagující opatření ve vývoji a následné výrobě (upravených) výrobků.

3.4.3 Činnosti podle bodů **a) až h)** je účelné realizovat v **předvýrobních etapách**; při realizaci později vznikají dodatečné náklady na změny na výrobku, změny ve výrobě, atp.

3.4.4 Výsledky činností **a) až g)** a zkušenosti při tom získané jsou ve značné míře **opakovatelně použitelné** i pro jiné typy/modely atd. téhož druhu podobných výrobků. Důsledné osvojení postupů při prvním použití podstatně ulehčí jejich další opakovaná použití.

3.4.5 Je-li to aktuální např. u výrobků, jejichž samostatné části vznikají ve více zemích, pak činnosti podle bodů **a) až h)** může být účelné realizovat v zemi výrobce. Stejně tak mohou přijít v úvahu i zkoušky, inspekce atd. vzorku výrobku v EU (např. v ČR).

3.4.6 Shoda výrobku se základními požadavky předpisů musí být zajištěna u všech (kusů) výrobků po celou dobu uvádění na trh. Věcná opatření k naplnění tohoto principu musí proběhnout v místě výroby výrobku (příp. i ve více místech, pokud v nich výrobek v podstatných částech či fázích vzniká). To platí analogicky i pro služby notifikovaných subjektů, pokud se jejich povinné činnosti při posuzování shody vztahují i na oblast výroby (viz též kap. 9.6 dále).

3.4.7 Činnosti zejména podle bodů **h) a i)** musí být realizovány před uvedením výrobku na trh.

3.4.8 Ve všech případech je možno využít podpory výrobcem smluvně ustanoveného „zplnomocněného zástupce“, se sídlem v některém členském státě EU, tedy i v ČR.

4 Identifikace předpisů, které se na výrobek vztahují

4.1 Neexistuje žádný seznam, podle kterého by bylo možno přiřadit ke konkrétnímu výrobku konkrétní předpis(y) EU. Není to možné ani po transpozici do předpisu členského státu, např. ČR. Tohoto cíle lze dosáhnout (zejména pokud se tak děje poprvé) pouze rozbořením soustavy existujících a aktuálních předpisů. K tomu je nutná mj. znalost daného výrobku, resp. znalost záměrů a cílů jeho vývoje, budoucí výroby a uvádění na vnitřní trh, určení výrobku k použití apod. (viz 3.4.2a výše).

4.2 Na jeden výrobek se může vztahovat jeden, nebo současně i několik předpisů, upravujících jeho uvedení na vnitřní trh. **Všechny** aktuální požadavky **všech** aktuálních předpisů musí výrobek a výrobce plnit.

4.3 Pro prvotní orientaci, zda výrobek patří mezi stanovené výrobky, je možné použít seznam sektorů stanovených výrobků uvedených v **Příloze C** této publikace, s možností otevírání **plných znění** předpisů a harmonizovaných norem. Tyto rubriky jsou propojeny na **Informační portál ÚNMZ - Předpisy a normy** (A6.1). Další informace uvádí web **ÚNMZ Sektory stanovených výrobků** (A5.1).

Podle názvu lze identifikovat věcně příslušné předpisy EU, v ČR nejprve sektory výrobků a poté předpisy ČR.

4.4 Výsledkem je **předběžný seznam předpisů** EU, příp. předpisů ČR, které by **mohly být** pro výrobek použitelné.

4.5 Dalším nutným krokem je postupné **podrobné studium** úvodních částí textů takto vybraných jednotlivých předpisů.

4.6 V úvodních částech každého identifikovaného předpisu je určeno, na které výrobky se tento **předpis vztahuje**. Z toho lze odvodit, zda se tento předpis týká i daného výrobku.

4.7 V předpise zpravidla následuje též text, který vylučuje jeho působnost pro některé výrobky, vyhovující obecnému určení podle předchozího bodu 4.6. Je-li to aktuální, je toto **vyloučení rozhodující**.

4.8 Tuto analýzu je třeba systematicky absolvovat **u všech** identifikovaných předpisů (postupem podle 4.5 výše), kde by platnost pro daný výrobek mohla přicházet v úvahu.

4.9 Výsledkem této podrobné analýzy je **úplný seznam předpisů**, které se vztahují na daný výrobek.

Poznámka 1: Rozsah předpisů EU, stanovujících základní požadavky na výrobek a pravidla pro jeho uvedení na vnitřní trh, je v členských zemích v každém profesním oboru všeobecně znám. Relevantní informace lze tedy získat i v jednotlivých členských zemích (vč. ČR) nebo profesních uskupeních v těchto zemích.

Poznámka 2: Na výrobek se mohou vztahovat i další předpisy, a to i mimo oblast nového přístupu - např. k obecné bezpečnosti (viz Poznámka ke 2.1), ochraně spotřebitele, nařízení REACH apod. Výrobce, příp. další hospodářské subjekty v dodavatelském řetězci musí splnit i relevantní požadavky těchto předpisů.

4.10 Za správnost přiřazení všech aktuálních předpisů k výrobku **zodpovídá výrobce**. Při pochybnostech je možné se v ČR obrátit na **gestora předpisu** (A3.6) s žádostí o nezávaznou konzultaci.

Konzultaci mohou poskytnout též odborně příslušné české notifikované subjekty (viz seznam v příloze D této publikace), nebo profesní uskupení daného oboru/sektoru výrobků.

Poznámka: konzultace s notifikovaným subjektem nesmí pokračovat odbornou spoluprací, jak (věcně, technicky) požadavky předpisů splnit – tato činnost je již poradenstvím a je citovaným subjektům **zakázána**.

5 Identifikace požadavků z předpisů

5.1 Každý věcně příslušný předpis obsahuje v textu, příp. v přílohách, výčet „**základních požadavků**“, vztahujících se na všechny výrobky z působnosti tohoto předpisu. Požadavky pro daný výrobek je třeba mezi všemi základními požadavky identifikovat (tj. ze všech požadavků vybrat věcně, technicky atd.

5.2 Základní požadavky se musí uplatňovat úměrně rizikům, spojeným s daným výrobkem. Výrobci proto musí provést analýzu rizik a nejprve určit veškerá možná rizika, jež může výrobek představovat a ve vztahu k nim identifikovat základní požadavky týkající se výrobku. Tuto analýzu je třeba zdokumentovat a zahrnout do (archivované) technické dokumentace, zejména je-li to předepsáno příslušným předpisem.

5.3 Kromě toho musí výrobce doložit, jak řeší zjištěná rizika, aby zajistil soulad výrobku s použitelnými základními požadavky (např. plněním požadavků harmonizovaných norem, pokud existují) a tím i bezpečnost výrobku.

5.4 Pokud se používá pouze část harmonizované normy nebo tato norma nezahrnuje všechny použitelné základní požadavky, pak je třeba doložit způsob, jak jsou vyřešeny relevantní základní požadavky, kterými se daná norma nezabývá (analogicky to platí i pro případ, kdy harmonizovaná norma pro daný výrobek neexistuje (A6.6)).

5.5 **Lze vyloučit** pouze evidentně nesouvisející požadavky vzhledem ke specifikaci a provedení, účelu výrobku, komu je určen, rozsahu a způsobu používání, atd. (viz 3.5.2a výše).

Ostatní požadavky musí být splněny. Jejich splnění musí být zajištěno věcnými opatřeními na výrobku, ve výrobě, v dokumentaci o výrobku a výrobě a v dokumentaci pro uživatele. Návazně to pak musí být **prokázáno a dokumentováno** pozdějším posouzením shody a doklady při něm vzniklémi.

5.6 Tento rozbor je nutné opakovat u všech předpisů, které se vztahují na daný výrobek a byly identifikovány podle seznamu v bodě 4.9 výše.

5.7 V ČR - pro výrobky, které jsou předmětem některého z nařízení vlády, vydaného k provedení **Z22** (A4.1), nebo přímo použitelného předpisu EU, jehož adaptace byla provedena v Z22, platí **navíc** k požadavkům těchto předpisů i příslušná ustanovení v Z22.

5.8 V ČR - pro výrobky, které jsou předmětem některého z nařízení vlády, vydaného k provedení **Z90** (A4.2), nebo přímo použitelného předpisu EU, jehož adaptace byla provedena v Z90, platí **navíc** k požadavkům těchto předpisů i příslušná ustanovení v Z90.

Poznámka k 5.7, 5.8: K identifikaci požadavků podle 5.1 je nutné prověřit podle situace i Z22 (A4.1), resp. Z90 (A4.2).

5.9 Výsledkem je (strukturovaný) **seznam všech požadavků** na vlastnosti daného výrobku (příp. na činnosti výrobce) identifikované/vybrané **ze všech předpisů**, vztahujících se na tento výrobek.

Poznámka: K identifikaci právních předpisů, které se vztahují na daný výrobek, lze využít i databázi harmonizovaných evropských norem – viz poznámka na konci kap. 6 této publikace.

Specifikum **stavebních výrobků** spočívá především v použitých odlišných pojmech a jejich odlišném obsahu (základní charakteristiky, vlastnosti, úrovně, třídy, mezní úrovně, typ výrobku, atd.). Základní princip je však **analogický**. Podrobnosti stanovuje **CPR** (A2.8) + anglicky (A2.8.1), viz také **Informační portál ÚNMZ pro stavební výrobky** (A6.2) + anglicky (A6.2.1) + přehled měsíčních aktualizací (A6.2.2).

6 Identifikace technických specifikací navazujících na předpisy

6.1 Jedním z principů nového přístupu je „**předpoklad shody**“ (presumption of conformity). Pokud je splněn požadavek harmonizované evropské/české normy (hEN/hČSN), má se za to, že je tím splněn i věcně odpovídající „základní požadavek“ příslušného předpisu.

Poznámka: Avšak **nic víc!!!** Splnění požadavků normy, byť i harmonizované a s jasným vztahem k danému výrobku, nemusí automaticky znamenat splnění **všech** příslušných základních požadavků předpisu – ten totiž může obsahovat další základní požadavky, normou neřešené (zejména u nových technologií, konstrukcí apod.).

6.2 Evropské harmonizované normy (hEN) poskytují předpoklad shody až po jejich **oznámení v Úředním věstníku EU - OJEU** (A2.11). Do března 2019 byly harmonizované normy zveřejňovány k příslušnému harmonizačnímu předpisu vždy ve sdělení Komise v řadě C OJEU a to tak, že nové zveřejnění obsahovalo vždy kompletní seznam harmonizovaných norem a nahrazovalo seznam předchozí. Od března 2019 existuje nový proces pro zveřejňování harmonizovaných norem, kdy jsou zveřejňovány pouze nové nebo zrušené odkazy na harmonizované normy, a to nikoliv v řadě C, ale v řadě L v prováděcím rozhodnutí Komise k danému harmonizačnímu předpisu.

Harmonizace evropské normy je vždy vztahována k příslušnému harmonizačnímu předpisu EU. Jedna EN může být harmonizována i k více harmonizačním předpisům EU.

6.3 Harmonizované české technické normy (hČSN) vznikají v ČR převzetím hEN do soustavy ČSN. Mají pak označení ČSN EN a číslo stejné s příslušnou EN – viz (A3.5).

Poznámka: hČSN je plně kompatibilní s hEN téhož názvu a čísla; odkaz na ni je rovnocenný s odkazem na odpovídající hEN.

6.4 Pro vyhledávání **českých a evropských** harmonizovaných norem lze doporučit používání měsíčně aktualizované **databáze všech hEN** (A6.3) + anglicky (A6.3.1). Lze zde vyhledávat podle části názvu normy nebo podle čísla normy a při volbě „Podrobné vyhledávání“ podle dalších kritérií. Úplný seznam harmonizovaných norem pro daný sektor je uveden v rubrice **Harmonizované normy rozdělené podle sektorů a oblastí** (A6.4) + anglicky (A6.4.1).

Poznámka: tentýž informační zdroj (A6.4) obsahuje i oblasti mimo uvádění stanovených výrobků na trh, kde jsou též vydávány harmonizované normy (chemické látky, interoperabilita evropského letového provozu, kosmetické přípravky, obaly a obalové odpady, udržitelné používání pesticidů, poštovní služby, přístupnost internetových stránek a mobilních aplikací subjektů veřejného sektoru).

6.5 K některým harmonizačním předpisům EU a odpovídajícím předpisům ČR harmonizované normy prozatím vydány **nejsou** (A6.6). Shoda se základními požadavky předpisu musí být (výrobcem, příp. s účastí notifikovaného subjektu) zajištěna a prokázána s využitím (pokud to přichází v úvahu) např.:

- neharmonizovaných technických norem;
- jiných technických specifikací průřezových, sektorových nebo firemních;
- osvědčených praktik průřezových, sektorových nebo firemních;
- známých technických řešení průřezových, sektorových nebo firemních;
- použitelných poznatků vědy a techniky;
- atd.

Viz též 9.5.3 až 9.5.5 dále.

Ve všech případech musí být takto „přímo“ zajištěna a prokázána shoda u všech aktuálních základních požadavků předpisů, identifikovaných podle bodu 4.9 výše, kde není shoda prokázána s využitím harmonizované normy/norem.

Poznámka: Pokud se na výrobek vztahuje více předpisů, pak lze očekávat situace, kdy harmonizované normy existují (nebo budou výrobcem využity) jen ve vztahu k některým z nich.

6.6 Použití hEN/hČSN k vývoji, výrobě a posléze posouzení shody výrobku je nepovinné, ale pro výrobce velmi výhodné. Nezbytný je však (alespoň při prvním použití) mj. rozbor, zda použitá hEN/hČSN pokrývá všechny základní požadavky příslušného předpisu. I ty základní požadavky předpisu, které hEN/hČSN nepokrývá, musí však být **splněny** a jejich splnění **prokázáno**. Použití více harmonizovaných norem a případně dalších technických specifikací při posuzování shody jednoho výrobku tak není nijak výjimečné.

6.7 Případy, kdy harmonizovaná norma existuje a výrobce ji nevyužije (zejména v částech návodů na konstrukční aj. technické řešení), jsou těžko odůvodnitelné, tudíž takřka neznámé, i když jsou přípustné a možné, neboť technické normy, včetně harmonizovaných, jsou obecně nezávazné. K zajištění shody se základními požadavky předpisů lze pak využít dokumentů a znalostí, identifikujících současnou úroveň znalostí a technických možností (viz 6.5). K prokázání shody nelze logicky využít předpokladu shody s harmonizovanou normou. Přesto může být tato norma využita i při posouzení shody v částech, identifikujících požadované parametry, cílovou úroveň vlastností, tj. obecně cíle, jichž má být ve vývoji a výrobě z hlediska bezpečnosti dosaženo.

6.8 Pokud výrobce použije existující hEN, pak by měl použít vždy její poslední vydání, na které je uveřejněn odkaz v OJEU (A2.10). Toto vydání mj. i právně představuje aktuální stav vědy a techniky (rozhodnutí Soudního dvora C-300/95).

Proto je nutné, aby výrobce průběžně monitoroval aktualizace jím dříve použitých harmonizovaných norem/specifikací. Na změny by měl reagovat svými změnami ve vývoji, výrobě a aktualizací předchozího posouzení shody - pro jednotlivé výrobky, nově uváděné na trh po aktualizaci dříve použité harmonizované normy/specifikace.

6.9 Pokud se jedná o harmonizovanou normu, u které došlo ke stažení odkazu z OJEU z důvodu, že některé její požadavky nezajišťují shodu s příslušnými základními požadavky, lze k identifikaci potřebné úrovně technických požadavků na výrobek využít dostupné informace o důvodech stažení, zejména příslušné rozhodnutí Komise zveřejněné v OJEU (A6.17).

Poznámka: Harmonizované normy podléhají revizím a jsou průběžně nahrazovány novými vydáními. Dokud však odkaz na nově vydanou evropskou normu nebyl zveřejněn v OJEU (A2.10) (viz 6.2) jako hEN, je třeba pro účely návrhu výrobku, posuzování jeho shody a označování CE používat pouze zrušenou normu (je-li odkaz na ni stále zveřejněn v OJEU) až do doby, než bude odkaz na novou EN zveřejněn v OJEU jako hEN. Po zveřejnění platí přechodné období, kdy je možno vedle sebe používat k návrhu výrobku, posuzování jeho shody obě dvě normy. V OJEU je pak většinou vyznačeno „Datum ukončení předpokladu shody (presumption of conformity) nahrazované normy“.

6.10 Distribuci textů jednotlivých norem v ČR - ke čtení, nebo i k tisku - zajišťuje v ČR jejich vydavatel – od r. 2018 Česká agentura pro standardizaci (A3.5) - a s ní smluvně spojené subjekty. Základní informace – služba **ČSN On-line** (A6.8).

6.11 Významnou pomůckou v ČR jsou měsíčně aktualizované seznamy hEN a k nim přiřazené hČSN pro jednotlivé sektory (včetně plných znění příslušných předpisů ČR a EU) na **Informačním portálu ÚNMZ – Předpisy a normy** (A6.1). Uživatelé výše uvedené služby **ČSN On-line** (A6.8) mohou otevírat **plná znění hEN** přímo z těchto aktualizovaných seznamů.

Změny prováděné každý měsíc na tomto portálu lze sledovat v **archivu aktualizací** (A6.1.1) se širokým záběrem přes předpisy i normy/specifikace.

Specifikum **stavebních výrobků** - současný proces vývoje harmonizovaných norem k CPR je nedostatečný, téměř čtvrtina harmonizovaných norem byla nahrazena novými (viz růžově podbarvené normy v databázi harmonizovaných norem k CPR (A6.9 + anglicky (A6.9.1), které stále ještě nebyly zveřejněny v OJEU jako harmonizované. V současné době probíhá projekt Evropské Komise – přezkum CPR, jehož účelem je zajistit soulad technických specifikací s nařízením CPR. Současně se také nyní analyzuje CPR a zjišťují se potřeby pro případnou revizi (viz A6.9.4).

Další specifikum **stavebních výrobků** spočívá mj. i v tom, že jako technické specifikace k CPR jsou používány také Evropské dokumenty pro posuzování (EAD). Stejně jako harmonizované normy byly EAD do března 2019 zveřejňovány v řadě C OJ EU a to tak, že nové zveřejnění obsahovalo vždy kompletní EAD a nahrazovalo seznam předchozí. Od března 2019 jsou zveřejňovány pouze nové nebo zrušené EAD v řadě L v prováděcím rozhodnutí Komise k CPR (A2.8). Od r. 2019 je k dispozici nová **databáze evropských dokumentů pro posuzování** (A6.9.2) + anglicky (A6.9.4) + rozdělení do skupin podle přílohy IV CPR (A6.9.5).

7 Identifikace postupů posuzování shody před uvedením výrobku na trh nebo do provozu

7.1 Každý předpis obsahuje v textu nebo v přílohách popis postupů (**modulů**) posuzování shody vlastností výrobku se základními požadavky uvedenými v tomtéž předpise.

Existuje 8 základních modulů, doplněných variantami některých z nich na celkem 16 modulů s označením A až H1 (viz příloha C). Při jejich systematické identifikaci lze postupovat analogicky jako u identifikace základních požadavků podle kap. 5 výše.

7.2 Moduly vycházejí z přílohy II v R768 (A2.7), kde je uveden přehled všech modulů a jejich variant, vztahů mezi nimi a jejich podrobné popisy. Je v nich (v různé struktuře a rozsahu) uváděna tematika:

- charakteristika modulu;
- varianty pro různé výrobky a pro různé vstupní podmínky u téhož druhu výrobků (např. použití/nepoužití harmonizované normy);
- technická dokumentace o posouzení shody, kterou musí výrobce/dodavatel daného výrobku vypracovat, uchovávat a příp. předložit notifikovanému subjektu, pokud používá jeho služby;
- účast notifikovaného subjektu, žádost o jeho služby, výsledky, informování, komunikace;
- výroba, systém kvality;
- ověřování, kontroly výrobků, výroby, systému kvality, dohled, schvalování série;
- prohlášení o shodě a označení shody;
- uchovávání dokumentů a dokumentace;
- zplnomocněný zástupce.

Podrobný rozbor je nutné **opakovat** u všech předpisů, které se vztahují na daný výrobek a identifikovaných podle kap. 4 této publikace.

Výsledkem je (strukturovaný) **seznam všech postupů (modulů)** a detailní soupis dílčích činností, které je nutno uplatnit při posuzování shody daného výrobku.

7.3 **Rozhodující** – a to nezávisle na R768 (A2.7), Z22 (A4.1) a Z90 (A4.2) – je však **postup uvedený v konkrétním předpise/předpisech**, který se na výrobek vztahuje/jí, identifikovaném/ných podle bodu 4.9 výše.

U **stavebních výrobků** se výše uvedené moduly nepoužívají, ale uplatňují se zde analogicky tzv. systémy „**posuzování a ověřování stálosti vlastností**“ (AVCP), které se označují jako 1, 1+, 2+, 3 a 4. CPR rovněž upravuje tzv. „**zjednodušené postupy pro mikropodniky**“ a „**jiné zjednodušené postupy**“. Rovněž NV163 (A4.7) obsahuje specifické postupy posuzování shody.

V ČR se připravuje nový zákon o stavebních výrobcích, který by měl (s platností od 1. 1. 2022) zrušit NV 163 a sjednotit systémy podle CPR i ve vnitrostátní legislativě (A6.9.3).

Podrobnosti stanovuje **CPR (A2.8)**, viz také **Informační portál ÚNMZ pro stavební výrobky (A6.2)** + **anglicky (A6.2.1)** + **přehled měsíčních aktualizací (A6.2.2)**.

7.4 Pokud se na výrobek vztahuje více předpisů, mohou se postupy podle každého z nich lišit. Postupy a dílčí činnosti musí být identifikovány a poté realizovány; je-li to aktuální, pak i v podobě těchto odlišností.

Naopak – pokud různé předpisy vyžadují stejný postup/modul, nebo stejné dílčí činnosti (např. zkoušky, inspekce, certifikace apod.), pak budou vč. výstupů uplatněny jen jednou, ale s odlišnostmi v detailech činností, uvedených v jednotlivých předpisech.

7.5 Stěžejním zjištěním z tohoto rozboru musí být též identifikace **povinného použití služeb notifikovaných subjektů** při posouzení shody. Rozsah této povinné účasti může být:

- dominantní až úplný;
- částečný;
- žádný – základní varianta modulu A (příp. C).

7.6 I k realizaci nepovinných částí postupů lze však použít odborných služeb (zkoušky, inspekce, certifikace) též organizace, která je pro povinné postupy ustanovena jako notifikovaný subjekt - avšak pouze jako služby prováděné akreditovaným subjektem, příp. i neakreditované. Obojí forma služeb má **komerční charakter** na smluvním základě.

7.7 Výsledkem této analýzy je mj. **přehled postupů** povinného posouzení shody.

Formalizovaným výsledkem může pak být soupis požadovaných činností v předepsané a logické posloupnosti, včetně kompetencí, zdrojů, výstupů, dokladů atd., atd. (doporučit lze např. interní předpis výrobce).

Poznámka: postupy posuzování shody konkretizují v daném modulu i povinnosti výrobce (viz 3.2.1 výše). Zejména se to týká spolupráce výrobce s notifikovaným subjektem, pokud je jeho účast při posuzování shody předepsána.

8 Výběr vhodného notifikovaného subjektu

8.1 K realizaci povinné účasti notifikovaného subjektu při posouzení shody, pokud je v předpise(ch) předepsána, si může výrobce vybrat z těch notifikovaných subjektů, které jsou k příslušnému **předpisu, výrobku a modulu** notifikovány. K jednomu předpisu jich zpravidla bývá k dispozici několik. Rozsah působnosti v rámci jednoho předpisu i v rámci více různých předpisů může být u každého notifikovaného subjektu různý.

V EU jsou notifikované subjekty uváděny v databázi informačního systému **NANDO** (New Approach Notified and Designated Organisations) (A2.12), který umožňuje vyhledávání požadovaného notifikovaného subjektu podle státu, směrnice a dalších kritérií.

V ČR lze využít:

- seznam českých notifikovaných subjektů v **NANDO** (včetně jejich působností) (A2.11.1);
- seznam členů **AAAO** (A3.2.1) a jejich webové stránky, viz také přílohu D této publikace;
- seznam notifikovaných subjektů v ČR na webových stránkách **ÚNMZ** (A3.1.3).

*U stavebních výrobků lze pro výběr notifikovaných subjektů (viz pojem 020) doporučit v ČR využití **Databáze harmonizovaných norem k CPR (A6.9)** + **anglicky (A6.9.1)**, kde u každé harmonizované normy je uveden příslušný notifikovaný subjekt (včetně českých), který ji má ve své působnosti (propojení přímo do databáze **NANDO**).*

8.2 Notifikaci (oznamování) realizuje v ČR **ÚNMZ** (A3.1), přičemž české notifikované subjekty (viz pojem 020) jsou uveřejněny v elektronické databázi Evropské komise **NANDO** (A2.11).

ÚNMZ - Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (A3.1) - je orgánem státní správy v ČR i pro oblast činností popsanych v této publikaci. Je v ČR zodpovědný mj. za:

- prověřování způsobilosti žadatelů o autorizaci/notifikaci (podle Z22) nebo oznámení (podle Z90 nebo Z206) – dále jen „autorizace“ (pro autorizaci) a „notifikace“ (pro notifikaci a oznámení);
- jejich notifikaci do EK a ostatním členským státům EU;
- informování o autorizacích a notifikacích ve Věstníku ÚNMZ (A2.14);
- vytváření podmínek pro jednotné postupy jejich činností;
- kontrolu jejich činností;
- řešení některých přestupků, sankcí atd. při porušení Z22 (A4.1), Z90 (A4.2);
- mezinárodní spolupráci v uvedených oblastech.

Podrobnosti viz **Z22** (A4.1) + anglicky (A4.1.1) a **Z90** (A4.2) + anglicky (A4.2.1).

Přehled všech aktivit ÚNMZ - viz **česky v plném rozsahu** (A3.1) + signální informace **anglicky/rusky** (A3.1.1)/ (A3.1.2).

8.3 Odbornou způsobilost k činnostem při posuzování shody prokazují žadatelé o autorizaci a notifikaci mimo jiné svojí akreditací, realizovanou podle **N765** (A2.6). V ČR ji provádí jediný vnitrostátní akreditační orgán – **Český institut pro akreditaci – ČIA** (A3.4) + anglicky (A3.4.1), zřízený a pracující podle N765 (A2.6). Na stránkách ČIA lze nalézt mimo pravidel akreditace i rozsah akreditace jednotlivých organizací.

Pozor - podle N1020 (A2.16), čl. 39 se od 16. 7. 2021 změnil název N765 a zruší a změnil v něm uvedená ustanovení N765.

8.4 Výsledky posouzení shody, provedené notifikovanými subjekty se sídlem v ČR, mají **platnost** v celé EU / Evropském hospodářském prostoru.

8.5 Odborná způsobilost a nabídka služeb notifikovaných subjektů - členů AAAO (A3.2) i dalších, je zpravidla širší, než jejich působnost v roli notifikovaného subjektu. Prokazuje se mj. též akreditací, ale zejména pro činnosti **mimo notifikaci** i jinak – např. dlouholetou tradicí, referencemi zákazníků, členstvím v mezinárodních uskupeních podobných subjektů, vůdčím postavením v normotvorných činnostech atd., atd.

To je předpokladem využití téhož subjektu i k nepovinným zkouškám, inspekcím a certifikacím. Jimi např. výrobce prokazuje shodu s požadavky předpisů tam, kde účast notifikovaného subjektu není povinná. Navíc jimi může výrobce svým zákazníkům prokazovat vlastnosti svých výrobků i nad rámec povinností, plynoucích z předpisů.

K těmto aktivitám (i členů AAAO) patří např. i certifikace systémů managementu podle norem ISO řady 9000, 14 000, aj. - viz seznam **členů AAAO** (A3.2.1) s podrobnostmi (názvy subjektů i anglicky a rusky) na webových stránkách každého z nich mj. podle přílohy D této publikace.

9 Realizace postupů posuzování shody

9.1 Za správnou a úplnou realizaci postupů posouzení shody v souladu s příslušnými předpisy **zodpovídá výrobce**, a to bez ohledu na zemi jeho sídla.

9.2 V jednotlivých předpisech jsou popsány detailně postupy posouzení shody a jejich varianty pro různé situace u téhož výrobku. V předpisech, zpracovaných podle **R768** (A2.7) jsou používány různé druhy modulů (viz bod 7.1 a příloha C této publikace).

9.3 Analýza rizik

9.3.1 V některých modulech je předepsána **analýza rizik** z hlediska bezpečnosti výrobku. Je nanejvýš účelná i při použití ostatních modulů.

9.3.2 Bez ohledu na sektorové a výrobové odlišnosti je prvním úkolem analýzy **identifikace** všech **rizik** s potenciální možností vzniku významných **škod**. „Dialogem“ mezi základními požadavky předpisů plus navazujících specifikací / harmonizovaných norem a složením/konstrukcí/vlastnostmi daného výrobku jsou identifikovány relevantní požadavky (cca = rizika) vč. těch, které tyto dokumenty neřeší (viz též kap. 5).

9.3.3 Dalším krokem je zhodnocení významnosti každého rizika z hlediska škod, které by mohly nastat při realizaci rizika do „škodního incidentu“. Tato významnost závisí od:

- a) pravděpodobnosti skutečné realizace rizika do škody;
- b) předpokládané výši škody;
- c) a v opačném gardu na pravděpodobnosti a možném rozsahu odvrácení realizace rizika do škody.

9.3.4 Podle takto určené významnosti je pak nutno přijmout diferencovaná opatření k eliminaci rizika. To už je sice (formálně/metodicky) mimo analýzu, ale je v tom **cíl celé aktivity**, takže oddělování či ukončení by bylo protismyslné. U samotného výrobku to pak znamená:

- a) odstranit zdroje **nepříjatelného rizika**, resp. věcnými opatřeními preventivně zabránit možné realizaci rizika do škody;
- b) **zbytková rizika**, řešitelná zejména chováním lidí v okolí výrobku, řešit bezpečnostními značkami (piktogramy) a nápisy na výrobku, bezpečnostními pokyny v průvodní dokumentaci k výrobku pro jeho užití, požadavky na kvalifikaci a školením/výcvikem obsluhy, atd.;
- c) **zanedbatelná rizika** po důkladném zvážení neřešit (příp. na ně jen upozornit v průvodní dokumentaci k výrobku pro uživatele).

9.3.5 Veškerá opatření je nutno podrobit validaci s prověřením jejich účinnosti, příp. je podle výsledku validace opakovat či modifikovat. Konečným cílem je zabránění škodám v reálném uplatnění výrobku.

9.3.6 Je rovněž užitečné zahájit analýzu v co nejranějším stadiu životního cyklu výrobku (v předvýrobních etapách) a postupně ji zpřesňovat.

9.3.7 Vyšším stupněm analýzy je její „protažení“ do období očekávaného dlouhodobého **používání** výrobku. Výsledkem pak je např. režim plánovaných preventivních opatření během používání. Jsou to např. plánované monitorování/prověrky/kontroly/revize, plánované nebo podle monitorovaného stavu prováděné údržby/opravy s obnovou/renovací/výměnou rizikových částí výrobku s životností kratší než má celý výrobek, atd.

Poznámka 1: u některých výrobků/sektorů je analýza rizik popsána v technických normách/specifikacích, používají se různé postupy vč. specifického názvosloví atd. (např. ČSN EN ISO 12 100). Principy, uvedené výše, jsou však společné a použitelné i v ostatních situacích a jsou také obecně popsány např. v ČSN ISO 31 000.

Poznámka 2:

Zkušenosti ukázaly, že opatření plynoucí z výsledků analýzy rizik se mohou/musí týkat nejen samotného výrobku. Vhodným vodítkem pro výrobce je pak i podrobná analýza rizik ve vztahu k opatřením v oblasti dozoru nad trhem, kdy je vyžadována součinnost hospodářských subjektů, uvedená v N1020 (A2.16 a bod 012.1) jehož účinnost je od 16. 7. 2021.

Podle N1020 (A2.16 a bod 012.1) jsou rozlišeny výrobky podle rizika následovně:

- a) „**výrobek představující riziko**“ výrobek, který by mohl nepříznivě ovlivnit zdraví a bezpečnost osob obecně, zdraví a bezpečnost na pracovišti, ochranu spotřebitelů, životní prostředí, veřejnou bezpečnost a jiné veřejné zájmy chráněné příslušnými harmonizačními právními předpisy EU nad míru považovanou za důvodnou a přijatelnou vzhledem k jeho určenému účelu nebo za běžných nebo rozumně předvídatelných podmínek použití dotčeného výrobku, včetně životnosti a případně požadavků na jeho uvedení do provozu, instalaci a údržbu;
- b) „**výrobek představující vážné riziko**“ výrobek představující riziko, u kterého se na základě posouzení rizik a s přihlédnutím k běžnému a předvídatelnému používání výrobku má za to, že kombinace pravděpodobnosti výskytu nebezpečí způsobujícího újmu a stupně závažnosti této újmy vyžaduje rychlý zásah orgánů dozoru nad trhem, a to i v případě, že účinky daného rizika nejsou okamžité

Poznámka 3:

Nápravnými opatřeními podle N1020 (A2.16), která má hospodářský subjekt přijmout, mimo jiné mají být:

- a) uvedení výrobku do souladu s předpisy, včetně nápravy formálního nesouladu s předpisy

- vymezeného příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie, nebo zajištění toho, aby daný výrobek již nadále nepředstavoval riziko;
- b) zabránění dodání výrobku na trh;
 - c) okamžité stažení výrobku z trhu nebo z oběhu a varování veřejnosti před rizikem, které představuje;
 - d) zničení výrobku nebo jiné jeho znehodnocení;
 - e) opatření výrobku vhodným, jasně formulovaným, snadno srozumitelným varováním před riziky, která může představovat, v jazyce nebo v jazycích, které určí členský stát, v němž je výrobek dodáván na trh;
 - f) stanovení předběžných podmínek pro dodávání dotčeného výrobku na trh;
 - g) varování ohrožených konečných uživatelů, a to neprodleně a vhodným způsobem, mimo jiné zveřejněním zvláštních varování v jazyce nebo jazycích, které určí členský stát, v němž je výrobek dodáván na trh.

Nápravná opatření uvedená v písm. e), f) a g) mohou být vyžadována pouze v případech, kdy výrobek může představovat riziko pouze za určitých podmínek nebo pouze pro určité konečné uživatele.

Orgány dozoru nad trhem zajišťují, aby výrobky, které představují vážné riziko, byly staženy z trhu nebo z oběhu, pokud nejsou k dispozici jiné účinné prostředky k vyloučení tohoto vážného rizika, nebo aby bylo zakázáno jejich dodávání na trh. Orgány dozoru nad trhem tento krok neprodleně oznámí Komisi v souladu s článkem 20 v N1020 uvádějícím systém pro rychlou výměnu informací.

Rozhodnutí, zda výrobek představuje vážné riziko, vychází z náležitého posouzení rizik, které zohledňuje povahu rizika a pravděpodobnost jeho výskytu.

9.4 Posuzování shody bez účasti notifikovaného subjektu

9.4.1 Podstatnou část v praxi posuzování shody zaujímá „modul A“, který v základní variantě **nepředepisuje účast** notifikovaného subjektu při posouzení shody. Obdobně je tomu u základní varianty modulu C.

Technické činnosti (zkoušky, inspekce atd.) pak může výrobce provádět:

- sám, pokud je k tomu technicky, personálně atd., vybaven;
- nebo s využitím externích služeb způsobilých organizací. Těmi by především měly být organizace akreditované podle globálně sjednocených pravidel zveřejněných na stránkách ČIA (A3.4) + anglicky (A3.4.1).

9.4.2 Je na vůli a zodpovědnosti výrobce, koho využije. Akreditace organizace, využití při posouzení shody u modulu A (příp. C), není předepsána, je však nesporným argumentem o prokázání odborné způsobilosti, včetně nestrannosti.

9.4.3 Nepovinné služby může též poskytovat organizace, která má statut notifikovaného subjektu - nikoliv však v rámci tohoto statutu, nýbrž pouze jako subjekt akreditovaný (v rozsahu osvědčení o akreditaci), v krajním konkrétním případě i jako subjekt sice způsobilý, ale neakreditovaný (viz 8.5). V takovém případě je nutné věnovat zvýšenou pozornost rizikům nestrannosti.

9.4.4 Činnost organizace, která má statut notifikovaného subjektu, však **nesmí** mít charakter poradenství s **návrhem** způsobu, jak mají být splněny příslušné požadavky na vlastnosti výrobku, resp. jak odstranit odchylky v plnění těchto požadavků.

9.5 Posuzování shody s účastí notifikovaného subjektu

9.5.1 Ve většině modulů je předepsáno **povinné zapojení** notifikovaného subjektu do procesu posuzování shody. Zde bývá v (různém) rozsahu podle příslušného modulu požadováno, aby výrobce - žadatel o službu notifikovaného subjektu - poskytl k žádosti o tuto povinnou službu i technickou dokumentaci, zahrnující mj. i zkušební/inspekční apod. protokoly, získané výrobcem. O provedení zkoušek/inspekcí v této fázi, tj. před podáním žádosti k notifikovanému subjektu o výkon činností při posuzování shody, platí v zásadě totéž, co v předchozím bodě 9.4.

9.5.2 Notifikovaný subjekt musí sám provádět (nebo nechat provádět) ty zkoušky a činnosti, které jsou předepsané příslušným modulem (a příp. zpřesněné v navazujících specifikacích, zejména hEN/hČSN). Pokud plánovitě (s povinným souhlasem žadatele) zadává provedení zkoušek/inspekci jiné organizaci, musí tato organizace jako **subdodavatel** plnit prakticky stejné požadavky na způsobilost, nestrannost atd., jako zadávající notifikovaný subjekt.

9.5.3 Notifikovaný subjekt uplatňuje specifické postupy v případech, kdy **harmonizované normy neexistují**, nebo je výrobce **nepoužil** nebo je použil jen **částečně**. Tato situace vyžaduje zvláště těsnou součinnost s výrobcem.

Notifikovaný subjekt přezkoumává řešení a technické specifikace - ověří, zda jsou všechny příslušné použitelné základní požadavky uplatněny a uvedeny v souboru technické dokumentace a zda použitá řešení a technické specifikace splňují odpovídající základní požadavky. Přitom přihlíží k aktuálnímu stavu technických a vědeckých poznatků.

9.5.4 Obecně - technické řešení:

- a) může být stanoveno v technické normě (tj. neharmonizované) nebo jiných technických specifikacích;
- b) nebo vypracováno podle uvážení výrobce v souladu s obecnými technickými a vědeckými poznatky uvedenými v technické a vědecké literatuře.

Tato flexibilita umožňuje výrobcům zvolit si vlastní způsob splnění požadavků. Umožňuje například také přizpůsobit materiály a návrh výrobku technickému pokroku. V těchto případech nemůže výrobce využít předpoklad shody, nýbrž musí shodu s předpisem sám prokázat. To znamená, že v technické dokumentaci příslušného výrobku podrobněji doloží, jak technické specifikace, které používá, zajišťují shodu se základními požadavky. Více informací viz článek 4.1.3 v příručce Blue Guide (A2.12) + anglicky (A2.12.1).

9.6 Shoda v hromadné výrobě

9.6.1 Obecnou povinností každého výrobce je mj. zajistit, aby **každý kus** výrobku, uvedený na trh, plnil všechny relevantní požadavky předpisů. Posouzení shody u výrobků z opakované/ hromadné výroby je rámcově založeno na modulární struktuře (viz též příloha C této publikace), a to:

- buď na „**zkoušce typu**“ v předvýrobní etapě (modul B) a následném uplatnění některého z dalších modulů, prověřujícího shodu s tímto typem ve výrobě (modul C a jeho varianty, moduly D, E a F), nebo
- na provozování „**systému zabezpečování kvality**“ v předvýrobních i výrobních etapách (moduly D1, E1, F1, G, H a H1), nebo
- na „**interním řízení výroby**“ (modul A a jeho varianty).

9.6.2 V prvních dvou vzájemně navazujících případech není předmětem posuzování jenom výrobek samotný, jeho vzorek - jako představitel typu/modelu výrobku. Posuzována je i výroba (příp. i předvýrobní etapy), podle různých modulů a jejich modifikací i s účastí notifikovaného subjektu. Může to pak být od posouzení/schválení procesu výroby (v místě výroby) až po odběr a zkoušky vzorků z hromadné výroby, nezřídka vč. následných dozorů a dohledů, pravidelných i namátkových.

9.6.3 Ve třetím případě výrobce zajišťuje shodu vyráběných výrobků s technickou dokumentací pomocí interního řízení výroby.

9.6.4 Platí i zde, že rozhodující jsou ustanovení z **konkrétních předpisů**, které se na výrobek vztahují podle kap. 4 a 5.

9.7 Archivace výsledků posouzení shody

9.7.1 Jednotlivé předpisy stanovují, které dokumenty o posouzení shody musí výrobce shromáždit. Jejich systematickou identifikaci lze uskutečnit postupem analogickým s kapitolou 5 výše.

9.7.2 Důležitá je povinnost **archivovat** tyto dokumenty i po uvedení na trh posledního kusu výrobku, k němuž se vztahují. Podle Z22 (A4.1), § 13, odst. (7) platí obecná lhůta 10 let, která může být

nařízením vlády určena odchýlně. Z90 (A4.2) § 6, odst. (2) obdobnou lhůtu nestanoví, odkazuje na příslušná nařízení vlády.

9.7.3 Obdobně důležitá je i související adresnost dokumentace z opačného pohledu. Ke každému **kus/dodávce/balení** výrobku musí být možno v předepsané lhůtě od jeho uvedení na trh dohledat a přiřadit tu verzi dokumentů, která se vztahuje právě k němu (vč. Prohlášení o shodě – viz dále).

9.8 Prohlášení o shodě

9.8.1 Na základě kladných výsledků všech předepsaných postupů posouzení shody **vydává výrobce „EU prohlášení o shodě“** (nebo „ES prohlášení o shodě“ podle starších předpisů). Formu a obsah stanoví předpisy, s nimiž se shoda posuzuje a posléze prohlašuje atd.

9.8.2 Pokud je do postupů posuzování shody zapojen notifikovaný subjekt, pak certifikáty a jiné dokumenty, jím vystavené, jsou podkladem pro výrobce k vydání tohoto prohlášení. **Nemohou** však toto prohlášení **nahrazovat**!

9.8.3 „**Vstupenkou**“ výrobku na trh (a do provozu) z hlediska požadavků harmonizované legislativy **EU je EU/ES prohlášení o shodě**, nikoliv certifikát či jiný, byť zdánlivě „úřední“ dokument, vydaný notifikovaným subjektem!!

9.8.4 Pokud bylo u výrobku uplatněno více předpisů, podle nového legislativního rámce vydává výrobce **EU prohlášení o shodě jediné a společné**.

Tam, kde je to v předpisech uvedeno, může však mít podobu identifikovatelného souboru jednotlivých prohlášení.

Tam, kde konečný výrobek schopný užívání vzniká až na místě z komponentů různého původu, stanoví příslušné předpisy postupy zpracování, obsah atd. prohlášení o shodě, zodpovědnosti atd.

9.8.5 V jednotlivých předpisech je diferencována i povinnost přikládat „EU/ES prohlášení o shodě“ ke **každému kusu** výrobku, **nebo jinak**.

9.8.6 Pravidly k posouzení shody a výslednému prohlášení o shodě však není dotčena možnost výrobce objednat u organizace, která má i statut notifikovaného subjektu, mimo rámec jeho působnosti – jako akreditovaná osoba – tj. kromě podkladů k EU/ES prohlášení o shodě - v soukromoprávním obchodním vztahu i jiné podpůrné dokumenty (např. dobrovolné zkušební protokoly, inspekční zprávy/protokoly, certifikáty, apod.).

*U stavebních výrobků není od 1. 7. 2013 vystavováno „EU/ES prohlášení o shodě“, nýbrž „Prohlášení o vlastnostech“. Podrobnosti stanovuje CPR (A2.8), viz také Informační **portál** ÚNMZ pro stavební výrobky (A6.2) + anglicky (A6.2.1) + přehled měsíčních aktualizací (A6.2.2).*

10 Povinné označování výrobku

10.1 Obvyklou viditelnou informací na výrobku o splnění požadavků harmonizačních předpisů EU je **označení CE**. Znamená, že u daného výrobku byla před jeho uvedením na trh **ověřena a potvrzena** shoda s příslušnými harmonizačními předpisy EU, které označení CE vyžadují/umožňují a že je díky tomu možné je uvádět na trh.

10.2 Označení CE prokazuje, pokud je na výrobku oprávněně, že výrobce/dodavatel mj. postupoval podle platných předpisů a pro bezpečnost výrobku učinil vše, co bylo jeho povinností (a snad i v jeho možnostech při současné úrovni poznání a rozvoje techniky v dané situaci).

Příslušné procedury EU umožňují operativně řešit měnící se situaci a přizpůsobit jí harmonizační předpisy, harmonizované specifikace, činnosti hospodářských subjektů, notifikovaných subjektů a orgánů dozoru.

10.3 Obecné zásady pro **označení CE** (graficky viz začátek této publikace) stanoví příloha II v N765 (A2.6) + anglicky (A2.6.1) (viz ale b. 012 v kap. 0), další podrobnosti pak jednotlivé předpisy, vztahující se na výrobek. V rámci nového legislativního rámce (A2.4) jsou podmínky pro připojení označení CE popsány též v R768 (A2.7) a dále v příslušných předpisech, podle něj zpracovaných a na ně navazujících harmonizovaných normách/specifikacích, kde mohou být v detailu odlišnosti u různých sektorů výrobků.

10.4 U výrobků smontovaných do konečného stavu u výrobce, připojuje označení CE výrobce sám nebo tak činí jeho zplnomocněný zástupce, a to ještě před uvedením výrobku na trh. U stanovených výrobků, smontovaných do konečného stavu až na místě určení, připojuje označení CE dodavatel výrobku na základě rozhodnutí přízvaného notifikovaného subjektu, a to před uvedením do provozu.

10.5 Označení CE musí být umístěno na samotný výrobek, připojený štítek nebo obal.
Elektronické označení CE **není** dovoleno.

10.6 V souladu s některými harmonizačními předpisy doprovází označení CE identifikační údaj o notifikovaném subjektu zúčastněném při posuzování shody.

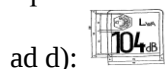
10.7 Kromě označení CE lze umístit na výrobek další značky a označení, jak povinné, vč. souvisejících s CE, tak i dobrovolné.

Existují tak u stanovených výrobků další **zvláštní typy označení shody** (namísto CE), např.:

- a) značka shody v podobě kormidelního kola (podle směrnice o lodní výstroji (A5.6.3));
- b) označení „π“ (pí - podle směrnice o přepravitelných tlakových zařízeních (A5.6.24));
- c) symbol "3" (obrácené epsilon - podle směrnice pro aerosolové rozprašovače (A5.6.16)).

10.8 Za označením CE mohou podle některých směrnic následovat další povinná označení, např.:

- a) údaj o garantované hladině akustického výkonu a piktogram (podle směrnice týkajících se emisí hluku zařízení, která jsou určena k použití ve venkovním prostoru, do okolního prostředí (A5.6.18));
- b) doplňkové metrologické označení, které tvoří velké písmeno „M“ a poslední dvě číslice roku, ve kterém bylo umístěno, ohraničené obdélníkem, jehož výška se rovná výšce označení CE (podle směrnic týkajících se měřidel a vah s neautomatickou činností (A5.6.4 a A5.6.10));
- c) označení ochrany proti výbuchu (podle směrnice pro zařízení a ochranné systémy určené k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu (A5.6.14));



10.9 Na stanovených výrobcích se mohou vyskytovat i další označení, nesouvisející s CE. Je ale zakázáno umísťovat na výrobek označení, značky nebo nápisy, které by mohly uvádět třetí stranu v omyl, pokud jde o význam nebo tvar označení CE. Jakékoliv jiné označení může být na výrobek umístěno za předpokladu, že tím nebude snížena viditelnost, čitelnost a význam označení CE.

10.10 Další podrobnosti k označování u konkrétního výrobku obsahují příslušné sektorové předpisy. Ty byly logicky použity i k posouzení jeho shody. Je bohužel nezbytné konstatovat, že v této části se jednotlivé předpisy EU (i harmonizační) dosud vzájemně odlišují.

10.11 Povinnost či možnost použití označení CE uvádějí i další předpisy EU (a jejich transpozicí vzniklé předpisy ČR), které ale nelze považovat za předpisy z oblasti uvádění stanovených výrobků na trh. Příslušná pravidla, která obsahují tyto předpisy, se mohou od pravidel v této publikaci lišit - např. **ekodesign** výrobků (A6.12).

*Pro všechny **stavební výrobky**, na které se vztahuje hEN/hČSN, nebo pro které bylo vydáno „Evropské technické posouzení“ (ETA), je označení CE **jediným** označením. Potvrzuje shodu stavebního výrobku s vlastnostmi, uvedenými v „Prohlášení o vlastnostech“, vydaném výrobcem, ve vztahu k základním charakteristikám podle této hEN/hČSN nebo ETA.*

Připojit označení CE je pak **povinné** u všech stavebních výrobků, pro které výrobce vypracoval „Prohlášení o vlastnostech“. Podrobnosti stanovuje CPR (A2.8) a též Informační portál ÚNMZ pro stavební výrobky (A6.2) + anglicky (A6.2.1) + přehled měsíčních aktualizací (A6.2.2). K problematice označování CE, včetně bohatých odkazů na další informační zdroje, vytvořila Evropská komise informační brožuru **Označení CE stavebních výrobků krok za krokem** (A2.13) + anglicky (A2.13.1).

11 Průvodní dokumentace

11.1 Průvodní dokumentace provází výrobek od jeho vzniku ve výrobě až po jeho likvidaci po dožití. Původcem je především výrobce.

Tato dokumentace vychází z požadavků právních předpisů a harmonizovaných technických specifikací. Promítají se do ní i výsledky posuzování shody daného výrobku – je tedy originální z hlediska výrobku i výrobce.

11.2 **První velká skupina** možných dokumentů je především interní záležitostí výrobce a souvisí s konstrukčním uspořádáním výrobku, což je důležité při vstupu výrobku na trh a do provozu.

Cílem je zachování užitných a bezpečnostních vlastností, vložených do výrobku při jeho vývoji a výrobě, během jeho dalšího „technického života“, atd..

11.3 Příklady tematiky první skupiny – pokyny pro:

- a) skladování po výrobě;
- b) adjustaci (před dopravou);
- c) balení;
- d) dopravu;
- e) skladování u distributora;
- f) montáž a uvedení do provozu, zkušební provoz atd. (je-li to v režii výrobce/dodavatele jako součást dodávky);
- g) předprodejní servis (v režii výrobce/dodavatele);
- h) záruční servis, pozáruční standardní servis (v režii výrobce/dodavatele);
- i) očekávané výměny dílů po opotřebení (v režii výrobce/dodavatele);
- j) diagnostiku, vč. HW i SW (v režii výrobce/dodavatele);
- k) systém a distribuci náhradních dílů (v režii výrobce/dodavatele);
- l) opravy očekávaných poruch (v režii výrobce/dodavatele);
- m) atd. – seznam nemusí být vyčerpávající a není omezující.

11.4 **Druhá** možná, spíše však **nutná skupina** dokumentů je určena uživatelům výrobků (jak právním subjektům, tak i soukromým osobám). Váže se především k užívání výrobků a aktivitám uživatelů. Vychází z požadavků předpisů i souvisejících technických specifikací, s podstatnými a zde i důvodnými sektorovými odlišnostmi. Odráží se v ní výsledky analýzy rizik, posouzení shody, atd.

Cílem je zajištění bezpečnosti uživatelů, ve smyslu ochrany zdraví a životů, ale i ochrany životního prostředí a veřejného či soukromého majetku. Pro výrobce a ostatní hospodářské subjekty je významným cílem i ochrana před náhradami škod, způsobených výrobkem a též ochrana před sankcemi z neplnění požadavků předpisů (tj. z uvádění výrobků na trh neprávem, z jejich neoprávněné distribuce atd.).

Informace v těchto dokumentech jsou zpravidla navázány na informace a pokyny k efektivnímu používání výrobku k účelu, pro který jej výrobce vyvinul, vyrobil a uvedl na trh.

11.5 Typickým dokumentem druhé skupiny je „**návod k použití**“; název se ale může odlišovat, může to být i více souvisejících dokumentů atd. Rozhodující je, aby v nich bylo vše, co je pro daný výrobek předepsané, nutné a postačující. Doplnění textu vyobrazením, schématy, apod. zvyšuje účinnost a přitažlivost pro ty, jimž je text určen.

Poznámka 1: velmi rámcově - v řadě situací je nutno rozlišovat mezi „vlastníkem“ výrobku a jeho skutečným „uživatelé/provozovatelem“. Vlastník má vůči uživateli/provozovateli konkrétního

výrobku (a naopak) řadu povinností a odpovědnost, nezřídka podmíněnou i dodržováním pravidel, stanovených vlastníkem.

Poznámka 2: např. u technických zařízení (TZ) je „Návod k používání“ nejdůležitější dokument, kde se vlastník dočte KDO, KDY a JAK na TZ může případně zasahovat do jeho konstrukce, aniž by došlo ke ztrátě nasmlouvaných garancí a dále ke ztrátě 10 leté odpovědnosti výrobce/dodavatele za možné škody způsobené vlastníkovu/uživateli/třetí osobě vadným výrobkem.

11.6 Příklady tematiky druhé skupiny:

- a) obecná specifikace vlastního výrobku, jeho účelu, komu je určen, rozsahu a způsobu používání atd. (viz též 3.4.2.a);
- b) zásady a způsob identifikace druhu, typu, varianty, kusu, data výroby daného výrobku (mj. pro komunikaci s výrobcem, distributorem, servisem, dodavatelem náhradních dílů, při reklamacích apod.);
- c) popis výrobku, technické, uživatelské a bezpečnostní parametry;
- d) předpokládaná, doporučená a zakázaná použitelnost;
- e) požadovaná kvalifikace obsluhy, poskytované (popříp. povinné) školení od výrobce/dodavatele;
- f) montáž, instalace a uvedení do provozu (je-li v režii vlastníka/provozovatele/uživatele);
- g) správné používání, ovládání, seřizování, údržba (v režii vlastníka/provozovatele/ uživatele);
- h) zásady bezpečnosti při používání, seřizování, údržbě, opravách; v tom:
 - ha) zbytková rizika a opatření k jejich eliminaci (viz též 9.3.4b);
 - hb) zanedbatelná rizika (viz též 9.3.4c);
 - hc) význam bezpečnostních nápisů, vyobrazení a piktogramů na výrobku/obalu;
 - hd) používání osobních ochranných prostředků, jejich parametry pro nákup;
 - he) a příp. další
- i) monitoring provozu a opotřebení, povinné preventivní výměny dílů apod. (viz též 9.3.7);
- j) povinné používání smluvního servisu výrobce/dodavatele;
- k) poruchy a jejich odstraňování (v režii uživatele/provozovatele /vlastníka);
- l) dostupné opravy a servis, distribuce náhradních dílů;
- m) podmínky záruky; vyloučení zásahů do konstrukce, které nejen ruší záruku, ale po nichž se původní výrobce zbavuje zodpovědnosti za výrobek a zasahující subjekt se stává výrobcem se všemi důsledky (viz též pojem 029 v kap. 0, viz též Poznámka 2 v 11.5);
- n) likvidace po dožití;
- o) atd. – seznam nemusí být vyčerpávající a není omezující, některé položky se překrývají.

11.7 Poněkud odlišný charakter budou mít podklady pro propagaci, prezentaci, školení atd. I ty však musí být věcně shodné s ostatní dokumentací a vycházet z faktických skutečností.

12 Závěr

12.1 Tato publikace obsahuje pouze **základní principy**, jimiž by se měl výrobce řídit, pokud chce své výrobky v ČR / EU / Evropském hospodářském prostoru uvádět na trh.

12.2 Konkrétní (zejména sektorové) předpisy uvádějí pro konkrétní situace u konkrétních výrobků podrobnosti a další postupy i odlišnosti od zde uvedených obecných principů.

12.3 Tato publikace nemůže ve svém omezeném rozsahu postihnout veškeré specifčnosti. Principy uváděné v předchozím textu byly vybírány tak, aby bylo pokud možno uvedeno, co je pro různé výrobky a výrobce společné.

12.4 Podstatně podrobnějším dokumentem je v této tematice např. tzv. **Blue Guide: „Modrá příručka“** (A2.12) + anglicky (A2.12.1) z r. 2016 k provádění pravidel EU pro (některé) výrobky a platná pro předpisy založené na novém přístupu.

Poznámka: v době vzniku této publikace probíhají přípravné práce k aktualizaci Blue Guide/2016.

12.5 V ČR je pro podnikatele zdrojem informací především „**Informační portál ÚNMZ – předpisy a normy**“ (A6.1).

*Informační portál ÚNMZ obsahuje i část věnovanou **stavebním výrobkům** (A6.2). Řadu dalších podrobností z tohoto sektoru obsahuje příslušná část webové stránky Koordinačního pracoviště pro stavební výrobky, pověřeného ÚNMZ (A6.11).*

12.6 V souvislosti s nabytím účinnosti „nařízení o shodě a dozoru“ N1020 (A2.16) od 16. 7. 2021, jehož cílem je eliminovat rostoucí množství nevyhovujících výrobků, špatnou sledovatelnost nevyhovujících výrobků dovážených do EU v případě on-line prodeje, nedostatečnou hraniční kontrolu dovážených výrobků, atd. se pro hospodářské subjekty připravuje řada nových opatření, na které je vhodné se v předstihu připravovat.

12.7 Doporučit podnikatelům i odborné veřejnosti v ČR lze nesporně i informační portál ITC Zlín, a.s. „**Zákony a normy**“ (A6.13), velmi obsáhlý v řadě oblastí souvisejících s uváděním výrobků na trh, s posuzováním jejich shody s předpisy, s technickou normalizací a s normami z ČR/EU/dalších zemí, s dozorem nad trhem, se systémy managementu, s řadou dalších užitečných odkazů na zdroje informací, atd. Tematický obsah významně přesahuje oblast stanovených výrobků, kterou ale též pokrývá. Plně dostupný je sice za úplatu, řada informací je však přístupných volně.

12.8 Bez dalšího upřesnění lze doporučit **další informační zdroje v EU** atd.:

- **EUR – Lex** (A1.3) - stránky s přístupem k unijnímu právu ve všech úředních jazycích EU;
- **Portál Vaše Evropa** (A6.18) - orientace pro podnikatele a občany v evropské legislativě a v různých vnitrostátních legislativách členských států EU;

a dále především stránky:

- **EU / European Union** (A1.1) - všeobecné informace/Newsroom;
 - **EK - Evropská Komise** (A1.2) - European Commission - Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs (GROWTH);
 - **EUROLAB** (A1.4) - European Federation of National Associations of Measurement, Testing and Laboratories;
 - **EA – Evropská akreditace** (A1.5) - European Accreditation;
 - **CEOC** (A1.6) - Mezinárodní konfederace inspekčních a certifikačních organizací/ International Confederation of Inspection and Certification Organisations.
-

Internetové odkazy na zdroje informací

Poznámka: jsou zde odkazy, uváděné pod shodným číslem v předchozím textu. Jsou zde však i odkazy další, užitečné zejména při vstupu výrobku na trh v ČR a tím i na vnitřní trh Evropského hospodářského prostoru. Za obsah dokumentu pod odkazem odpovídá jeho majitel/držitel.

No	Název	Adresa
1	Organizace a instituce v EU	
1.1	European Union – Newsroom (anglicky)	http://europa.eu/newsroom/home_en
1.2	European Commission - Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs	http://ec.europa.eu/growth/
1.3	EUR – Lex - přístup k právu EU ve všech úředních jazycích	http://eur-lex.europa.eu/
1.4	EUROLAB aisbl (anglicky)	http://www.eurolab.org/
1.5	EA – European Accreditation (anglicky)	http://www.european-accreditation.org/
1.6	CEOC - International Confederation of Inspection and Certification Organisations (anglicky)	http://www.ceoc.com/
1.9	PCP - Product Contact Points – kontaktní místa pro volný pohyb výrobků (anglicky)	http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/free-movement-sectors/mutual-recognition/contacts-list/
1.10	Internal Market - vnitřní trh – trh států EU/ Evropského hospodářského prostoru (ve všech úředních jazycích EU)	http://ec.europa.eu/priorities/internal-market_en
2	Předpisy a dokumenty EU (vč. informačních systémů/databází, které je obsahují)	
2.1	Směrnice č. 2001/95/ES o obecné bezpečnosti výrobků	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=LEGISSUM:l21253&from=CS
2.1.1	Dtto anglicky	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=LEGISSUM:l21253
2.3	Příručka pro zavádění směrnic založených na novém přístupu a globálním přístupu (nově viz 2.12)	https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/4f6721ee-8008-4fd7-acf7-9d03448d49e5
2.3.1	Dtto ve více úředních jazycích EU (nově viz 2.12.1)	https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/4f6721ee-8008-4fd7-acf7-9d03448d49e5
2.4	Nový legislativní rámec	https://www.unmz.cz/statni-zkusebnictvi/informacni-portal-unmz/pravni-predpisy/novy-legislativni-ramec/
2.4.1	Dtto ve všech úředních jazycích EU	http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework_cs
2.5	N764 - Nařízení EP a Rady (ES) 764/2008/ES (od 19. 4. 2020 zrušeno a nahrazeno N515 – viz 2.14)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R0764&from=EN
2.5.1	Dtto ve všech úředních jazycích EU	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32008R0764

2.6	N765 - Nařízení EP a Rady (ES) 765/2008/ES (ve znění opravy), česky (od 16. 7. 2021 bude změněno N1020 - viz 2.16)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:02008R0765-20080813&qid=1539264180668&from=CS
2.6.1	Dtto anglicky	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R0765&from=EN
2.7	R768 - Rozhodnutí EP a Rady 768/2008/ES (ve znění opravy), česky	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:02008D0768-20080709&qid=1539264285707&from=CS
2.7.1	Dtto ve všech úředních jazycích EU	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32008D0768
2.8	CPR - Nařízení EP a Rady EU č. 305/2011, o uvádění stavebních výrobků na trh (konsolidované znění CPR se zapracováním Opravy a nařízení č. 574/2014 a č. 568/2014), česky (od 16. 7. 2021 bude změněno N1020 - viz 2.16)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:02011R0305-20140616&qid=1539264760921&from=CS
2.8.1	Dtto anglicky	http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02011R0305-20140616&qid=1415779782801&from=CS
2.9	Směrnice 2013/29 - Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2013/29/EU ze dne 12. června 2013 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání pyrotechnických výrobků na trh. (konsolidované znění)	http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:02013L0029-20130629&qid=1480947654602&from=CS
2.9.1	Dtto ve všech úředních jazycích EU	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32013L0029
2.10	OJEU - Úřední věstník EU – rychlé vyhledávání česky + ve všech úředních jazycích	https://eur-lex.europa.eu/oj/2017/02/direct-access.html?locale=cs
2.11	NANDO - New Approach Notified and Designated Organisations - Informační systém notifikovaných subjektů	http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm
2.11.1	Dtto - seznam českých notifikovaných subjektů v NANDO	https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.notifiedbody&co_id=203
2.12	Blue Guide „Modrá příručka“ 2016	http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=OJ:JOC_2016_272_R_0001&from=CS
2.12.1	Dtto anglicky	http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:JOC_2016_272_R_0001&from=CS
2.13	Brožura EU „Označení CE stavebních výrobků krok za krokem“	http://www.unmz.cz/files/zku%C5%A1ebnictv%C3%AD/CE-marking_CS_150622%20final.pdf
2.13.1	Dtto anglicky	https://ec.europa.eu/docsroom/documents/12308/attachments/1/translations/en/renditions/native
2.14	N515 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/515 ze dne 19. března 2019 o vzájemném uznávání zboží uvedeného v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě a o zrušení nařízení (ES) č. 764/2008.	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0515&from=CS
2.14.1	Dtto ve všech úředních jazycích EU	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32019R0515
2.15	Směrnice Rady 85/374/EHS ze dne 25. července 1985 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vadné výrobky	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:31985L0374&from=SK
2.15.1	Dtto ve všech úředních jazycích EU	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/ALL/?uri=CELEX:31985L0374

2.16	N 1020 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1020 ze dne 20. června 2019 o doзору nad trhem a souladu výrobků s předpisy a o změně směrnice 2004/42/ES a nařízení (ES) č. 765/2008 a (EU) č. 305/2011. Použije se od 16. 7. 2021	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R1020&from+
2.16.1	Dtto ve všech úředních jazycích EU	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32019R1020
3	Organizace a instituce v ČR (vč. jejich informačních systémů/databází)	
3.1	ÚNMZ - Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví	https://www.unmz.cz/
3.1.1	Dtto – anglicky (základní informace)	https://www.unmz.cz/en/home/
3.1.2	neobsazeno	
3.1.3	Dtto - seznam notifikovaných subjektů v ČR v ÚNMZ	https://www.unmz.cz/statni-zkusebnictvi/autorizovane-osoby-oznamene-subjekty/seznam-ao-os-a-uno/ https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.notifiedbody&country_id=203
3.1.4	Dtto cca – anglicky	
3.1.5	Dtto – rozsah pověření nebo oznámení notifikovaných subjektů v ČR	
3.1.6	Dtto - Podávání a posuzování žádostí o autorizaci/oznámení subjektů posuzování shody 2020)	https://www.unmz.cz/files/zku%C5%A1ebnictv%C3%AD/Pokyn%20P1_01.01.2020.pdf
3.1.7	Věstník ÚNMZ	https://www.unmz.cz/urad/vestnik-unmz
3.1.8	Program rozvoje zkušebnictví (ÚNMZ)	https://www.unmz.cz/statni-zkusebnictvi/program-rozvoje-zkusebnictvi/
3.2	AAAO - Asociace akreditovaných a autorizovaných organizací, z.s.	http://www.aaao.cz/
3.2.1	Dtto – seznam členů AAAO	http://www.aaao.cz/clenove/
3.3	ProCoP - kontaktní místo pro výrobky při Ministerstvu průmyslu a obchodu ČR (MPO)	https://www.mpo.cz/cz/zahranicni-obchod/podnikani-v-EU/sluzby-pro-podnikatele-na-vnitrim-trhu-eu/procop/default.htm
3.3.1	Kontaktní místo pro (harmonizované i neharmonizované) stavební výrobky s označením CE podle nařízení č. 305/2011/EU, o stavebních výrobcích	http://www.mpo.cz/cz/stavebnictvi-a-suroviny/kontaktmi-misto-pro-stavebni-vyroby/kontaktmi-misto-pro-stavebni-vyroby-s-oznaceni-ce-podle-narizeni-c-305-2011-eu-o-stavebnich-vyrobcich--147227/
3.4	ČIA – Český institut pro akreditaci	https://www.cai.cz/
3.4.1	Dtto ČIA anglicky	https://www.cai.cz/?page_id=12864&lang=en
3.4.2	Dtto – databáze akreditovaných subjektů	https://www.cai.cz/?page_id=4499
3.4.3	Dtto – databáze anglicky	https://www.cai.cz/?page_id=12902&lang=en
3.5	Česká agentura pro standardizaci	http://www.agentura-cas.cz/o-nas
3.5.1	Dtto anglicky	http://www.agentura-cas.cz/?language=en
3.6	Gestoři za implementaci právních předpisů EU do právního řádu ČR – ústřední orgány ČR	https://isap.vlada.cz/dul/dirtaiiii.nsf/gestor?OpenView

4	Právní předpisy ČR	
4.1	Z22 - zákon 22 - zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů; pracovní text (znění od 1. 9. 2017)	https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1997-22/zneni-20170901
4.2	Z90 - Zákon 90 - zákon č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh (znění od 12. 6. 2018)	https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2016-90/zneni-20180612
4.3	Z206 - zákon 206 - zákon č. 206/2015 Sb. o pyrotechnice	https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2015-206
4.4	Z102 - zákon 102 - zákon č. 102/2001 Sb. o obecné bezpečnosti výrobků	https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2001-102
4.5	Z263 - zákon 263 - zákon č. 263/2016 Sb., atomový zákon	https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2016-263
4.5.1	Prováděcí předpisy k atomovému zákonu (vyhlášky č. 358, 359, 360, 361, 362/2016 Sb)	https://www.unmz.cz/files/zku%C5%A1ebnictv%C3%AD/sb0143-2016.pdf
4.6	NV173 - Nařízení vlády č. 173/1997 Sb., kterým se stanoví vybrané výrobky k posuzování shody, ve znění pozdějších předpisů	https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1997-173
4.7	NV163 - Nařízení vlády č. 163/2002 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na vybrané stavební výrobky, ve znění pozdějších předpisů	https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2002-163
4.8	NV208 - nařízení vlády č. 208/2015 o technických požadavcích na pyrotechnické výrobky a jejich uvádění na trh (akt. znění k 4. 9. 2016)	https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2015-208
4.9	Návrh zákona o dozoru nad trhem	https://apps.odok.cz/veklep-detail?pid=ALBSBS5ASH3V
4.10	Z64 - zákon č. 64/1986 Sb. o České obchodní inspekci	https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1986-64
5	Sektory výrobků	
5.1	Sektory stanovených výrobků	https://www.nlfnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti
5.2	Výrobní oblasti (sektory) k Z22	https://www.nlfnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=2
5.2.1	Dtto anglicky	https://www.nlfnorm.cz/en/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=2
5.3	Výrobní oblasti (sektory) k Z90	https://www.nlfnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=133
5.3.1	Dtto anglicky	https://www.nlfnorm.cz/en/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=133
5.6	Jednotlivé sektory výrobků	
	<i>U každého sektoru je k dispozici:</i>	

	- harmonizační předpis EU – česky, anglicky – vč. úvodních zdůvodňujících ustanovení; - předpis ČR česky; - předpis SR slovensky; - nabídka notifikovaných subjektů v EU; - odkaz na platná zveřejnění harmonizovaných norm v OJEU; Vše zde bez ohledu na vztah k zákonům Z22/Z90 v ČR.	
5.6.1	Elektrická zařízení nízkého napětí (NLF)	https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/89
5.6.2	Jednoduché tlakové nádoby (NLF)	https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/105
5.6.3	Lodní výstroj (NLF)	https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/184
5.6.4	Měřidla (NLF)	https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/104
5.6.5	Osobní ochranné prostředky (NLF)	https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/210
5.6.6	Rádiová zařízení (NLF)	https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/193
5.6.7	Rekreační plavidla a vodní skútry (NLF)	https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/135
5.6.8	Spotřebiče plyných paliv (NLF)	https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/213
5.6.9	Tlaková zařízení (NLF)	https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/195
5.6.9.1	Tlaková zařízení (přechodné období)	https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/110
5.6.10	Váhy s neautomatickou činností (NLF)	https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/103
5.6.11	Výbušniny pro civilní použití při jejich uvádění na trh (NLF)	https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/97
5.6.12	Výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility (NLF)	https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/90
5.6.13	Výtahy (NLF)	https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/109
5.6.14	Zařízení a ochranné systémy určené pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu (NLF)	https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/134
5.6.15	Zařízení pro dopravu osob (NLF)	https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/211
5.6.16	Aerosolové rozprašovače	https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/187
5.6.17	Chladicí zařízení	https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/113
5.6.18	Emise hluku (NOI)	https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/186
5.6.19	Emise ve výfukových plynech zážehových motorů nesilničních mobilních strojů	https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/188
5.6.20	Interoperabilita evropského železničního systému	https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/112
5.6.21	Hračky	https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/85
5.6.22	Omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních	https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/93
5.6.23.1	Osobní ochranné prostředky (uvedené na trh do 20. 4. 2019)	https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/86
5.6.23.2	Osobní ochranné prostředky (NLF)	https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/210

5.6.24	Přepřavitelná tlaková zařízení	https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/185
5.6.25	Spotřebiče plyných paliv (přechodné období)	https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/107
5.6.26	Stavební výrobky označované CE (zkrácená verze, podrobná verze viz 6.9)	https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/84
5.6.27	Strojní zařízení	https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/106
5.6.28	Teplotní kotle spalující kapalná nebo plyná paliva – účinnost (BED)	https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/183
5.6.29	Zdravotnické prostředky	https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/95
5.6.30	Zdravotnické prostředky – aktivní implantabilní	https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/94
5.6.31	Zdravotnické prostředky in vitro – diagnostické	https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/96
5.6.32	Pyrotechnické výrobky	https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/100
5.6.33	Sektor stavebních výrobků - Vybrané stavební výrobky bez označení CE	http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=stav_vyr/1_5_vybran.htm nebo právní předpis: https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2002-163
5.6.34	Národní sektor ČR - Vybrané výrobky k posuzování shody	https://www.unmz.cz/urad/vybrane-vyrobky nebo právní předpis: https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1997-173
6	Internetové portály a databáze	
6.1	Informační portál ÚNMZ – předpisy a normy	https://www.unmz.cz/urad/informacni-portal-unmz
6.1.1	Dtto – přehled měsíčních aktualizací	https://www.nlfnorm.cz/normy/480/shrnuti-zmen-provedenych-v-aktualnim-prehledu-norem-481
6.2	Informační portál ÚNMZ pro stavební výrobky	https://www.unmz.cz/urad/informacni-portal-unmz-specializovany-na-pravni-a-technicke-dokumenty-v-oblasti-uvadeni-stavebnich-vyrobku-na-jednotny-evropsky-trh-c233
6.2.1	Dtto anglicky	https://www.unmz.cz/statni-zkusebnictvi/informacni-portal-unmz/information-portal-construction-products/
6.2.2	Dtto – přehled měsíčních aktualizací	https://www.nlfnorm.cz/en/normy/72/shrnuti-zmen-provedenych-v-aktualnim-prehledu-norem
6.3	Databáze harmonizovaných norem	https://www.nlfnorm.cz/normy/475/databaze-harmonizovanych-norem-477
6.3.1	Dtto anglicky	https://www.nlfnorm.cz/en/normy/475/databaze-harmonizovanych-norem-477
6.4	Harmonizované normy rozdělené podle sektorů a oblastí	https://www.nlfnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti
6.4.1	Dtto anglicky	https://www.nlfnorm.cz/en/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti
6.5	Harmonizace norem mimo stanovené výrobky	
6.5.1	Dtto - Horizontální předpisy - Nový legislativní rámec a systémy managementu	https://www.nlfnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=3
6.5.2	Dtto - Obecná bezpečnost (mandátové normy)	https://www.nlfnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=4
6.5.3	Dtto - Další vybrané sektory	https://www.nlfnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=5
6.5.4	Dtto - Služby	https://www.nlfnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=105

6.5.5	Přístupnost internetových stránek a mobilních aplikací	https://www.nlfnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=217
6.6	Harmonizační předpisy BEZ harmonizovaných evropských norem	http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=tech_poz/sektor_dalsi%20_22.htm
6.7	Určené české normy	https://www.nlfnorm.cz/informacni-portal/150/aktualizovane-prehledy-urcenych-csn
6.8	ČSN On-line	http://www.agentura-cas.cz/csn-online
6.8.1	Dtto - Prodej zahraničních norem a zrušených ČSN a ON	http://www.agentura-cas.cz/prodej-zahranicnich-norem
6.9	Databáze hEN k CPR	https://www.nlfnorm.cz/normy/70/prehled-harmonizovanych-norem-k-cpr
6.9.1	Dtto anglicky	https://www.nlfnorm.cz/en/normy/70/prehled-harmonizovanych-norem-k-cpr
6.9.2	Databáze evropských dokumentů pro posuzování (EAD) k CPR	https://www.nlfnorm.cz/normy/1402/databaze-evropskych-dokumentu-pro-posuzovani-ead-k-narizeni-ep-a-rady-eu-c-305-2011-cpr-
6.9.2.1	Dtto anglicky	https://www.nlfnorm.cz/en/normy/1402/databaze-evropskych-dokumentu-pro-posuzovani-ead-k-narizeni-ep-a-rady-eu-c-305-2011-cpr-
6.9.2.2	Harmonizované normy a EAD rozdělené do skupin výrobků podle přílohy IV k CPR	https://www.nlfnorm.cz/normy/71/harmonizovane-normy-rozdelene-do-skupin-vyrobků-podle-prilohy-iv-k-cpr
6.9.2.3	Dtto anglicky	https://www.nlfnorm.cz/en/normy/71/harmonizovane-normy-rozdelene-do-skupin-vyrobků-podle-prilohy-iv-k-cpr
6.9.3	Připravovaná legislativa pro stavební výrobky	https://www.unmz.cz/informace-ohledne-stavebnich-vyrobků-ktěre-prechazeji-z-neharmonizovane-sfery-do-harmonizovane/
6.9.4	Revize CPR	http://www.sgpstandard.cz/editor/files/stav_vyr/1_3_cpr.htm?skipRedirect=1#_Toc505849541
6.10	Určené normy k NV163 (4.7)	http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=tech_poz/tech_poz/cr/pp_cr/vybr_stav/un_163_2002/un_163_2002.htm
6.11	Informace Koordináčního pracoviště pro stavební výrobky, pověřeného od ÚNMZ	https://koordinacesv.tzus.cz/koordinacni-pracoviste
6.11.1	Technické návody k NV163 (4.7)	https://koordinacesv.tzus.cz/technicke-navody
6.12	ECO - předpisy a normy pro ekodesign a energetické štítky spotřebičů	http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=tech_poz/eko.htm
6.13	Informační portál ITC Zlín „Zákony a normy“	https://www.nlfnorm.cz/informacni-portal
6.14	Portál „Zákony pro lidi“	https://www.zakonyprolidi.cz/
6.15	Portál „Veřejné správy“	https://www.mvcr.cz/clanek/portal-verejne-spravy.aspx
6.16	Informační systém pro implementaci práva EU	https://isap.vlada.cz/homepage.nsf/verejnost
6.17	Rozhodnutí Komise, přijatá na základě obdržených námitek proti zveřejnění hEN v OJEU	https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/formal-objections_en
6.18	Portál Vaše Evropa	https://europa.eu/youreurope/citizens/index_cs.htm

Sektory stanovených výrobků podle právních předpisů EU a ČR

Sektory jsou v příloze A propojeny na aktualizované rubriky Informačního portálu ÚNMZ (A6.1).

U každého sektoru lze postupně otevírat aktualizované:

- harmonizační předpisy EU v angličtině i češtině (oficiální překlady vč. úvodních částí);
- odpovídající předpisy ČR česky;
- odpovídající předpisy Slovenské republiky;
- přehledy notifikovaných subjektů k danému předpisu z databáze NANDO;
- poslední zveřejnění harmonizovaných norem v OJEU;
- přehledy všech harmonizovaných (určených) norem k danému sektoru.

Poznámka 1: Vzhledem k nabytí účinnosti a možnosti používání některých předpisů podle NLF (A2.4) souběžně s předchozími nahrazovanými předpisy, mohou být po určitou dobu tyto sektory uvedeny v Informačním portálu ÚNMZ (A6.1) jak k Z90 (A4.2), tak i k Z22 (A4.1).

Uživatelé v ČR, kteří mají od ČAS (A3.5) sjednanou na svém počítači placenou službu **ČSN on-line** (A6.8), mohou u každého sektoru otevírat plná znění harmonizovaných (určených) ČSN.

Dále uvedené rozdělení sektorů mezi oblast **Z22** (A4.1) a **Z90** (A4.2) je v ČR platné k 1. červenci 2020. Předpokládá se, že sektory implementovaných harmonizačních evropských předpisů se ze Z22 v budoucnu postupně přesunou pod Z90.

Aktivované internetové odkazy na zdroje informací jsou v příloze A pod čísly v závorkách (Ax.y.z)

a) Sektory k Z90 (nový legislativní rámec)

- (A5.6.1) Elektrická zařízení nízkého napětí (NLF);
- (A5.6.2) Jednoduché tlakové nádoby (NLF);
- (A5.6.3) Lodní výstroj (NLF);
- (A5.6.4) Měřidla (NLF);
- (A5.6.5) Osobní ochranné prostředky (NLF) *);
- (A5.6.6) Rádiová zařízení (NLF);
- (A5.6.7) Rekreační plavidla a vodní skútry (NLF);
- (A5.6.8) Spotřebiče plyných paliv (GAR) (NLF) *);
- (A5.6.9) Tlaková zařízení (NLF);
- (A5.6.10) Váhy s neautomatickou činností (NLF);
- (A5.6.11) Výbušniny pro civilní použití při jejich uvádění na trh (NLF);
- (A5.6.12) Výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility (NLF);
- (A5.6.13) Výtahy (NLF);
- (A5.6.14) Zařízení a ochranné systémy určené pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu (NLF);
- (A5.6.15) Zařízení pro dopravu osob (NLF) *);

b) Sektory k Z22 (harmonizovaná oblast)

- (A5.6.16) Aerosolové rozprašovače;
- (A5.6.17) Chladicí zařízení*);
- (A5.6.18) Emise hluku (NOI);
- (A5.6.19) Emise ve výfukových plynech zážehových motorů nesilničních mobilních strojů*);
- (A5.6.20) Interoperabilita evropského železničního systému **);
- (A5.6.21) Hračky;
- (A5.6.22) Omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních;
- (A5.6.24) Převratitelná tlaková zařízení;
- (A5.6.26) Stavební výrobky označované CE *);
- (A5.6.27) Strojní zařízení;

- (A5.6.28) Teplovodní kotle spalující kapalná nebo plynná paliva – účinnost (BED);
- (A5.6.29) Zdravotnické prostředky ***);
- (A5.6.30) Zdravotnické prostředky – aktivní implantabilní ***);
- (A5.6.31) Zdravotnické prostředky in vitro – diagnostické ***);

c) Sektory k zákonu č. 206/2015 Sb.

- (A5.6.32) Pyrotechnické výrobky;

d) Sektory k zákonu č. 22(1997 Sb. (neharmonizovaná oblast)

- (A5.6.33) Vybrané stavební výrobky;
- (A5.6.34) Vybrané výrobky k posuzování shody;
- (A4.5) Atomový zákon (z hlediska autorizace);
 - (A4.5.1) Prováděcí předpisy k atomovému zákonu;

*) – sektory, v nichž je vydán přímo použitelný předpis – nařízení

**) – novelou zákona o dráhách byla mj. provedena částečná transpozice (legislativní) směrnice EP a Rady (EU) č. 2016/797 o interoperabilitě železničního systému v Evropské unii. Technická transpozice bude připravena další novelou zákona o drahách. Podle Z90 bude zajišťováno pouze oznamování subjektů posuzování shody.

***)) – připravuje se adaptace Z90 na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (zdravotnické prostředky) a 2017/746 (diagnostické zdravotnické prostředky in vitro). Nařízení vlády č. 54/2015 Sb. a č. 55/2015 Sb. budou zrušena.

Poznámka 2: Sektory patřící pod Z22 (A4.1), které se týkají evropské harmonizované legislativy pro stanovené výrobky, budou postupně přecházet pod Z90 (A4.2) v závislosti na vývoji evropských směrnic, zpracovaných podle nového legislativního rámce a jejich transpozici do české legislativy novými nařízeními vlády a dále v závislosti na vývoji přímo použitelných předpisů EU.

Aktuální vývoj lze sledovat na měsíčně aktualizovaném Informačním portálu ÚNMZ (A5.1) v rubrikách:

- Sektory k Z22 (A4.1);
- Sektory k Z90 (A4.2).

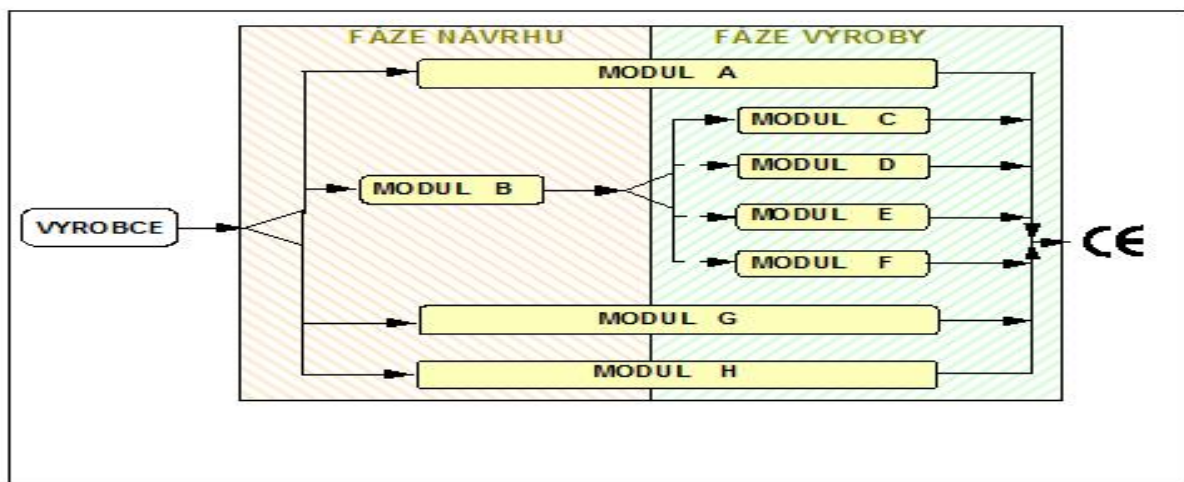
Přehled modulů posuzování shody (podle evropských harmonizačních předpisů)

MODULY – obecně současný stav + budoucnost

- podle nového legislativního rámce

- konkrétně podle **R768** (A2.7), příloha II

Struktura modulů se po zavedení nového legislativního rámce NEMĚNÍ



Aktivity při posuzování shody:

V – výrobce

VAS – vnitropodnikový akreditovaný subjekt

NS – notifikovaný subjekt

Modul A: Interní řízení výroby

A1: Interní řízení výroby spolu se zkoušením výrobku pod dohledem

(V)

(VAS, NS)

A2: Interní řízení výroby spolu

s kontrolami výrobků v náhodných ... intervalech

(VAS, NS)

Modul B: ES přezkoušení typu

(NS)

Modul C: Shoda s typem založená na interním řízení výroby

(V)

C1: Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu se zkoušením výrobků pod dohledem

(VAS, NS)

C2: Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech

(VAS, NS)

Modul D: Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu

(NS)

D1: Zabezpečení kvality výrobního procesu

(NS)

Modul E: Shoda s typem založená na zabezpečení kvality výrobků

(NS)

E1: Zabezpečení kvality výstupní kontroly a zkoušek výrobků

(NS)

Modul F: Shoda s typem založená na ověřování výrobků

(NS)

F1: Shoda založená na ověřování výrobků

(NS)

Modul G: Shoda založená na ověřování každého jednotlivého výrobku

(NS)

Modul H: Shoda založená na úplném zabezpečování kvality

(NS)

H1: Shoda založená na úplném zabezpečování kvality spolu s přezkoumáním návrhu

(NS)

Seznam členů AAAO (A3.2.1) - stav aktualizovaný k 1. 9. 2020

AAAO je zapsaným spolkem se zápisem pod č. L 62675 ve spolkovém rejstříku, vedeném u Městského soudu v Praze. Sdružuje akreditované a autorizované organizace, resp. notifikované /oznámené/uznané subjekty v ČR, které působí jako nezávislé organizace třetí strany. Jejich společnou aktivitou je posuzování shody výrobků, služeb, osob, procesů a systémů.

Za správnost a aktuálnost údajů na jeho vlastních www odpovídá člen AAAO.

Adresář je udržován ve veřejné části www.aaao.cz.

01

Elektrotechnický zkušební ústav, s.p.

(Electrotechnical Testing Institute, s.p.)

(Электротехнический испытательный институт)

Pod Lisem 129, 171 02 Praha 8 – Troja, IČ 00001481

www.ezu.cz

02

Strojírenský zkušební ústav, s.p.

(Engineering Testing Institute)

(Инженерно-испытательный институт)

Hudcova 424/ 56b, 621 00 Brno, IČ 00001490

www.szutest.cz

03

Technický a zkušební ústav stavební Praha, s.p.

(Technical and Test Institute for Construction Prague, SOE)

(Государственное предприятие «Технический и испытательный строительный институт Прага»)

Prosecká 811/76a, 190 00 Praha 9 – Prosek, IČ 00015679

www.tzus.cz

04

STAVCERT, zájmové sdružení právnických osob

(STAVCERT)

(STAVCERT - объединение юридических лиц)

Jablonského 640/2, 170 00 Praha 7, IČ 67364209

www.stavcert.cz

05

Silniční vývoj – ZDZ spol. s r.o.

(Road Research Institute – Testing Laboratory of Traffic Signs)

(Дорожный исследовательский институт - Тестирование дорожных знаков)

Jílkova 76, 615 00 Brno, IČ 64507181

www.silvyvoj.cz

06

Mendelova univerzita v Brně

(Mendel University Brno)

(Университет Менделя в Брно)

Zemědělská 1, 613 00 Brno, IČ 62156489

www.mendelu.cz

Doručovací adresa: Zkušebna STV Zlín, Louky 304, 763 02 Zlín

www.zstv.cz

07

Fyzikálně technický zkušební ústav, s.p.

(Physical - Technical Testing Institute)

(Физико-технический испытательный институт)

Pikartská 1337/7, 716 07 Ostrava – Radvanice, IČ 00577880

www.ftzu.cz

08

TÜV SÜD Czech s.r.o.

(TÜV SÜD Czech s.r.o.)

(TÜV SÜD Czech s.r.o.)

Novodvorská 994, 142 21 Praha 4, IČ 63987121

09

VVUÚ, a.s.

(VVUU)

(VVUU)

Pikartská 1337/7, 716 07 Ostrava – Radvanice, IČ45193380

www.vvuu.cz

10

PAVUS, a.s.

(The Fire Research Institute)

(Институт противопожарной безопасности)

Prosecká 412/74, 190 00 Praha 9, IČ 60193174

www.pavus.cz

11

Zkušebna kamene a kameniva, s.r.o.

(Stone and Aggregates Test Centre, LTD.)

(Испытательная лаборатория камня и агрегатов)

Husova 2274, 508 01 Hořice, IČ 64828042

www.zkk.cz

12

Textilní zkušební ústav, s.p.

(Textile Testing Institute)

(Текстильный испытательный институт)

Václavská 6, 658 41 Brno, IČ 00013251

www.tzu.cz

13

Ministerstvo vnitra - generální ředitelství Hasičského záchranného sboru ČR - Technický ústav požární ochrany

(The Ministry of Interior - General Directorate of the Fire Rescue Service of the Czech Republic - Fire Technical Institute)

(Министерство внутренних дел – Технический институт противопожарной защиты)

Písková 42, 143 01 Praha 4 – Modřany; IČ 00007064

Fakturační adresa: Ministerstvo vnitra, Nad Štolou 936/3, 17034 Praha 7

zastoupené: MV-GR HZS ČR, Technický ústav požární ochrany, Písková 42, 143 01 Praha 4 – Modřany

www.hzscr.cz

14

Institut pro testování a certifikaci, a.s.

(Institute for Testing and Certification, a.s.)

(Институт тестирования и сертификации)

třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, IČ 47910381

www.itczlin.cz

15

IKATES, s.r.o.

(IKATES)

(IKATES)

Tolstého 186, 415 03 Teplice 3, IČ 25032836

www.ikates.cz

16

Výzkumný ústav pozemních staveb - Certifikační společnost, s.r.o.

(Building Research Institute – Certification Company)

(Строительный исследовательский институт - Сертификационная компания)

Pražská 16, 102 21 Praha 10 - Hostivař, IČ 25052063

www.vups.cz

17

Výzkumný ústav bezpečnosti práce, v.v.i.

(Occupational Safety Research Institute)

(Исследовательский институт охраны труда)

Jeruzalémská 1283/9, 110 00 Praha 1, IČ 00025950

www.vubp.cz

18

QUALIFORM a.s.

(QUALIFORM)

(QUALIFORM)

Mlaty 672/8, 642 00 Brno

Doručovací adresa: Mlaty 8, 642 00 Brno-Bosonohy, IČ 49450263

www.qualiform.cz

19

Výzkumný ústav pro hnědé uhlí, a.s.

(Brown Coal Research Institute)

(Исследовательский институт бурого угля)

Budovatelů 2830/3, 434 01 Most, IČ 44569181

www.vuhu.cz

20

Český metrologický institut

(Czech Metrology Institute)

(Чешский метрологический институт)

Okružní 31, 638 00 Brno, IČ 00177016

www.cmi.cz

21

TECHNICKÉ LABORATOŘE OPAVA, akciová společnost

(Technical Laboratories Opava)

(Технические лаборатории Опава)

Těšínská 2962/79B, 746 41 Opava, IČ 25667521

www.tlo.cz

22

Vojenský technický ústav, s.p.

(Military Technical Institute)

(Военный технический институт)

Mladoboleslavská 944, 197 06 Praha 9 – Kbely, IČ 24272523

Osoba pověřená výkonem činností - doručovací adresa AO:

Vojenský technický ústav, s.p. odštěpný závod VTÚPV

V.Nejedlého 691, 682 01 Vyškov

www.vtusp.cz

23

SILMOS-Q s.r.o.

(SILMOS-Q)

(SILMOS-Q)

Křižíkova 70, 612 00 Brno, IČ 26918927

www.silmos-q.cz

24

Státní zkušebna strojů, a.s.

(Government Testing Laboratory of Machines)

(Государственная лаборатория машин , акционерное общество)

Třanovského 622/11, 163 04 Praha 6 – Řepy, IČ 27146235

www.statnizkusebna.cz

25

Technická inspekce České republiky

(Technical Inspection of Czech republic)

(Техническая инспекция Чешской республики)

U Balabenky 1908/6, P.O.BOX č. 107, 180 00 Praha 8, IČ 00638919

www.ticr.cz

26

Výzkumný Ústav Železniční, a.s.

(Railway Research Institute)

(Железнодорожный исследовательский институт)

Novodvorská 1698, 142 01 Praha 4 – Braník, IČ 27257258

www.cdvuz.cz

27

Vysoká škola báňská-Technická univerzita, Výzkumné energetické centrum

(Technical University of Ostrava)

(Горный университет – Технический университет, Испытательный энергетический центр)

17. listopadu 15/2172, 708 33 Ostrava – Poruba, IČ 61989100

<http://vec.vsb.cz>

28

TREZOR TEST, s.r.o

(TREZOR TEST)

(TREZOR TEST)

Na Vršku 67, 250 67 Klecany, IČ 47544147

www.trezortest.cz

29

TÜV AUSTRIA CZECH spol. s r. o.

(TÜV AUSTRIA CZECH spol. s r. o.)

(TÜV AUSTRIA CZECH spol. s r. o.)

Zelený pruh 1560/99, Praha 4 – Braník, 140 02, IČ: 26427753

www.itiv.cz

30

Laboratoř M O R A V A s.r.o.

(Labor MORAVA)

(Лаборатория МОРАВИЯ)

Oderská 456, 742 13 Studénka, IČ: 25399951

www.laborator-morava.cz

31

Výzkumný a vývojový ústav dřevařský, Praha, s. p.

(Timber research and Development institute, Prague)

(Исследовательский институт дерева, Прага)

Na Florenci 7-9, 111 71 Praha 1, IČ: 00014125

www.vvud.cz

32

TÜV NORD Czech, s.r.o.

(TÜV NORD Czech, s.r.o.)

(TÜV NORD Czech, s.r.o.)

Českomoravská 2420/15, 190 93, Praha 9, IČ: 45242330

www.tuev-nord.cz

33

DOM – ZO 13, s.r.o

(DOM – ZO 13, s.r.o)

(DOM – ZO 13, s.r.o)

Litomyšlská 1637, 560 02 Česká Třebová, IČ: 25261908

www.domzo13.cz

34

BUREAU VERITAS CERTIFICATION CZ, s.r.o.

(BUREAU VERITAS CERTIFICATION CZ, ltd.)

(BUREAU VERITAS CERTIFICATION CZ, s.o.)

Olbrachtova 1, 140 00 Praha 4 – Krč, IČ: 26165007

www.bureauveritas.cz

35

HEATEST, s.r.o.

(HEATEST, ltd.)

(HEATEST, s.o.)

276 01 Býkev čp. 84, IČ: 27390951

<http://www.heatest.cz>

36

Technický dozorčí spolek Brno, z. s.

(Technical Safety Corporation Brno)

(ОБЩЕСТВО ТЕХНИЧЕСКОГО НАДЗОРА, БРНО)

U vlečky 29/5, Komárov, 617 00 Brno, IČ: 64439356

<http://www.tdssms.cz/>

Identifikace změn v právních předpisech EU a ČR

Při zpracování „Verze 2020“ byly vzaty v úvahu změny v právním prostředí mezi r. 2018 (po 31. 7. 2018) a 2020 (min. **do 31. 7. 2020**) podle následující tabulky:

Pč.	Hlavní právní předpisy upravující uvádění výrobků na trh	Hlavní změny oproti stavu r. 2018 <i>Aktuální stav právních předpisů – viz Informační portál ÚNMZ „Předpisy a normy“ https://www.unmz.cz/urad/informacni-portal-unmz</i>
1	NLF – N764	N764 je od 19. 4. 2020 zrušeno a je nahrazeno N515 – viz následující Pč. 2.
2	N515	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/515 ze dne 19. března 2019 o vzájemném uznávání zboží uvedeného v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě a o zrušení nařízení (ES) č. 764/2008. Cílem tohoto nařízení je posílit fungování vnitřního trhu zlepšením uplatňování zásady vzájemného uznávání a odstraněním neodůvodněných překážek obchodu. Stanoví pravidla a postupy týkající se uplatňování zásady vzájemného uznávání členskými státy ve vztahu ke zboží, které je uvedeno na trh v jiném členském státě v souladu s jeho právními předpisy. Rovněž stanoví zřízení a provoz kontaktních míst pro výrobky v členských státech, jakož i spolupráci a výměnu informací v souvislosti se zásadou vzájemného uznávání. Je to první ze dvou nových nařízení tzv. „Balíčku týkajícího se zboží: posilování důvěry v jednotný trh“. <i>(v publikaci dle aktuálnosti zohledněno)</i> Používá se od 19. 4. 2020, do té doby se postupovalo podle N 764, viz Pč. 1.
3	NLF – N765 včetně opravy	Bude změněno s účinností od 16. 7. 2021 – část se zruší a bude nahrazena N1020 - viz následující Pč. 4.
4	N1020	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1020 ze dne 20. června 2019 o dozoru nad trhem a souladu výrobků s předpisy a o změně směrnice 2004/42/ES a nařízení (ES) č. 765/2008 a (EU) č. 305/2011. Cílem tohoto nařízení je zlepšit fungování vnitřního trhu posílením dozoru nad trhem s výrobky, na které se vztahují harmonizační právní předpisy EU, aby se zajistilo, že na trh jsou dodávány pouze ty výrobky, které jsou v souladu s předpisy a splňují požadavky na vysokou úroveň ochrany veřejných zájmů. Nařízení stanoví pravidla a postupy pro hospodářské subjekty, pokud jde o výrobky, na které se vztahují některé harmonizační právní předpisy EU a vytváří rámec pro spolupráci s hospodářskými subjekty. Také poskytuje rámec pro kontroly výrobků vstupujících na trh Unie. Je to druhé ze dvou nových nařízení tzv. „Balíčku týkajícího se zboží: posilování důvěry v jednotný trh“. <i>(v publikaci zohledněno podle aktuálnosti změn v N765; z tematiky dozoru nad trhem publikace pouze odkazuje na související povinnosti hospodářských subjektů).</i> Celé nařízení se použije od 16. 7. 2021. Z důvodu implementace tohoto přímo použitelného předpisu se v současné době

		v ČR připravuje návrh zákona o dozoru nad trhem – viz Pč. 15 níže.
5	NLF – R768 včetně opravy	Beze změn
6	Další harmonizace v EU	Po vydání harmonizačních předpisů ad Pč. 2 a Pč. 4 nejsou avizovány žádné změny horizontálně použitelných předpisů. Jsou měněny nebo doplňovány některé směrnice či nařízení (EU) týkající se konkrétních sektorů výrobků (např. bezpečnost hraček).
7	Z22 - Zákon č. 22/1997 Sb. ve znění novely zákonem č. 91/2016 Sb., zákonem č. 183/2017 Sb. a zákonem č. 265/2017 Sb.	V legislativním procesu je cca od února 2019 „Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh, ve znění pozdějších předpisů“. Část k zákonu č. 90/2016 Sb. se předkládá z důvodu provedení adaptace na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (zdravotnické prostředky) a 2017/746 (diagnostické zdravotnické prostředky in vitro). Část k zákonu č. 22/1997 Sb. se předkládá z důvodu zavedení tzv. „sponzorovaného přístupu“ k technickým normám a úpravě akreditačního procesu. <i>Legislativní proces nebyl zatím ukončen (k 31. 7. 2020).</i> <i>(věcný obsah návrhu novely si zřejmě nevyžádá podstatné úpravy textu této verze publikace v r. 2020)</i>
8	Z90 - Zákon č. 90/2016 Sb., ve znění novely zákonem č. 183/2017 Sb. a zákonem č. 265/2017 Sb.	Návrh další novely Z90 – viz předchozí Pč. 7 tabulky.
9	NV vydaná k provedení Z22.	Operativní aktualizace harmonizačních předpisů a navazujících harmonizovaných norem – viz (česky) http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=tech_poz/aktualizace.htm Průběžná redukce harmonizovaných sektorů k Z22 o sektory převedené pod působnost Z90. Průběžné novely vnitrostátních NV ČR neharmonizovaných s EU. (Aktuální stav – příloha B publikace.) <i>(toto vše uplatněno v hypertextových odkazech (příloha A), jinak mimo rozlišovací schopnost této publikace a bez vlivu na její text).</i>
10	NV vydaná k provedení Z90	Viz předchozí Pč. 9

11	Přímo použitelné harmonizační předpisy EU pro výrobky (nařízení)	Podle N1020 (A2.16), čl. 40 se Nařízení (EU) č. 305/2011 - CPR – stavební výrobky - v čl. 56, odst. 1 od 16. 7. 2021. první pododstavec nahrazuje tímto (citace): <i>„1. Pokud orgány dozoru nad trhem jednoho členského státu mají dostatečné důvody domnívat se, že stavební výrobek, na nějž se vztahuje harmonizovaná norma nebo pro nějž bylo vydáno evropské technické posouzení, nesplňuje vlastnosti uvedené v prohlášení a představuje riziko pro splnění základních požadavků na stavby, na nějž se vztahuje toto nařízení, provedou hodnocení toho, zda dotčený výrobek splňuje všechny příslušné požadavky stanovené tímto nařízením. Příslušné hospodářské subjekty spolupracují v nezbytné míře s orgány dozoru nad trhem.“</i> V současné době probíhá projekt Evropské Komise - CPR Technical Acquis, jehož účelem je zajistit soulad technických specifikací s nařízením CPR. Současně se také nyní analyzuje CPR a zjišťují se potřeby pro případnou revizi CPR, viz A6.9.4. <i>Legislativní proces není ukončen (k 31. 7. 2020).</i> V červnu 2019 byl zahájen legislativní proces k návrhu nového zákona o zdravotnických prostředcích, kterým se bude adaptovat česká legislativa na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích (spolu s adaptací na Z22) a zruší nařízení vlády č. 54/2015 Sb. a č. 55/2015 Sb. Spolu s tím dojde ke změně zákona o zdravotnických prostředcích, který se bude vztahovat na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. <i>Legislativní proces není ukončen (k 31. 7. 2020).</i> <i>(Harmonizační předpisy a navazující české předpisy v oblasti zdravotnických prostředků vnášejí do praxe jejich posuzování shody a uvádění na trh principy poněkud odlišné od ostatních sektorů stanovených výrobků. Po přechodnou dobu nebude tato skutečnost zachycena v textu publikace.)</i>
12	Příprava nového zákona o stavebních výrobcích	Připravuje se samostatný zákon o stavebních výrobcích a jejich použití do staveb, jehož předpokládaná účinnost má být od r. 2022. Hlavní principy jsou: sjednocení pravidel pro harmonizovanou a neharmonizovanou oblast, požadavky na kontrolu dodávaných výrobků na stavbu a jejich správného zabudování do stavby. NV 163 má být zrušeno, na nový zákon by měly navazovat dva nové prováděcí předpisy. <i>Legislativní proces není ukončen (k 31. 7. 2020).</i> http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=stav_vyr/1_1_leg_prip.htm
13	Příprava novely samostatného zákona 206/2015 Sb., o pyrotechnických výrobcích ...	Novela reaguje mj. na opravu směrnice 2013/29/EU. Dále řeší odbornou způsobilost osob zacházejících s pyrotechnickými výrobky, rozšiřuje působnost na fyzické osoby. Mění trestní zákoník ve vztahu k používání pyrotechnických výrobků. <i>Legislativní proces není ukončen (k 31. 7. 2020).</i>
14	Příprava novely zákona č. 266/1994 Sb., o drahách atd.	Zákonem č. 367/2019 Sb., kterým se mění zákon č. 266/1994 Sb., o drahách, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony, byla mj. provedena částečná transpozice (legislativní) směrnice EP a Rady (EU) č. 2016/797 o interoperabilitě železničního systému v Evropské unii. Technická transpozice bude připravena další novelou zákona o drahách. Podle Z90 bude zajišťováno pouze oznamování. <i>Legislativní proces není ukončen (k 31. 7. 2020).</i>

15	Příprava zákona o dozoru nad trhem a souladu výrobků s předpisy	Připravuje se samostatný zákon o dozoru nad trhem a souladu výrobků s předpisy ... (A.4.9). Důvodem (a cílem) je implementace N1020 (viz výše Pč. 4 v této tabulce). Návrh vymezuje institucionální uspořádání dozoru nad trhem v ČR, doplňuje pravomoci orgánů dozoru v ČR a jejich působnosti ve vztahu k jednotlivým právním předpisům uvedeným v příloze I N1020. Stanoví opatření v případě zjištění porušení požadavků právních předpisů nebo ohrožení veřejného zájmu. Dále určuje ústřední styčný úřad pro zajištění komunikace s EK a ostatními členskými státy EU. Návrh zákona vymezuje některé pravomoci orgánů dozoru ve vztahu k vymáhání povinností stanovených v harmonizačních právních předpisech, které nejsou ve vnitrostátním právu ČR, především v kontrolním řádu, zakotveny. Návrhem zákona se zároveň budou měnit ty právní předpisy ČR, které obsahují ustanovení související s dozorem nad trhem, např. Z22 (A4.1), Z90 (A4.2), Z102 (A4.4), Z64 (A4.10) atd. <i>Legislativní proces byl zahájen cca k rozhodnému datu této tabulky – 31. 7. 2020 a není tudíž ukončen.</i>
Konec Dodatku		

Průvodní údaje:

Publikace vznikla s podporou ÚNMZ v rámci úkolu č. PRZ 20/5.1/AAAO.

Poskytovatel: Asociace akreditovaných a autorizovaných organizací, z.s.

Zpracoval: Ing. Josef Šenk, CSc.

Podkladem pro zpracování byly publikace:

„Uvádění výrobků na vnitřní trh Evropského hospodářského prostoru (Verze 2018)“

a **„Uvádění stanovených výrobků na trh (Verze 2019)“**.

zpracované AAAO s podporou ÚNMZ v r. 2018 a 2019.

© Asociace akreditovaných a autorizovaných organizací, z.s.

Konec Publikace vč. příloh.

Praha, 10. 11. 2020.