

Pracovní návrh prováděcího předpisu k vládnímu návrhu zákona o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh

NAŘÍZENÍ VLÁDY

č. .../2015 Sb.

o technických požadavcích na výrobky z hlediska elektromagnetické kompatibility

Vláda nařizuje podle § 4 zákona č. .../2015 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh (dále jen „zákon“):

§ 1

Základní ustanovení

(1) Toto nařízení zapracovává příslušné předpisy Evropské unie¹⁾ a upravuje technické požadavky na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility.

(2) V tomto nařízení se rozumí

a) zařízením přístroj nebo pevná instalace,

d) elektromagnetickou kompatibilitou schopnost zařízení uspokojivě fungovat v elektromagnetickém prostředí, aniž by samo způsobovalo nepřípustné elektromagnetické rušení jiného zařízení v tomto prostředí,

e) elektromagnetickým rušením elektromagnetický jev, který může zhoršit funkci zařízení; elektromagnetickým rušením může být elektromagnetický šum, nežádoucí signál nebo změna v samotném prostředí šíření,

f) odolností schopnost zařízení správně fungovat bez zhoršení kvality funkce za přítomnosti elektromagnetického rušení,

g) účely bezpečnosti zajištění ochrany lidského zdraví, života nebo majetku,

h) elektromagnetickým prostředím veškeré elektromagnetické jevy pozorovatelné v daném místě.

(3) Přístrojem ve smyslu odstavce 2 písm. b) se rozumí rovněž

a) komponenty nebo podsestavy určené pro zabudování do přístroje konečným uživatelem, jež mohou být zdrojem elektromagnetického rušení nebo na jejichž fungování může mít elektromagnetické rušení vliv,

b) mobilní instalace definované jako sestava přístrojů, případně prostředků, určená k přesunu a provozu na různých místech.

¹⁾Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/30/EU o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility.

(4) Stanovenými výrobky podle tohoto nařízení jsou ve smyslu § 1 odst. 2 zákona všechna zařízení, s výjimkou zařízení uvedených v odstavci 5.

(5) Toto nařízení se nevztahuje na

a) rádiová zařízení, na něž se vztahuje zvláštní právní předpis²⁾,

b) výrobky, součásti a zařízení letecké techniky uvedené v přímo použitelném předpisu Evropské unie³⁾,

c) rádiová zařízení používaná radioamatéry ve smyslu Radiokomunikačního řádu přijatého v rámci ústavy a úmluvy Mezinárodní telekomunikační unie⁴⁾, pokud zařízení nejsou dodávána na trh; za dodávané na trh se nepovažují stavebnice se součástkami určené k sestavení radioamatéry a na trh dodávaná zařízení upravená radioamatéry pro vlastní potřebu,

d) zařízení, jež mají svou podstatou takové fyzikální vlastnosti, že

1. nemohou způsobit elektromagnetické vyzařování překračující úroveň umožňující rádiovým, telekomunikačním a ostatním zařízením fungovat v souladu s určeným použitím, ani k takovému vyzařování přispívat, a

2. budou bez nepřijatelného zhoršení fungovat v přítomnosti elektromagnetického rušení, jež je běžné při jejich provozu v souladu s určeným použitím.

§ 2

Základní požadavky

(1) Základní požadavky, které musí zařízení splňovat, jsou uvedeny v příloze č. 1 k tomuto nařízení.

(2) Požadavky stanovené pro zařízení ve zvláštních právních předpisech⁵⁾ nejsou, pokud jde o základní požadavky podle odstavce 1, tímto nařízením dotčeny.

§ 3

Dodávání zařízení na trh a uvádění do provozu

(1) Zařízení může být dodáno na trh nebo uvedeno do provozu pouze, je-li provedeno tak, aby za předpokladu, že je řádně instalováno, udržováno a používáno pro účely, pro které je určeno, splňovalo požadavky tohoto nařízení.

²⁾ Nařízení vlády č. .../2015 Sb., o technických požadavcích na rádiová zařízení.

³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 216/2008 o společných pravidlech v oblasti civilního letectví a o zřízení Evropské agentury pro bezpečnost letectví, kterým se ruší směrnice Rady 91/670 EHS, nařízení (ES) č. 1592/2002 a směrnice 2004/36/ES.

⁴⁾ Ústava a úmluva Mezinárodní telekomunikační unie přijatá na dodatečné konferenci zplnomocněných zástupců (Ženeva, 1992), pozměněné konferencí zplnomocněných zástupců (Kjóto, 1994).

⁵⁾ Například nařízení vlády č. .../2015 Sb., o technických požadavcích na měřidla, nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

(2) Dojde-li u zařízení, které odpovídá odstavci 1, za účelem

a) překonání stávajícího nebo předpokládaného problému s elektromagnetickou kompatibilitou v konkrétním místě, nebo

b) ochrany veřejných telekomunikačních sítí nebo přijímačů a vysílačů, jsou-li v přesně vymezených situacích používány pro účely bezpečnosti,

k omezení uvedení do provozu podle zvláštního právního předpisu, musí být toto omezení bez zbytečného odkladu oznámeno Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, který o něm informuje Komisi a ostatní členské státy Evropské unie. Tímto nejsou dotčeny postupy podle zvláštního právního předpisu⁶⁾.

(3) Zařízení, která nesplňují požadavky tohoto nařízení, mohou být vystavována nebo předváděna na veletrzích, výstavách a při podobných akcích za předpokladu, že je z viditelného označení zřejmé, že nesmějí být dodávána na trh nebo uvedena do provozu, dokud nebude zajištěna jejich shoda s požadavky tohoto nařízení. Předvádění se může konat za předpokladu, že jsou přijata odpovídající opatření zabraňující elektromagnetickému rušení.

§ 4

Výrobce

(1) Při uvádění svých přístrojů na trh výrobce zajistí, aby tyto přístroje byly navrženy a vyrobeny v souladu se základními požadavky stanovenými v příloze č. 1.

(2) Výrobce vypracuje technickou dokumentaci uvedenou v příloze č. 2 nebo č. 3 a provede nebo nechá provést příslušný postup posuzování shody uvedený v § 10. Byl-li soulad přístroje s příslušnými požadavky takovým postupem prokázán, vypracuje výrobce EU prohlášení o shodě a umístí označení CE.

(3) Výrobce uchovává technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě po dobu deseti let od uvedení přístroje na trh.

(4) Výrobce zajistí, aby byly zavedeny postupy, díky nimž sériová výroba zůstane ve shodě s tímto nařízením. Je třeba patřičně přihlídnout ke změnám návrhu nebo parametrů přístroje a změnám harmonizovaných norem nebo jiných technických specifikací, na jejichž základě se prohlašuje shoda přístroje.

(5) Výrobce zajistí, aby bylo na přístrojích, které uvedl na trh, uvedeno číslo typu či série nebo sériové číslo nebo jiný prvek umožňující jejich identifikaci, nebo v případech, kdy to velikost nebo povaha přístroje neumožňuje, aby byla požadovaná informace uvedena na obalu nebo v dokladu přiloženém k přístroji.

(6) Výrobce uvede na přístroji, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k přístroji své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na niž jej lze kontaktovat. Adresa musí uvádět jediné místo, na kterém lze výrobce kontaktovat. Kontaktní údaje se uvádějí v českém jazyce.

⁶⁾ Nařízení vlády č. 339/2002 Sb., o postupech při poskytování informací v oblasti technických předpisů, technických dokumentů a technických norem, ve znění pozdějších předpisů.

(7) Výrobce zajistí, aby byly k přístroji přiloženy návody a informace uvedené v § 12 odst. 2 až 4 v českém jazyce. Tyto návody, informace a jakákoli označení musí být jasné, srozumitelné a snadno pochopitelné.

(8) Výrobce, jemuž jsou známy skutečnosti, na jejichž základě se lze domnívat, že přístroj, který uvedl na trh, není ve shodě s tímto nařízením, přijme okamžitě nápravná opatření, jež jsou nezbytná k uvedení tohoto přístroje do shody, nebo v případě potřeby k jeho stažení z trhu nebo z oběhu. Dále, pokud přístroj představuje riziko, informuje o tom výrobce neprodleně orgán dozoru nebo příslušný orgán jiného členského státu Evropské unie, v němž přístroj dodal na trh, a uvede podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

(9) Výrobce poskytne orgánu dozoru nebo příslušnému orgánu jiného členského státu Evropské unie, v němž přístroj dodal na trh, na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci v papírové nebo elektronické podobě, které jsou nezbytné k prokázání shody přístroje s tímto nařízením, a to v úředním jazyce příslušného členského státu, není-li dohodnuto jinak. Spolupracuje s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná přístroji, které uvedl na trh.

§ 5

Zplnomocněný zástupce

(1) Výrobce může písemným pověřením jmenovat zplnomocněného zástupce. Povinnosti stanovené v § 4 odst. 1 a povinnost vypracovat technickou dokumentaci uvedená v § 4 odst. 2 nesmí být součástí pověření zplnomocněného zástupce.

(2) Zplnomocněný zástupce vykonává úkoly stanovené v pověření, které obdržel od výrobce. Pověření musí zplnomocněnému zástupci umožňovat alespoň

a) uchovávat EU prohlášení o shodě a technickou dokumentaci pro potřeby dozoru nad trhem po dobu deseti let od uvedení přístroje na trh,

b) poskytnout orgánu dozoru nebo příslušnému orgánu jiného členského státu Evropské unie na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody přístroje, a

c) spolupracovat s orgánem dozoru nebo příslušným orgánem jiného členského státu Evropské unie na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná přístroji, na které se vztahuje jeho pověření.

§ 6

Dovozce

(1) Dovozce může uvádět na trh pouze přístroje, které jsou v souladu s tímto nařízením.

(2) Před uvedením přístroje na trh dovozce zajistí, aby výrobce provedl příslušný postup posuzování shody uvedený v § 10. Zajistí, aby výrobce vypracoval technickou

dokumentaci, aby přístroj nesl označení CE, aby k němu byly přiloženy požadované doklady a aby výrobce splnil požadavky stanovené v § 4 odst. 5 a 6.

(3) Jsou-li dovozci známy skutečnosti, na jejichž základě se lze domnívat, že přístroj není ve shodě se základními požadavky stanovenými v příloze č. 1, nesmí uvést přístroj na trh, dokud nebude uveden do shody. Dále, pokud přístroj představuje riziko, musí o tom být výrobce i orgány dozoru nad trhem dovozcem informováni.

(4) Dovozece uvede na přístroji, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k přístroji své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž jej lze kontaktovat. Kontaktní údaje se uvádějí českým jazyce.

(5) Dovozece zajistí, aby byly k přístroji přiloženy návody a informace uvedené v § 12 odst. 2 až 4 v českém jazyce.

(6) Dovozece zajistí, aby v době, kdy nese za přístroj odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly jeho soulad se základními požadavky stanovenými v příloze č. 1.

(7) Dovozece, jemuž jsou známy skutečnosti, na jejichž základě se lze domnívat, že přístroj, který uvedl na trh, není ve shodě s tímto nařízením, přijme okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení tohoto přístroje do shody, nebo v případě potřeby k jeho stažení z trhu nebo z oběhu. Dále, pokud přístroj představuje riziko, informuje o tom dovozce neprodleně orgán dozoru nebo příslušný orgán jiného členského státu Evropské unie, v němž přístroj dodal na trh, a uvede podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

(8) Dovozece po dobu deseti let od uvedení přístroje na trh uchovává kopii EU prohlášení o shodě pro potřeby dozoru nad trhem a zajišťuje, že orgánům dozoru může být na požádání předložena technická dokumentace.

(9) Dovozece poskytne orgánu dozoru nebo příslušnému orgánu jiného členského státu Evropské unie, v němž přístroj dodal na trh, na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci v papírové nebo elektronické podobě, které jsou nezbytné k prokázání shody přístroje s tímto nařízením, a to v úředním jazyce příslušného členského státu, není-li dohodnuto jinak. Spolupracuje s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná přístroji, které uvedl na trh.

§ 7

Distributor

(1) Před dodáním přístroje na trh distributor ověří, zda přístroj nese označení CE, zda jsou k němu přiloženy požadované doklady a návody a informace uvedené v § 12 odst. 2 až 4 v českém jazyce, a zda výrobce a dovozce splnili příslušné požadavky stanovené v § 4 odst. 5 a 6 a § 6 odst. 4.

(2) Jsou-li distributorovi známy skutečnosti, na jejichž základě se lze domnívat, že přístroj není ve shodě se základními požadavky stanovenými v příloze č. 1, nesmí dodat

přístroj na trh, dokud nebude uveden do shody. Dále, pokud přístroj představuje riziko, informuje o tom distributor výrobce nebo dovozce, jakož i orgány dozoru nad trhem.

(3) Distributor zajistí, aby v době, kdy nese za přístroj odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly jeho soulad se základními požadavky stanovenými v příloze č. 1.

(4) Distributor, jemuž jsou známy skutečnosti, na jejichž základě se lze domnívat, že přístroj, který dodal na trh, není ve shodě s tímto nařízením, zajistí, že budou přijata nezbytná nápravná opatření k uvedení tohoto přístroje do shody, nebo v případě potřeby k jeho stažení z trhu nebo z oběhu. Dále, pokud přístroj představuje riziko, informuje o tom distributor neprodleně orgán dozoru nebo příslušný orgán jiného členského státu Evropské unie, v němž přístroj dodal na trh, a uvede podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

(5) Distributor poskytne orgánu dozoru nebo příslušnému orgánu jiného členského státu Evropské unie na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci v papírové nebo elektronické podobě, které jsou nezbytné k prokázání shody přístroje, a to v úředním jazyce příslušného členského státu, není-li dohodnuto jinak. Spolupracuje s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná přístroji, které dodal na trh.

§ 8

Dovozce nebo distributor je pro účely tohoto nařízení považován za výrobce a vztahují se na něj povinnosti podle § 4, pokud uvede přístroj na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou nebo pokud upraví přístroj, jenž byl na trh již uveden, takovým způsobem, který může ovlivnit jeho soulad s tímto nařízením.

§ 9

Identifikace hospodářských subjektů

(1) Hospodářské subjekty musí na žádost orgánů dozoru nad trhem identifikovat každý hospodářský subjekt, který jim dodal přístroj, a každý hospodářský subjekt, kterému dodaly přístroj.

(2) Hospodářské subjekty musí být schopny poskytnout informace uvedené v prvním odstavci po dobu deseti let poté, co jim byl přístroj dodán, a po dobu deseti let poté, co přístroj dodaly.

§ 10

Postupy posuzování shody

(1) Posuzování shody se základními požadavky podle § 2 odst. 1 se provede

a) interním řízením výroby podle přílohy č. 2 k tomuto nařízení, nebo

b) EU přezkoušením typu, po kterém následuje shoda s typem založená na interním řízení výroby podle přílohy č. 3 k tomuto nařízení.

(2) Výrobce se může rozhodnout, že použije postup uvedený v odst. 1 písm. b) pouze na některé aspekty základních požadavků, jestliže se na ostatní aspekty základních požadavků použije postup uvedený v odst. 1 písm. a).

§ 11

EU prohlášení o shodě

EU prohlášení o shodě se vypracuje podle vzoru uvedeného v příloze č. 4. Prohlášení musí obsahovat prvky stanovené v příslušných modulech uvedených v přílohách č. 2 a 3 a být průběžně aktualizováno. Výrobce nebo dovozce zajistí, aby byl k dispozici jeho překlad do českého jazyka.

§ 12

Označení CE a jiné označování a informace

(1) Označení CE se viditelně, čitelně a nesmazatelně umísťuje na přístroj nebo štítek s údaji. Pokud to není možné nebo to nelze s ohledem na charakter přístroje zabezpečit, musí být označení umístěno na obalu, pokud je v něm přístroj dodáván, a na přiložených dokladech. Přístroj nesmí být opatřen označením, které by mohlo kohokoliv uvádět v omyl, pokud jde o označení CE. Na přístroji, jeho obalu nebo návodu k použití může být umístěno i jiné značení než označení CE, ale nesmí tím být snížena viditelnost a čitelnost označení CE.

(2) K přístroji se přiloží upozornění na zvláštní opatření, jež musí být přijata při montáži, instalaci, údržbě nebo používání přístroje, aby bylo zajištěno, že po uvedení do provozu bude přístroj splňovat základní požadavky uvedené v bodě 1 přílohy č. 1 k tomuto nařízení.

(3) U přístroje, u něhož není při jeho použití v obytných oblastech zaručeno splnění základních požadavků uvedených v bodě 1. přílohy č. 1, musí být takové omezení používání zřetelně vyznačeno na přístroji, případně i na jeho obalu.

(4) Informace potřebné pro používání přístroje v souladu s účelem, k němuž je určen, musí být uvedeny v návodu přiloženém k přístroji.

§ 13

Pevné instalace

(1) Přístroj, který je určen výhradně k zabudování do určité pevné instalace a jinak není samostatně dodáván na trh, nemusí splňovat základní požadavky podle § 2 odst. 1 a náležitosti podle § 4 až 6, pokud se v průvodní dokumentaci k přístroji uvedou

a) údaje identifikující pevnou instalaci, pro kterou je přístroj určen, charakteristiky její elektromagnetické kompatibility a opatření, jež je třeba přijmout s ohledem na zabudování

přístroje do pevné instalace, aby nebyla ohrožena shoda dané instalace s požadavky na ochranu, a

b) údaje podle § 5 odst. 7 a 8 a § 7 odst. 4 zákona.

(2) Posouzení shody pevné instalace s požadavky na ochranu zajišťuje provozovatel instalace nebo jím pověřená osoba v případě, že se

a) u pevné instalace projeví známky nesouladu s požadavky na ochranu, zejména při poukazování na rušení, a

b) Český telekomunikační úřad neshledá při postupu podle zvláštního právního předpisu⁷⁾ provozovatelem instalace nebo jím pověřenou osobou předložené dokumenty (přívodní dokumentaci, dokumentaci podle bodu 2 přílohy č. 1 k tomuto nařízení, popřípadě jiné dokumenty) dostatečným důkazem prokázání shody.

§ 14

Přechodné ustanovení

Zařízení splňující požadavky nařízení vlády č. 616/2006 Sb., o technických požadavcích na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility, mohou být nadále dodávána na trh a uváděna do provozu, pokud byla uvedena na trh před dnem 20. dubna 2016.

§ 15

Zrušovací ustanovení

Nařízení vlády č. 616/2006 Sb., o technických požadavcích na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility, se zrušuje.

§ 16

Účinnost

Toto nařízení nabývá účinnosti dnem 20. dubna 2016.

⁷⁾ Zákon č. 127/2005 Sb., o elektronických komunikacích a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o elektronických komunikacích), ve znění pozdějších předpisů.

ZÁKLADNÍ POŽADAVKY

1. Obecné požadavky

Zařízení musí být navržena a vyrobena tak, aby se s přihlédnutím k dosaženému stavu techniky zajistilo, že:

- a) elektromagnetické rušení, které způsobují, nepřesáhne úroveň, za níž rádiová a telekomunikační zařízení nebo jiná zařízení nejsou schopna fungovat v souladu s určeným použitím;
- b) dosahují úrovně odolnosti vůči elektromagnetickému rušení očekávanému při jejich provozu v souladu s určeným použitím, která jim umožňuje fungovat bez nepříjemného zhoršení provozu v souladu s určeným použitím.

2. Zvláštní požadavky na pevné instalace

Instalace a určené použití komponentů

Pevná instalace musí být instalována s použitím správné technické praxe a s ohledem na údaje o určeném použití komponentů, aby byly splněny základní požadavky stanovené v bodě 1.

MODUL A: INTERNÍ ŘÍZENÍ VÝROBY

1. Interní řízení výroby je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3, 4 a 5 této přílohy a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané přístroje splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

2. Posouzení elektromagnetické kompatibility

Výrobce provede posouzení elektromagnetické kompatibility přístroje na základě příslušných jevů s cílem splnit základní požadavky stanovené v bodě 1 přílohy č. 1.

Při posuzování elektromagnetické kompatibility se vezmou v úvahu všechny běžné určené provozní podmínky. Pokud může mít přístroj různé konfigurace, musí posouzení elektromagnetické kompatibility potvrdit, zda přístroj splňuje základní požadavky podle přílohy č. 1 bodu 1 ve všech možných konfiguracích, které výrobce označí za reprezentativní pro určené použití přístroje.

3. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci. Dokumentace musí umožňovat posouzení shody přístroje s příslušnými požadavky a obsahovat odpovídající analýzu a posouzení rizik.

Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat k návrhu, výrobě a fungování přístroje. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto prvky:

a) celkový popis přístroje;

b) koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atp.;

c) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování přístroje;

d) seznam harmonizovaných norem, na které byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie a které byly použity v plném rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků tohoto nařízení, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly, včetně seznamu jiných příslušných technických specifikací, které byly použity. V případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity;

e) výsledky konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd.;

f) protokoly o zkouškách.

4. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných přístrojů s technickou dokumentací podle bodu 3 této přílohy a se základními požadavky stanovenými v bodě 1 přílohy č. 1.

5. Označení CE a EU prohlášení o shodě

5.1 Výrobce umístí označení CE na každý jednotlivý přístroj, který splňuje příslušné požadavky tohoto nařízení.

5.2 Výrobce vypracuje písemné EU prohlášení o shodě pro model přístroje a po dobu deseti let od uvedení přístroje na trh je společně s technickou dokumentací uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě musí být uveden přístroj, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

6. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodě 5 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

ČÁST A

Modul B: EU přezkoušení typu

1. EU přezkoušení typu je tou částí postupu posuzování shody, ve které oznámený subjekt přezkoumá technický návrh přístroje a ověří a potvrdí, že technický návrh přístroje splňuje základní požadavky stanovené v bodě 1 přílohy č. 1.

2. EU přezkoušení typu se provede posouzením vhodnosti technického návrhu přístroje prostřednictvím přezkoumání technické dokumentace podle bodu 3 bez přezkoušení vzorku (typ návrhu). Může být omezeno na některé aspekty základních požadavků, jak stanoví výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce.

3. Výrobce podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o EU přezkoušení typu.

V žádosti musí být uvedeny aspekty základních požadavků, jejichž přezkoumání je požadováno. Žádost dále musí obsahovat:

a) jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu;

b) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu;

c) technickou dokumentaci. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody přístroje s příslušnými požadavky tohoto nařízení a obsahovat odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat k návrhu, výrobě a fungování přístroje. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto prvky:

i) celkový popis přístroje,

ii) koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atp.,

iii) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování přístroje,

iv) seznam harmonizovaných norem, na které byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie a které byly použity v plném rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků tohoto nařízení, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly, včetně seznamu jiných příslušných technických specifikací, které byly použity. V případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,

v) výsledky konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd. a

vi) protokoly o zkouškách.

4. Oznámený subjekt přezkoumá technickou dokumentaci s cílem posoudit přiměřenost technického návrhu přístroje v souvislosti s aspekty základních požadavků, jejichž přezkoumání je požadováno.

5. Oznámený subjekt vypracuje hodnotící zprávu, ve které zaznamená činnosti provedené podle bodu 4 a jejich výsledky. Aniž jsou dotčeny povinnosti oznámeného subjektu vůči oznamujícím orgánům, oznámený subjekt zveřejní obsah této zprávy, v plném rozsahu nebo částečně, pouze se souhlasem výrobce.

6. Pokud typ splňuje požadavky tohoto nařízení, které se vztahují na daný přístroj, oznámený subjekt vydá výrobcí certifikát EU přezkoušení typu. Tento certifikát musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry přezkoumání, informace o aspektech základních požadavků, na něž se přezkoumání vztahovalo, podmínky platnosti certifikátu (existují-li) a údaje nezbytné k identifikaci schváleného typu. K certifikátu EU přezkoušení typu může být přiložena jedna nebo více příloh.

Certifikát EU přezkoušení typu a jeho přílohy musí obsahovat všechny náležitě informace umožňující vyhodnotit, zda jsou vyrobené přístroje ve shodě s přezkoumaným typem, a provést kontrolu za provozu.

Pokud typ nespĺňuje příslušné požadavky tohoto nařízení, oznámený subjekt odmítne vydat certifikát EU přezkoušení typu a uvědomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí podrobně odůvodní.

7. Oznámený subjekt dbá na to, aby byl informován o všech změnách obecně uznávaného stavu techniky, které by naznačovaly, že schválený typ již nemusí být v souladu s příslušnými požadavky tohoto nařízení, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují doplňující šetření. Pokud šetření vyžadují, oznámený subjekt o tom informuje výrobce.

Výrobce informuje oznámený subjekt, který uchovává technickou dokumentaci týkající se certifikátu EU přezkoušení typu, o všech úpravách schváleného typu, které mohou ovlivnit shodu přístroje se základními požadavky tohoto nařízení nebo podmínky platnosti tohoto certifikátu. Tyto úpravy vyžadují dodatečné schválení formou dodatku k původnímu certifikátu EU přezkoušení typu.

8. Každý oznámený subjekt informuje svůj oznamující orgán o certifikátech EU přezkoušení typu nebo dodatcích k nim, které vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svému oznamujícímu orgánu seznam těchto certifikátů nebo dodatků k nim, které zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o certifikátech EU přezkoušení typu nebo dodatcích k nim, které zamítl, odejmul, pozastavil či jinak omezil, a na žádost také o těchto certifikátech nebo dodatcích k nim, které vydal.

Komise, členské státy a jiné oznámené subjekty mohou na žádost obdržet kopii certifikátů EU přezkoušení typu nebo dodatků k nim. Komise a členské státy mohou na žádost obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoumání provedených oznámeným subjektem. Do uplynutí doby platnosti certifikátu EU přezkoušení typu uchovává oznámený subjekt kopii tohoto certifikátu, jeho příloh a dodatků, jakož i soubor technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem.

9. Po dobu deseti let od uvedení přístroje na trh uchovává výrobce pro potřebu vnitrostátních orgánů kopii certifikátu EU přezkoušení typu, jeho příloh a dodatků spolu s technickou dokumentací.

10. Zplnomocněný zástupce výrobce může podat žádost uvedenou v bodě 3 a plnit povinnosti stanovené v bodech 7 a 9, pokud jsou uvedeny v pověření.

ČÁST B

Modul C: shoda s typem založená na interním řízení výroby

1. Shoda s typem založená na interním řízení výroby je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 3 a zaručuje a prohlašuje, že dané přístroje jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

2. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných přístrojů se schváleným typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

3. Označení CE a EU prohlášení o shodě

3.1 Výrobce umístí označení CE na každý jednotlivý přístroj, který je ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky tohoto nařízení.

3.2 Výrobce vypracuje pro každý model přístroje písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení přístroje na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě musí být uveden model přístroje, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

4. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodě 3 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (č. Xxxx)

1. Model přístroje/výrobek (číslo výrobku, typu či série nebo sériové číslo):
 2. Jméno a adresa výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce:
 3. Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.
 4. Předmět prohlášení (identifikace přístroje umožňující jej zpětně vysledovat; je-li to nezbytné pro identifikaci daného přístroje, může zahrnovat dostatečně zřetelné barevné vyobrazení):
 5. Výše popsaný předmět prohlášení je ve shodě s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie:
 6. Odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, včetně data normy, nebo na jiné technické specifikace, včetně data specifikací, na jejichž základě se shoda prohlašuje:
 7. Případně: oznámený subjekt ... (název, číslo) provedl ... (popis zásahu) a vydal certifikát:
 8. Další informace:
- Podepsáno za a jménem:
- (místo a datum vydání):
- (jméno, funkce) (podpis):