

Uvádění výrobků na vnitřní trh Evropského hospodářského prostoru Postupy hospodářských subjektů

Služby zkušebních, inspekčních a certifikačních organizací
České republiky - členského státu EU
Verze 2021

Tento dokument je určen především výrobcům (usídleným kdekoli, vč. České republiky - ČR), uvádějícím výrobky na trh Evropského hospodářského prostoru. Je určen i dovozcům výrobků do Evropského hospodářského prostoru, jejich distributorům a též zplnomocněným zástupcům výrobců, sídlícím v zemích Evropského hospodářského prostoru, zejména pak sídlícím v ČR. Může být užitečný i pro pracovníky autorizovaných/notifikovaných osob, oznámených subjektů a uznaných nezávislých organizací, poskytovatelům služeb kompletního vyřízení objednávek i konečným uživatelům výrobků. Dále může být užitečný i pro sdružení hospodářských subjektů, školící a výukové organizace a instituce, orgány státní správy a konečně i pro ostatní odbornou veřejnost.

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

Příloha A: Internetové odkazy na zdroje informací

Dodatek 1: Identifikace změn v právních předpisech EU a ČR

Dodatek 2: Specifika stavebních výrobků

Předmluva

Používání této publikace je optimální po jejím zkopírování do vlastního PC s přístupem na internet a s průběžným 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 číslice v hranaté 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** (ČR) [A3.1] v rámci Plánu standardizace - Programu rozvoje zkušebnictví [A6.8] - vydala Asociace akreditovaných a autorizovaných organizací, z. s. – **AAAO** [A3.2] v r. 2013, 2016, 2018 a 2020 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**) [A1.11]. 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.

Text „Verze 2021“ je sjednocen pro hospodářské subjekty v ČR (EU) i pro hospodářské subjekty ze třetích zemí.

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.

Platí to pouze pro výrobky, jejichž podmínky vstupu na vnitřní trh v Evropském hospodářském prostoru [A1.11] upravují **harmonizační předpisy EU tzv. „nového přístupu“ (New Approach)** [A1.12]. Ty jsou v současné době doplňovány a nahrazovány **harmonizačními předpisy EU (směrnice, nařízení) tzv. „nového legislativního rámce“ („New Legislative Framework“)** [A1.13], pro které tato pravidla rovněž platí. Nejnověji se uplatní též předpisy tzv. **„Balíčku týkajícího se zboží: posilování důvěry v jednotný trh“** [A1.14].

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

V ČR se dále uváděná pravidla vztahují na výrobky, které označíme pro účely této publikace souhrnně jako **„stanovené výrobky“** – viz heslo 026 v kap. 0 dále.

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

Tato publikace obsahuje pouze **základní principy**, které by neměl výrobce (sídlící kdekoli na světě) pominout při uvádění svých výrobků na trh v Evropském hospodářském prostoru 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**.

Tato publikace se tedy vztahuje na různé druhy výrobků, označované dále jako „sektory“ [A5.1], [A5.6]. Některá pravidla v různých sektorech jsou podobná až stejná (přičemž sjednocování průběžně pokračuje), jiná se však sektor od sektoru liší, z důvodů objektivních/

odborných, ale i jiných. Tato publikace se snaží postihnout hlavní pravidla, společná všem sektorům.

***Poznámka:** vyjmutý z této publikace je zatím pouze **sektor stavebních výrobků**. Jeho specifika jsou popsána v Dodatku 2 této publikace.*

0 Vybrané základní pojmy a zkratky

01 ČR – Česká republika, člen EU;

02 Evropský hospodářský prostor (European Economic Area) [A1.1] – tvoří jej členské státy EU, Lichtenštejnsko, Norsko a Island.

***Poznámka 1:** státy mimo tento seznam jsou **třetí země**.*

***Poznámka 2:** Spojené království Velké Británie a Severního Irska (dále jen Spojené království) vystoupilo z EU k 1. únoru 2020. Dohoda o vystoupení obsahuje ustanovení o přechodném období, které skončilo 31. prosince 2020. Od 1. ledna 2021 je tedy Spojené království považováno za „třetí zemi“ se všemi z toho plynoucími důsledky (např. stávající notifikované subjekty sídlící ve Spojeném království pozbyly statut notifikovaných subjektů a jejich výstupy tak není 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. Bližší informace týkající se jednotlivých sektorů lze nalézt na aktualizované webové stránce Evropské komise, týkající se brexitu [A1.17].*

***Poznámka 3:** v předpisech EU a citacích z nich se namísto EU používá i „Unie“.*

03 Vnitřní trh - Internal market [A1.11] – jednotný trh států EU / Evropského hospodářského prostoru, na němž je uplatňován mj. volný pohyb výrobků (viz mj. bod 1.4 dále v textu); v rámci celní unie platí pravidla volného pohybu výrobků i mezi EU a Tureckem;

***Poznámka:** pokud je v dalším textu uváděn „trh“, je tím míněn „vnitřní trh“.*

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 heslo 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 heslo 026) a také daleko širší než oblast, v níž se při posuzování shody (viz dále heslo 018) účastní notifikovaný subjekt (viz dále heslo 020);*

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 EU → 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 v Z22 [A4.1]) mohou

považovat za **rovnocenné**; příp. problémy se řešily podle N764 [A2.2], po jeho zrušení 19. 4. 2020 (viz dále heslo 011) se řeší podle **N515** [A2.6] – viz dále heslo 011.1;

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 heslo 026) na vnitřní trh;

08 Nový přístup - New Approach [A1.12] – 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;

08.1 „Příručka pro zavádění směrnic založených na novém přístupu a globálním přístupu“ – vydaná Evropskou komisí v r. 2000 s pravidly (podrobnějšími než tato publikace) pro uvádění většiny „stanovených výrobků“ (viz heslo 026 dále) na trh podle **nového přístupu** [A1.12]. V praxi a příp. v této publikaci – „**Blue Guide 2000**“ [A6.1].

08.2 „Modrá příručka k provádění pravidel EU pro výrobky“ – vydaná Evropskou komisí v r. 2016 jako pokračování a aktualizace Blue Guide 2000 (viz předchozí heslo 08.1) s pravidly (podrobnějšími než tato publikace) uvádění většiny „stanovených výrobků“ (viz heslo 026 dále) na trh podle **nového přístupu** [A1.12]. V praxi a dále v této publikaci - "**Blue Guide 2016**" [A6.1.1].

08.3 Aktualizovaná „Modrá příručka “ (Blue Guide updated) – připravovaná Evropskou komisí jako pokračování a aktualizace Blue Guide 2016 (viz předchozí heslo 08.2) s pravidly (podrobnějšími než tato publikace) uvádění většiny „stanovených výrobků“ (viz heslo 026 dále) na trh podle **nového legislativního rámce** [A1.13] – viz [A6.1.2]. (*K dohledání z webové stránky Komise EU[A1.2], resp. ÚNMZ v ČR [A3.1] až Komise vydá oficiální text*).

09 Předpoklad shody – základní princip nového přístupu [A1.12] - splnění tematicky příslušných požadavků harmonizované technické specifikace (normy či jiného obdobného dokumentu) se považuje za splnění odpovídajících (základních) požadavků právního předpisu;

010 Nový legislativní rámec EU (New Legislative Framework) [A1.13] – výsledek „revize nového přístupu [A1.12]“ v letech cca 2005 - 2008, zahrnující předpisy:

- N515 [A2.6] s účinností od 19. 4. 2020, nahrazuje N764 [A2.2] (viz heslo 011.1 dále);
- N765 [A2.3] (od 16. 7. 2021 změněno nařízením N1020 [A2.8]);
- a R768 [A2.4];

011 N764 (k 19. 4. 2020 zrušeno, viz následující heslo 011.1) - Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 764/2008 [A2.2] 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 v ČR a ostatních členských státech)*

011.1 N515 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/515 [A 2.6] 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;

*(toto je jeden z **přímo použitelných** právních předpisů EU v ČR a ostatních členských*

státech;)

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

012 N765 – Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 [A2.3]

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 v ČR a ostatních členských státech);*

N1020 [A2.8] a heslo 012.1 dále - k 16. 7. 2021 v rozsahu uvedeném v čl. 39 mění N 765 [A2.3] včetně názvu, který nově zní: „Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93“.

012.1 N1020 - Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1020 [A2.8] 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 v ČR a ostatních členských státech);*

(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 [A4.8] – viz Dodatek 1 této publikace, Pč. 4 a 10.

013 R768 - Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 768/2008/ES [A2.4]

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 [A8.2]

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 v ČR a ostatních členských státech);*

N1020 [A2.8] a heslo 012.1 výše - 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] – jím jsou do právního řádu ČR zavedeny principy nového přístupu [A1.12] a návaznými nařízeními vlády ČR (NV) harmonizační předpisy EU, vydané **před zavedením** nového legislativního rámce [A1.13], (s výjimkou směrnice o bezpečnosti hraček, která je sladěna s jeho principy). K tomuto zákonu jsou také vydána nařízení vlády, která jsou čistě vnitrostátní v ČR a netransponují evropské harmonizační předpisy. V takových případech nedochází ani k notifikaci/oznámení autorizovaných osob (pověřených podle tohoto zákona);

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] – jím se do právního řádu ČR zavádějí principy nového legislativního rámce [A1.13], zejména s využitím R768 vč. opravy [A2.4] a návaznými nařízeními vlády ČR (NV) harmonizační předpisy EU, vydané **podle** nového legislativního rámce [A1.13];

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

podzákoného právního předpisu ČR, jímž obvykle bývá transponován harmonizační předpis EU (směrnice EU) do právního řádu ČR;

018 Posuzování shody

- podle R768/Z90 [A2.4/A4.2] – postup prokazující, že byly splněny konkrétní technické/základní požadavky týkající se výrobku, postupu, služby, systému, osoby nebo subjektu;
- podle příručky Blue Guide 2016 [A6.1.1] - 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 heslo 026) zjišťuje, potvrzuje a dokumentuje splnění relevantních požadavků právních předpisů platných v ČR (s přímou působností, nebo 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 příručky Blue Guide 2016 [A6.1.1] - 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** [A6.6]. 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.

***Poznámka 1:** pod pojem „notifikovaný subjekt“ jsou pro účely této publikace podřazeny v ČR subjekty s odlišnými názvy podle postupně v minulosti vydávaných právních předpisů ČR: autorizovaná osoba, notifikovaná osoba, oznámený subjekt, uznaná nezávislá organizace;*

***Poznámka 2:** rozsah pověření je vždy vymezen pro:*

- výrobek (skupinu výrobků);
- právní předpis, příp. jeho část;
- a modul/postup posuzování s příp. dalším upřesněním;

***Poznámka 3:** rozsah pověření různých notifikovaných subjektů je různý, rozsahy jejich působnosti se vzájemně různě překrývají;*

***Poznámka 4:** pokud rozsah pověření různých notifikovaných subjektů v jednom členském státě nepokrývá všechny potřeby/povinnosti výrobců z tohoto členského státu, musí být použity služby notifikovaných subjektů z jiných členských států.*

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 [A3.4] - státní příspěvková organizace zřízená ÚNMZ [A3.1];

026 Stanovený výrobek – jen v ČR a pro účely této publikace – výrobek (druh výrobků), který představuje zvýšenou míru ohrožení oprávněného zájmu a u kterého musí být před uvedením na trh zajištěna a úspěšně posouzena shoda s právními předpisy. Jsou to výrobky, které (v ČR) **patří do působnosti:**

- a) **přímo použitelných** harmonizačních předpisů EU z oblasti uvádění výrobků na trh (předpisy, jimiž se těmto předpisům EU přizpůsobuje právní řád ČR, jsou buď Z22 [A4.1], nebo Z90 [A4.2], popř. jiné právní předpisy ČR);
- b) **nařízení vlády ČR**, vydaných k provedení Z22 [A4.1] a případně k provedení dalších zákonů. Sem patří i výrobky v působnosti vnitrostátních nařízení vlády ČR pro vybrané výrobky [A4.6] a vybrané stavební výrobky [A8.6] a prakticky též výrobky v působnosti atomového zákona Z 263 [A4.5] a jeho prováděcích předpisů [A4.5.1];
- c) **nařízení vlády ČR**, vydaných k provedení Z90 [A4.2];
- d) **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].

027 Dodání na trh - dodání výrobku k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu nebo bezplatně (dle R768 [A2.4]) i cca podle N1020 [A2.8] – od 16. 7. 2021);

028 Uvedení na trh - první dodání výrobku na trh (dle R768 [A2.4]) i cca podle N1020 [A2.8] – od 16. 7. 2021).

***Poznámka:** význam může být i sektorově upřesněn – 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 [A2.4] - výrobce, dovozce, distributor a zplnomocněný zástupce;
- podle N1020 [A2.8] (viz heslo 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 [A2.4] - 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 [A2.8] - 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 uváděn 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 [A2.4] - fyzická nebo právnická osoba, která byla písemně zplnomocněna výrobcem, aby jednala jeho jménem při plnění konkrétních úkolů;
- od 16. 7. 2021 podle N1020 [A2.8] - 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 [A2.4] i cca podle N1020 [A2.8] – 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 [A2.4] i cca podle N1020 [A2.8] – od 16. 7. 2021);

034 Poskytovatel služeb kompletního vyřízení objednávek - od 16. 7. 2021 (dle N1020 [A2.8]) - 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 [A2.8]) - 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 umístění na trh s připojováním CE (dle R768 [A2.4]);

037 Stažení z oběhu - opatření, jehož cílem je navrácení výrobku, který byl již dodán konečnému uživateli, osobě, která výrobek konečnému uživateli dodala (dle R768 [A2.4]);

038 Stažení z trhu - opatření, jehož cílem je zabránit, aby byl výrobek, který se nachází v dodavatelském řetězci, dodáván na trh (dle R768 [A2.4]);

039 Nesoulad s předpisy - od 16. 7. 2021 (dle N1020 [A2.8]) - nesplnění kteréhokoli požadavku podle harmonizačních právních předpisů EU;

040 Riziko - od 16. 7. 2021 (dle N1020 [A2.8]) - kombinace pravděpodobnosti výskytu nebezpečí způsobujícího újmu a stupně závažnosti této újmy;

041 On-line rozhraní – od 16. 7. 2021 (podle N1020 [A2.8]) – 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 v Z90 [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 EU obvykle přiděleny výrobcí.

Pojetí výrobce podle harmonizačních právních předpisů EU na základě nového legislativního rámce [A1.13] se liší od pojetí výrobce ve směrnici 85/374/EHS o odpovědnosti za vadné výrobky [A2.7].

***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 [A2.8] (viz heslo 012.1 výše) pro poskytovatele služeb kompletního vyřízení objednávek.

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 v N1020 [A2.8] účinného od 16. 7. 2021 (vybrané články od 1. 1. 2021) je 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] a na principech nového legislativního rámce - **Z90** [A4.2] a **Z206** [A4.3].

Tyto principy zastřešují sektory (oblasti), uvedené v **Příloze A** této publikace, kap. 5. Aktuální stav lze sledovat v **Informačním portálu ÚNMZ** [A6.2] v těchto rubrikách:

- a) výrokové oblasti (sektory) k **Z22** [A5.2];
- b) výrokové oblasti (sektory) k **Z90** [A5.3].

Kromě výrobků patřících mezi výše uvedené harmonizované sektory (oblasti) patří v ČR mezi stanovené výrobky k **Z22** i výrobky z **neharmonizované oblasti** – všeobecné [A5.6.34] a stavební [A8.6]; viz též bod 2.8.

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 v souladu s předpisy členského státu, v němž byl uveden na trh, může být z tohoto členského státu dodáván/distribuován 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 států, do nichž je výrobek distribuován.

Problémy s uplatňováním technických, administrativních požadavků jiného členského státu řešilo N764 [A2.2], od 19. 4. 2020, po jeho zrušení, je řeší N515 [A2.6].

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, a/nebo předpisy tohoto jiného členského státu EU, do nichž jsou harmonizační předpisy EU implementovány.

1.9 ČR je členským státem EU. Kromě výrobců z ČR je i 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]. Výsledkem transpozice této směrnice v ČR je Z102 - 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 1:** 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 tak 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/postupů, které požadavky ve směrnici, příp. v přímo použitelném předpise (nařízení) EU, neřeší.*

***Poznámka 2:** v současnosti probíhá revize směrnice 2001/95/ES [A2.1], 5. 8. 2021 byl publikován 1. návrh nového nařízení [A2.1.1].*

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 směrnici viz „Příručka pro zavádění směrnic založených na novém přístupu a globálním přístupu (Blue Guide 2000)“ [A6.1].

2.3 Princip harmonizačních předpisů EU, zpracovaných na základě nového přístupu [A1.12], 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 (hEN)**.

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**“ [A1.13], 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**) [A2.6], kterým bylo od 19. 4. 2020 nahrazeno nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 764/2008/ES [**N764**] [A2.2];
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008/ES (ve znění opravy) - **N765** [A2.3] – v roce 2021 byl změněn název a byly nahrazeny vybrané části nařízením N1020 [A2.8];
- rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES (ve znění opravy) - dále **R768** [A2.4].

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. 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 [A2.4]. Dosud rozdílné texty v některých částech směrnic jsou nahrazovány jednotnými referenčními texty z R768. Až na plánované případy se přepracování netýká základních požadavků; ty koneckonců ani R768 neřeší.

***Poznámka 1:** samotné R768 [A2.4] 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** [A6.2], aktuální situaci lze sledovat:

- výrokové oblasti (sektory) k **Z22** [A5.2];
- výrokové oblasti (sektory) k **Z90** [A5.3].

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** [A8.6].

Pro dodávání na vnitřní trh a distribuci se u výrobků z působnosti těchto předpisů uplatňovalo i **N764** [A2.2], které bylo k 19. 4. 2020 zrušeno a nahrazeno **N515** [A2.6];

2.9 Některé směrnice NLF mohou být implementovány do nařízení vlády ČR k provedení jiných zákonů, než je **Z22** [A4.1] nebo **Z90** [A4.2] (např. pro dodávání pyrotechnických

výrobníků na trh – **směrnice 2013/29/EU**) [A2.5].

Poznámka: způsob implementace harmonizačních předpisů EU do předpisů vnitrostátních se v různých členských státech liší.

2.10 Mnoho dalších sektorů výrobníků, 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. dalšími nařízeními a předpisy. Tyto předpisy platí pro vymezené kategorie výrobníků (často jako soubory souvisejících předpisů), bývají 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 výrobníků na vnitřní trh plynou z těchto předpisů a jsou mnohdy odlišné od pravidel, uváděných v této publikaci pro výrobky, označované v ČR jako „**stanovené**“. Požadavky i procedury z těchto předpisů jsou **mimo tématiku** této publikace.

Výrobek z těchto sektorů, uvedený legálně na trh v členském státě EU / státě Evropského hospodářského prostoru, má zajištěn **volný pohyb** na vnitřním trhu za podmínek stanovených těmito předpisy v **N515** [A2.6] (od 19. 4. 2020 je jím nahrazeno zrušené **N764** [A2.2]).

N1020 [A2.8], účinné od 16. 7. 2021 (vybrané články od 1. 1. 2021)], zavádí pro tuto skupinu výrobníků řadu ustanovení k jejich uvádění na trh, společných/sjednocených se stanovenými výrobky.

2.11 Pro výrobky, které nepředstavují ohrožení oprávněného zájmu, **nebyly vydány** předpisy „starého přístupu“, ani nejsou vydávány harmonizační dokumenty „nového 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 výrobníků na vnitřním trhu byly řešeny v **N764** [A2.2], které bylo k 19. 4. 2020 zrušeno a nahradilo je **N515** [A2.6].

Při pochybnostech lze kontaktovat službu **Product Contact Points** [A1.15], 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** [A2.6] je tématika kontaktních míst zpřesněna.

V ČR zajišťuje tuto činnost zatím **Kontaktní místo pro výrobky při Ministerstvu průmyslu a obchodu (MPO) - ProCoP** [A1.16].

3 Povinnosti hospodářských subjektů a jim doporučené postupy

3.1 Společné zásady

3.1.1 Každý hospodářský subjekt (výrobce, jeho zplnomocněný zástupce, dovozce, distributor, poskytovatel služeb kompletního vyřízení objednávek nebo jakákoli jiná fyzická nebo právnická osoba, která má povinnosti v souvislosti s výrobou výrobníků, jejich dodáváním na trh nebo uváděním do provozu v souladu s příslušnými harmonizačními právními předpisy EU – viz heslo 029 výše) má povinnost zajistit v rámci své role v dodavatelském řetězci, že budou splněna základní pravidla pro vstup výrobníku na trh (a do provozu – např. výtahy) a jeho distribuci – viz 1.1.

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

3.1.2 Obecně jsou povinnosti hospodářských subjektů uvedeny v referenčním textu v **R768** [A2.4]:

- 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 [A2.4] – pak se postupuje podle nich. Přímý postup podle R768 [A2.4], 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 [A2.8], 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 [A2.8].

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

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

- návrh a výroba výrobku v souladu s požadavky pro něj aktuálních právních předpisů, (s neodkladným opatřením 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, k výrobě a o posouzení shody) a k 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 (mj. pro poskytování orgánům dozoru);
- zkoušky výrobků před jejich uvedením na trh nebo do provozu (zejména 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 předpise 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 [A2.8].

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 [A2.8].

3.3 Nový legislativní rámec [A1.13] 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).

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, popřípadě i s požadavky relevantních vnitrostátních předpisů členských států EU, které nejsou v harmonizačních předpisech řešeny.

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, jeho určení, 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 (už 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, pokud existují);

- 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 do posuzování shody 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 výrobků (kusů, dávek atd.) 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.

3.4.9 Pokud kdokoliv provede na výrobku změny po jeho uvedení na trh (tj. příp. už při jeho distribuci atd.), přebírá tím okamžikem roli výrobce. Je pak povinen realizovat všechny činnosti, náležející výrobcí, v rozsahu vlivu provedených změn na shodu s požadavky právních předpisů, na výsledky posuzování shody, na uchovávanou dokumentaci o výrobku a výrobě, na průvodní dokumentaci pro užití výrobku, na označení výrobku atd. To vše mj. ve shodě s požadavky předpisů, aktuálních pro výrobek, pokud tuto situaci řeší.

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 rozborem 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 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 kap. 5 **Přílohy A** této publikace, s možností otevírání **plných znění** předpisů a harmonizovaných norem. Tyto rubriky jsou propojeny na **Informační portál ÚNMZ - Předpisy a normy** [A6.2]. 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 sektorů aktuálních pro výrobek, resp. 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 sektorových předpisů.

4.6 V úvodních částech každého identifikovaného sektorového 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 (druhy výrobků), 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 sektorových 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 sektorových 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** [A6.17] s žádostí o nezávaznou konzultaci.

Konzultaci mohou poskytnout též odborně příslušné české notifikované subjekty (viz seznam v [A3.1.1], resp. [A3.2.1], resp. [A6.6]/[A6.6.1]), 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 sektorový 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 (v některých sektorech povinnou, v ostatních účelnou) 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 a tím i bezpečnost výrobku (např. plněním požadavků harmonizovaných norem, pokud existují).

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 [A7.6]).

5.5 **Lze vyloučit** pouze evidentně nesouvisející požadavky vzhledem ke specifikaci a provedení, účelu výrobku, jeho určení, rozsahu a způsobu používání, atd. (viz 3.4.2a výše). Ostatní požadavky musí být splněny. Jejich splnění musí být zajištěno věcnými opatřeními na výrobku, ve výrobě, v průvodní dokumentaci o výrobku, v návodech k použití zejména pro uživatele. Ná vazně 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 sektorových předpisů ČR i příslušná ustanovení v zastřešujícím 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 sektorových předpisů ČR i příslušná ustanovení v zastřešujícím Z90.

***Poznámka k 5.7 a 5.8:** k identifikaci požadavků podle 5.1 je tedy nutné prověřit podle situace i Z22 [A4.1], resp. Z90 [A4.2] a příslušné požadavky doplnit k požadavkům ze sektorových předpisů.*

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 [A6.4].*

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** [A6.3]. Od března 2019 jsou zveřejňovány pouze nové nebo zrušené odkazy na harmonizované normy v řadě L v prováděcím rozhodnutí Komise k danému harmonizačnímu předpisu.

Harmonizace evropské normy je vždy vztažena 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 [A3.4].

***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** [A6.4]. 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**“ [A6.5].

***Poznámka:** tentýž informační zdroj [A6.5] 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** [A7.6]. 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.

***Poznámka:** 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 sice 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 neobvyklé, 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 tak logicky nelze přímo 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 [A6.3]. 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 [A6.3].

Poznámka: harmonizované normy podléhají revizím a jsou průběžně nahrazovány novými vydáními. Dokud však odkaz na nově vydanou evropskou normu nebyl zveřejněn v OJEU [A6.3] (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; podrobnosti viz také Vyjádření ÚNMZ [A6.3.1]. Po zveřejnění platí přechodné období, kdy je možno vedle sebe používat k posuzování 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 ČAS - Česká agentura pro standardizaci [A3.4] - a s ní smluvně spojené subjekty. Základní informace – služba **ČSN On-line** - viz webové stránky ČAS.

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** [A6.2]. Uživatelé výše uvedené (v 6.10) služby **ČSN On-line** mohou otevírat **plná znění hEN** přímo z těchto aktualizovaných seznamů.

Změny prováděné každý měsíc na tomto portálu lze sledovat v **archivu aktualizací** [A6.2.1] se širokým záběrem přes předpisy i normy/specifikace.

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 A až H, doplněných variantami některých z nich s označením A1 až H1 na celkem 16 modulů. 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 [A2.4], 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 tématica:

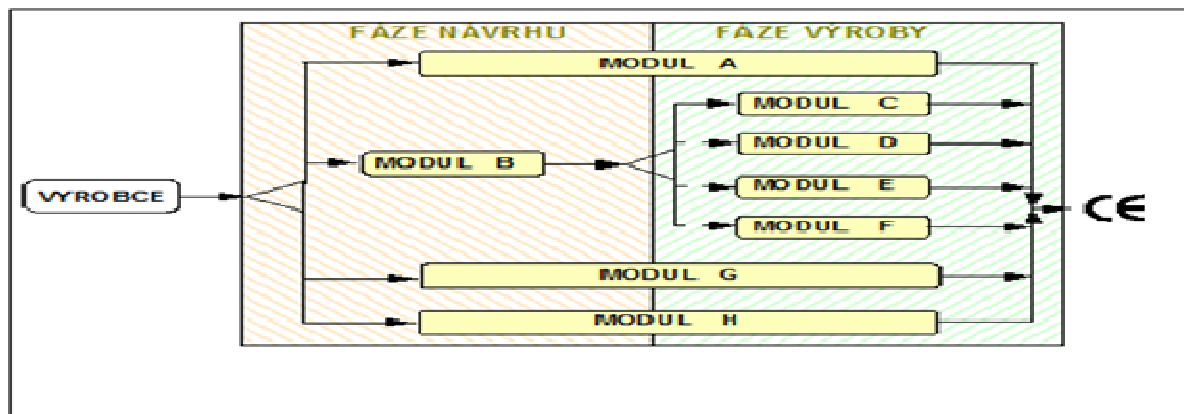
- charakteristika modulu;
- varianty pro různé výrobky a pro různé vstupní podmínky u téhož druhu výrobků (např. použití/nepoužití harmonizované normy, seznamy výrobků se zvláštním režimem apod.);
- technická dokumentace o posouzení shody, kterou musí výrobce/dodavatel daného výrobku vypracovat, uchovávat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

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 [A2.4], Z22 [A4.1] a Z90 [A4.2] – je však **postup uvedený v konkrétním předpise/předpisech**, který/é se na výrobek vztahuje/jí, identifikovaném/ných podle bodu 4.9 výše. Předpisy – viz sektory výrobků [A5.6].

***Poznámka:** postup posuzování shody nemusí být vždy v konkrétním sektorovém předpise označen kódem podle R768 [A2.4], ani se nepoužívají odkazy na text v R768.*



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 v rámci modulů (např. zkoušky, inspekce, certifikace apod.), pak budou vč. výstupů uplatněny jen jednou, ale s odlišnostmi v detailech činností, pokud jsou uvedeny v jednotlivých předpisech.

7.5 Stejným 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.

7.7 Obojí forma služeb má **komerční charakter** na smluvním základě.

7.8 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) [A6.6], 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) [A6.6.1];
- seznam notifikovaných subjektů atd. v ČR na webových stránkách **ÚNMZ** [A3.1.1];
- seznam členů **AAAO** [A3.2.1] a jejich webové stránky;

8.2 Notifikaci (oznamování) realizuje v ČR **ÚNMZ** [A3.1], přičemž české notifikované subjekty (viz heslo 020) jsou uveřejněny v elektronické databázi Evropské komise **NANDO** [A6.6.1].

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 [A3.1.2] způsobilosti žadatelů o autorizaci/notifikaci (podle Z22 [A4.1]) nebo oznámení (podle Z90 [A4.2] nebo Z206 [A4.3]) – 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 [A6.7];
- 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] a **Z90** [A4.2].

Přehled všech aktivit ÚNMZ - viz [A3.1]

8.3 Odbornou způsobilost k činnostem při posuzování shody prokazují žadatelé o autorizaci a notifikaci mimo jiné svojí akreditací, realizovanou podle **N765** [A2.3], s příp. změnou podle N1020 [A2.8]. V ČR ji provádí jediný vnitrostátní akreditační orgán – **Český institut pro akreditaci – ČIA** [A3.3], zřízený a pracující podle N765 [A2.3]. Na stránkách ČIA lze nalézt mimo pravidel akreditace i rozsah akreditace jednotlivých organizací [A3.3.1].

***Poznámka** - podle N1020 [A2.8], čl. 39 se od 16. 7. 2021 změnil název N765 a zrušila a změnila se v něm uvedená ustanovení N765 [A2.3].*

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 [A3.2.1] i dalších, je zpravidla širší, než jejich působnost v roli notifikovaného subjektu. Prokazuje se mj. též akreditací, ale pro činnosti zejména **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, důvěryhodnost svých postupů atd. 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.

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** [A2.4] jsou používány různé druhy modulů (viz bod 7.1 výše).

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 výrobkové 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 na:

- a) pravděpodobnosti skutečné realizace rizika do škody;
- b) předpokládané výši škody;
- c) a - při vyspělejší analýze - 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 a důsledně zabránit možné realizaci rizika do škody v podstatě nezávisle na způsobu předepsaného/dovoleného/očekávaného zacházení s výrobkem;
- 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, stanovením a splněním požadavků 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 (po dobu zamýšlené, stanovené či obvyklé použitelnosti).

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/prověrký/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 ([A2.8] a heslo 012.1) jehož účinnost je od 16. 7. 2021.

Podle N1020 ([A2.8] a heslo 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.

Mluví se zde o „výrobku“, je však zřejmé, že zkoumání může a musí probíhat na úrovni jednotlivých vlastností/rizik.

Poznámka 3: nápravnými opatřeními podle N1020 [A2.8], 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 [A2.8] 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 [A3.3.1] podle globálně sjednocených pravidel zveřejněných na stránkách ČIA [A3.3].

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.

***Poznámka:** to lze s rezervou uplatnit i v případě, kdy akreditace organizace nepokrývá její konkrétní využití služby. Akreditační požadavky se totiž vztahují nejen na konkrétní „akreditovanou činnost“, ale i na celou organizaci, takže ovlivňují důvěryhodnost i „činností neakreditovaných“.*

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/inspekcí 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 ke splnění základních požadavků předpisu při **nepoužití** harmonizované normy:

- a) může být stanoveno v technické normě (tj. neharmonizované) nebo jiných technických specifikacích;

- b) nebo vypracováno podle uvážení výrobcem (nebo sdružením výrobců stejných výrobků, odborných subjektů v daném sektoru apod.) v souladu s obecnými technickými a vědeckými poznatky uvedenými v technické a vědecké literatuře;
- c) nebo vypracováno podle uvážení výrobcem (nebo sdružením výrobců stejných výrobků, odborných subjektů v daném sektoru apod.) podle zkušeností s vývojem, výrobou a používáním podobných výrobků, s bezpečností potvrzenou v praxi apod.

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 2016 [A6.1.1].

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 bod 7.1), 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, nežádka 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 odchylně. Z90 [A4.2] § 6, odst. (2) obdobnou lhůtu nestanoví, odkazuje na příslušná nařízení vlády ČR. Obecně – viz sektorové předpisy [A5.6].

9.7.3 Obdobně důležitá je i související adresnost dokumentace z opačného pohledu. Ke každému **kusu/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 dosud platných 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 (kromě dokumentů jiného původu) 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 k 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.).

9.8.7 Podle N515 [A2.6], platného od 19. 4. 2020 je nově mj. možno vydávat „**Prohlášení** o uvedení zboží na trh v **souladu** s právními předpisy **pro vzájemné uznávání**“. Týká se případů, kdy je výrobek uváděn na trh podle vnitrostátních předpisů neharmonizovaných v EU. Prohlášení prokáže příslušným orgánům kteréhokoliv členského státu, do něhož byl konkrétní výrobek distribuován, že byl v souladu s právními předpisy uveden na trh v členském státě výrobce či dovozce.

Toto prohlášení musí respektovat ustanovení článku 4 v N515 [A2.6], obsahovat všechny informace uvedené v části I a v části II přílohy v N515 a musí zachovávat i stanovenou strukturu těchto údajů. Jestliže se na výrobek (část jeho vlastností/postupů atd.) 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 určením výrobku.

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 jej 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 [A2.3] (viz ale heslo 012 v kap. 0), další podrobnosti pak jednotlivé předpisy, vztahující se na výrobek. V rámci nového legislativního rámce [A1.13] jsou podmínky pro připojení označení CE popsány též v R768 [A2.4] 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 přizvaného 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.

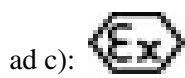
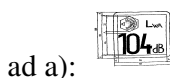
10.7 Kromě označení CE lze umístit na výrobek další značky a označení, jak povinné, vč. souvisejících s CE, tak i dobrovolné.

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 umisťovat 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 členských států vč. 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 [A7.8].

11 Průvodní dokumentace

11.1 Průvodní dokumentace provází výrobek od jeho vzniku ve výrobě (spíše už v předvýrobních etapách) 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 výsledky návrhu/vývoje výrobku, zkoušky a ověřování prototypu / prvních vzorků, přípravy jeho výroby 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, jeho smluvních partnerů atd.);
- i) očekávané výměny dílů po opotřebení (v režii výrobce/dodavatele, jeho smluvních partnerů atd.);
- j) diagnostiku, vč. HW i SW (v režii výrobce/dodavatele, jeho smluvních partnerů atd.);
- k) systém a distribuci náhradních dílů (v režii výrobce/dodavatele, jeho smluvních partnerů atd.);
- l) opravy očekávaných poruch (v režii výrobce/dodavatele, jeho smluvních partnerů atd.);
- m) atd. – seznam nemusí být vyčerpávající a není omezující, jsou tu i položky pro některé výrobky neaktuální.

11.4 **Druhá** možná, spíše však **nutná skupina** dokumentů je určena konečným 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 a výrobkovými odlišnostmi. Odráží se v ní i 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 při užívání a též ochrana před sankcemi z neplnění požadavků předpisů (tj. z uvádění výrobků na trh neprávem, z jejich neoprávněné distribuce, z nesprávné průvodní dokumentace, za škody z vad výrobku 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, potřebné a postačující. Doplnění textu vyobrazením, schémata, 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 „uživitelem/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/uživiteli/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/distributora apod.;
- 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, parametry pro jejich následný 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 opravny 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

výrobce se všemi důsledky (viz též heslo 029 v kap. 0, viz též 3.4.9 a též Poznámka 2 v 11.5);

n) likvidace po dožití;

o) atd. – seznam nemusí být vyčerpávající a není omezující, některé položky se překrývají; jsou tu i položky, pro některé výrobky neaktuální.

11.7 Poněkud odlišný charakter budou mít podklady pro propagaci, prezentaci, školení atd. I ty však musí věcně navazovat na ostatní dokumentaci a vycházet z reálných 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 [A5.6] uvádějí pro konkrétní situace u konkrétních výrobců podrobnosti a další postupy i odlišnosti od zde uvedených obecných principů. Z toho např. specifika stavebních výrobků – viz Dodatek 2 této publikace.

12.3 Tato publikace nemůže ve svém omezeném rozsahu postihnout veškeré specifičnosti konkrétních (druhů) výrobků. 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 v této tématice je příručka **Blue Guide 2016** [A6.1.1]. Ke stejnému účelu je připravována aktualizace této publikace (Blue Guide updated) - viz [A6.1.2]. (*K dohledání z webové stránky Komise EU [A1.2], resp. ÚNMZ v ČR [A3.1] až Komise vydá oficiální text*).

Poznámka: informační dokument [A6.1.3] avízoval v předstihu, co „nová“ příručka přinese: Struktura verze 2016 zůstává ve verzi 2020 cca zachována. Doplněny jsou zejména tématicky:

- digitální ekonomika, software, elektronický obchod;
- oběhové hospodářství, repase a zpracování použitého zboží;
- důsledky brexitu;
- zlepšování dozoru nad trhem;
- vyjasnění některých sporných tématik.

12.5 V ČR je pro podnikatele zdrojem informací především „**Informační portál ÚNMZ – předpisy a normy**“ [A6.2] vč. přehledu měsíčních aktualizací [A6.2.1].

12.6 V souvislosti s nabytím účinnosti „nařízení o shodě a dozoru“ N1020 [A2.8] 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, která je nutno si osvojit a realizovat.

12.7 Doporučit podnikatelům i odborné veřejnosti lze nesporně i informační portál ITC Zlín a.s. (ČR) „**Zákony a normy**“ [A6.1.15]. Je 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 další 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** [A6.1.11] - 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** [A1.21] – Evropská federace národních asociací pro měření, zkoušení a laboratoře / European Federation of National Associations of Measurement, Testing and Laboratories;
- **EA – Evropská akreditace** [A1.22] - European Accreditation;
- **CEOC** [A1.23] - Mezinárodní konfederace inspekčních a certifikačních organizací / International Confederation of Inspection and Certification Organisations.

Internetové odkazy na zdroje informací

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

Internetové odkazy jsou označeny následovně:

- EU – uvedena oficiální verze ze stránek EU, kde lze pro daný dokument (otevíraný zpravidla v angličtině) navolit kterýkoli z úředních jazyků EU, včetně CS;
- EN – uvedena oficiální verze v angličtině, takto použitelná;
- CS – oficiální verze v češtině, takto použitelná;
- EN/CS – jsou uvedeny obě oficiální verze jak v angličtině (prioritní), tak v češtině, takto použitelné;
- CS/EN – jsou uvedeny obě oficiální verze jak v češtině (prioritní), tak v angličtině, takto použitelné;

POZOR: Pokud má uživatel v prohlížeči pomocí cookies nastaveny automatické překladače do jiných jazykových mutací, např. z angličtiny do češtiny nebo naopak, pak se mu může při otevření daného internetového odkazu objevit strojový překlad s možnými terminologickými nepřesnostmi. U odkazů typu CS/EN, EN/CS doporučujeme tyto překladače raději vypnout a používat oficiální verzi. V ostatních případech lze používat tyto překladače pouze informativně.

Poznámka: položky „neobsazeno“ jsou rezervou pro pozdější obsazení.

No	Název	Adresa
1	Instituce, harmonizace v EU, mezinárodní organizace	
1.1	European Union – Newsroom (EN)	EN: http://europa.eu/newsroom/home_en
1.2	European Commission - Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs (EU)	EN: http://ec.europa.eu/growth/
1.3	EUR – Lex - přístup k právu EU (EU)	EN: http://eur-lex.europa.eu/
1.4	Stránky Evropské komise (EU)	EN: http://ec.europa.eu/priorities/internal-market_en
	neobsazeno	
1.11	Internal Market - vnitřní trh – trh států EU/ Evropského hospodářského prostoru (EU)	EN: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=LEGISSUM:internal_market
1.12	Směrnice nového přístupu (harmonizace v EU) (EN)	EN: https://www.cenelec.eu/aboutcenelec/whatwestandfor/supportlegislation/newapproachdirectives.html
1.13	Nový legislativní rámec (New legislative framework) (EU – stránka Evropské komise /CS - stránka ÚNMZ [3.1])	EN: https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework_en CS: https://www.unmz.cz/statni-zkusebnictvi/informacni-portal-unmz/pravni-predpisy/novy-legislativni-ramec/
1.14	Balíček týkající se zboží: posilování důvěry v jednotný trh (EU)	EN: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX:52017DC0787
1.15	PCP - Product Contact Points – kontaktní místa pro volný pohyb výrobků	EN: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/free-

	(EN)	movement-sectors/mutual-recognition/contacts-list/
1.16	ProCoP - kontaktní místo pro výrobky při Ministerstvu průmyslu a obchodu ČR (CS/EN)	CS: https://www.mpo.cz/cz/zahranicni-obchod/podnikani-v-EU/sluzby-pro-podnikatele-na-vnitrim-trhu-eu/procop/default.htm EN: https://www.mpo.cz/en/foreign-trade/business-in-the-eu/services-for-entrepreneurs-in-the-eu-internal-market/product-contact-point/default.htm
1.17	Důsledky brexitu (EU)	EN: https://ec.europa.eu/info/relations-united-kingdom/new-normal/consequences-brexit_en
	neobsazeno	
1.21	EUROLAB aisbl (EN)	EN: https://www.eurolab.org/
1.22	EA – European Accreditation (EN)	EN: http://www.european-accreditation.org/
1.23	CEOC - International Confederation of Inspection and Certification Organisations (EN)	EN: https://www.iso.org/organization/8898.html
2 Předpisy a dokumenty EU		
2.1	Směrnice č. 2001/95/ES o obecné bezpečnosti výrobků (EN/CS)	EN: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0095:20100101:EN:PDF CS: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0095:20100101:CS:PDF
2.1.1	Návrh nařízení - revize směrnice 2001/95 z 5. 8. 2021 – základní informace (EN/CS)	EN: https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/product-safety-and-requirements/product-safety/consumer-product-safety_cs CS: https://www.mpo.cz/cz/ochrana-spotrebitele/bezpecnost-vyrodku/navrh-narizeni-o-obecne-bezpecnosti-vyrodku---262748/
2.2	N764 - Nařízení EP a Rady (ES) 764/2008/ES (od 19. 4. 2020 zrušeno a nahrazeno N515 – viz 2.10) (EU)	EN: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32008R0764
2.3	N765 - Nařízení EP a Rady (ES) 765/2008/ES (konsolidované znění platné od 16.7. ,ve znění opravy a N1020 - viz 2.12) (EN/CS)	EN: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:02008R0765-20210716&qid=1629274158782&from=CS CS: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:02008R0765-20210716&qid=1629274158782&from=CS
2.4	R768 - Rozhodnutí EP a Rady 768/2008/ES (ve znění opravy) (EU)	EN: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32008D0768
2.5	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. (EU)	EN: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/cs/TXT/?uri=CELEX%3A32013L0029

2.6	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 (EU)	EN: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32019R0515
2.6.1	Pokyny (z 23. 3. 2021) k uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/515 [A2.6] o vzájemném uznávání zboží uvedeného v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě (EU)	EN: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3A0J.C_.2021.100.01.0016.01.ENG&toc=OJ%3AC%3A2021%3A100%3ATOC
2.7	Směrnice Rady 85/374/EHS ze dne 25. července 1985 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vadné výrobky (EU)	EN: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/ALL/?uri=CELEX:31985L0374
2.8	N 1020 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. Používá se od 16. 7. 2021 (EU)	EN: 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 (CS)	CS: https://www.unmz.cz/obecne/o-uradu/
3.1.1	Seznam autorizovaných osob, oznámených osob a uznaných nezávislých organizací v ČR v ÚNMZ (CS)	CS: https://www.unmz.cz/statni-zkusebnictvi/autorizovane-osoby-oznamene-subjekty/seznam-ao-os-a-uno/
3.1.2	Podávání a posuzování žádostí o autorizaci/oznámení subjektů posuzování shody 2020 (CS)	CS: https://www.unmz.cz/files/zku%C5%A1ebnictv%C3%AD/Pokyn%20P1_01.01.2020.pdf
3.2	AAAO - Asociace akreditovaných a autorizovaných organizací, z.s. (CS)	CS: http://www.aaao.cz/
3.2.1	Ditto – seznam členů AAAO (CS)	CS: http://www.aaao.cz/clenove/
3.3	ČIA – Český institut pro akreditaci (CS/EN)	CS: https://www.cai.cz/?page_id=23 EN: https://www.cai.cz/?page_id=12864&lang=en
3.3.1	Databáze od ČIA akreditovaných subjektů (CS/EN)	CS: https://www.cai.cz/?page_id=4499 EN: https://www.cai.cz/?page_id=12902&lang=en
3.4	Česká agentura pro standardizaci (CS/EN)	CS: https://www.agentura-cas.cz/ EN: https://www.agentura-cas.cz/en/
4 Právní předpisy ČR		

4.1	Z22 - zákon 22 - zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů; aktuální znění od 1. 1. 2021 do 31. 12. 2021 (CS/EN pracovní konsolidované znění ÚNMZ [3.1])	CS: https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1997-22/zneni-20210101 EN: https://www.unmz.cz/en/office/legislation-in-force/working-consolidated-text-of-act-no-22-1997-coll-on-technical-requirements-for-products/
4.2	Z90 - zákon 90 - zákon č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh (znění od 1. 1. 2021) (CS/EN pracovní konsolidované znění ÚNMZ [A3.1])	CS: https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2016-90/zneni-20210101 EN: https://www.unmz.cz/en/office/legislation-in-force/act-90_16_en_working-translation/
4.3	Z206 - zákon 206 - zákon č. 206/2015 Sb. o pyrotechnice (CS)	CS: https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2015-206
4.4	Z102 - zákon 102 - zákon č. 102/2001 Sb. o obecné bezpečnosti výrobků (CS)	CS: https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2001-102
4.5	Z263 - zákon 263 - zákon č. 263/2016 Sb., atomový zákon (CS)	CS: https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2016-263
4.5.1	Prováděcí předpisy k atomovému zákonu (vyhlášky č. 358, 359, 360, 361, 362/2016 Sb.) (CS)	CS: http://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 (CS)	CS: https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1997-173
4.7	NV208 - nařízení vlády č. 208/2015 o technických požadavcích na pyrotechnické výrobky a jejich uvádění na trh (CS)	CS: https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2015-208
4.8	Návrh zákona o dozoru nad trhem atd. ... (CS)	CS: https://www.psp.cz/sqw/historie.sqw?o=8&t=1131
4.9	Z64 - zákon č. 64/1986 Sb. o České obchodní inspekci (CS)	CS: https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1986-64
4.10	Z526/2020 Sb. – zákon 526/2020 Sb, kterým se mění Z22 ... a Z90 ... (CS)	CS: https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2020-526
5 Sektory výrobků		
5.1	Stanovené výrobky (ÚNMZ) [A3.1] (CS);	CS: https://www.unmz.cz/statni-zkusebnictvi/stanovene-vyrobyky/
5.1.1	Ditto - Harmonizované normy seskupené do oblastí (CS/EN)	CS: https://www.nlnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti EN: https://www.nlnorm.cz/en/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti
5.2	Výrobní oblasti (sektory) k Z22 (CS/EN)	CS: https://www.nlnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=2 EN: https://www.nlnorm.cz/en/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=2
5.3	Výrobní oblasti (sektory) k Z90 (CS/EN)	CS: https://www.nlnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=133 EN: https://www.nlnorm.cz/en/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=133

		<i>normy-rozdelene-podle-oblasti?s=133</i>
	neobsazeno	
5.6	Jednotlivé sektory výrobků <i>U každého sektoru je k dispozici:</i> <ul style="list-style-type: none"> - <i>přehled harmonizovaných norem na základě posledního zveřejnění v OJEU (EN/CS), u vybraných výrobků přehled určených norem;</i> - <i>harmonizační předpis EU (EN/CS);</i> - <i>předpis ČR (CS);</i> - <i>předpis Slovenské republiky (slovensky);</i> - <i>odkaz na platná zveřejnění harmonizovaných norem v OJEU (CS);</i> 	
5.6.1	Elektrická zařízení nízkého napětí (NLF) (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/89 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/89
5.6.2	Jednoduché tlakové nádoby (NLF) (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/105 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/105
5.6.3	Lodní výstroj (NLF) (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/184 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/184
5.6.4	Měřidla (NLF) (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/104 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/104
5.6.5	Osobní ochranné prostředky (NLF) (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/210 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/210
5.6.6	Rádiová zařízení (NLF) (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/193 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/193
5.6.7	Rekreační plavidla a vodní skútry (NLF) (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/135 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/135
5.6.8	Spotřebiče plyných paliv (NLF) (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/213 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/213
5.6.9	Tlaková zařízení (NLF) (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/195 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/195
5.6.9.1	Tlaková zařízení (přechodné období) (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/110 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/110
5.6.10	Váhy s neautomatickou činností (NLF) (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/103 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/103
5.6.11	Výbušniny pro civilní použití při jejich uvádění na trh (NLF) (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/97 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/97

5.6.12	Výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility (NLF) (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/90 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/90
5.6.13	Výtahy (NLF) (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/109 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/109
5.6.14	Zařízení a ochranné systémy určené pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu (NLF) (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/134 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/134
5.6.15	Zařízení pro dopravu osob (NLF) (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/211 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/211
5.6.16	Aerosolové rozprašovače (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/187 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/187
5.6.17	Chladicí zařízení (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/113 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/113
5.6.18	Emise hluku (NOI) (CS/EN)	EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/186 CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/186
5.6.19	Emise ve výfukových plynech zážehových motorů nesilničních mobilních strojů (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/188 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/188
5.6.20	Evropský železniční systém (vysokorychlostní i konvenční): interoperabilita (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/112 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/112
5.6.21	Hračky (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/85 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/85
5.6.22	Omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/93 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/93
5.6.23.1	Osobní ochranné prostředky (uvedené na trh do 20. 4. 2019) (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/86 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/86
5.6.23.2	Osobní ochranné prostředky (NLF) (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/210 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/210
5.6.24	Přepravitelná tlaková zařízení (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/185 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/185
5.6.25	Spotřebiče plyných paliv (uvedené na trh do 21. 4. 2018) (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/107 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/107
5.6.26	Stavební výrobky označované CE (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/84 EN:

		https://www.nlnorm.cz/en/ehn/kategorie/84
5.6.27	Strojní zařízení (CS/EN)	EN: https://www.nlnorm.cz/en/ehn/kategorie/106 CS: https://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/106
5.6.28	Teplodvodní kotle spalující kapalná nebo plynná paliva – účinnost (BED) (CS/EN)	CS: https://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/183 EN: https://www.nlnorm.cz/en/ehn/kategorie/183
5.6.29	Zdravotnické prostředky (CS/EN)	CS: https://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/95 EN: https://www.nlnorm.cz/en/ehn/kategorie/95
5.6.30	Zdravotnické prostředky – aktivní implantovatelné (CS/EN)	CS: https://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/94 EN: https://www.nlnorm.cz/en/ehn/kategorie/94
5.6.31	Zdravotnické prostředky in vitro – diagnostické (CS/EN)	CS: https://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/96 EN: https://www.nlnorm.cz/en/ehn/kategorie/96
5.6.32	Pyrotechnické výrobky (CS/EN)	CS: https://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/100 EN: https://www.nlnorm.cz/en/ehn/kategorie/100
5.6.33	Sektor stavebních výrobků - Vybrané stavební výrobky bez označení CE (CS)	CS: http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=stav_vyr/1_5_vybran.htm
5.6.34	Národní sektor ČR - Vybrané výrobky k posuzování shody (CS)	CS: https://www.unmz.cz/urad/vybrane-vyrobky
6 Internetové portály a databáze, informační publikace		
6.1	Příručka pro zavádění směrnic založených na novém přístupu a globálním přístupu (Blue Guide 2000) (EN/CS/CS) (PŘEKONANÉ - jen pro info – aktuální viz [A6.1.1] resp. [A6.1.2])	EN: https://op.europa.eu/cs/publication-detail/-/publication/4f6721ee-8008-4fd7-acf7-9d03448d49e5# CS: http://www.old.unmz.cz/sborniky_th/14/1400.pdf CS: http://www.old.unmz.cz/urad/prirucka-pro-zavadeni-smernic-zalozenych-na-novem-pristupu-a-globalnim-pristupu
6.1.1	Modrá příručka k provádění pravidel EU pro výrobky 2016 – v praxi a v této publikaci - Blue Guide 2016 (EU/EN/CS)	EN: https://ec.europa.eu/growth/content/%E2%80%98blue-guide%E2%80%99-implementation-eu-product-rules_en EN: http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:JOC_2016_272_R_0001&from=CS CS: http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=OJ:JOC_2016_272_R_0001&from=CS
6.1.2	Aktualizovaná „Modrá příručka“ (Blue Guide updated) (K dohledání z webové stránky Komise EU[A1.2], resp. ÚNMZ v ČR [A3.1] až Komise vydá oficiální text) (EN/CS)	EN: CS:

6.1.3	Soulad s předpisy EU: co lze očekávat od revidované Modré příručky (EN)	EN: https://www.reedsmith.com/en/perspectives/2020/11/eu-product-compliance-what-to-expect-from-the-revised-blue-guide
6.2	Informační portál ÚNMZ – předpisy a normy (CS)	CS: https://www.unmz.cz/urad/informacni-portal-unmz
6.2.1	Dtto – přehled měsíčních aktualizací (CS)	CS: http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=tech_poz/aktualizace.htm
6.3	OJEU - Úřední věstník EU – rychlé vyhledávání (EU)	EN: https://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=en
6.3.1	Vyjádření ÚNMZ k revizím harmonizovaných evropských norem vydávaných CEN (CS)	CS: https://www.unmz.cz/wp-content/uploads/Zru%C5%A1en%C3%A9-harmonizovan%C3%A9-normy-stanovisko-%C3%9ANMZ.pdf
6.4	Databáze harmonizovaných norem (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/normy/475/databaze-harmonizovanych-norem-477 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/normy/475/databaze-harmonizovanych-norem-477
6.5	Harmonizované normy rozdělené podle sektorů a oblastí (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti EN: https://www.nlfnorm.cz/en/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti
6.6	NANDO - New Approach Notified and Designated Organisations - Informační systém notifikovaných subjektů (EN)	EN: http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm
6.6.1	Dtto - seznam českých notifikovaných subjektů v NANDO (EN)	EN: http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.notifiedbody&cou_id=203
6.7	Věstník ÚNMZ (CS)	CS: https://www.unmz.cz/urad/vestnik-unmz
6.8	Program rozvoje zkušebnictví (ÚNMZ) [3.1] (CS)	CS: https://www.unmz.cz/statni-zkusebnictvi/program-rozvoje-zkusebnictvi/
	neobsazeno	
6.11	Portál „Vaše Evropa“ (EU)	EN: https://europa.eu/youreurope/citizens/index_en.htm
6.12	Portál „Zákony pro lidi“ (CS)	CS: https://www.zakonyprolidi.cz/
6.13	Portál „Esipa“ (CS)	CS: https://esipa.cz/
6.14	Portál „Veřejné správy ČR“ (CS)	CS: https://www.mvcr.cz/clanek/portal-verejne-spravy.aspx
6.15	Informační portál ITC Zlín „Zákony a normy“ (CS)	CS: https://www.nlfnorm.cz/informacni-portal
6.16	Informační systém pro implementaci práva EU (CS)	CS: https://isap.vlada.cz/homepage.nsf/verejnost
6.17	Gestoři za implementaci právních předpisů EU do právního řádu ČR – ústřední orgány ČR (CS)	CS: https://isap.vlada.cz/dul/dirtaiii.nsf/gestor?OpenView
6.18	Rozhodnutí Komise, přijatá na základě obdržných námitek proti zveřejnění hEN v OJEU (EN)	EN: https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/formal-objections_en

7	Harmonizace mimo stanovené výrobky	
7.1	Horizontální předpisy – NLF (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=3 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=3
7.2	Obecná bezpečnost (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/87 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/87
7.3	Další vybrané sektory (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=5 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=5
7.4	Služby (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=105 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=105
7.5	Přístupnost internetových stránek a mobilních aplikací (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=217 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=217
7.6	Harmonizační předpisy EU, k nimž NEBYLY vydány harmonizované evropské normy (CS)	CS: http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=tech_poz/sekto_r_dalsi%20_22.htm
7.7	Určené české normy (CS)	CS: http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=tech_poz/nehen.htm
7.8	ECO - předpisy a normy pro ekodesign a energetické štítky spotřebičů (CS)	CS: http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=tech_poz/eko.htm
8	Stavební výrobky	
8.1	Informační portál ÚNMZ pro stavební výrobky (CS/EN)	CS: https://www.unmz.cz/statni-zkusebnictvi/informacni-portal-unmz/informacni-portal-unmz-specializovany-na-pravni-a-technicke-dokumenty-v-oblasti-uvadeni-stavebnich-vyrobku-na-jednotny-evropsky-trh-c233/ EN: https://www.unmz.cz/statni-zkusebnictvi/informacni-portal-unmz/information-portal-construction-products/
8.1.1	Dtto – přehled měsíčních aktualizací (CS)	CS: http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=stav_vyr/aktualizace.htm
8.2	CPR - Nařízení EP a Rady EU č. 305/2011, o uvádění stavebních výrobků na trh (konsolidované znění CPR k 16. 7. 2021 se zapracováním Opravy, nařízení č. 574/2014, č. 568/2014), a 2019/1020 (N1020) (EU)	EN: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02011R0305-20210716

8.3	Databáze hEN/hČSN k CPR (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/normy/70/prehled-harmonizovanych-norem-k-cpr EN: https://www.nlfnorm.cz/en/normy/70/prehled-harmonizovanych-norem-k-cpr
8.4	Databáze evropských dokumentů pro posuzování (EAD) k CPR (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/normy/1402/databaze-evropskych-dokumentu-pro-posuzovani-ead-k-narizeni-ep-a-rady-eu-c-305-2011-cpr- EN: https://www.nlfnorm.cz/en/normy/1402/databaze-evropskych-dokumentu-pro-posuzovani-ead-k-narizeni-ep-a-rady-eu-c-305-2011-cpr-
8.5	Harmonizované normy a EAD rozdělené do skupin výrobků podle přílohy IV k CPR (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/normy/71/harmonizovane-normy-rozdelene-do-skupin-vyroбку EN: https://www.nlfnorm.cz/en/normy/71/harmonizovane-normy-rozdelene-do-skupin-vyroбку-podle-prilohy-iv-k-cpr
8.6	NV163 - Nařízení vlády č. 163/2002 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na vybrané stavební výrobky, ve znění pozdějších předpisů (CS)	CS: https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2002-163
8.7	Určené normy k NV163 (CS)	CS: http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=tech_poz/tech_poz/cr/pp_cr/vybr_stav/un_163_2002/un_163_2002.htm
8.8	Technické návody k NV163 (CS)	CS: http://koordinacesv.tzus.cz/technicke-navody
8.9	Brožura EU „Označení CE stavebních výrobků krok za krokem“ (EN/CS)	EN: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/12308/attachments/1/translations/en/renditions/native CS: http://www.unmz.cz/files/zku%C5%A1ebnictv%C3%AD/CE-marking_CS_150622%20final.pdf
8.10	CPCP - Kontaktní místo pro (harmonizované i neharmonizované) stavební výrobky s označením CE podle nařízení č. 305/2011/EU, o stavebních výrobcích (EN/CS)	EN: https://www.mpo.cz/en/construction-and-raw-materials/contact-point-for-construction-products/product-contact-point-for-construction--147314/ CS: https://www.mpo.cz/cz/stavebnictvi-a-suroviny/kontaktni-misto-pro-stavebni-vyroby/kontaktni-misto-pro-stavebni-vyroby-s-oznaceni-ce-podle-narizeni-c-305-2011-eu-o-stavebnich-vyrobcich--147227/
8.11	Informace Koordinačního pracoviště pro stavební výrobky, pověřeného od ÚNMZ (CS)	CS: http://koordinacesv.tzus.cz/koordinacni-pracoviste
8.12	Subjekty pro technické posuzování (TAB) v EU (včetně ČR) (EN)	EN: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=33
8.12.1	Subjekty pro technické posuzování (TAB) v ČR (CS)	CS: 1) https://www.tzus.cz/sluzby/subjekt-pro-technicke-posuzovani 2) http://www.csias.cz/posuzovani_shody.php
8.13	ETA – Evropské technické posouzení (EN/CS)	EN: https://www.eota.eu/what-is-an-eta CS: http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=stav_vyr/1_7_eta.htm
8.14	EAD – Evropský dokument pro posuzování (EN)	EN: https://www.eota.eu/eads

Dodatek 1

Identifikace změn v právních předpisech EU a ČR

Změny se týkají horizontální a „nadsektorové“ tematiky této publikace.

Uváděny jsou harmonizační předpisy EU a právní předpisy ČR v platnosti/účinnosti a též očekávané/probíhající revize.

Nově jsou zde ve „Verzi 2021“ uváděny vybrané odkazy na informační zdroje v příloze A.

Ve „Verzi 2021“ je tematika stavebních výrobků omezena jen na signální informace, uvedené v Dodatku 2 této publikace.

Při zpracování byly vzaty v úvahu změny v právním prostředí mezi r. 2019 (po 31. 7. 2019) a r. 2021 (podle zadání min. do 31. 7. 2021, reálně min. do 31. 8. 2021) podle následující tabulky:

Pč.	Hlavní právní předpisy upravující uvádění výrobků na trh	<p style="text-align: center;">Hlavní změny oproti stavu r. 2019 <i>Aktuální stav právních předpisů – viz Informační portál ÚNMZ „Předpisy a normy“ [A6.2]</i></p>
1	NLF – N764 [A2.2]	N764 [A2.2] je od 19. 4. 2020 zrušeno a je nahrazeno N515 [A2.6] – viz následující Pč. 2.
2	N515 [A2.6]	<p>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 [A2.6].</p> <p>Nařízení 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“ [A1.14].</p> <p>Používá se od 19. 4. 2020, do té doby se postupovalo podle N 764 [A2.2], viz Pč. 1.</p> <p><i>(v publikaci dle aktuálnosti zohledněno již ve „Verzi 2020“)</i></p>
2.1	Pokyny k N515 [A2.6.1]	<p>Pokyny (z 23. 3. 2021) k uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/515 [A2.6.1] o vzájemném uznávání zboží uvedeného v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě</p> <p>Účelem těchto pokynů je pomoci podnikům a příslušným vnitrostátním orgánům při uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/515 ze dne 19. března 2019 [A2.6]</p>
3	NLF – N765 [A2.3] včetně opravy	Změněno s účinností od 16. 7. 2021 – část zrušena a nahrazena N1020 [A2.8] - viz následující Pč. 4.
4	N1020 [A2.8]	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 [A2.3] a nařízení (EU) č. 305/2011 [A8.2].

		<p>Cílem je zajistit, aby na trh byly dodávány pouze ty výrobky, které jsou v souladu s předpisy a splňují požadavky na vysokou úroveň ochrany veřejných zájmů. 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.</p> <p>Je to druhé ze dvou nových nařízení tzv. „Balíčku týkajícího se zboží: posilování důvěry v jednotný trh“ [A1.14].</p> <p>Celé nařízení se používá od 16. 7. 2021.</p> <p><i>(v publikaci zohledněno podle aktuálnosti změn v N765 [A2.3] již ve „Verzi 2020“; z tématiky dozoru nad trhem publikace pouze odkazuje na související povinnosti hospodářských subjektů).</i></p> <p><i>(Z důvodu implementace tohoto přímo použitelného předpisu se v současné době v ČR připravuje návrh zákona o dozoru nad trhem [A4.8] – viz Pč. 10 níže.)</i></p>
5	NLF – R768 [A2.4] včetně opravy	Beze změn
6	Další horizontálně použitelné harmonizační předpisy EU	Po vydání harmonizačních předpisů ad Pč. 2 a Pč. 4 jsou avizovány změny horizontálně použitelných předpisů, uvedené v pč. 10 a 11 dále. Souběžně jsou měněny nebo doplňovány některé směrnice či nařízení (EU) týkající se konkrétních sektorů výrobků, což ale není tématikou této „nadsektorové“ publikace. Viz též Pč. 9 níže.
7	Z22 - Zákon č. 22/1997 Sb. ve znění novely zákonem č. 91/2016 Sb., zákonem č. 183/2017 Sb., zákonem č. 265/2017 Sb. a zákonem 526/2020 Sb. [A4.10]	<p>K 1. 1. 2021 nabyl účinnosti zákon č. 526/2020 Sb. [A4.10], ze dne 12. 11. 2020, kterým se mění zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů [A4.1] a zákon č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh, ve znění pozdějších předpisů [A4.2].</p> <p>Část k zákonu č. 22/1997 Sb. [A4.1] se týká zavedení tzv. „sponzorovaného přístupu“ k technickým normám a úpravy akreditačního procesu.</p> <p><i>Změny se netýkají tématiky této publikace.</i></p> <p>Část k zákonu č. 90/2016 Sb. [A4.2] se týká provedení adaptace na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (zdravotnické prostředky) a 2017/746 (diagnostické zdravotnické prostředky in vitro).</p> <p><i>Změny se netýkají tématiky této publikace.</i></p>
8	Z90 - Zákon č. 90/2016 Sb., ve znění novely zákonem č. 183/2017 Sb., zákonem č. 265/2017 Sb. a zákonem 526/2020 Sb. [A4.10]	Další novela Z90 – viz předchozí Pč. 7 tabulky.
9	NV vydaná k provedení Z22 a Z90.	<p>Operativní aktualizace harmonizačních předpisů a navazujících harmonizovaných norem – viz (česky):</p> <p>http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=tech_poz/aktualizace.htm</p> <p>Průběžná redukce harmonizovaných sektorů k Z22 o sektory převedené pod</p>

		<p>působnost Z90. Průběžné novely vnitrostátních NV ČR neharmonizovaných s EU. <i>(toto vše uplatněno v hypertextových odkazech (příloha A), jinak mimo rozlišovací schopnost této publikace a bez vlivu na její text).</i></p>
10	Příprava zákona o dozoru nad trhem a souladu výrobků s předpisy [A4.8]	<p>Připravuje se samostatný zákon o dozoru nad trhem a souladu výrobků s předpisy... [A4.8]. Důvodem (a cílem) je implementace N1020 [A2.8] (viz výše Pč. 4 v této tabulce). Návrh určuje ústřední styčný úřad, stanoví některá oprávnění a povinnosti správních orgánů příslušných k výkonu dozoru nad trhem s výrobky (dále jen „orgán dozoru“), upravuje spolupráci ústředního styčného úřadu, orgánů dozoru a orgánů Celní správy České republiky a upravuje některá práva a povinnosti hospodářských subjektů (vše v ČR).</p> <p>Tento zákon se použije při uplatňování nařízení o dozoru nad trhem (N1020 [A2.8]) a při výkonu dozoru nad trhem s výrobky, na které se vztahují předpisy Evropské unie uvedené v příloze I nařízení o dozoru nad trhem.</p> <p>Zároveň se budou měnit ty právní předpisy ČR, které obsahují ustanovení související s dozorem nad trhem, tj. zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů, Z22 [A4.1], zákon č. 156/1998 Sb., o hnojivech, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 406/2000 Sb., o hospodaření energií, ve znění pozdějších předpisů, Z 102 [A4.4], zákon č. 477/2001 Sb., o obalech, ve znění pozdějších předpisů, Z206 [A4.3], Z90 [A4.2].</p> <p><i>Legislativní proces byl zahájen cca 31. 7. 2020, zde je stav podle Sněmovního tisku 1131 ve stavu projednávání ke dni 21. 7. 2021; proces není zatím ukončen (k 31. 8. 2021).</i></p>
11	Revize směrnice o obecné bezpečnosti výrobků [A2.1] [A2.1.1]	<p>Dne 30. června 2021 zveřejnila Evropská komise návrh nařízení o obecné bezpečnosti výrobků [A2.1.1]. Návrh reaguje na změny na trhu s výrobky, aktualizuje a modernizuje právní rámec pro obecnou bezpečnost nepotravinářských výrobků, přičemž návrh zachovává základní roli této právní úpravy jako bezpečnostní sítě pro ochranu spotřebitele ve výrobové oblasti. Je zajištěna kontinuita se stávající právní úpravou [A2.1] tím, že návrh nařízení:</p> <ul style="list-style-type: none"> - vyžaduje uvádění na trh pouze bezpečných výrobků; - stanoví určité povinnosti pro hospodářské subjekty pro zajištění bezpečnosti výrobků; - obsahuje ustanovení pro vypracování norem na podporu zajištění bezpečnosti výrobků. <p>Návrh nařízení rovněž sjednocuje pravidla dozoru nad trhem pro výrobky spadající jak do harmonizované, tak i neharmonizované oblasti.</p> <p><i>Legislativní proces není zatím v EU a tím ani v ČR ukončen (k 31. 8. 2021).</i></p>
Konec Dodatku 1		

Specifika stavebních výrobků

Tato publikace se nevztahuje na stavební výrobky mj. vzhledem k jejich specifickým, ze kterých lze rámcově jmenovat např.:

- používají se **odlišné** pojmy a jejich odlišný obsah (např. základní charakteristiky, vlastnosti, úrovně, třídy, mezní úrovně, typ výrobku, zamýšlené použití atd.); základní **principy** uvedení /vstupu na trh a posuzování shody jsou však **analogické**;
- nepřihlíží se pouze k vlastnostem výrobku samotného; bere se v úvahu zejména jeho vliv na splnění **základních požadavků na stavbu**, do níž má být výrobek zabudován; 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;
- řídicím předpisem pro „harmonizovanou“ oblast je nařízení EP a Rady EU č. 305/2011, o uvádění stavebních výrobků na trh – **CPR** [A8.2] (viz heslo 014 v kap.0);
- harmonizovanými technickými specifikacemi k CPR jsou evropské harmonizované normy (hEN), viz databáze hEN k CPR [A8.3], a evropské **dokumenty pro posuzování (EAD)**, viz databáze EAD k CPR [A8.4];
- podle přílohy IV v CPR jsou stavební výrobky rozděleny do skupin, viz databáze skupin s přiřazením hEN a EAD [A8.5];
- u výrobků, pro něž chybí hEN, avšak existují EAD, lze požádat „subjekt pro technické posuzování“ (TAB) [A8.12]/[A8.12.1] o vydání „**evropského technického posouzení - ETA**“ [A8.13];
- moduly obvyklé pro ostatní sektory (R768, příloha II) [A2.4] se podle CPR nepoužívají; ale uplatňují se tzv. systémy „**posuzování a ověřování stálosti vlastností**“ (AVCP), označované 1, 1+, 2+, 3 a 4;
- výrobce nevystavuje podle CPR v „harmonizované“ oblasti „EU/ES prohlášení o shodě“, nýbrž „**Prohlášení o vlastnostech**“;
- pro všechny stavební výrobky, na které se vztahuje hEN/hČSN nebo pro které bylo vydáno 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“;
- výrobky, pro něž chybí hEN i EAD, patří do „neharmonizované“ oblasti a řídí se vnitrostátními předpisy jednotlivých členských států EU;
- v ČR je v „**neharmonizované**“ oblasti takovým řídicím předpisem **NV 163** [A8.6], vydané ve vazbě na Z22 [A4.1] (v současnosti se připravuje návrh samostatného zákona o stavebních výrobcích a jejich použití do staveb, kterým se mají sjednotit pravidla pro harmonizovanou a neharmonizovanou oblast, přičemž NV 163 má být zrušeno);
- jako technické specifikace k NV 163 slouží v ČR **určené technické normy** (uČSN) [A8.7] a **technické návody** (TN) [A8.8];
- rovněž „neharmonizovaná“ oblast v ČR obsahuje specifické postupy posuzování shody [A8.6], §5 až §12; další podrobnosti viz Informační portál ÚNMZ – stavební výrobky [A8.1] + přehled měsíčních aktualizací [A8.1.1];
- Evropská komise vytvořila **informační brožuru** „Označení CE stavebních výrobků krok za krokem“ [A8.9], včetně bohatých odkazů na další informační zdroje;
- řadu dalších podrobností obsahuje příslušná část webové stránky **Koordinačního pracoviště** pro stavební výrobky, pověřeného od ÚNMZ [A8.11];
- informační zdroje k sektoru stavebních výrobků jsou soustředěny v samostatné kapitole 8 v příloze A;

Další specifika nelze vyloučit.

Průvodní údaje:

Publikace vznikla s podporou ÚNMZ v rámci úkolu č. PRZ 21/5.1/AAAO.

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

Zpracoval: Ing. Josef Šenk, CSc.

Podkladem pro zpracování byly publikace:

„**Uvádění stanovených výrobků na trh** (Verze 2019)“ a „**Uvádění výrobků na vnitřní trh Evropského hospodářského prostoru**“ (Verze 2020)

zpracované AAAO s podporou ÚNMZ v r. 2019 a 2020.

© Asociace akreditovaných a autorizovaných organizací, z.s.

Konec Publikace vč. příloh.

Praha, 10. 11. 2021.