

Uvádění výrobků na vnitřní trh Evropského hospodářského prostoru Postupy hospodářských subjektů

Služby zkušebních, inspekčních a certifikačních organizací
České republiky - členského státu EU – pro hospodářské subjekty

Verze 2023

Tento dokument je určen především výrobcům (usídleným kdekoliv, vč. České republiky-ČR), uvádějícím výrobky na trh Evropského hospodářského prostoru. Je určen i dovozcům výrobků do Evropského hospodářského prostoru, distributorům výrobků v zemích Evropského hospodářského prostoru 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 textu publikace (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.

Od „Verze 2021“ a je text sjednocen pro hospodářské subjekty v ČR (EU/EHP) 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. Každý zájemce by tedy měl získat a respektovat jejich **aktuální verzi**. Doporučuje se sledovat aktuality na stránkách ÚNMZ [A3.1], resp. v Informačním portálu ÚNMZ „Předpisy a normy“ [A6.1], vč. jeho aktualizací [A6.1.1].

Tato publikace se vztahuje na různé druhy výrobků, označované dále jako „sektory“ [A5.1], [A5.6]. Některá pravidla v různých sektorech jsou podobná až stejná (příčemž 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 1: analogicky jako *Blue Guide 2022* [A6.1.2] se tato publikace zmiňuje, ale nezabývá podrobně tematikou:

- směrnice o obecné bezpečnosti výrobků a souvisejícího systému EU pro rychlou výměnu informací „RAPEX“;
- právních předpisů EU týkajících se motorových vozidel, stavebních výrobků, REACH a dalších chemických látek nad rámec seznamu „stanovených výrobků“ nebo výše uvedených obecných aspektů, včetně dozoru nad trhem;
- právních předpisů EU v oblasti potravin, včetně chemické bezpečnosti materiálů určených pro styk s potravinami.

Poznámka 2: na rozdíl od *Blue Guide 2022* [A6.1.2] nepřekračuje tato publikace základní rámec informací, důležitých zejména pro výrobce, příp. ostatní hospodářské subjekty (viz heslo 029 dále) a jejich aktivity před a při uvedení výrobků na trh, příp. do provozu (viz hesla 028 a 028.1 dále).

Poznámka 3: 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. Přechodné období skončilo 31. prosince 2020. Od 1. ledna 2021 je tedy Spojené království považováno za „třetí zemi“ se všemi z toho plynoucími důsledky. Bližší informace lze nalézt na aktualizované webové stránce Evropské komise, týkající se brexitu [A1.17].

Poznámka 3: Některá pravidla, uplatňovaná v Evropském hospodářském prostoru platí i ve vztahu k Švýcarsku a Turecku.

Poznámka 4: 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 1.7, příp. 2.11 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);

Poznámka 3: podle Blue Guide 2022:

- (ve vztahu k akreditaci) v regulované oblasti může být akreditace vyžadována právními předpisy, zatímco v neregulované/dobrovolné oblasti tomu tak není;
- (ve vztahu k volnému pohybu výrobků v EU) v regulované oblasti mohou působit harmonizační předpisy EU, zatímco v neregulované oblasti tomu tak není;

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 řeší podle **N515** [A2.6] - viz dále heslo 011;

07 Harmonizační právní předpisy EU:

- obecně - právní předpisy EU, harmonizující pravidla v EU v oblastech, kde se členské státy dohodly na účelnosti harmonizace a shodly se na harmonizovaném znění;
- pro tuto publikaci - veškeré právní předpisy EU, harmonizující podmínky pro uvádění výrobků (stanovených - viz dále 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 Modré příručky „**Blue Guide...**, též **BG ...**“ - dokumenty vydávané Evropskou komisí s pravidly (podrobnějšími a tematicky rozsáhlejšími než v této publikaci) pro uvádění většiny „stanovených výrobků“ (viz heslo 026 dále) na trh podle **nového přístupu** [A1.12].

08.2 „**Modrá příručka k provádění pravidel EU pro výrobky 2022** (Blue Guide 2022, též BG 2022) [A6.1] - s pravidly uvádění většiny „stanovených výrobků“ (viz heslo 026 dále) na trh podle **nového legislativního rámce** [A1.13].

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;

Poznámka 1: „shoda s normou“ obvykle odkazuje na situaci, kdy je norma „plně uplatňována“. Tak je tomu například v případě dobrovolné certifikace na základě normy;

Poznámka 2: „předpoklad shody“ se vztahuje k uplatnění pouze těch ustanovení v normě, která se týkají základních či jiných závazných požadavků na výrobek v právních předpisech.

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 N515 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/515 [A2.6] 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; 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; účinnost od 16. 7. 2021, vybrané články od 1. 1. 2021*);

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 N305 (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 BG 2022 [A6.1.2] - 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 BG 2022 [A6.1.2] - subjekt, který provádí jeden či více prvků posouzení shody, včetně jedné či několika těchto činností: kalibrace, zkoušení, certifikace a inspekce;

020 Oznámený/notifikovaný subjekt (Notified body - NB) - podle BG 2022 [A6.1.2] oznámenými subjekty jsou právní subjekty posuzování shody, které byly oficiálně určeny a oznámeny svým vnitrostátním orgánem za účelem provádění postupů posuzování shody ve smyslu platných harmonizačních právních předpisů EU, vyžaduje-li se účast třetí strany. Jedná se o službu v oblasti veřejného zájmu poskytovanou výrobcům kdekoli ve světě. NB jsou oznámeny/notifikovány členskými státy (i ČR).

020.1 NB jsou zveřejněny v databázi **NANDO** [A6.6]. Ta byla v r. 2023 včleněna do portálu **SMCS** (viz 020.2). V **NANDO** lze vyhledávat subjekty podle zemí, podle harmonizačních předpisů a podle přidělených čísel subjektů. U každého subjektu jsou uvedeny podrobnosti o jeho působnosti, způsobilosti, kontakty atd.

020.2 SMCS (Single Market Compliance Space) [A6.6.1] - portál sdružující databáze a problematiku notifikovaných a oznámených subjektů (**NANDO**), dozoru nad trhem (**ICSMS**) a emisí hluku (**Noise**).

***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/subjekt, 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 shody 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, vyvinutá evropskou normalizační organizací CEN, CENELEC nebo ETSI na základě žádosti/mandátu Evropské komise;

022 hČSN - jen v ČR - harmonizovaná Česká technická norma, vytvořená převzetím hEN;

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:**

- 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);
- 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];
- nařízení vlády ČR**, vydaných k provedení Z90 [A4.2];
- 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 (vč. nabídky a dohody) výrobku (každého jednotlivého) k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu v rámci obchodní činnosti, ať už za úplaty nebo bezplatně (dle R768 [A2.4] i cca podle N1020 [A2.8] (od 16. 7. 2021));

028 Uvedení na trh - první dodání (vč. nabídky a dohody) výrobku (každého jednotlivého) na trh (dle R768 [A2.4] i cca podle N1020 [A2.8] (od 16. 7. 2021)).

Poznámka 1: 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 ...“;

Poznámka 2: jednotlivý výrobek může být „uveden na trh“ pouze po dokončení jeho výroby a pouze jednou v celé EU;

Poznámka 3: výrobek k opakovanému pronajímání je „uveden na trh“ pouze při prvním pronájmu.

028.1 Uvedení do provozu - okamžik prvního použití koncovým uživatelem v EU k účelům, k nimž je výrobek zamýšlen (dle BG 2022 [A6.1]).

Poznámka: v některých harmonizačních předpisech EU není pojem aktuální a v některých může mít modifikovaný význam.

029 Hospodářské subjekty

- podle R768 [A2.4] - výrobce, dovozce, distributor a zplnomocněný zástupce;
- podle N1020 [A2.8] - 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 (viz též heslo 012.1 výše).

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 nařízením 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; dtto podle BG 2022 [A6.1];

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, příp. do provozu) až v místě užití, často z komponentů – výrobků – od různých výrobců (např. výtahy, mnohá strojní, tlaková zařízení apod.). Konkrétně např. u výtahů je za finální výrobek uváděný na trh (tj. sestavený na místě a uvedený do provozu) zodpovědný **dodavatel**, zatímco komponenty pro sestavení výtahu mu dodávají jejich **výrobci**.

031 Zplnomocněný zástupce - usazený v EU

- podle R768 [A2.4] - 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 (sídlícím v EU nebo mimo EU), aby jednala jeho jménem při plnění

konkrétních úkolů souvisejících s povinnostmi výrobce podle příslušných harmonizačních právních předpisů EU;

Poznámka 1: se zplnomocněným zástupcem nelze zaměňovat obchodního zástupce výrobce;

Poznámka 2: ani výrobce sídlící mimo EU nemusí mít zplnomocněného zástupce.

032 Dovozece (usazený v EU) - fyzická nebo právnická osoba, která uvádí na vnitřní trh výrobek **ze třetí země** (mimo EU/EHP) - podle R768 [A2.4] i cca podle N1020 [A2.8] (od 16. 7. 2021);

033 Distributor (usazený kdekoliv) - fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, kromě výrobce či dovozece, 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 Koncový uživatel (od 16. 7. 2021 podle N1020 [A2.8]) - fyzická osoba s bydlištěm v EU nebo právnická osoba usazená v EU, již byl výrobek dodán buď jako spotřebiteli, mimo jakoukoli obchodní činnost, podnikání, řemeslo nebo povolání, nebo jako profesionálnímu konečnému uživateli v rámci jeho podnikatelských nebo profesionálních činností;

036 Označení CE - označení, kterým výrobce na svoji zodpovědnost vyjadřuje, že výrobek je v souladu s požadavky stanovenými v právních předpisech, které upravují jeho umístování na trh s připojováním CE (dle R768 [A2.4]);

037 Stažení z oběhu - opatření, jehož cílem je navrácení výrobku, který byl již dodán koncovému uživateli, osobě, která výrobek koncovému 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/ obvyklé/ zamýšlené 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 na bezpečnost, popř. na ochranu majetku, životního prostředí (to vše, pokud je výrobek používán podle pokynů výrobce, resp. v rámci „dovoleného/zamýšleného/předpokládaného/předvídatelného 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 kdekoli ve světě) **zodpovídá** za to, že na trh uvede pouze výrobky odpovídající těmto požadavkům. Výrobek (míněno identifikovatelný kus, celek, dodávka apod.) musí **při jeho uvedení na trh** splňovat právní požadavky, které jsou účinné v **téže době**.

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.

Poznámka 2: 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 3: 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 nařízení Evropské komise, nebo rozhodnutí EP a Rady EU. Jedná se o právní akty, které se uplatňují automaticky a jednotně ve všech zemích EU, aniž by se musely převádět do vnitrostátního práva. Jsou závazná v celém rozsahu pro všechny země 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). Směrnice vyžadují, aby členské státy EU dosáhly určitého výsledku, ponechávají jim však svobodu volby v tom, jak to učiní. K dosažení cílů stanovených ve směrnici musí členské země přijmout opatření, aby mohly tuto směrnici začlenit do vnitrostátního práva (tzv. provedení). Vnitrostátní orgány musí o těchto opatřeních informovat Evropskou komisi;
- c) akty v **přenesené pravomoci** - právně závazné akty, které Komisi umožňují doplnit nebo změnit méně podstatné prvky legislativních aktů EU, například s cílem definovat prováděcí opatření. Přijímá je Komise, a pokud Parlament ani Rada nevysloví námitky, vstoupí v platnost.
- d) **prováděcí akty** - právně závazné akty, které pod dohledem výborů, jež se skládají ze zástupců členských států EU, umožňují Komisi stanovit podmínky v zájmu jednotného uplatňování právních předpisů 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]) 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** „Předpisy a normy“ [A6.2] v těchto rubrikách:

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

Kromě výrobků patřících mezi výše uvedené harmonizované sektory (oblasti) náleží 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 přitom 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], 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 přímo použitelné harmonizační předpisy EU - (nařízení EU, pokud existují) a k tomu předpisy ČR, do nichž jsou implementovány další harmonizační předpisy EU;
- 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 a vedle toho i služby nepovinné.

2 Technické požadavky na výrobky

2.1 Základním předpisem s požadavky na bezpečnost výrobků, určených pro spotřebitele, je v EU nové nařízení 2023/988 (N988) ze dne 10. května 2023 o obecné bezpečnosti výrobků atd., viz Pč. 10 v Dodatku 1 a [A2.1.1]. Toto nařízení se použije od 13. prosince 2024, od kdy také ruší směrnici 87/357/EHS a směrnici 2001/95/ES [A2.1]. Během přechodného období (od 12. 6. 2023 do 12. 12. 2024) mohou být výrobky, na které se vztahuje směrnice 2001/95/ES [A2.1] a které jsou s touto směrnicí ve shodě, nadále uváděny na trh.

V ČR platí zatím 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 harmonizačním předpise EU, resp. předpise 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 neřeší požadavky ve směrnici, příp. v přímo použitelném předpise (nařízení) EU.

Poznámka 2: nové nařízení je výsledkem revize směrnice 2001/95ES [A2.1].

Poznámka 3: další podrobnosti viz také Informační portál ÚNMZ „Uvádění výrobků na trh“ [A6.15], rubrika: Obecná bezpečnost.

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 viz „Modré příručky k provádění pravidel EU pro výrobky ...“ dále **Blue Guide 2022** nebo též **BG 2022**[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 spotřebitelů a pracovníků, příp. ochranu majetku, vzácných zdrojů a životního prostředí. Základní požadavky mají spíše charakter cíle, kterého má být v bezpečnosti výrobku dosaženo, příp. rizika, kterými je třeba se zabývat, zpravidla bez uvedení způsobu, jakým toho dosáhnout.

Podrobné technické specifikace těchto požadavků, vč. technických možností/možných způsobů 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 [A1.12] 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];
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008/ES (ve znění opravy) - **N765** [A2.3]. Nařízením N1020 [A2.8] byl změněn název a byly nahrazeny vybrané části;
- 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.

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 sektorových 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).*

***Poznámka 3:** pokud je v daném sektoru účinná směrnice, je hospodářskému subjektu k ní k dispozici odpovídající národní předpis, věcně pokrývající celý věcný text směrnice. Je-li v účinnosti přímo použitelný harmonizační předpis, používá se přímo on; v ČR je každý implementován stručným národním právním předpisem stanovujícím mj. kompetence národních orgánů v nutném rozsahu apod.; věcný obsah takového předpisu již v národním předpise upravován není.*

***Poznámka 4:** principy NLF [A1.13] podle R768 [A2.4] se začínají uplatňovat i v dalších harmonizačních předpisech EU, které se netýkají uvádění bezpečných výrobků na trh, jako jsou např. ekologie, ekodesign, umělá inteligence, udržitelnost aj. (toto je mimo tematiku této publikace).*

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 „Předpisy a normy“** [A6.2]; aktuální situaci lze sledovat:

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

Poznámka: Další podrobnosti k jednotlivým výrokovým oblastem viz také **Informační portál ÚNMZ „Uvádění výrobků na trh“** [A6.15].

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 uplatňuje i **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 výrobků na trh - **směrnice 2013/29/EU**) [A2.5].

Poznámka: způsob implementace harmonizačních předpisů EU do předpisů vnitrostátních se v různých členských státech liší. Při uvádění stanovených výrobků na trh v konkrétním členském státě je pak nutné tento způsob (jeho filozofii, pravidla i praxi) důkladně poznat a důsledně se jím řídit. Pro podmínky v ČR k tomu může sloužit i tato publikace.

2.10 Mnoho dalších sektorů výrobků, jako jsou např. potravinářské výrobky, osobní i nákladní automobily, traktory, chemikálie, léčiva atd. **nepatří mezi stanovené výrobky** a jsou regulovány v rámci EU tzv. sektorovými směnicemi „**starého přístupu**“, popř. dalšími nařízeními a předpisy. Tyto předpisy platí pro vymezené kategorie výrobků (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 výrobků 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 tematiku** 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].

N1020 [A2.8] zavádí pro tuto skupinu výrobků řadu ustanovení k jejich uvádění na trh, společných/sjednocených se stanovenými výrobky.

2.11 Pro výrobky, které nepředstavují ohrožení oprávněného zájmu, **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 1:** případné problémy **volného pohybu** těchto výrobků na vnitřním trhu jsou řešeny v 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 tematika kontaktních míst zpřesněna.*

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

***Poznámka 2:** Další podrobnosti viz Informační portál ÚNMZ „Uvádění výrobků na trh“ [A6.15, rubrika Obecná bezpečnost].*

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 výrobků, 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 výrobku na trh (a do provozu - např. výtahy) a jeho distribuci - viz 1.1.

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

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

- povinnosti výrobců (R2), viz též 3.2.1 dále;
- povinnosti zplnomocněných zástupců (R3), viz též 3.2.2 dále;
- povinnosti dovozců (R4);
- povinnosti distributorů (R5).

3.1.3 Pokud jednotlivé sektorové předpisy uvádí detaily a příp. odlišnosti a doplňky oproti R768 [A2.4], postupuje se 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] 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 kdekoli ve světě. 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, 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);

a po uvedení výrobku na trh:

- náprava u neshodného výrobku, stažení z trhu, z oběhu;
- evidence stížností a stažených výrobků;
- informování dovozců (u výrobků z třetích zemí) a 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, které 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 dotýcném 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.

Poznámka k 3.2.3 a 3.2.4: hospodářské subjekty mj. musí znát a vyžadovat splnění povinností všech subjektů, zapojených v dodavatelském řetězci před nimi a mít zajištěn přístup k důkazům o splnění těchto povinností.

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 N1020, kapitoly V [A2.8].

3.3 Sledovatelnost

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 orgánů dozoru **identifikovat** všechny hospodářské subjekty:

- a) které jim dodaly příslušný výrobek (jejich dodavatelé) a/nebo
- b) kterým dodaly příslušný 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 aktuálních pro výrobek (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 aktuálních právních předpisů (s výhodným využitím souvisejících 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 usnadní 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 Výrobce může využívat podpory svého „zplnomocněného zástupce“, se sídlem v některém členském státě EU, tedy i v ČR, a to ve smluvně dohodnutém rozsahu, tak jak jej umožňuje (diferencovaně) příslušný předpis - viz též R768 /R3 [A2.4].

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 výrobcům, 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 rozbořením soustavy existujících a aktuálních předpisů. K tomu je nutná mj. znalost daného výrobku, resp. znalost záměrů a cílů jeho vývoje, budoucí výroby a uvádění na vnitřní trh, určení výrobku k použití apod. (viz 3.4.2a výše).

4.2 Na jeden výrobek se může vztahovat jeden, nebo současně i několik předpisů, upravujících jeho uvedení na 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 získat i v úředních institucích jednotlivých členských zemích (vč. ČR), nebo v profesních uskupeních v těchto zemích.*

***Poznámka 2:** na výrobek se mohou vztahovat i další předpisy, a to i mimo oblast nového přístupu [A1.12] - např. k obecné bezpečnosti (viz Poznámka ke 2.1) [A2.1], ochraně spotřebitele [A4.11], 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]/[A6.6.3]/[A6.6.4]), 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 k tomu provádějí analýzu rizik (v některých sektorech povinnou, v ostatních nanejvýš účelnou). Nejprve určují veškerá možná rizika, jež může výrobek představovat, a ve vztahu k nim identifikují 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 vyřešil 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. Návazně to pak musí být **prokázáno a dokumentováno** pozdějším posouzením shody a doklady při něm vzniklémi.

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

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

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 (z různých důvodů, např. 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]. 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 i 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, ve 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 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 veřejně přístupné měsíčně aktualizované seznamy hEN a k nim přiřazené hČSN pro jednotlivé sektory (včetně plných znění příslušných

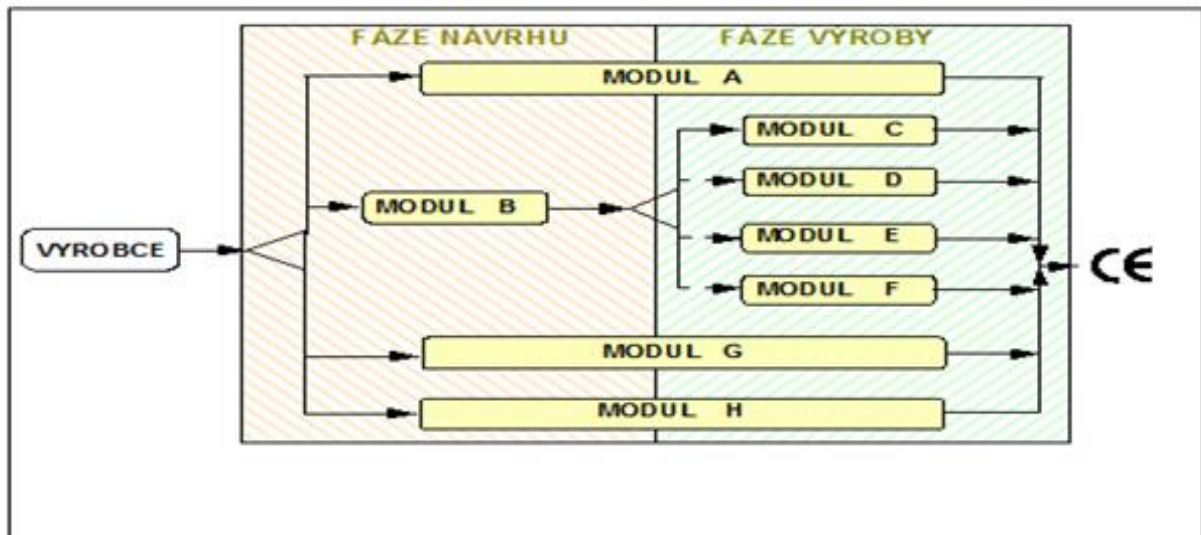
předpisů ČR a EU) na **Informačním portálu ÚNMZ „Předpisy a normy“** [A6.2]. Uživatelé výše uvedené služby **ČSN On-line** (viz čl. 6.10) mohou otevírat **plná znění hEN** přímo z těchto aktualizovaných seznamů.

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, výrobky 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 služby;
- účast notifikovaného subjektu při posuzování shody, žádost o jeho služby, výsledky, informování, komunikace;
- schvalování série, výroba, systém kvality;
- ověřování, kontroly vyráběných výrobků, jejich výroby, systému kvality, dohled;
- prohlášení o shodě a označení shody;
- uchovávání dokumentů a dokumentace;
- zplnomocněný zástupce;
- příp. další.

7.3 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.

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]. Další podrobnosti k postupům posuzování shody jsou uvedeny u jednotlivých výrobových oblastí na Informačním portálu ÚNMZ „Uvádění výrobků na trh“ [A6.15].

***Poznámka:** postup posuzování shody nemusí být vždy v konkrétním sektorovém předpise označen kódem modulu 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 Stěžejním zjištěním z tohoto rozboru musí být též identifikace **povinného použití služeb notifikovaných subjektů** při posouzení shody. Rozsah této povinné účasti může být:

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

7.6 I k realizaci nepovinných částí postupů lze však použít odborných služeb (zkoušky, inspekce, certifikace) téže organizace, která je pro povinné postupy ustanovena jako notifikovaný subjekt - avšak pouze jako služby prováděné akreditovaným subjektem, příp. i neakreditované. Není přípustné, aby výsledky těchto nepovinných činností byly označeny jako výsledky notifikovaného subjektu.

7.7 Obojí forma služeb má **komerční charakter** na smluvním základě, s fakturací za provedené práce.

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. Podrobnosti viz také Informační portál ÚNMZ „Uvádění výrobků na trh“ [A6.15, rubrika: Postupy posuzování shody].*

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 (ale ne všechny české notifikované subjekty jsou členy AAAO);

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 popsaných v této publikaci. Je v ČR (ve vztahu k subjektům posuzování shody) zodpovědný mj. za:

- prověřování 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/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 změnil název N765 a zrušila a změnila se v něm uvedená ustanovení N765 [A2.3].*

8.4 Notifikované subjekty mohou poskytovat své služby výrobcům se sídlem v EU i mimo ni. Dokumenty o posouzení shody, identifikované jako výsledky práce provedené subjekty v rámci jejich notifikace (vč. těch se sídlem v ČR), mají **platnost/použitelnost** v celé EU / Evropském hospodářském prostoru (ne však mimo, resp. takové použití je tam neaktuální).

8.5 Odborná způsobilost a nabídka služeb notifikovaných subjektů - členů AAAO [A3.2.1] i dalších, je zpravidla rozsáhlejší 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 Zodpovědnost

Za správnou a úplnou realizaci postupů posouzení shody v souladu s příslušnými předpisy **zodpovídá výrobce**, a to **bez ohledu na zemi jeho sídla** (kdekoliv ve světě). Výrobce odpovídá bez ohledu na to, zda předpisy stanoví či nestanoví zapojení oznámeného subjektu (v ČR podle národních předpisů i autorizovaného) nebo akreditovaného vnitropodnikového subjektu posuzování shody.

9.2 Postupy

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 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, kterými se tyto dokumenty nezabývají (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 možnostech 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 **nepřijatelného 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 (v reálných podmínkách) s prověřením jejich účinnosti, příp. je podle výsledku validace opakovat či modifikovat. Konečným cílem je zabránění škodám při 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/prověrky/kontroly/revize z hlediska bezpečnosti, 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: oblast užití výrobků může být upravena speciálními právními předpisy, a to jak harmonizačními v EU, tak národními v členských státech; hranice mezi jejich působností a působností předpisů, jimiž se zabývá tato publikace, zpravidla není ostře vymezena. Příklady viz [A2.11] a [A4.12].

Poznámka 2: u některých výrobků/sectorů 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 (i pro jiné oblasti použití) např. v ČSN ISO 31 000.

Poznámka 3: 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).

Zde jsou rozlišeny výrobky podle rizika následovně:

- a) „výrobek představující riziko“ (...který by mohl nepříznivě ovlivnit zdraví a bezpečnost ... nad míru považovanou za důvodnou a přijatelnou ...);
- b) „výrobek představující vážné riziko“ (...který vyžaduje rychlý zásah orgánů dozoru nad trhem ...).

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

Poznámka 4: nápravnými opatřeními podle N1020 [A2.8], která má hospodářský subjekt přijmout, mimo jiné mají být:

- a) uvedení výrobku do souladu s předpisy...;
- b) zabránění dodání výrobku na trh;
- c) okamžité stažení výrobku z trhu nebo z oběhu a varování veřejnosti ...;
- d) zničení výrobku nebo jiné jeho znehodnocení;
- e) opatření výrobku varováním ...;
- f) stanovení předběžných podmínek pro dodávání na trh;
- g) varování ohrožených koncových uživatelů ...

Orgány dozoru nad trhem zajišťují, aby výrobky ... byly staženy, pokud nejsou k dispozici jiné

účinné prostředky, nebo aby bylo zakázáno jejich dodávání na trh.

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, zda a 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 (kladně) 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 [A3.3.1]), 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 výrobcem již získané zkušební/inspekční apod. protokoly.

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 některých zkoušek/inspekcí jiné organizaci, musí tato organizace jako **subdodavatel** plnit prakticky stejné požadavky na způsobilost, nestrannost atd., jako zadávající notifikovaný subjekt. Za práci subdodavatele nese v celém rozsahu odpovědnost zadávající notifikovaný subjekt.

Poznámka: Notifikovaný subjekt může formou subdodávky zadat pouze úkol, pro nějž je sám způsobilý (podle BG 2022 [A6.1]).

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. Ověřuje, 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 prokáže, jak technické specifikace, které používá, zajišťují shodu se základními požadavky.

Více informací viz článek 4.1.3 v BG 2022 [A6.1].

9.6 Shoda v hromadné výrobě

9.6.1 Obecnou povinností každého výrobce je mj. zajistit, aby **každý kus** (dávka/balení) 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).

Poznámka 1: některé principy se v různých variantách modulů kombinují;

Poznámka 2: platí-li pro konkrétní výrobek více modulů, mohou být do posouzení shody podle různých modulů zapojeny různé notifikované subjekty (je-li jejich zapojení předepsáno).

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

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

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

9.7 Archivace výsledků posouzení shody

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

9.7.2 Důležitá je povinnost **archivovat** tyto dokumenty i po uvedení na trh posledního kusu výrobku, k němuž se vztahují. Podle Z22 [A4.1], § 13, odst. (7) platí obecná lhůta 10 let, která může být harmonizačním předpisem EU a poté 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). V prohlášení je mj. identifikován subjekt, který je vydává (výrobce, jeho zplnomocněný zástupce), výrobek (kus, dávka apod.) na který se vztahuje, předpisy, se kterými je ve shodě atd.

Konkrétní 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/nebo 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 sektorových 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, související zodpovědnosti atd.

9.8.5 V jednotlivých předpisech je diferencována i povinnost přikládat „EU/ES prohlášení o shodě“ ke **každému kusu/dávce/balení** 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] 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 určení výrobku.

***Poznámka:** Další podrobnosti viz také Informační portál ÚNMZ „Uvádění výrobků na trh [A6.15, rubrika: Vzájemné uznávání].*

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. Označení CE je povinné tam, kde to harmonizační předpisy EU předepisují. Připojuje se k výrobkům uváděným na trh v EHP (a Turecku) bez ohledu na místo výroby.

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 přízvaného notifikovaného subjektu, a to před uvedením do provozu.

10.5 Označení CE musí být trvale umístěno na samotný výrobek, připojený štítek nebo obal. Elektronické označení CE, označení závislé na přívodu/akumulaci elektrického proudu, smazatelné při elektronické poruše atd. **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.


U stanovených výrobků tak existují 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, jímž je 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]);

ad a): 

ad c): 

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

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

10.11 Povinnost či možnost použití označení CE uvádějí i další předpisy EU (a jejich transpozicí vzniklé předpisy 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].

Poznámka: *Podrobnosti lze nalézt také na Informačním portálu ÚNMZ „Uvádění výrobků na trh“ [A6.15, rubrika: Označení CE].*

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 - mohou to být 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 koncovým 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 (zejména nevhodným) 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 může případně zasahovat do konstrukce TZ, aniž by došlo ke ztrátě nasmlouvaných garancí a dále ke ztrátě odpovědnosti výrobce/dodavatele za možné škody způsobené vlastníkem/uživitelem/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 (příp. povinné) školení od výrobce/dodavatele/distributora apod.;
- f) montáž, instalace a uvedení do provozu (je-li v režii vlastníka/provozovatele/uživatele);
- g) vazby na předchozí a následné procesy, zařízení atd. při užívání výrobku;
- h) příklady energií, surovin a materiálů, odvody produktů, spalin, odpadů apod.;
- i) správné používání, ovládání, seřizování, údržba (v režii vlastníka/provozovatele/uživatele);
- j) zásady bezpečnosti při používání, seřizování, údržbě, opravách; v tom:
 - ja) zbytková rizika a opatření k jejich eliminaci (viz též 9.3.4b);
 - jb) zanedbatelná rizika (viz též 9.3.4c);
 - jc) význam bezpečnostních nápisů, vyobrazení a piktogramů na výrobku/obalu;
 - jd) používání osobních ochranných prostředků, parametry pro jejich následný nákup;
 - je) a příp. další;
- k) monitoring provozu a opotřebení, povinné preventivní výměny dílů apod. (viz též 9.3.7);
- l) povinné používání smluvního servisu výrobce/dodavatele;
- m) poruchy a jejich odstraňování (v režii uživatele/provozovatele /vlastníka);
- n) dostupné opravy a servis, seznamy a distribuce náhradních dílů vč. kontaktů atd.;
- o) podmínky záruky; vyloučení zásahů do konstrukce, kterými se nejen ruší záruka, ale po nichž se původní výrobce zbavuje zodpovědnosti za výrobek a zasahující subjekt se stává výrobcem se všemi důsledky (viz též heslo 029 v kap. 0, viz též 3.4.9 a též Poznámka 2 v 11.5);
- p) likvidace po dožití;
- q) 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 uvádět na trh v ČR / EU / Evropském hospodářském prostoru.

12.2 Konkrétní (zejména sektorové) předpisy [A5.6] uvádějí pro konkrétní situace u konkrétních výrobků 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 jsou pro různé výrobky a výrobce společné.

12.4 Podstatně podrobnějším dokumentem v této tématice je příručka **Blue Guide 2022** [A6.1].

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], 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 ÚNMZ „Uvádění výrobků na trh“** [A6.15], zpracovávaný pro ÚNMZ v ITC Zlín a.s. (ČR), který je od července 2022 v rámci předsednictví CZ-PŘES volně přístupný. 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.

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** [A6.11] - orientace pro podnikatele a občany v evropské legislativě a v různých vnitrostátních legislativách členských států EU;

a dále lze doporučit především stránky:

- **EU / European Union** [A1.1] - všeobecné informace;
- **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 textu a dodatcích. Jsou zde však i odkazy další, týkající se zejména 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.

Pč.	Název	Adresa
1	Instituce, harmonizace v EU, mezinárodní organizace	
1.1	European Union (EN)	EN: http://europa.eu/newsroom/home_en
1.2	European Commission - Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs (EN)	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: https://commission.europa.eu/index_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
1.11.1	Jednotný trh se zbožím (EN)	EN: https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods_en
1.11.2	Označení CE. Vnitřní trh, průmysl, podnikání a malé a střední podniky (EN)	EN: https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_en
1.12	Nový přístup - principy směrnic (harmonizace v EU) (EU/CS)	EN: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=LEGISSUM%3A114527 CS: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=LEGISSUM:114527
1.13	Nový legislativní rámec (New legislative framework)	EN: https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-

	(EU - stránka Evropské komise /CS - stránka UNMZ)	<i>legislative-framework_en</i> CS: https://www.unmz.cz/statni-zkusebnictvi/informacni-portal-unmz/pravni-predpisy/novy-legislativni-ramec/
1.13.1	Výsledky hodnocení NLF (EU/CS)	EN: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12654-Industrial-products-evaluation-of-the-new-legislative-framework_en CS: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12654-Hodnoceni-noveho-legislativniho-ramce-pro-prumyslove-vyrobky_cs
1.14	Balíček týkající se zboží: posilování důvěry v jednotný trh (EU)	EN: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52017DC0787
1.15	PCP - Product Contact Points - kontaktní místa pro volný pohyb výrobků (EN)	EN: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/free-movement-sectors/mutual-recognition/contacts-list/
1.15.1	Enterprise Europe Network. Pomoc k inovaci a růstu (EN)	EN: https://een.ec.europa.eu/
1.15.2	Enterprise Europe Network. Poradenství a podpora (EN)	EN: https://een.ec.europa.eu/content/advice-support
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/CS)	EN: https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/relations-non-eu-countries/relations-united-kingdom/new-normal/consequences-brexit_en CS: https://ec.europa.eu/info/strategy/relations-non-eu-countries/relations-united-kingdom/new-normal/consequences-brexit_cs7
	neobsazeno	
1.21	EUROLAB aisbl (EN)	EN: https://www.eurolab.org/
1.22	EA - European Accreditation – Evropská akreditace (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
1.24	Orgány dozoru nad trhem určené členskými státy EU - podle sektorů/podle zemí (EN)	EN: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/50798
1.25	Prosafé - Evropské fórum pro bezpečnost výrobků (EN)	EN: https://www.prosafe.org/
1.26	R219/417 RAPEX - systém EU pro rychlé varování pro nepotravinářské výrobky představující riziko (EN/CS)	EN: https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/webReport CS: https://www.dtest.cz/nebezpecne-vyrobky?source=1&utm_source=GoG&utm_medium=p

		<i>ravo&utm_campaign=STR_S_DSA&gclid=EA1aIQobChMImqO15_-g-QIVFIXVCh0XwQjcEAAAYASAAEgLnVD_BwE</i>
1.27	Evropské normy (EN)	EN: https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards_en
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	N988 - Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2023/988 ze dne 10. 5. 2023 o obecné bezpečnosti výrobků, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 a směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/1828 a o zrušení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES a směrnice Rady 87/357/EHS (EN/EU/CS/CS)	EN: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R0988 EU: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj CS: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R0988 CS: https://esipa.cz/sbirka/sbsrv.dll/sb?DR=SB&CP=32023R0988
2.2	N764 - Nařízení EP a Rady (ES) 764/2008/ES (od 19. 4. 2020 zrušeno a nahrazeno N515 - viz 2.6) (EU/CS)	EU: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32008R0764 CS: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R0764&from=EN
2.3	N765 - Nařízení EP a Rady (ES) 765/2008/ES (konsolidované znění platné od 16.7. 2021, ve znění opravy a N1020 - viz 2.8) (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)	EU: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32008D0768 CS: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:32008D0768&from=EN
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/CS)	EU: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32013L0029 CS: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013L0029&from=EN
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	EU: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32019R0515 CS:

	členském státě a o zrušení nařízení ES č. 764/2008 (EU/CS)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:32019R0515&from=EN
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/CS)	EU: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.C_.2021.100.01.0016.01.ENG&toc=OJ%3AC%3A2021%3A100%3ATOC CS: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021XC0323(02)&from=EN
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 (EN/CS)	EN: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:31985L0374 CS: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/ALL/?uri=CELEX:31985L0374
2.8	N1020 - Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1020 ze dne 20. června 2019 o dozoru nad trhem a souladu výrobků s předpisy a o změně směrnice 2004/42/ES a nařízení (ES) č. 765/2008 a (EU) č. 305/2011. Používá se od 16. 7. 2021 (EU/CS)	EU: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32019R1020 CS: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R1020&from=EN
2.9	N1025 - Nařízení evropského parlamentu a rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci ... (EN/CS)	EN: https://www.mpo.cz/assets/dokumenty/48102/54196/599427/priloha001.pdf CS: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R1025&from=ES
2.10	N952 - Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 952/2013 ze dne 9. října 2013, kterým se stanoví celní kodex Unie (EU/CS)	EU: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32013R0952 CS: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:32013R0952&from=EN
2.11	Směrnice 2009/104/ES o minimálních požadavcích na bezpečnost a ochranu zdraví pro používání pracovního zařízení ... (EN/CS)	EN: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32009L0104&qid=1688305685244 CS: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:32009L0104&qid=1688305770694
3 Organizace a instituce v ČR (vč. jejich informačních systémů/databází)		
3.1	ÚNMZ - Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (CS/EN)	CS: https://www.unmz.cz/obecne/o-uradu/ EN: https://www.unmz.cz/en/home/
3.1.1	Seznam autorizovaných osob, oznámených osob a uznaných nezávislých organizací v ČR v ÚNMZ (CS)	CS: https://www.unmz.cz/statni-zkusebnictvi/seznam-ao-a-os-uno/
3.2	AAAO - Asociace akreditovaných a autorizovaných organizací, z .s. (CS)	CS: http://www.aaao.cz/

3.2.1	Dtto - 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 (ve znění pozdějších předpisů)		
4.1	Z22 - zákon 22 - zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů; (CS/CS/EN-pracovní konsolidované znění)	CS: https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1997-22/zneni-20210101 CS: https://www.tzb-info.cz/pravni-predpisy/zakon-c-22-1997-sb-o-technicky-pozadavcich-na-vyrobky 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, ve znění pozdějších předpisů; (CS/CS/EN-pracovní nekonsolidované znění)	CS: https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2016-90/zneni-20210101 CS: https://www.tzb-info.cz/pravni-predpisy/zakon-c-90-2016-sb-o-posuzovani-shody-stanovenych-vyrobku-pri-jejich-dodavani-na-trh 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	Z87 - zákon č. 87/2023 Sb. o dozoru nad trhem s výrobky (CS)	CS: https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2023-87

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
4.11	Z634 - zákon č. 634/1992 Sb. o ochraně spotřebitele (CS)	CS: https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1992-634
4.12	Z250 - zákon č. 250/2021 Sb. o bezpečnosti práce v souvislosti s provozem vyhrazených technických zařízení (CS)	CS: https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2021-250
5		
Sektory výrobků		
5.1	Stanovené výrobky (ÚNMZ) [A3.1] (CS);	CS: https://www.unmz.cz/statni-zkusebnictvi/stanovene-vyroby
5.1.1	Dtto - 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
5.2	Výrobní oblasti (sektory) k Z22 [A4.1] (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=2 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=2
5.3	Výrobní oblasti (sektory) k Z90 [A4.2] (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=133 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=133
	neobsazeno	
5.6		
Jednotlivé sektory výrobků		
<p><i>U každého sektoru je k dispozici:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - přehled harmonizovaných norem na základě posledního zveřejnění v OJEU (EN/CS), u vybraných výrobků přehled určených norem; - harmonizační předpis EU (EN/CS); - předpis ČR (CS); - předpis Slovenské republiky (slovensky); - odkaz na platná zveřejnění harmonizovaných norem v OJEU (CS); <p>Poznámka: sektory nově vznikající v průběhu historie této publikace (viz kap. Úvod) jsou nadále řazeny na konec seznamu.</p>		
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.nlnorm.cz/en/ehn/kategorie/184
5.6.4	Měřidla (NLF) (CS/EN)	CS: https://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/104 EN: https://www.nlnorm.cz/en/ehn/kategorie/104
5.6.5	Osobní ochranné prostředky (NLF) (CS/EN)	CS: https://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/210 EN: https://www.nlnorm.cz/en/ehn/kategorie/210
5.6.6	Rádiová zařízení (NLF) (CS/EN)	CS: https://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/193 EN: https://www.nlnorm.cz/en/ehn/kategorie/193
5.6.7	Rekreační plavidla a vodní skútry (NLF) (CS/EN)	CS: https://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/135 EN: https://www.nlnorm.cz/en/ehn/kategorie/135
5.6.8	Spotřebiče plyných paliv (NLF) (CS/EN)	CS: https://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/213 EN: https://www.nlnorm.cz/en/ehn/kategorie/213
5.6.9	Tlaková zařízení (NLF) (CS/EN)	CS: https://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/195 EN: https://www.nlnorm.cz/en/ehn/kategorie/195
5.6.9.1	Tlaková zařízení (uvedená na trh před 19. 7. 2016) (CS/EN)	CS: https://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/110 EN: https://www.nlnorm.cz/en/ehn/kategorie/110
5.6.10	Váhy s neautomatickou činností (NLF) (CS/EN)	CS: https://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/103 EN: https://www.nlnorm.cz/en/ehn/kategorie/103
5.6.11	Výbušniny pro civilní použití při jejich uvádění na trh (NLF) (CS/EN)	CS: https://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/97 EN: https://www.nlnorm.cz/en/ehn/kategorie/97
5.6.12	Výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility (NLF) (CS/EN)	CS: https://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/90 EN: https://www.nlnorm.cz/en/ehn/kategorie/90
5.6.13	Výtahy (NLF) (CS/EN)	CS: https://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/109 EN: https://www.nlnorm.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.nlnorm.cz/ehn/kategorie/134 EN: https://www.nlnorm.cz/en/ehn/kategorie/134
5.6.15	Lanové dráhy (NLF) (CS/EN)	CS: https://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/211 EN: https://www.nlnorm.cz/en/ehn/kategorie/211
5.6.16	Aerosolové rozprašovače (CS/EN)	CS: https://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/187 EN: https://www.nlnorm.cz/en/ehn/kategorie/187
5.6.17	Chladicí zařízení (CS/EN)	CS: https://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/113 EN: https://www.nlnorm.cz/en/ehn/kategorie/113

5.6.18	Emise hluku (NOI) (CS/EN)	CS: https://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/186 EN: https://www.nlnorm.cz/en/ehn/kategorie/186
5.6.19	Emise ve výfukových plynech zážehových motorů nesilničních mobilních strojů (CS/EN)	CS: https://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/188 EN: https://www.nlnorm.cz/en/ehn/kategorie/188
5.6.20	Evropský železniční systém (vysokorychlostní i konvenční); interoperabilita (CS/EN)	CS: https://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/112 EN: https://www.nlnorm.cz/en/ehn/kategorie/112
5.6.21	Hračky (CS/EN)	CS: https://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/85 EN: https://www.nlnorm.cz/en/ehn/kategorie/85
5.6.22	Omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (CS/EN)	CS: https://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/93 EN: https://www.nlnorm.cz/en/ehn/kategorie/93
5.6.23.1	Osobní ochranné prostředky (uvedené na trh před 20. 4. 2019) (CS/EN)	CS: https://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/86 EN: https://www.nlnorm.cz/en/ehn/kategorie/86
5.6.23.2	Osobní ochranné prostředky (NLF) (CS/EN)	CS: https://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/210 EN: https://www.nlnorm.cz/en/ehn/kategorie/210
5.6.24	Přepřavitelná tlaková zařízení (CS/EN)	CS: https://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/185 EN: https://www.nlnorm.cz/en/ehn/kategorie/185
5.6.25	Spotřebiče plyných paliv (uvedené na trh před 21. 4. 2018) (CS/EN)	CS: https://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/107 EN: https://www.nlnorm.cz/en/ehn/kategorie/107
5.6.26	Stavební výrobky označované CE (CS/EN)	CS: https://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/84 EN: https://www.nlnorm.cz/en/ehn/kategorie/84
5.6.27	Strojní zařízení (CS/EN)	CS: https://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/106 EN: https://www.nlnorm.cz/en/ehn/kategorie/106
5.6.28	Teplovodní kotle spalující kapalná nebo plyná 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	Národní sektor ČR - 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-vyroby
5.6.35	Hnojivé výrobky (CS/EN)	CS: https://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/245 EN: https://www.nlnorm.cz/en/ehn/kategorie/245
5.6.36	Bezpilotní systémy (NLF) (CS/EN)	CS: https://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/246 EN: https://www.nlnorm.cz/en/ehn/kategorie/246
6 Internetové portály a databáze, informační publikace		
6.1	Blue Guide 2022, zde též BG 2022 - „Modrá příručka“ k provádění pravidel EU pro výrobky 2022 (EU/EN/CS)	EU: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:C:2022:247:TOC EN: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022XC0629(04)&from=CS CS: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:52022XC0629(04)&from=CS
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 (EN)	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%A9ANMZ.pdf
6.4	Databáze harmonizovaných norem (CS/EN)	CS: https://www.nlnorm.cz/normy/475/databaze-harmonizovanych-norem-477 EN: https://www.nlnorm.cz/en/normy/475/databaze-harmonizovanych-norem-477
6.5	Harmonizované normy rozdělené podle sektorů a 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
6.6	NANDO - New Approach Notified and Designated Organisations - databáze notifikovaných a oznámených subjektů. Nově je včleněna do portálu SMCS (viz 6.6.1)	EN: https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#/notified-bodies

	(EN)	
6.6.1	SMCS - Single Market Compliance Space – portál sdružující problematiku notifikovaných a oznámených subjektů (NANDO viz 6.6), dozoru nad trhem a emisí hluku. (EN)	EN: https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#/home
6.6.2	Oznámení ÚNMZ (viz 3.1) o začlenění NANDO (6.6) do SMCS (6.6.1) (CS)	CS: https://www.unmz.cz/databaze-nando-zmena-v-souvislosti-se-zaclenenim-do-portalu-single-market-compliance-space-smcs/
6.6.3	Seznam českých notifikovaných subjektů v NANDO (EN)	EN: https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#/notified-bodies/notified-body-list?filter=countryId:203,notificationStatusId:1,bodyTypeId:3
6.6.4	Seznam českých autorizovaných osob, oznámených subjektů a uznaných nezávislých organizací na stránkách ÚNMZ (viz 3.1) (CS)	CS: https://www.unmz.cz/statni-zkusebnictvi/seznam-ao-a-os-uno
6.7	Věstník ÚNMZ (CS)	CS: https://www.unmz.cz/urad/vestnik-unmz
6.8	Program rozvoje zkušebnictví (ÚNMZ) (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
6.15	Informační portál ÚNMZ „Uvádění výrobků na trh“ (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	Gestři za implementaci právních předpisů EU do právního řádu ČR – ústřední orgány ČR (CS)	CS: https://isap.vlada.cz/dul/dirtaii.nsf/gestor?OpenView
6.18	Rozhodnutí Komise, přijatá na základě obdržených 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-

		<i>normy-rozdelene-podle-oblasti?s=5</i> EN: https://www.nlnorm.cz/en/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=5
7.4	Služby (CS/EN)	CS: https://www.nlnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=105 EN: https://www.nlnorm.cz/en/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=105
7.5	Přístupnost internetových stránek a mobilních aplikací (CS/EN)	CS: https://www.nlnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=217 EN: https://www.nlnorm.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/sector_dalsi%20_22.htm
7.7	Určené české normy (CS)	CS: http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=tech_poz/neh.en.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-vyrodku-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	N305 – CPR - nařízení EP a Rady EU č. 305/2011, o uvádění stavebních výrobků na trh (konsolidované znění CPR k 16. 7. 2021 se zpracováním 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
8.2.1	Návrh revize CPR (EN/CS) (CS informace MPO)	EN: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0144 CS: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0144 CS/MPO: https://www.mpo.cz/cz/stavebnictvi-a-suroviny/stavebni-vyroby/navrh-revize-narizeni-eu-c--305-2011--o-stavebnich-vyrobcich-cpr--267755/
8.2.2	Pozměňovací návrhy k revizi CPR v Evropském Parlamentu (EN/CS)	EN: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2023-0253_EN.html CS:

		https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2023-0253_CS.html
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-vyrobku EN: https://www.nlfnorm.cz/en/normy/71/harmonizovane-normy-rozdelene-do-skupin-vyrobku-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
8.6.1	Návrh revize NV 163 (CS)	CS: https://www.komora.cz/legislation/112-23-novela-nar-vl-c-163-2002-sb-kterym-se-stanovi-technicke-pozadavky-na-vybrane-stavebni-vyrobky14-7-2023/
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-vyrobky/kontaktni-misto-pro-stavebni-vyrobky-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://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#/notified-bodies/notified-body-list?filter=bodyTypeId:3,legislationId:33

8.12.1	Přehled českých oznámených subjektů (NB) a subjektů pro technické posuzování k CPR (CS)	CS: http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=unmz/nv190/no_190.htm
8.12.2	Přehled subjektů autorizovaných k činnostem při posuzování shody vybraných stavebních výrobků podle NV163 CS/CS	CS: http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=unmz/nv163/polozky/ao163.htm CS: https://ppv.zkusebnictvi.cz/stanovene-vyrobky-detail-21-cz.html
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
<i>Konec přílohy A</i>		

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.

Jsou uváděny vybrané odkazy na informační zdroje v příloze A.

Při zpracování byly rovněž vzaty v úvahu změny v právním prostředí mezi r. 2022 (po 31. 7. 2022) a r. 2023 (podle zadání do 31. 7. 2023) podle následující tabulky:

Pč.	Hlavní právní předpisy upravující uvádění výrobků na trh	<p style="text-align: center;">Hlavní změny právních předpisů <i>Aktuální stav sektorových předpisů</i> - viz Informační portál ÚNMZ „Předpisy a normy“ [A6.2] a přehled měsíčních aktualizací [A6.2.1]</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]	N515 [A2.6]. <i>Beze změn.</i>
2.1	Pokyny k N515 [A2.6.1]	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 <i>Beze změn.</i>
3	NLF - N765 včetně opravy [A2.3]	Změněno s účinností od 16. 7. 2021 - část zrušena a nahrazena N1020 [A2.8] - viz následující Pč. 4.
4	N1020 [A2.8]	N1020 [A2.8]. <i>Beze změn v předpisech.</i>
5	NLF - R768 [A2.4] včetně opravy	R768 [A2.4] <i>Beze změn</i>
6	Další horizontálně použitelné harmonizační předpisy EU	Po vydání harmonizačních předpisů ad Pč. 2 a Pč. 4 jsou realizovány 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. To ale není tematikou této „nadsektorové“ publikace. Viz též Pč. 9 níže.
7	Z22 - zákon č. 22/1997 Sb. ve znění pozdějších předpisů [A4.1]	V souvislosti s vydáváním nových či aktualizovaných harmonizačních předpisů EU, vč. sektorových, se vztahem k Z22, je novými zákony v souvisejícím rozsahu novelizován i Z22. Detaily viz [A4.1].
8	Z90 - zákon č. 90/2016 Sb., ve znění pozdějších předpisů [A4.2]	V souvislosti s vydáváním nových či aktualizovaných harmonizačních předpisů EU, vč. sektorových, se vztahem k Z90, je novými zákony v souvisejícím rozsahu novelizován i Z90. Detaily viz [A4.2].

9	NV vydaná k provedení Z22 a Z90.	<p>Operativní průběžná aktualizace (sektorových) harmonizačních předpisů a navazujících harmonizovaných norem - viz (česky): http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=tech_poz/aktualizace.htm</p> <p>Průběžná redukce harmonizovaných sektorů k Z22 o sektory převedené pod působnost Z90, popř. doplnění nových sektorů harmonizovaných k 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	N988 - nařízení o obecné bezpečnosti výrobků [A2.1.1]	<p>Revize Směrnice č. 2001/95/ES o obecné bezpečnosti výrobků [A2.1] byla ukončena. Směrnici nahradí N988 - Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2023/988 ze dne 10. 5. 2023 o obecné bezpečnosti výrobků, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 a směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/1828 a o zrušení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES a směrnice Rady 87/357/EHS [A2.1.1].</p> <p>Nařízení reaguje na změny na trhu s výrobky, aktualizuje a modernizuje dosavadní právní rámec pro obecnou bezpečnost nepotravinářských výrobků. Je zajištěna kontinuita se stávající právní úpravou.</p> <p>Toto nařízení se použije od 13. prosince 2024, od kdy také ruší směrnici 87/357/EHS a směrnici 2001/95/ES. Během přechodného období (od 12. 6. 2023 do 12. 12. 2024) mohou být výrobky, na které se vztahuje směrnice 2001/95/ES a které jsou s touto směrnicí ve shodě, nadále uváděny na trh.</p> <p><i>Implementace nařízení do právního řádu ČR, tj. změna/náhrada Z102 [A4.4] je v přípravě.</i></p>
11	Z87 - zákon o dozoru nad trhem s výrobky [A4.8]	<p>Zákon o dozoru nad trhem s výrobky a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o dozoru nad trhem s výrobky) č. 87/2023 Sb. [A4.8] byl schválen 7. 3. 2023 s účinností od 6. 4. 2023.</p> <p>Tímto zákonem je implementováno 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 [A2.3] a (EU) č. 305/2011 [A8.2].</p> <p><i>Tímto zákonem se mění mj. Z22[A4.1], Z90 [A4.2] a Z102 [A4.4].</i></p> <p><i>V této publikaci jsou zmiňovány povinnosti hospodářských subjektů při součinnosti s orgány dozoru a při realizaci opatření plynoucích z výsledků dozoru. Vlastní problematiku dozoru nad trhem s výrobky tato publikace neřeší.</i></p>
Konec Dodatku 1		

Specifika stavebních výrobků

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

- řídicím předpisem pro „harmonizovanou“ oblast je nařízení EP a Rady EU č. 305/2011, o uvádění stavebních výrobků na trh - **CPR** [A8.2] (viz též 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;
- pokud je u příslušného systému požadována součinnost **oznámeného subjektu** [A8.12.2], je třeba u něj zajistit příslušné podklady;
- 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“;
- 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;
- CPR je nyní v rozsáhlé revizi; revidovaný návrh CPR [A8.2.1], který byl publikován 30. 3. 2022, byl projednán v Radě EU za účasti všech členských států EU a je nyní projednáván v Evropském parlamentu, viz pozměňovací návrhy k revizi CPR [A8.2.2].
- revize má přinést výrazné změny do požadavků na stavební výrobky (ekologie v nejširším pojetí, IT atd.), do procesů uvádění na trh i např. do zvýšené závaznosti harmonizovaných norem;

- 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 **NV163** [A8.6], vydané ve vazbě na Z22 [A4.1];
- v současné době je v připomínkovém řízení malá **revize NV 163** [A8.6.1];
- jako technické specifikace k NV163 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; pokud je to u příslušného postupu požadováno, je třeba pro prohlášení o shodě zajistit příslušné podklady od **autorizované osoby** [A8.12.2]; po ukončení celého procesu posuzování shody musí výrobce vydat **prohlášení o shodě**; 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** [A8.11] pro stavební výrobky, pověřeného od ÚNMZ [A3.1];
- odkazy na informační zdroje k sektoru stavebních výrobků jsou soustředěny v samostatné kapitole 8 v příloze A;

Další specifika nelze vyloučit.

Konec Dodatku 2

Průvodní údaje:

Publikace vznikla s podporou ÚNMZ v rámci úkolu č. PRZ 23/5.3/AAAO

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

Zpracoval: Ing. Josef Šenk, CSc.

Podkladem pro zpracování byla publikace:

„**Uvádění výrobků na vnitřní trh Evropského hospodářského prostoru**“ (Verze 2022)

zpracovaná AAAO s podporou ÚNMZ v r. 2022.

© Asociace akreditovaných a autorizovaných organizací, z.s.

Konec Publikace vč. příloh.

Praha, 10. 11. 2023.