

## Pravidla uvádění stanovených výrobků na trh

Josef Šenk

*Pro různé skupiny výrobků existuje různý režim ochrany veřejného zájmu. Tento příspěvek se zabývá zejména tzv. stanovenými výrobky a pravidly pro jejich uvádění na trh v rámci obecné bezpečnosti výrobků.*

Na každém kroku jsme obklopeni a prováděni bezpečím výrobků, výsledků něčí práce. Očekáváme a vyžadujeme od nich užítky, pro které byly navrženy a vyrobeny. To umíme většinou ve výsledku poznat a ocenit. Očekáváme současně, že nám výrobky nebudou ubližovat, škodit. Zde už to bývá s tím poznáním trochu obtížnější, zejména preventivně, pokud se nic zlého zatím nestalo.

**V zájmu nás všech zde působí ochrana veřejného zájmu v různé intenzitě a v různých podobách. Formy souvisí s riziky škod. Týkají se prevence i represe. Nástrojem jsou závazné právní předpisy a navazující technické specifikace. Podkladem pro právní předpisy ČR jsou harmonizační předpisy EU; národní předpisy ČR jsou i nadále aktuální.**

Jistě si umíme představit, že pro různé skupiny výrobků bude režim ochrany veřejného zájmu různý. V tomto příspěvku se budeme zabývat zejména tzv. stanovenými výrobky a pravidly pro jejich uvádění na trh v rámci obecné bezpečnosti výrobků. To vše především z pohledu hospodářských subjektů v dodavatelském řetězci – výrobců, jejich zplnomocněných zástupců, dovozců a distributorů.

### Bezpečný výrobek

Cílem aktivit spojených s bezpečností výrobků všeho druhu je **bezpečnost na pracovišti, stanovišti** atd., kde je výrobek používán a spotřebován. O tu se navíc – velmi rámcově řečeno – musí zde postarat ve vzájemné spolupráci ostatní bezpečné výrobky a chování lidí zde se vyskytujících.

Bezpečným je výrobek, který při užívání nepředstavuje žádné, nebo jen minimální (v dané situaci zvládnutelné) nebezpečí. Zákon o obecné bezpečnosti výrobků stanovuje další podrobnější okolnosti s tímto související, zejména ve vztahu k požadavkům právních předpisů přejímajících právo EU, k právním předpisům členských států EU, k harmonizovaným a ostatním českým technickým normám, k ostatním technickým specifikacím a pravidlům, ke stavu vědy a techniky a očekávání spotřebitelů/uživatelů.

Bezpečnost se v nejširším pohledu vztahuje k ochraně zdraví a životů, ale i majetku, zvířat, životního prostředí atd.

Platí-li pro výrobek právní předpis s požadavky ovlivňujícími jeho bezpečnost, má jeho uplatnění u vlastností, kterými se zabývá, přednost před pravidly obecné bezpečnosti.

### Stanovený výrobek

Stanovené výrobky jsou rozsáhlou skupinou výrobků, jejichž potenciální nebezpečnost vyžaduje specifická opatření při jejich vývoji a výrobě. Na trh mohou být uváděny pouze, pokud:

- jsou (fyzicky) bezpečné (cca ve smyslu obecné bezpečnosti);
- plní základní požadavky právních předpisů na vlastnosti výrobku;
- plní požadavky právních předpisů na označení výrobku a na jeho průvodní dokumentaci;
- byla u nich úspěšně posouzena shoda postupem stanoveným podle příslušného právního předpisu a bylo vydáno prohlášení o shodě, popřípadě jiný dokument požadovaný předpisem.

Za splnění těchto požadavků při uvádění výrobku na trh zodpovídá výrobce, bez ohledu na stát jeho sídla (tj. i mimo EU). Podmínkou jeho zodpovědnosti za bezpečnost při užívání je, že jsou plněny jeho požadavky na způsob užití a zacházení s výrobkem a ten je užíván za běžných, předpokládaných a předvídatelných podmínek.

Jedná se o oblast průmyslových výrobků, patřících v ČR do působnosti:

- staršího stále platného zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů (vč. novely zákonem č. 91/2016 Sb.);
- „nového“ zákona č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků před jejich uvedením na trh.

Působnost těchto zákonů pro konkrétní výrobek se zjistí/potvrdí analýzou souvisejících právních předpisů, jimiž jsou:

- již dlouhodobě známá nařízení vlády ČR vydaná k provedení výše uvedených zákonů. Drtivá většina má podklad v harmonizačních předpisech EU (zde směrnících EU). Doplňují je dvě národní nařízení vlády

týkající se vybraných výrobků a vybraných stavebních výrobků;

- teprve z posledních let známé přímo použitelné předpisy EU z oblasti uvádění výrobků na trh. Tyto předpisy platí i v ČR přímo (tj. bez vydávání z nich vzniklých právních předpisů ČR). Plné texty jsou dostupné v češtině v informačních zdrojích EU. Opatření nezbytná k jejich uplatnění v ČR jsou adaptována některým z výše uvedených dvou zákonů;

- také jiné zákony a prováděcí nařízení vlády, jimiž jsou do právního řádu ČR jednotlivě transponovány harmonizační dokumenty EU z oblasti uvádění výrobků na trh.

*Poznámka: Stanovené výrobky jsou v ČR metodicky uspořádány do tzv. sektorů, rozdělených nově mezi dva výše uvedené zákony – viz webové stránky ÚNMZ. V blízké budoucnosti lze očekávat nová nařízení vlády k provedení zákona č. 90/2016 Sb. (a tím odpovídající úbytek ze sektorů od zákona č. 22/1997 Sb.). Ve výhledu jsou též nové přímo použitelné předpisy EU (a tím odpovídající úbytek směrnic EU a z nich vzniklých nařízení vlády v ČR).*

### **Technické požadavky na výrobky**

Technickými požadavky jsou především závazné základní požadavky na jejich vlastnosti související s bezpečností. Následují požadavky na procedury spojené s uváděním výrobků na trh (především na posouzení shody). Nepominutelné jsou i požadavky na dokumentaci pro jejich užití a bezpečnostní informace. A konečně i označení výrobků potvrzující jejich shodu s výše uvedenými požadavky.

Se závaznými základními požadavky souvisí osvědčený princip – *předpoklad shody*. Je-li splněn požadavek obecně nezávazné technické specifikace, má se za to, že je tím splněn i základní požadavek (ve vzájemně souhlasném věcném rozsahu). Technickou specifikací jsou především harmonizované technické normy. Jejich evropská podoba vzniká v evropských normalizačních organizacích (i za účasti zástupců ČR). V ČR vznikají české harmonizované normy dnes už pouze převzetím harmonizovaných norem evropských.

Ostatní technické specifikace se vyskytují v sektorech některých druhů výrobků, zejména pak u stavebních výrobků.

Princip předpokladu shody je výhodný zejména pro výrobce. Proto je v jejich zájmu účast na tvorbě harmonizovaných specifikací a následně jejich výhodné používání při vývoji a výrobě jejich výrobků.

Oblast technických požadavků na výrobky je v EU upravena od roku 1985 podle principů tzv. Nového přístupu. Výsledkem novely příslušných dokumentů, zformulovaným v r. 2008, je tzv. Nový legislativní rámec, tvořený předpisy (zkráceně):

- Nařízení EP a Rady (ES) 764/2008;
- Nařízení EP a Rady (ES) 765/2008/ES (ve znění opravy);
- Rozhodnutí EP a Rady 768/2008/ES (ve znění opravy).

První dva předpisy jsou přímo použitelné – mají závaznou působnost i pro ČR. Podle třetího jsou upravovány postupně evropské harmonizační předpisy a návazně pak i předpisy ČR.

Významnou pomůckou k orientaci v právním prostředí i technických požadavcích na stanovené (ale i jiné) výrobky jsou webové stránky ÚNMZ. Zejména část *Státní zkušebnictví* a v ní *Informační portál ÚNMZ* by měly být předmětem zájmu všech zainteresovaných.

### **Doporučené postupy výrobce**

Každý výrobce (jím je myšlen i dodavatel – cca finalista složitých výrobků sestavovaných a uváděných do provozu v místě užití) má zájem na obchodním úspěchu svých výrobků. Musí poznávat potřeby a požadavky svých odběratelů/uživatelů, navrhnout a vyvinout podle nich svůj výrobek (vč. variant podle různorodých požadavků), úspěšně jej prodat a starat se o své odběratele/uživatele i v době užívání.

Jako podmínka nutná však platí, že výrobce zodpovídá u svého výrobku i za splnění všech požadavků právních předpisů, které jsou pro něj aktuální. Nese riziko především za škody způsobené jeho výrobkem na zdraví, majetku, životním prostředí atd. Je motivován i hrozbou pokut a sankcí z oblasti dozoru nad trhem apod. Aby se tomu pokud možno vyhnul, je užitečné dodržet některé základní principy, zhuštěné cca do postupných kroků:

- 1) specifikace vlastního výrobku, jeho podoby, účelu, komu je určen, rozsahu a způsobu používání atd. (toto je základem úspěchu u všech následných činností);
- 2) identifikace předpisů, které se na výrobek vztahují, z nich požadavků na vlastnosti výrobku a identifikace technických specifikací (zejména harmonizovaných evropských norem), které navazují na předpisy a jsou pro výrobek aktuální;
- 3) vývoj výrobku tak, aby mj. plnil požadavky právních předpisů (s výhodným využitím aktuálních

technických specifikací, zejména harmonizovaných norem);

- 4) identifikace postupů posuzování shody před uvedením výrobku na trh a výběr vhodného orgánu posuzování shody, pokud je jeho zapojení předepsáno;
- 5) realizace postupů posuzování shody, příprava povinného označení výrobku a jeho vybavení průvodní dokumentací;
- 6) výroba a uvádění výrobků na trh, sledování informací z používání výrobku, včetně zjištění orgánů dozoru nad trhem, příp. na ně navazující zpětná opatření ve vývoji a výrobě výrobku.

Provedení uvedených kroků znamená uplatnění řady znalostí, specifických zručností a dovedností, pracovních technik a postupů těmi pracovníky, kteří za ně zodpovídají. V jednoduchých situacích může stačit intuice, příp. přístup pokus-omyl. Ve složitějších situacích je nejspíš nezbytný speciální výcvik a školení.

Jen k některým výše uvedeným krokům několik podrobností dále.

#### **Posuzování shody**

Vůbec ne formálním cílem posouzení shody výrobku je především zjištění a dokumentování, že jsou splněny základní požadavky všech předpisů (může jich totiž být i více najednou), které se na výrobek vztahují. Věcným cílem, a ten je důležitější, je dosažení skutečné bezpečnosti výrobku (a k tomu hodnověrných důkazů).

Posuzování shody probíhá podle modulu (postupu) uvedeného v příslušném identifikovaném předpise. Nebo probíhá podle kombinace modulů z různých předpisů, pokud je jich pro daný výrobek aktuálních více (což vůbec není výjimkou). Vše je jasně stanoveno pro dané podmínky, libovolný výběr nepřichází v úvahu.

Bez ohledu na variabilitu různých modulů (je jich osm základních, s variantami 16) lze pro posuzování vysledovat základní technické činnosti, rámcově zasahující do předvýrobních etap a posléze do etap pozdějších:

- kontrola/inspekce výrobní dokumentace;
- analýza rizik (u vlastností ovlivňujících bezpečnost);
- zkoušky/inspekce/certifikace vzorků výrobku;
- kontrola/inspekce/certifikace výrobních postupů;
- kontrola/inspekce/audit/certifikace systému managementu ve výrobě konkrétního výrobku, příp. vč.

vývoje a návrhu, příp. vč. zkoušky vzorků z výroby apod.;

- příp. další podle specifik v jednotlivých modulech, v předpisech a specifikacích.

Významnou aktivitou výrobce je spolupráce s „pověřeným subjektem posuzování shody“ (PSPS), což je zde český pracovní a neoficiální název pro evropské *notified body*. Sem jsou v ČR zahrnuty subjekty od ÚNMZ autorizované, notifikované, oznámené a uznané nezávislé organizace.

Jejich účast je v různých předpisech ČR závazně stanovena jako dominantní až úplná, částečná, nebo i žádná.

Pokud je účast PSPS povinná, je důležité, aby příslušný subjekt měl prověřenou a oficiálně deklarovanou způsobilost pro příslušný předpis, modul a výrobek. Výrobce si může vybrat zpravidla mezi řadou PSPS, které mohou být v dané situaci vhodné. K výběru může posloužit evropská databáze NANDO, databáze ÚNMZ na jeho webových stránkách či nabídka členů Asociace akreditovaných a autorizovaných organizací, z. s. (AAAO), sdružující podstatnou většinu PSPS v ČR.

Spolupráce výrobce s PSPS probíhá na komerční bázi, PSPS mj. zodpovídá výrobcí za škody z vad svých činností (a je příslušně povinně pojištěn).

Organizace se statusem PSPS může poskytovat i zkušební, inspekční, certifikační atd. služby mimo tento statut jako akreditovaný subjekt, příp. i služby neakreditované. Vyloučeno je však poradenství, jak splnit příslušné požadavky předpisů, a zejména jakákoliv účast na vývoji, výrobě atd. později zkoušených výrobků (!).

#### **Výstupy posouzení shody**

Na základě všech výstupů posouzení shody vystavuje výrobce *EU prohlášení o shodě* (podle starších předpisů *ES prohlášení o shodě*). V něm se výrobce (volně řečeno) hlásí ke své zodpovědnosti za daný výrobek a deklaruje jeho shodu s identifikovanými předpisy a technickými specifikacemi.

Obsah prohlášení je předepsán v předpisech aktuálních pro výrobek. V nich je mj. určeno, zda prohlášení musí doprovázet každý kus výrobku, nebo jinak.

**Tento dokument je vstupenkou výrobku na trh** – nikoliv dílčí dokumenty s výsledky posouzení shody.

Veškeré výstupy posouzení shody, vč. prohlášení, musí **být archivovány** tak, aby je ke každému kusu výrobku bylo možno dohledat i po 10 letech od jeho uvedení na trh, pokud není v příslušném předpise uvedeno jinak.

Správa dokladů a záznamů v tomto smyslu může být docela problematická zejména u výrobců se širokým výrobním programem, s pestrými variantami těchto výrobků, s častými inovacemi atd. Trend redukce dokumentů v systémech managementu se této oblasti evidentně netýká.

#### **Označení shody**

Obvyklou viditelnou informací na výrobku o splnění požadavků předpisů je označení CE. Znamená, že u daného výrobku byla před jeho uvedením na trh úspěšně ověřena a potvrzena shoda s příslušnými předpisy a že je díky tomu možné jej uvádět na trh v ČR, a tím i na trh v EU.

Obecné zásady pro označení CE stanovují jednotlivé předpisy vztahující se na výrobek. Kromě označení CE lze umístit na výrobek další značky a označení, jak povinné, vč. souvisejících s CE, tak i dobrovolné. Nesmí však narušovat účel označení CE ani toto označení samotné.

Označení CE připojuje výrobce sám nebo tak činí jeho zplnomocněný zástupce, a to ještě před uvedením výrobku na trh.

#### **Poznámky k doplnění předchozího textu:**

Pravidla uvádění výrobků na trh v EU platí i pro státy v EHP – Evropském hospodářském prostoru. Zde mj. platí jedno ze základních pravidel – volný pohyb výrobků. Výrobek uvedený legálně na trh ve státě EHP je tím uveden na celý trh v EHP a může zde být volně distribuován atd. Případné národní aj. překážky jsou přísně regulovány.

Povinnosti dalších hospodářských subjektů uvádějí v ČR výše citované zákony č. 22/1997 Sb. a č. 90/2016 Sb., případně další navazující předpisy.

Oblast stavebních výrobků je upravena přímo použitelným Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 305/2011 (CPR) a národním nařízením vlády č. 173/1997 Sb. ve znění pozdějších předpisů. Řada principů je u těchto výrobků analogická s výše uvedenými. Existují však i podstatné rozdíly – viz zejména *Informační portál pro stavební výrobky* na webových stránkách ÚNMZ.

Tento příspěvek ve vymezeném rozsahu a formátu nemůže být chápán jinak, než jako stručný úvod do problematiky uvádění stanovených výrobků na trh v ČR, a tím na trh v EU, resp. v EHP.

Konkrétní předpisy uvádějí pro konkrétní situace u konkrétních výrobků podrobnosti a další postupy i s případnými odlišnostmi od zde uvedených principů.

Úspěšné zvládnutí povinností spojených s uváděním stanovených výrobků na trh vyžaduje zvláštní způsobilost příslušných pracovníků. Úvahy o vztahu této problematiky k problémům vzdělávací soustavy v ČR v oblasti přípravy odborníků v technických oborech jsou zajisté též na místě.

#### **Literatura:**

[1] *Blue Guide: „Modrá příručka“*. Publikace Evropské komise. 2016/C 272/01.

[2] Šenk J., Šafařík-Pštroz A. *Uvádění výrobků na vnitřní trh v Evropském hospodářském prostoru*. AAAO, ÚNMZ, Praha 2013. Účelová publikace + CD.

[3] Šenk J. *Uvádění výrobků na trh v ČR*. AAAO, ÚNMZ, Praha 2015. Účelová publikace + CD.

[4] Šenk J. *Uvádění výrobků na vnitřní trh v Evropském hospodářském prostoru. Verze 2016*. AAAO, ÚNMZ, Praha 2016. Účelová publikace + CD.

[5] Šenk J., Rajlich J. *Základní prezenční kurz AAAO pro začínající pracovníky PSPS. Aktualizace 2016*. AAAO, Praha 2016. Podklady pro skriptu kurzů.

#### **Autor:**

**Ing. Josef Šenk, CSc.**, pracuje jako asociační rada – vedoucí sekretariátu Asociace akreditovaných a autorizovaných organizací, z. s. (AAAO). Jeho odborným zaměřením jsou mj. pravidla, postupy a techniky posuzování shody stanovených výrobků před jejich uvedením na trh. Je zde lektorem, autorem publikací aj. Má mnohaletou praxi ve státním zkušebnictví, dále jako auditor systémů managementu a posuzovatel při certifikaci procesů a služeb.

**Kontakt:** [senk@aaao.cz](mailto:senk@aaao.cz)