

# Vládní návrh

## ZÁKON

ze dne .....2015

### **o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh**

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

#### **ČÁST PRVNÍ**

#### **DODÁVÁNÍ VÝROBKŮ NA TRH**

##### Hlava I

##### **Obecná ustanovení**

##### § 1

##### **Předmět úpravy**

(1) Tento zákon zapracovává příslušné předpisy Evropské unie o společném rámci pro uvádění výrobků na trh<sup>1)</sup> a upravuje postup státních orgánů při ochraně trhu před výrobky, které by mohly ohrozit život, zdraví, majetek nebo životní prostředí nebo jiný veřejný zájem.

(2) Tento zákon zapracovává předpisy Evropské unie v oblasti dodávání výrobků na trh<sup>2)</sup> vydávané v návaznosti na předpis Evropské unie o společném rámci pro uvádění

---

<sup>1)</sup> Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS.

<sup>2)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2013/53/EU ze dne 20. listopadu 2013 o rekreačních plavidlech a vodních skútrech a o zrušení směrnice 94/25/ES.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/28/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání výbušnin pro civilní použití na trh a dozoru nad nimi.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/29/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání jednoduchých tlakových nádob na trh.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/30/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/31/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání vah s neautomatickou činností na trh.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/32/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání měřidel na trh.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/33/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se výtahů a bezpečnostních komponent pro výtahy.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/34/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/35/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí na trh.

Směrnice 2014/53/EU Evropského parlamentu a Rady ze dne 16. dubna 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání rádiových zařízení na trh a zrušení směrnice 1999/5/ES.

výrobků na trh<sup>1)</sup> a k výrobkům, které jsou v souladu s těmito předpisy stanoveny nařízením vlády, upravuje

- a) obecné zásady pro dodávání výrobků na trh, popřípadě uvádění výrobků do provozu,
- b) způsob stanovení výrobků k posuzování shody a technických požadavků, které musí výrobky splňovat,
- c) práva a povinnosti osob, které uvádějí na trh nebo na trh dodávají, popřípadě uvádějí do provozu výrobky, u kterých má být před uvedením na trh posouzena shoda s požadavky, stanovenými v právních předpisech,
- d) posuzování shody výrobků,
- e) výkon státní správy v oblasti státního zkušebnictví a dozoru nad trhem,
- f) práva a povinnosti osob oprávněných k činnostem podle tohoto zákona, které souvisejí se státním zkušebnictvím,
- g) povinnosti při poskytování informací souvisejících s dodáváním výrobků na trh, posuzováním shody a dozorem nad trhem.

(3) Tento zákon dále upravuje v návaznosti na přímo použitelný předpis Evropské unie v oblasti akreditace a dozoru<sup>3)</sup> dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a jejich označování.

(4) Tento zákon též upravuje výkon státní správy v oblasti výrobků, na které se použije přímo použitelný předpis Evropské unie z oblasti uvádění výrobků na trh vztahující se ke společnému rámci pro uvádění výrobků na trh, a které jsou uvedeny v části druhé hlavě I nebo pro které to stanoví jiný zákon<sup>4)</sup> upravující posuzování shody a dodávání výrobků na trh.

## § 2

(1) Na výrobky, na které se vztahuje příslušné nařízení Evropské unie, se ustanovení § 3 až 15 nepoužijí. Ustanovení § 23 až 26, § 50 a 51 se na tyto výrobky použijí, není-li příslušným nařízením Evropské unie stanoveno jinak.

(2) U výrobků uvedených v části druhé hlavě II se ustanovení § 3 až 15, § 23 až 26, § 50 a 51 použijí, pokud není stanoveno v části druhé hlavě II jinak.

---

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/68/EU ze dne 15. května 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání tlakových zařízení na trh.  
Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/90/EU ze dne 23. července 2014 o lodní výstroji a o zrušení směrnice Rady 96/98/ES.

<sup>3)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 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.

<sup>4)</sup> Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

### § 3

#### Pojmy

Pro účely tohoto zákona se rozumí

a) dodáním na trh dodání výrobku k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu Evropské unie v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu nebo bezúplatně,

b) uvedením na trh první dodání výrobku na trh Evropské unie,

c) hospodářským subjektem výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce a distributor,

d) výrobcem 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,

e) zplnomocněným zástupcem osoba usazená na území členského státu Evropské unie, která byla písemně pověřena výrobcem, aby v rozsahu svého pověření jednala jeho jménem,

f) dovozcem osoba usazená v Evropské unii, která uvádí na trh Evropské unie výrobek ze třetí země,

g) distributorem osoba, s výjimkou výrobce nebo dovozce, která v dodavatelském řetězci výrobek dodává na trh,

h) subjektem posuzování shody osoba nebo organizační složka státu, která vykonává činnosti posuzování shody, včetně kalibrace, zkoušení, certifikace a inspekce,

i) posuzováním shody postup prokazující, že byly splněny základní technické požadavky týkající se výrobku, postupu, služby, systému nebo osoby stanovené nařízením vlády

j) označením CE označení, kterým výrobce vyjadřuje, že výrobek je v souladu s požadavky stanovenými v právních předpisech, které upravují jeho umístování,

k) technickými požadavky

1. požadované charakteristiky výrobku, jimiž jsou zejména úroveň jakosti, ukazatele vlastností, bezpečnost nebo rozměry, interoperabilita, ochrana zdraví a životního prostředí, včetně požadavků na výrobek pokud jde o jeho obchodní název, názvosloví, symboly, zkoušení a zkušební metody, balení, označování výrobku a postupy posuzování shody, jakož i o výrobní metody a procesy mající vliv na charakteristiky výrobků, a

2. jiné požadavky nezbytné z důvodů ochrany spotřebitelů nebo životního prostředí po uvedení výrobku na trh, popřípadě do provozu, jako jsou podmínky použití, recyklace, opětovného použití nebo zneškodnění výrobku, pokud tyto podmínky mohou významně ovlivnit složení nebo charakteristiky výrobku nebo jeho uvedení na trh, popřípadě do provozu,

l) stažením z oběhu opatření, jehož cílem je navrácení výrobku, který byl již dodán konečnému uživateli, osobě která výrobek konečnému uživateli dodala,

m) stažením z trhu opatření, jehož cílem je zabránit, aby byl výrobek, který se nachází v dodavatelském řetězci, dodáván na trh.

CELEX: 32013L0053  
CELEX: 32014L0028  
CELEX: 32014L0029  
CELEX: 32014L0030  
CELEX: 32014L0031  
CELEX: 32014L0032  
CELEX: 32014L0033  
CELEX: 32014L0034  
CELEX: 32014L0035  
CELEX: 32014L0053  
CELEX: 32014L0068  
CELEX: 32014L0090

#### § 4

Výrobky určené k posuzování shody a technické požadavky, které musí výrobky splňovat při uvedení na trh, popřípadě při uvedení do provozu nebo používání, včetně používání pro vlastní potřebu výrobce, stanoví vláda nařízeními, v nichž dále může specifikovat

- a) způsoby posuzování shody,
- b) podmínky a pravidla pro vypracování EU prohlášení o shodě a pro umístování označení CE nebo jiného označení; nařízení vlády též pro jiné označení stanoví jeho podobu a způsob umístování,
- c) postupy při dodávání výrobků na trh,
- d) podrobnosti k činnostem hospodářských subjektů a oznámených subjektů (§ 17) při posuzování shody.

#### § 5

(1) Na trh smí být uveden pouze takový výrobek, který splňuje požadavky tohoto zákona a nařízení vlády vydaných k jeho provedení, která se na něj vztahují (dále jen „stanovený požadavek“), a u něhož byla posouzena shoda.

(2) Jestliže tak stanoví nařízení vlády, výrobky mohou být uvedeny do provozu nebo používány, a to včetně používání pro vlastní potřebu výrobce, jen pokud splňují stanovené požadavky a byla u nich posouzena shoda.

(3) Jestliže výrobek splňuje požadavky předpisů Evropské unie harmonizujících podmínky pro uvádění výrobků na trh (dále jen „harmonizační předpis Evropské unie“), které se na výrobek vztahují, nesmí orgány veřejné správy bránit z hledisek upravených těmito předpisy v jeho dodávání na trh na území České republiky.

(4) Na veletrzích, výstavách a při obdobném předvádění, lze v případech a za podmínek stanovených nařízením vlády předvádět i výrobky, které stanovené požadavky nesplňují.

CELEX: 32013L0053  
CELEX: 32014L0028  
CELEX: 32014L0029  
CELEX: 32014L0030

CELEX: 32014L0031  
CELEX: 32014L0032  
CELEX: 32014L0033  
CELEX: 32014L0034  
CELEX: 32014L0035  
CELEX: 32014L0053  
CELEX: 32014L0068  
CELEX: 32014L0090

## Hlava II

### Hospodářské subjekty

#### § 6

#### Výrobce

(1) Výrobce je povinen zajišťovat, aby výrobky byly navrhovány a vyráběny v souladu se stanovenými požadavky. U sériově vyráběných výrobků je povinen zajistit dodržování stanovených požadavků po celou dobu výroby, a to i v případě, že dojde ke změnám konstrukce nebo parametrů výrobku, anebo ke změnám harmonizovaných norem<sup>5)</sup> nebo změnám dokumentu, který předepisuje technické požadavky, které má výrobek, postup nebo služba splňovat pro prokázání shody.

(2) Výrobce je povinen vyhotovit technickou dokumentaci a provést nebo si nechat provést postup posouzení shody stanovený nařízením vlády. Rozsah a způsob vyhotovení technické dokumentace může být stanoven nařízením vlády. Po prokázání shody je výrobce povinen v případech stanovených nařízením vlády vypracovat EU prohlášení o shodě nebo jiný dokument potvrzující shodu (dále jen „prohlášení o shodě“) a umístit označení CE nebo jiné stanovené označení. Technickou dokumentaci a prohlášení o shodě je povinen uchovávat v rozsahu a po dobu, které stanoví nařízení vlády.

(3) Výrobce je povinen uvést na výrobku informační a identifikační údaje o výrobku a identifikační údaje a kontaktní údaje týkající se jeho osoby, stanovené nařízením vlády. Pokud velikost nebo povaha výrobku neumožňuje uvést tyto údaje na výrobku, a nestanoví-li nařízení vlády jinak, je povinen tyto údaje uvést na obalu výrobku nebo v dokladu, který je k výrobku přiložen. Výrobce je povinen zajistit, aby k výrobku byly přiloženy jasné a srozumitelné instrukce a bezpečnostní informace v českém jazyce. Pokud tak stanoví nařízení vlády, přikládá výrobce ke každému výrobku kopii prohlášení o shodě. Rozsah přikládaných instrukcí a bezpečnostních informací může stanovit vláda nařízením.

(4) Výrobce je v případech a v rozsahu stanovených nařízením vlády povinen provádět za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů zkoušky vzorků výrobku a jiná potřebná šetření týkající se výrobků uváděných na trh, vést evidenci stížností a nevyhovujících výrobků a výrobků, které stáhl z oběhu, a informovat o těchto skutečnostech distributory, kterým tyto výrobky dodal.

---

<sup>5)</sup> Článek 2 bod 1. písm. c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci, změně směrnice Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES, a kterým se ruší rozhodnutí Rady 87/95/EHS a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES.

(5) Výrobce, který se domnívá nebo má mít důvod se domnívat, že výrobek, který uvedl na trh, není v souladu se stanovenými požadavky, je povinen bez zbytečného odkladu přijmout nezbytná a účinná opatření k uvedení výrobku do souladu se stanovenými požadavky, nebo stáhnout výrobek z trhu nebo z oběhu. Pokud výrobek představuje riziko ohrožení života, zdraví, majetku nebo životního prostředí, anebo jiného veřejného zájmu (dále jen „riziko“), je výrobce povinen o tomto riziku a o jeho povaze a příčinách, jakož i o přijatých opatřeních nebo o stažení výrobku z oběhu nebo z trhu, bezodkladně informovat orgán dozoru (§ 49 odst. 1) nebo příslušné orgány jiného členského státu Evropské unie, v němž výrobek dodal na trh.

(6) Výrobce je povinen orgánu dozoru nebo příslušnému orgánu jiného členského státu Evropské unie, v němž výrobek dodal na trh, na jeho odůvodněnou žádost poskytnout informace a podklady nezbytné k prokázání shody výrobku. Nedohodnou-li se jinak, poskytuje tyto informace a podklady v úředním jazyce příslušného členského státu Evropské unie. Výrobce je povinen poskytnout těmto orgánům součinnost potřebnou k výkonu jejich působnosti s cílem vyloučení rizik vyvolaných výrobky, které uvedl na trh.

(7) Výrobce je oprávněn jmenovat svého zplnomocněného zástupce. Pověření zplnomocněného zástupce nesmí zahrnovat plnění žádné z povinností uvedených v odstavci 1, ani povinnosti vyhotovit požadovanou technickou dokumentaci, musí mu však umožňovat uchovávat prohlášení o shodě a technickou dokumentaci a poskytování součinnosti orgánům dozoru.

CELEX: 32013L0053  
CELEX: 32014L0028  
CELEX: 32014L0029  
CELEX: 32014L0030  
CELEX: 32014L0031  
CELEX: 32014L0032  
CELEX: 32014L0033  
CELEX: 32014L0034  
CELEX: 32014L0035  
CELEX: 32014L0053  
CELEX: 32014L0068  
CELEX: 32014L0090

## § 7

### **Zplnomocněný zástupce**

Zplnomocněný zástupce vykonává úkoly v rozsahu svého pověření a uchovává prohlášení o shodě a technickou dokumentaci po dobu stanovenou v nařízení vlády. Na vyžádání je povinen poskytovat orgánům dozoru informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody výrobku a součinnost potřebnou k výkonu jejich působnosti s cílem vyloučení rizik vyvolaných výrobky, na které se jeho pověření vztahuje.

CELEX: 32013L0053  
CELEX: 32014L0028  
CELEX: 32014L0029  
CELEX: 32014L0030  
CELEX: 32014L0031

CELEX: 32014L0032  
CELEX: 32014L0033  
CELEX: 32014L0034  
CELEX: 32014L0035  
CELEX: 32014L0053  
CELEX: 32014L0068  
CELEX: 32014L0090

## § 8

### Dovozce

(1) Dovožce smí uvádět na trh pouze výrobky, které jsou v souladu se stanovenými požadavky, a je povinen zajišťovat, aby po dobu, po kterou před uvedením na trh s výrobky nakládá, nebyl skladovacími a přepravními podmínkami tento soulad ohrožen.

(2) Dovožce je povinen

a) před uvedením výrobku na trh zajistit, aby

1. výrobce u jím dováženého výrobku provedl nebo nechal provést příslušný postup posouzení shody a vypracoval technickou dokumentaci,
2. výrobek byl opatřen označením CE nebo jiným stanoveným označením,
3. bylo k výrobku přiloženo prohlášení o shodě, pokud tak stanoví nařízení vlády,
4. výrobek byl opatřen jasnými a srozumitelnými instrukcemi a bezpečnostními informacemi v rozsahu stanoveném nařízením vlády a
5. výrobce dodržel požadavky stanovené v § 6 odst. 3, a

b) uchovávat kopii prohlášení o shodě po dobu stanovenou v nařízení vlády a na odůvodněnou žádost orgánu dozoru mu zajistit dostupnost technické dokumentace.

(3) Dovožce, který se domnívá nebo má mít důvod se domnívat, že výrobek, který hodlá uvést na trh, není v souladu se stanovenými požadavky, nesmí tento výrobek uvést na trh, dokud výrobek nebude uveden se stanovenými požadavky do souladu. Pokud výrobek představuje riziko, je dovožce povinen o tom bezodkladně informovat výrobce, a včetně informací o povaze rizika a jeho příčinách, jakož i o jím přijatých opatřeních nebo o stažení výrobku z trhu nebo z oběhu, informovat rovněž orgán dozoru.

(4) Dovožce je povinen uvést na výrobku identifikační a kontaktní údaje týkající se jeho osoby stanovené nařízením vlády, nebo není-li to možné nebo stanoví-li tak nařízení vlády, je povinen tyto údaje uvést na obalu výrobku nebo v dokladu, který je k výrobku přiložen. Dovožce je povinen zajistit, aby k výrobku byly přiloženy jasné a srozumitelné instrukce a bezpečnostní informace v českém jazyce.

(5) Dovožce je v případech a v rozsahu stanovených nařízením vlády povinen provádět za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů zkoušky vzorků a jiná potřebná šetření týkající se výrobků uváděných na trh, vést evidenci nevyhovujících výrobků a stažení výrobků z oběhu a informovat o těchto skutečnostech distributory, kterým tyto výrobky dodal.

(6) Dovozece je povinen orgánu dozoru nebo příslušnému orgánu jiného členského státu Evropské unie, v němž výrobek dodal na trh, na jeho požádání poskytnout informace a podklady nezbytné k prokázání shody výrobku. Nedohodnou-li se jinak, poskytuje tyto informace a podklady v úředním jazyce příslušného členského státu Evropské unie. Dovozece je povinen poskytnout těmto orgánům na vyžádání součinnost potřebnou k výkonu jejich působnosti s cílem vyloučení rizik vyvolaných výrobky, které uvedl na trh.

(7) Dovozece, který se domnívá nebo má mít důvod se domnívat, že výrobek, který uvedl na trh, není v souladu se stanovenými požadavky, přijme okamžitě nezbytná opatření k uvedení výrobku do souladu s těmito požadavky, nebo jej stáhne z trhu nebo z oběhu. Pokud výrobek představuje riziko, je povinen o tom a o jeho povaze a příčinách, jakož i o přijatých opatřeních nebo o stažení výrobku z trhu nebo z oběhu bezodkladně informovat výrobce a orgán dozoru, nebo příslušný orgán jiného členského státu Evropské unie, v němž výrobek dodal na trh.

CELEX: 32013L0053  
CELEX: 32014L0028  
CELEX: 32014L0029  
CELEX: 32014L0030  
CELEX: 32014L0031  
CELEX: 32014L0032  
CELEX: 32014L0033  
CELEX: 32014L0034  
CELEX: 32014L0035  
CELEX: 32014L0053  
CELEX: 32014L0068  
CELEX: 32014L0090

## § 9

### Distributor

(1) Distributor jedná s řádnou péčí tak, aby výrobky jím dodávané na trh splňovaly stanovené požadavky a je povinen zajišťovat, aby po dobu, po kterou před dodáním na trh s výrobky nakládá, nebyl skladovacími a přepravními podmínkami soulad výrobků se stanovenými požadavky ohrožen.

(2) Distributor je povinen v případech a v rozsahu stanovených nařízením vlády před dodáním výrobku na trh ověřit, zda je výrobek opatřen označením CE nebo jiným stanoveným označením, zda je k výrobku přiloženo prohlášení o shodě a jasné a srozumitelné instrukce a bezpečnostní informace v rozsahu stanoveném nařízením vlády, zda tyto instrukce a bezpečnostní informace přiložené k výrobku jsou v českém jazyce, a zda výrobce a dovozece dodrželi požadavky stanovené v § 6 odst. 3 a v § 8 odst. 4.

(3) Distributor, který se domnívá nebo má mít důvod se domnívat, že výrobek není v souladu se stanovenými požadavky, nesmí tento výrobek dodat na trh, dokud výrobek nebude uveden s těmito požadavky do souladu. Pokud výrobek představuje riziko, je povinen o tom informovat výrobce nebo dovozece a orgány dozoru nad trhem.

(4) Distributor je povinen orgánu dozoru nebo příslušnému orgánu jiného členského státu Evropské unie, v němž výrobek dodal na trh, na jeho požádání poskytnout informace



a podklady nezbytné k prokázání shody výrobku. Distributor je povinen poskytnout těmto orgánům na vyžádání součinnost potřebnou k výkonu jejich působnosti s cílem vyloučení rizik vyvolaných výrobky, které dodal na trh.

(5) Distributor, který se domnívá nebo má mít důvod se domnívat, že výrobek, který dodal na trh, není v souladu se stanovenými požadavky, je povinen zajistit, aby byla přijata nezbytná opatření k uvedení výrobku do souladu s těmito požadavky, nebo jej stáhne z trhu nebo z oběhu. Pokud výrobek představuje riziko, je povinen o tom a o jeho povaze a příčinách, jakož i o přijatých opatřeních nebo o stažení výrobku z trhu nebo z oběhu bezodkladně informovat výrobce nebo dovozce a orgán dozoru, nebo příslušný orgán jiného členského státu Evropské unie, v němž výrobek dodal na trh.

CELEX: 32013L0053  
CELEX: 32014L0028  
CELEX: 32014L0029  
CELEX: 32014L0030  
CELEX: 32014L0031  
CELEX: 32014L0032  
CELEX: 32014L0033  
CELEX: 32014L0034  
CELEX: 32014L0035  
CELEX: 32014L0053  
CELEX: 32014L0068  
CELEX: 32014L0090

## § 10

Dovozce nebo distributor je pro účely tohoto zákona považován za výrobce, na kterého se vztahují povinnosti výrobce podle § 6, pokud uvede výrobek na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou nebo pokud upraví výrobek, jenž byl na trh již uveden, takovým způsobem, který může ovlivnit jeho shodu se stanovenými požadavky.

CELEX: 32013L0053  
CELEX: 32014L0028  
CELEX: 32014L0029  
CELEX: 32014L0030  
CELEX: 32014L0031  
CELEX: 32014L0032  
CELEX: 32014L0033  
CELEX: 32014L0034  
CELEX: 32014L0035  
CELEX: 32014L0053  
CELEX: 32014L0068  
CELEX: 32014L0090

## § 11

Hospodářské subjekty jsou povinny po dobu stanovenou v nařízení vlády na požádání příslušných orgánů dozoru identifikovat všechny hospodářské subjekty,

a) které jim dodaly výrobek, nebo

b) kterým dodaly výrobek.

CELEX: 32013L0053  
CELEX: 32014L0028  
CELEX: 32014L0029  
CELEX: 32014L0030  
CELEX: 32014L0031  
CELEX: 32014L0032  
CELEX: 32014L0033  
CELEX: 32014L0034  
CELEX: 32014L0035  
CELEX: 32014L0053  
CELEX: 32014L0068  
CELEX: 32014L0090

## Hlava III

### Posuzování shody

#### § 12

#### Postupy posuzování shody

(1) Posuzování shody se provádí podle modulů posuzování shody, popřípadě jejich kombinací, jejichž použití, popřípadě jejich kombinaci pro příslušný stanovený výrobek stanoví nařízení vlády. Seznam modulů posuzování shody stanoví příloha č. 1 k tomuto zákonu.

(2) Jednotlivé moduly podle odstavce 1 zahrnují postupy a úkony, které při posuzování shody zajišťují výrobci, nebo v rozsahu svého pověření zplnomocnění zástupci, a subjekty posuzování shody. Moduly specifikují zejména způsoby výměny informací mezi výrobcem a oznámeným subjektem a jejich rozsah, rozsah dokumentace k výrobku, výrobě, nebo k systému jakosti, činnosti při posouzení vhodnosti návrhu výrobku, podrobnosti o odběru vzorků výrobku, rozsah a způsoby zkoušení vzorků výrobků nebo jejich prototypů, formy závěrů z posuzování shody, odlišnosti při posuzování sériové nebo kusové výroby výrobků a postupy při auditech systémů jakosti.

(3) Na posuzování shody se v případech a v rozsahu stanoveném nařízením vlády může podílet akreditovaný vnitropodnikový útvar výrobce, splňuje-li tato kritéria:

a) na vnitropodnikový útvar výrobce se vztahuje akreditace udělená v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie v oblasti akreditace a dozoru<sup>3)</sup>,

b) vnitropodnikový útvar výrobce tvoří organizačně samostatnou jednotku a jeho zaměstnanci používají takové metody podávání zpráv mezi organizačními útvary výrobce, které zajišťují jejich nestrannost, prokazovanou akreditačnímu orgánu,

c) vnitropodnikový útvar výrobce a jeho zaměstnanci se nesmí podílet na návrhu, výrobě, dodávání, instalaci, provozu nebo údržbě výrobků, které posuzují, a nesmí se účastnit jakýchkoli činností, které by mohly ohrozit jejich nezávislý úsudek nebo důvěryhodnost ve vztahu k činnostem posuzování,

d) vnitropodnikový útvar výrobce poskytuje služby výhradně výrobcí, jehož je součástí.

(4) Výrobce, jehož součástí vnitropodnikový útvar je, nebo akreditační orgán je povinen poskytnout na vyžádání Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále jen „Úřad“) informaci o tom, že byl vnitropodnikový útvar výrobce akreditován, včetně rozsahu této akreditace.

CELEX: 32013L0053  
CELEX: 32014L0028  
CELEX: 32014L0029  
CELEX: 32014L0030  
CELEX: 32014L0031  
CELEX: 32014L0032  
CELEX: 32014L0033  
CELEX: 32014L0034  
CELEX: 32014L0035  
CELEX: 32014L0053  
CELEX: 32014L0068  
CELEX: 32014L0090

## § 13

### **Předpoklad shody**

(1) Pokud je výrobek ve shodě s harmonizovanými normami<sup>5)</sup> nebo jejich částmi, na něž byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie, má se za to, že je ve shodě s technickými požadavky uvedenými v nařízení vlády, jichž se tyto normy nebo jejich části týkají.

(2) Pokud neexistují harmonizované normy a stanoví-li tak nařízení vlády, zveřejní Úřad ve Věstníku Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví informaci o existujících českých technických normách a technických dokumentech předepisujících technické požadavky, které jsou pokládány za vhodné pro správné posuzování shody.

CELEX: 32013L0053  
CELEX: 32014L0028  
CELEX: 32014L0029  
CELEX: 32014L0030  
CELEX: 32014L0031  
CELEX: 32014L0032  
CELEX: 32014L0033  
CELEX: 32014L0034  
CELEX: 32014L0035  
CELEX: 32014L0053  
CELEX: 32014L0068  
CELEX: 32014L0090

## § 14

### **Prohlášení o shodě**

(1) Prohlášením o shodě výrobce potvrzuje, že při posuzování shody bylo prokázáno splnění základních technických požadavků stanovených v nařízení vlády.

(2) Prohlášení o shodě obsahuje údaje uvedené v příloze č. 2 k tomuto zákonu, které jsou v závislosti na posuzovanému výrobku konkretizované nařízením vlády, a prvky stanovené v příslušných modulech posuzování shody, a musí být stále aktualizováno. Vyhotovuje se v českém jazyce a v úředních jazycích členských států Evropské unie, v nichž je výrobek uváděn nebo dodáván na trh.

(3) Pokud se na výrobek vztahuje více nařízení vlády, která upravují vypracování prohlášení o shodě, a tato nařízení vlády to připouštějí, vypracuje se jediné prohlášení o shodě, v němž se na nařízení vlády, popřípadě na harmonizační předpisy Evropské unie, vztahující se k danému výrobku, uvedou odkazy. Toto jediné prohlášení o shodě může mít, připouští-li to nařízení vlády, podobu složky tvořené příslušnými jednotlivými prohlášeními o shodě.

CELEX: 32013L0053  
CELEX: 32014L0028  
CELEX: 32014L0029  
CELEX: 32014L0030  
CELEX: 32014L0031  
CELEX: 32014L0032  
CELEX: 32014L0033  
CELEX: 32014L0034  
CELEX: 32014L0035  
CELEX: 32014L0053  
CELEX: 32014L0068  
CELEX: 32014L0090

## § 15

### Označení CE a další označení

(1) Označením CE<sup>6)</sup> smí být opatřen pouze výrobek, u kterého je umístění tohoto označení stanoveno nařízením vlády.

(2) Označení CE se umísťuje na výrobek před jeho uvedením na trh; musí být umístěno viditelně, čitelně a nesmazatelně. Nařízení vlády může stanovit jiné způsoby umístění označení CE, zejména, že označení CE má být umístěno na výrobním štítku výrobku nebo na jeho obalu nebo na dokumenty doprovázející výrobek.

(3) K označení CE při posuzování shody podle modulu, zahrnujícího připojení identifikačního čísla oznámeného subjektu, připojuje oznámený subjekt, který se posuzování shody účastnil, identifikační číslo, které je mu přiděleno Evropskou komisí. Podle pokynů oznámeného subjektu může připojit toto číslo k označení CE výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce.

(4) Stanoví-li tak nařízení vlády, doplňují se za označením CE, popřípadě za identifikačním číslem oznámeného subjektu nebo na jiném stanoveném místě specifická označení. K označením mohou být připojeny piktogramy nebo jiné značky označující zvláštní riziko nebo způsob použití.

---

<sup>6)</sup> Článek 30 a příloha II k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008.

CELEX: 32013L0053  
CELEX: 32014L0028  
CELEX: 32014L0029  
CELEX: 32014L0030  
CELEX: 32014L0031  
CELEX: 32014L0032  
CELEX: 32014L0033  
CELEX: 32014L0034  
CELEX: 32014L0035  
CELEX: 32014L0053  
CELEX: 32014L0068  
CELEX: 32014L0090

## Hlava IV

### Státní zkušebnictví

#### § 16

(1) Státním zkušebnictvím se pro účely tohoto zákona rozumí činnosti, kterými Úřad vykonává státní správu v oblasti posuzování shody při uvádění výrobků na trh podle společného rámce Evropské unie, a to tím, že

- a) posuzuje způsobilost subjektů posuzování shody pro účely jejich oznamování Evropské komisi a ostatním členským státům Evropské unie,
- b) u oznámených subjektů rozhoduje o změnách v jejich oznámení a
- c) provádí kontrolu oznámených subjektů.

(2) Za státní zkušebnictví se považují též činnosti, které provádí Úřadem oznámené subjekty při posuzování shody.

### Oznámení a kontrola oznámených subjektů

#### § 17

(1) Oznámeným subjektem může být pouze právnická osoba se sídlem v České republice, která splňuje požadavky stanovené v § 23 a lze o ní předpokládat, že bude tyto požadavky splňovat trvale, a která skýtá záruky dodržování povinností týkajících se činnosti oznámených subjektů a řádného výkonu této činnosti.

(2) Subjekty posuzování shody oznamuje Evropské komisi a ostatním členským státům Evropské unie Úřad, který je oznamujícím orgánem ve smyslu harmonizačních předpisů Evropské unie a příslušných nařízení Evropské unie. Úřad oznamuje Evropské komisi a ostatním členským státům Evropské unie rovněž významné změny týkající se oznámení. K těmto účelům využívá elektronický nástroj pro oznamování spravovaný Evropskou komisí.

(3) Úřad informuje Evropskou komisi též o postupech, které využívá při posuzování a oznamování subjektů posuzování shody a při kontrole jím oznámených subjektů, a o změnách těchto postupů.

CELEX: 32013L0053  
CELEX: 32014L0028  
CELEX: 32014L0029  
CELEX: 32014L0030  
CELEX: 32014L0031  
CELEX: 32014L0032  
CELEX: 32014L0033  
CELEX: 32014L0034  
CELEX: 32014L0053  
CELEX: 32014L0068  
CELEX: 32014L0090

## § 18

(1) Řízení o oznámení se zahajuje na základě žádosti, kterou podává Úřadu subjekt posuzování shody.

(2) Žádost o oznámení musí kromě obecných náležitostí podle správního řádu obsahovat popis činností při posuzování shody, které se vztahují k nařízení vlády podle tohoto zákona, nebo k příslušnému nařízení Evropské unie, spolu s uvedením postupů nebo modulů posuzování shody a posuzovaných výrobků.

CELEX: 32013L0053  
CELEX: 32014L0028  
CELEX: 32014L0029  
CELEX: 32014L0030  
CELEX: 32014L0031  
CELEX: 32014L0032  
CELEX: 32014L0033  
CELEX: 32014L0034  
CELEX: 32014L0053  
CELEX: 32014L0068  
CELEX: 32014L0090

## § 19

(1) Při posouzení žádosti z hlediska odborné způsobilosti subjektu posuzování shody pro účely oznámení využívá Úřad osvědčení o akreditaci vydané akreditačním orgánem<sup>7)</sup>, bylo-li k žádosti přiloženo. Nepředloží-li žadatel osvědčení o akreditaci, nebo pokud osvědčení o akreditaci nedokumentuje dostatečně plnění všech požadavků podle § 23, poskytne žadatel Úřadu veškeré Úřadem požadované doklady nezbytné k posouzení, uznání a pravidelné kontrole plnění těchto požadavků.

(2) V řízení o oznámení rozhodne Úřad do 90 dnů ode dne doručení žádosti. V případě, že žadatel prokazuje svoji odbornou způsobilost jiným způsobem, než prostřednictvím osvědčení o akreditaci, prodlužuje se tato lhůta o 30 dnů.

(3) Pokud subjekt posuzování shody splňuje požadavky a předpoklady podle § 17 odst. 1, provede Úřad oznámení podle § 17 odst. 2, v opačném případě žádost zamítne.

---

<sup>7)</sup> Článek 5 bod 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008.

(4) Oznámení obsahuje veškeré podrobnosti o činnostech posuzování shody, modulu posuzování shody a dotčeném výrobku, a údaje o způsobilosti subjektu posuzování shody ve vztahu k příslušnému harmonizačnímu předpisu Evropské unie nebo k příslušnému nařízení Evropské unie, které se k dotčenému výrobku vztahují.

(5) O provedeném oznámení vyrozumí Úřad žadatele s poučením, že informace o datu počátku oprávnění k činnosti oznámeného subjektu lze získat z informačního systému Evropské komise o oznámených subjektech, a řízení usnesením poznamenaným do spisu přerušit.

CELEX: 32013L0053  
CELEX: 32014L0028  
CELEX: 32014L0029  
CELEX: 32014L0030  
CELEX: 32014L0031  
CELEX: 32014L0032  
CELEX: 32014L0033  
CELEX: 32014L0034  
CELEX: 32014L0053  
CELEX: 32014L0068  
CELEX: 32014L0090

## § 20

(1) Oprávnění provádět činnosti oznámeného subjektu vznikne subjektu posuzování shody, pokud Evropská komise ani žádný z členských států Evropské unie nevznese proti oznámení námitku do 2 týdnů od zpřístupnění oznámení, jestliže bylo použito osvědčení o akreditaci, nebo do 2 měsíců od zpřístupnění oznámení, jestliže se akreditace nepoužila.

(2) Pokud Evropská komise ani žádný z členských států Evropské unie nevznese proti oznámení námitku podle odstavce 1, Úřad tuto skutečnost poznamená do spisu a vyrozumí o tom oznámený subjekt. Zároveň bez zbytečného odkladu zveřejní ve Věstníku Úřadu sdělení o oprávnění k činnostem oznámeného subjektu, včetně rozsahu tohoto oprávnění, data, od kterého je subjekt oprávněn provádět činnosti oznámeného subjektu, a identifikačního čísla oznámeného subjektu. Na požádání vydá Úřad oznámenému subjektu domluveným způsobem potvrzení o vzniku nebo o trvání oprávnění k činnostem při posuzování shody. Požádat o vydání takového potvrzení lze předem již spolu se žádostí o oznámení nebo v průběhu řízení. Vznikem oprávnění se na oznámený subjekt hledí, jako by jeho žádosti bylo vyhověno.

(3) Pokud Evropská komise nebo některý členský stát Evropské unie vznesl proti oznámení námitku podle odstavce 1, Úřad vyzve žadatele, aby přijal opatření za účelem odstranění nedostatků, a poskytne mu k tomu přiměřenou lhůtu. Odstraní-li žadatel nedostatky v určené lhůtě, sdělí tuto skutečnost bez zbytečného odkladu Úřadu. Pokud Úřad dospěje k závěru, že žadatel nedostatky odstranil, provede znovu oznámení podle § 17 odst. 2. Jestliže žadatel v určené lhůtě nedostatky neodstraní, Úřad žádost zamítne.

CELEX: 32013L0053  
CELEX: 32014L0028  
CELEX: 32014L0029  
CELEX: 32014L0030

CELEX: 32014L0031  
CELEX: 32014L0032  
CELEX: 32014L0033  
CELEX: 32014L0034  
CELEX: 32014L0053  
CELEX: 32014L0068  
CELEX: 32014L0090

## § 21

(1) Úřad kontroluje, zda jím oznámené subjekty dodržují ustanovení tohoto zákona a zda postupují podle nařízení vlády nebo příslušného nařízení Evropské unie. Oznámený subjekt je povinen na vyžádání doložit správnost svých závěrů přijímaných při posuzování shody a za tím účelem bez zbytečného odkladu zajistit a v požadovaném rozsahu předložit zejména dokumentaci, na základě které byly tyto závěry přijaty. Při kontrole je Úřad rovněž oprávněn zjišťovat skutečnosti týkající se činností při posuzování shody zajišťovaných jinými subjekty, kterým oznámený subjekt zadá konkrétní úkoly týkající se posuzování shody (dále jen „subdodavatel“).

(2) Pokud Úřad zjistí, že oznámený subjekt již nesplňuje požadavky podle § 23, pak s ohledem na závažnost důsledků neplnění těchto požadavků rozhodne o pozastavení, omezení, nebo zrušení oprávnění provádět činnosti oznámeného subjektu. O těchto rozhodnutích informuje Úřad bezodkladně Evropskou komisi a ostatní členské státy Evropské unie.

(3) V případě neplnění požadavků podle § 23, u nichž Úřad usoudí, že jejich neplnění nemá přímý důsledek na řádný výkon činnosti oznámeného subjektu, rozhodne Úřad o pozastavení oprávnění provádět činnosti oznámeného subjektu a stanoví lhůtu k nápravě. Informuje-li oznámený subjekt Úřad o zjednání nápravy a Úřad shledá nápravu dostatečnou, rozhodnutí o pozastavení oprávnění provádět činnosti oznámeného subjektu zruší. Jestliže oznámený subjekt ve stanovené lhůtě nápravu nezjedná, rozhodne Úřad o omezení nebo zrušení oprávnění provádět činnosti oznámeného subjektu.

(4) Zjistí-li Úřad porušení povinnosti podle § 24 až § 26, o kterém usoudí, že je méně závažné a nenasvědčuje nesplnění požadavků podle § 23, vyzve oznámený subjekt, aby ve stanovené lhůtě přijal opatření k nápravě. Nepovažuje-li Úřad takový postup za dostatečný, pak přijetí opatření k nápravě ve stanovené lhůtě uloží rozhodnutím, které je prvním úkonem v řízení o pozastavení, omezení nebo zrušení oprávnění provádět činnosti oznámeného subjektu.

(5) Ve věci pozastavení, omezení nebo zrušení oprávnění provádět činnosti oznámeného subjektu rozhodne Úřad rovněž v případě, kdy o to oznámený subjekt požádá. Podmínkou pro vydání rozhodnutí Úřadu je v tomto případě splnění podmínek podle § 22 odst. 4.

CELEX: 32013L0053  
CELEX: 32014L0028  
CELEX: 32014L0029  
CELEX: 32014L0030



CELEX: 32014L0031  
CELEX: 32014L0032  
CELEX: 32014L0033  
CELEX: 32014L0034  
CELEX: 32014L0053  
CELEX: 32014L0068  
CELEX: 32014L0090

## § 22

(1) Právnická osoba, které bylo podle pravomocného rozhodnutí Úřadu omezeno nebo zrušeno platné oprávnění provádět činnosti oznámeného subjektu, je povinna

a) o tomto rozhodnutí Úřadu bez zbytečného odkladu informovat všechny dotčené hospodářské subjekty,

b) na požádání hospodářského subjektu, kterého se dotýkají důsledky změny platnosti oznámení, převést práva a povinnosti související s posuzováním shody, včetně následného ověřování plnění předpokladů, za nichž byl vydán certifikát nebo jiný dokument osvědčující zjištěné skutečnosti (dále jen „osvědčení“), na oznámený subjekt, s nímž má tento hospodářský subjekt uzavřenu smlouvu podle § 24 odst. 1, předat mu související dokumentaci, a informovat Úřad o převedení práv a povinností včetně předání dokumentace,

c) zajistit, aby byla příslušná dokumentace týkající se činnosti oznámeného subjektu na vyžádání k dispozici Úřadu nebo orgánu dozoru, a to po dobu, kterou mu k tomu v rozhodnutí o omezení nebo zrušení oprávnění provádět činnosti oznámeného subjektu Úřad stanovil.

(2) Osvědčení a dokumenty vztahující se k posuzování shody, chybně vydané oznámeným subjektem před omezením, nebo zrušení oprávnění provádět činnosti oznámeného subjektu, a jím nezrušené, je oprávněn zrušit oznámený subjekt, který převzal práva a povinnosti podle odstavce 1 písm. b), nebo orgán dozoru, zjistí-li se jejich chybné vydání při dozoru nad trhem.

(3) Oznámený subjekt, který převzal práva a povinnosti podle odstavce 1 písm. b), je oprávněn využít podklady od předávajícího oznámeného subjektu k dokončení rozpracovaných případů posuzování shody, nebo k následnému ověřování plnění předpokladů, za nichž bylo vydáno osvědčení.

(4) V případě, že oznámený subjekt hodlá ukončit nebo omezit svou činnost, aniž by porušil své povinnosti plynoucí z požadavků ustanovení § 23, je povinen před rozhodnutím Úřadu o omezení nebo zrušení oprávnění provádět činnosti oznámeného subjektu převést práva a povinnosti na jiný oznámený subjekt; odstavec 1 písm. b) platí obdobně.

(5) Má-li dojít k zániku právnické osoby, která je oznámeným subjektem, je tato povinna před zánikem příslušnou dokumentaci týkající se činnosti oznámeného subjektu předat Úřadu.

CELEX: 32013L0053  
CELEX: 32014L0028  
CELEX: 32014L0029

CELEX: 32014L0030  
CELEX: 32014L0031  
CELEX: 32014L0032  
CELEX: 32014L0033  
CELEX: 32014L0034  
CELEX: 32014L0053  
CELEX: 32014L0068  
CELEX: 32014L0090

## Oznámené subjekty

### § 23

(1) Požadavky na oznámený subjekt jsou:

a) subjekt posuzování shody musí být nezávislý na hospodářském subjektu, jehož výrobek posuzuje, a na tomto výrobku; pokud to nařízení vlády nevyklučuje, může jím být též subjekt posuzování shody patřící k hospodářskému sdružení nebo profesnímu svazu sdružujícímu osoby, jež se podílejí na projektování, výrobě, dodávání, montáži, používání nebo údržbě výrobků, které subjekt posuzování shody posuzuje, pokud prokáže svoji nezávislost a neexistenci jakéhokoli střetu zájmů,

b) subjekt posuzování shody, jeho vedení a osoby, které se podílejí na provádění úkolů v rámci posuzování shody (dále jen „pracovníci“), nesmějí navrhopvat, vyrábět, dodávat, instalovat, nakupovat, vlastnit, používat nebo udržovat výrobky, které posuzují; nesmějí se přímo podílet na projektování, výrobě nebo konstrukci, uvádění na trh, instalování, používání nebo údržbě těchto výrobků; nesmějí ani zastupovat osoby, které se těmito činnostmi zabývají. Nesmějí provádět žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek a důvěryhodnost ve vztahu k činnostem při posuzování shody, k nimž se vztahuje oznámení, včetně poskytování poradenských služeb; to nevyklučuje používání posuzovaných výrobků, nezbytných pro činnost subjektu posuzování shody, ani používání takových výrobků pro vlastní potřebu,

c) subjekt posuzování shody a pracovníci musí provádět posuzování shody na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a požadované technické odborné způsobilosti v konkrétní oblasti a nesmějí být vystaveni žádným tlakům a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky činnosti při posuzování shody,

d) subjekt posuzování shody musí být schopen provádět všechny činnosti spojené s posuzováním shody, které oznámenému subjektu ukládají příslušná nařízení vlády podle tohoto zákona nebo příslušné nařízení Evropské unie, ať již je provádí sám oznámený subjekt, nebo jsou prováděny jeho jménem a na jeho odpovědnost,

e) subjekt posuzování shody musí mít zajištěny vždy pro každý postup posuzování shody a pro každý druh nebo kategorii výrobků, na které se vztahuje oznámení, potřebné:

1. pracovníky s odbornými znalostmi a zkušenostmi potřebnými k plnění úkolů souvisejících s posuzováním shody,

2. popisy postupů, podle nichž je posuzování shody prováděno a jež zajišťují průhlednost těchto postupů a možnost jejich znovuzahájení; musí uplatňovat náležitá

pravidla a postupy pro rozlišení mezi úkoly, jež jsou vykonávány oznámeným subjektem, a další činností,

3. postupy pro provádění činností, jež řádně zohledňují velikost, odvětví, strukturu podniků, míru složitosti technologie daného výrobku a hromadný či sériový způsob jeho výroby,

f) subjekt posuzování shody musí mít prostředky nezbytné k provedení technických a administrativních úkolů spojených s posuzováním shody a mít přístup k veškerému potřebnému vybavení nebo zařízení,

g) pracovníci, kteří se podílejí na posuzování shody, musí

1. mít technické a odborné vzdělání týkající se všech činností spojených s posuzováním shody, k nimž se oznámení vztahuje,

2. mít znalost požadavků souvisejících s posuzováním, které provádějí, a odpovídající oprávnění toto posuzování provádět,

3. mít znalosti příslušných základních technických požadavků, harmonizovaných norem, ustanovení harmonizačních předpisů Evropské unie, nařízení vlády, nebo příslušných nařízení Evropské unie, a rozumět jim,

4. být schopni vypracovávat osvědčení, protokoly a zprávy prokazující, že byla posouzení provedena,

h) subjekt posuzování shody musí zajistit, že činnosti jeho subdodavatelů neohrožují důvěrnost, objektivitu a nestrannost jeho činností při posuzování shody,

i) subjekt posuzování shody musí zajistit odměňování členů vedení a pracovníků tak, aby odměny nezávisely na počtu provedených posouzení nebo na jejich výsledcích,

j) subjekt posuzování shody musí mít sjednáno pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou činností oznámeného subjektu, s limitem pojistného plnění ve výši přiměřené rozsahu těchto činností,

k) subjekt posuzování shody musí zajistit, aby pracovníci byli povinni zachovávat mlčenlivost, pokud jde o veškeré informace, které získají při plnění svých povinností podle tohoto zákona, nebo podle příslušného nařízení Evropské unie.

(2) Pokud subjekt posuzování shody může prokázat, že splňuje kritéria stanovená příslušnými harmonizovanými normami nebo jejich částmi, na něž byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie, předpokládá se, že splňuje požadavky na oznámené subjekty v rozsahu, v němž se harmonizované normy na tyto požadavky vztahují.

(3) Požadavky na oznámené subjekty podle odstavců 1 a 2, pokud jde o technické prostředky a personální zajištění, mohou být konkretizovány v nařízeních vlády.

CELEX: 32013L0053

CELEX: 32014L0028

CELEX: 32014L0029

CELEX: 32014L0030

CELEX: 32014L0031

CELEX: 32014L0032

CELEX: 32014L0033

CELEX: 32014L0034  
CELEX: 32014L0053  
CELEX: 32014L0068  
CELEX: 32014L0090

## § 24

(1) Oznámené subjekty provádějí činnosti při posuzování shody v souladu s postupy posuzování shody stanovenými v nařízeních vlády nebo v příslušných nařízeních Evropské unie. Jednají přitom svým jménem a na svoji odpovědnost na základě smlouvy<sup>8)</sup>, jejímž předmětem jsou činnosti při posuzování shody nebo kontrola plnění předpokladů, za nichž bylo osvědčení vydáno. K podstatným náležitostem smlouvy patří též konkretizace práv a povinností vyplývajících z odstavců 2 až 5.

(2) Posuzování shody se provádí takovým způsobem, aby se zabránilo neúměrnému zatížení hospodářských subjektů. Oznámené subjekty při výkonu své činnosti zohlední velikost a strukturu dotčeného hospodářského subjektu, odvětví, v němž působí, míru složitosti dané technologie výrobku a hromadnou nebo sériovou povahu výrobního procesu. Tyto subjekty musí dodržovat takovou míru přísnosti a úroveň ochrany, aby byl výrobek v souladu se stanovenými požadavky, nebo s požadavky příslušného nařízení Evropské unie.

(3) Pokud oznámený subjekt zjistí, že výrobce neplní základní technické požadavky stanovené v nařízení vlády, v příslušném nařízení Evropské unie, v odpovídajících harmonizovaných normách nebo v dokumentu, který předepisuje technické požadavky, které má výrobek, postup nebo služba splňovat pro prokázání shody, které se na daný výrobek vztahují, vyzve výrobce, aby přijal nápravná opatření, a osvědčení nevydá.

(4) Pokud v průběhu kontroly plnění předpokladů, za nichž bylo vydáno osvědčení, oznámený subjekt zjistí, že výrobek již nesplňuje požadavky uplatňované při vydání osvědčení, vyzve výrobce, aby přijal nápravná opatření, a podle povahy a závažnosti neplnění těchto požadavků může platnost předmětných osvědčení omezit nebo pozastavit anebo osvědčení odejmout.

(5) Pokud výrobce nepřijme nápravná opatření nebo pokud tato opatření nemají požadovaný účinek, oznámený subjekt omezí nebo pozastaví platnost předmětných osvědčení anebo osvědčení odejme.

(6) Na žádost výrobce je oznámený subjekt povinen sdělit výši limitu pojistného plnění sjednaného v rámci pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou činností oznámeného subjektu.

CELEX: 32013L0053  
CELEX: 32014L0028  
CELEX: 32014L0029  
CELEX: 32014L0030  
CELEX: 32014L0031  
CELEX: 32014L0032

---

<sup>8)</sup> § 2652 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.

CELEX: 32014L0033  
CELEX: 32014L0034  
CELEX: 32014L0053  
CELEX: 32014L0068  
CELEX: 32014L0090

## § 25

(1) Pokud oznámený subjekt zadá konkrétní úkoly subdodavatelům, zajistí, aby subdodavatel splňoval požadavky odpovídající požadavkům na oznámené subjekty, a informuje o tom Úřad.

(2) Oznámený subjekt nese plnou odpovědnost za úkoly provedené subdodavatelé bez ohledu na to, kde jsou usazeni.

(3) Úkoly lze zadat subdodavatelé pouze se souhlasem osoby, která o provedení činností spojených s posuzováním shody oznámený subjekt požádala.

(4) Oznámený subjekt uchovává a na vyžádání poskytuje Úřadu příslušné doklady týkající se posouzení kvalifikací subdodavatele a činností provedených subdodavatelem.

CELEX: 32013L0053  
CELEX: 32014L0028  
CELEX: 32014L0029  
CELEX: 32014L0030  
CELEX: 32014L0031  
CELEX: 32014L0032  
CELEX: 32014L0033  
CELEX: 32014L0034  
CELEX: 32014L0053  
CELEX: 32014L0068  
CELEX: 32014L0090

## § 26

(1) Oznámený subjekt informuje Úřad

a) o veškerých zamítnutích, omezeních, pozastaveních nebo odejmutích osvědčení,

b) o všech okolnostech majících vliv na rozsah a podmínky oznámení,

c) o všech žádostech o informace o provedených činnostech posuzování shody, které obdržel od orgánů dozoru nad trhem,

d) na vyžádání o činnostech posuzování shody provedených v rámci rozsahu jejich oznámení a o jakýchkoli jiných provedených činnostech.

(2) Oznámený subjekt poskytne ostatním oznámeným subjektům včetně oznámených subjektů v jiných členských státech Evropské Unie, které provádějí obdobné činnosti posuzování shody a zabývají se stejnými výrobky, příslušné informace o otázkách týkajících se negativních výsledků posuzování shody, a na požádání i informace o otázkách týkajících se pozitivních výsledků posuzování shody.

(3) Oznamovaný subjekt je povinen podílet se na normalizačních činnostech vztahujících se k rozsahu jeho oznámení a na činnostech koordinačních skupin oznámených subjektů zřízených podle harmonizačních předpisů Evropské unie nebo podle příslušných nařízení Evropské unie nebo zajistit, aby byli jeho zaměstnanci o těchto činnostech informováni, a je povinen řídit se rozhodnutími a dokumenty, které jsou výsledkem práce této skupiny.

CELEX: 32013L0053  
CELEX: 32014L0028  
CELEX: 32014L0029  
CELEX: 32014L0030  
CELEX: 32014L0031  
CELEX: 32014L0032  
CELEX: 32014L0033  
CELEX: 32014L0034  
CELEX: 32014L0053  
CELEX: 32014L0068  
CELEX: 32014L0090

## **ČÁST DRUHÁ**

### **ZVLÁŠTNÍ USTANOVENÍ O NĚKTERÝCH VÝROBCÍCH**

#### **Hlava I**

#### **Zvláštní ustanovení pro výrobky upravené příslušnými nařízeními Evropské unie**

##### **Oddíl 1**

##### **Osobní ochranné prostředky**

##### **§ 27**

Odkazuje-li přímo použitelný předpis v oblasti osobních ochranných prostředků na příslušný vnitrostátní orgán, je tímto orgánem v České republice orgán dozoru.

CELEX: 52014PC0186

#### **Hlava II**

#### **Zvláštní ustanovení pro některé jiné výrobky**

##### **Oddíl 1**

##### **Výtahy a bezpečnostní komponenty pro výtahy**

##### **§ 28**

(1) Pro účely posuzování shody výtahů a bezpečnostních komponent pro výtahy se rozumí

a) výtahem zdvihací zařízení obsluhující různé úrovně s nosnou částí pohybující se mezi vodítky, která jsou pevná a odkloněná od vodorovné roviny v úhlu větším než 15°, nebo zdvihací zařízení s určenou dráhou pohybu, i když se nepohybují mezi pevnými vodítky,

b) dodavatelem osoba, která je odpovědná za návrh, výrobu, instalaci a uvedení výtahu na trh,

c) dodáním na trh dodání bezpečnostní komponenty pro výtahy k distribuci nebo použití na trhu Evropské unie v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu, nebo bezplatně,

d) uvedením na trh

1. první dodání bezpečnostní komponenty pro výtahy na trh, nebo

2. dodání výtahu k použití na trhu Evropské unie v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu, nebo bezplatně,

e) výrobcem osoba, která vyrábí bezpečnostní komponentu pro výtahy nebo si nechává bezpečnostní komponentu pro výtahy navrhnout nebo vyrobit a tuto komponentu uvádí na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou,

f) zplnomocněným zástupcem osoba usazená v Evropské unii, která byla písemně pověřena dodavatelem nebo výrobcem, aby jednala jeho jménem při plnění konkrétních úkolů,

g) dovozcem osoba usazená v Evropské unii, která uvádí na trh Evropské unie bezpečnostní komponentu pro výtahy ze třetí země,

h) distributorem osoba v dodavatelském řetězci, jiná než výrobce či dovozce, která dodává bezpečnostní komponentu pro výtahy na trh,

i) hospodářskými subjekty dodavatel, výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce a distributor,

j) stažením a stažením z oběhu v souvislosti s výtahem jakékoli opatření, jehož cílem je demontáž a bezpečná likvidace výtahu, a v souvislosti s bezpečnostní komponentou pro výtahy jakékoli opatření, jehož cílem je navrácení bezpečnostní komponenty pro výtahy, která byla již zpřístupněna dodavateli nebo konečnému uživateli,

k) stažením z trhu opatření, jehož cílem je zabránit, aby byla bezpečnostní komponenta pro výtahy, která se již nachází v distribučním řetězci, dodána na trh.

CELEX: 32014L0033

## § 29

### (1) Při uvádění výtahu na trh dodavatel

a) zajistí, aby tento výtah byl navržen, vyroben, nainstalován a vyzkoušen v souladu se základními technickými požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost,

b) vypracuje technickou dokumentaci a provede nebo nechá provést příslušný postup posuzování shody,

c) v případě, že byl soulad výtahu s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost takovým postupem prokázán, vypracuje EU prohlášení o shodě, zajistí, aby bylo přiloženo k výtahu, a umístí označení CE,

d) uchovává technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě a případně rozhodnutí o schválení po dobu 10 let od uvedení výtahu na trh,

e) v případě, že je to vhodné vzhledem k rizikům, která výtah představuje, provádí za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů šetření a v případě potřeby vede knihu stížností a nevyhovujících výtahů,

f) zajistí, aby bylo na výtahu uvedeno číslo typu či série nebo sériové číslo nebo jiný prvek umožňující jeho identifikaci,

g) uvede na výtahu své jméno nebo zapsanou ochrannou známku a doručovací adresu, na níž jej lze kontaktovat; adresa musí obsahovat jediné místo, na kterém lze dodavatele kontaktovat; kontaktní údaje se uvádějí v českém jazyce,

h) zajistí, aby byl k výtahu přiložen návod v českém jazyce; tento návod a jakákoli další označení musí být jasné a srozumitelné.

(2) Dodavatel, který se domnívá nebo má důvod se domnívat, že výtah, který uvedl na trh, není ve shodě s technickými požadavky stanovenými nařízením vlády, přijmou okamžitě nápravná opatření, jež jsou nezbytná k uvedení tohoto výtahu do shody. Dále, pokud výtah představuje riziko, dodavatel o tom informuje neprodleně orgán dozoru nebo příslušný orgán jiného členského státu Evropské unie, v němž výtah uvedl na trh, a uvede podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

(3) Dodavatel je oprávněn jmenovat svého zplnomocněného zástupce.

(4) Dodavatel 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 výtahu s technickými požadavky stanovenými nařízením vlády, a to v českém jazyce.

(5) Dodavatel je povinen spolupracovat s orgánem podle odstavce 4 na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná výtahy, které uvedl na trh.

(6) Identifikační číslo oznámeného subjektu, připojovaného k označení CE podle § 15 odst. 3, může podle pokynů oznámeného subjektu připojit na výtah rovněž dodavatel nebo jeho zplnomocněný zástupce.

CELEX: 32014L0033



## § 30

Stavebník<sup>9)</sup> a dodavatel si vzájemně poskytují potřebné informace a činí odpovídající kroky k tomu, aby zajistili řádný provoz a bezpečné používání výtahu.

CELEX: 32014L0033

## Oddíl 2

### **Pevné instalace z hlediska elektromagnetické kompatibility**

## § 31

Pro účely posuzování shody pevných instalací z hlediska elektromagnetické kompatibility se rozumí

a) přístrojem hotový přístroj nebo sestava přístrojů dodávaná na trh jako samostatný funkční celek určený pro konečného uživatele, který může být zdrojem elektromagnetického rušení nebo na jehož provoz může mít elektromagnetické rušení vliv,

b) pevnou instalací určitá sestava několika druhů přístrojů, případně prostředků, jež jsou zkompletovány, instalovány a určeny k trvalému používání na předem daném místě.

CELEX: 32014L0030

## § 32

(1) V případě, že se u pevné instalace projeví známky nesouladu se základními požadavky stanovenými nařízením vlády, zajišťuje provozovatel pevné instalace nebo jím pověřená osoba posouzení shody pevné instalace v souladu s těmito požadavky nařízení vlády.

(2) Shodu pevné instalace se základními požadavky zajišťuje provozovatel pevné instalace.

CELEX: 32014L0030

## Oddíl 3

### **Rekreační plavidla a vodní skútry**

## § 33

Pro účely posuzování shody rekreačních plavidel a vodních skútrů se rozumí

a) rekreačním plavidlem plavidlo jakéhokoliv typu určené pro sportovní nebo rekreační účely s délkou trupu od 2,5 m do 24 m bez ohledu na druh pohonu, s výjimkou vodních skútrů,

b) vodním skútrek plavidlo o délce menší než 4 m, používající jako hlavní zdroj pohonu spalovací motor s hydroreaktivním systémem pohonu a konstruované pro řízení osobou nebo osobami, jež sedí, stojí nebo klečí na trupu, nikoli uvnitř něj,

---

<sup>9)</sup> § 2 odst. 2 písm. c) zákona č. 183/2006 Sb., o územním plánování a stavebním řádu (stavební zákon).

c) hnacím motorem vznětový nebo zážehový spalovací motor používaný přímo nebo nepřímo k hnacím účelům,

d) větší úpravou hnacího motoru taková úprava, která zvyšuje jmenovitý výkon motoru o více než 15 % nebo v jejímž důsledku mohou být překročeny stanovené požadavky na mezní hodnoty emisí,

e) větší úpravou plavidla taková úprava, při které dochází ke změně druhu pohonu plavidla, větší úpravě hnacího motoru plavidla nebo která může ohrozit soulad se stanovenými požadavky,

f) uvedením do provozu první použití výrobku konečným uživatelem v členském státu Evropské unie,

g) soukromým dovozcem osoba usazená v Evropské unii, která pro vlastní potřebu a v rámci své neobchodní činnosti doveze výrobek ze třetí země do členského státu Evropské unie.

CELEX 32013L0053

## § 34

(1) Výrobek smí být uveden do provozu, pokud splňuje stanovené požadavky, byla u něj posouzena shoda a je udržován a užíván způsobem neohrožujícím jeho soulad se stanovenými požadavky, jde-li o

- a) rekreační plavidlo nebo vodní skútr (dále jen „plavidlo“),
- b) součást plavidla a
- c) hnací motor.

(2) Výrobek, který je plavidlem nebo hnacím motorem a na němž byla provedena větší úprava, smí být uveden na trh nebo do provozu po provedení takové úpravy, pokud u něj byla opětovně posouzena shoda. Provedení příslušného postupu posuzování shody stanoveného nařízením vlády zajistí osoba, která po provedení úpravy uvádí výrobek na trh nebo do provozu.

(3) U plavidla, které se stane výrobkem určeným nařízením vlády k posuzování shody změnou účelu svého využití nebo uvedením na trh před uplynutím doby stanovené nařízením vlády, zajistí provedení příslušného postupu posuzování shody stanoveného nařízením vlády osoba, která uvádí výrobek na trh nebo do provozu.

(4) U výrobku, který je plavidlem, jeho součástí nebo hnacím motorem, je uváděn do provozu soukromým dovozcem a u něžž nebyla posouzena shoda výrobcem, zajistí provedení příslušného postupu posuzování shody stanoveného nařízením vlády soukromý dovozce.

(5) Osoby podle odstavců 2 až 4 umístí na výrobek před jeho uvedením na trh nebo do provozu označení CE. Označený subjekt, který provedl posouzení shody, připojí k označení CE své identifikační číslo, popřípadě ho podle jeho pokynů připojí osoba podle odstavců 2 až 4.

CELEX 32013L0053

## § 35

(1) U výrobku, který je plavidlem, jeho součástí nebo hnacím motorem, soukromý dovozce před uvedením do provozu

a) zajistí splnění požadavků podle § 6 odst. 1 věty první, § 6 odst. 2 a 3 věty třetí a § 6 odst. 6, nesplnil-li je výrobce,

b) zajistí uvedení názvu a adresy sídla oznámeného subjektu, který provedl posouzení shody, na výrobku a

c) vypracuje EU prohlášení o shodě v českém jazyce.

(2) Soukromý dovozce je povinen po dobu stanovenou v nařízení vlády na požádání příslušných orgánů dozoru identifikovat hospodářský subjekt, který mu výrobek dodal.

CELEX 32013L0053

## § 36

(1) Úřad přidělí identifikační kód oznámenému subjektu oprávněnému provádět posuzování shody podle § 34 odst. 2 až 4.

(2) Postup oznámeného subjektu podle § 24 odst. 2 a 3 se použije přiměřeně i vůči soukromému dovozci, jestliže je posuzována shoda podle § 34 odst. 4.

CELEX 32013L0053

## § 37

(1) Částečně dokončené plavidlo smí být dodáno na trh, pokud

a) jeho výrobce nebo dovozce přiložil k částečně dokončenému plavidlu prohlášení o tom, že je určeno k dokončení jiným výrobcem, a

b) splňuje základní požadavky v míře odpovídající stupni jeho dokončení.

(2) Prohlášení podle odstavce 1 písm. a) se vyhotovuje v českém jazyce a v úředních jazycích členských států Evropské unie, v nichž je částečně dokončené plavidlo dodáváno na trh. Náležitosti prohlášení stanoví nařízení vlády.

CELEX 32013L0053

## Oddíl 4

### Lodní výstroj

## § 38

Pro účely posuzování shody lodní výstroje se lodí rozumí námořní plavidlo s vlastním pohonem určené k námořní plavbě za účelem přepravy nákladů nebo cestujících nebo

přepravy nákladu a cestujících plující pod vlajkou České republiky nebo jiného členského státu Evropské unie.

CELEX 32014L0090

#### § 39

(1) Výrobek, který je lodní výstrojí, smí být umístěn na loď, pokud splňuje stanovené požadavky účinné ke dni jeho umístění a byla u něj posouzena shoda. Jestliže výrobek splňuje tyto požadavky, nesmí orgány veřejné správy bránit jeho umístění na loď.

(2) Výrobce, který není usazen v Evropské unii, je povinen jmenovat svého zplnomocněného zástupce.

(3) Dovozece nebo distributor je pro účely tohoto zákona považován za výrobce rovněž, pokud umístí na loď výrobek, který je lodní výstrojí.

CELEX 32014L0090

#### § 40

(1) EU prohlášení o shodě se vyhotovuje rovněž v anglickém jazyce.

(2) Kopie EU prohlášení o shodě se poskytne provozovateli lodi, na níž je nebo má být příslušná lodní výstroj umístěna, a oznámenému subjektu, který provedl posuzování shody.

CELEX 32014L0090

#### § 41

(1) Namísto označení CE se pro lodní výstroj použije značka shody, jejíž grafickou podobu stanoví nařízení vlády.

(2) Ustanovení § 15 odst. 2 až 4 platí pro značku shody obdobně.

(3) Značka shody může být nahrazena elektronickým identifikátorem, jsou-li splněny podmínky právních předpisů Evropské unie.

CELEX 32014L0090

#### § 42

(1) U oznámených subjektů oprávněných provádět posuzování shody lodní výstroje provádí Úřad kontrolu podle § 21 alespoň každé 2 roky.

(2) Oznámené subjekty oprávněné provádět posuzování shody lodní výstroje sdělí na žádost Evropské komisi nebo příslušnému orgánu jiného členského státu Evropské unie bez zbytečného odkladu informace o pozitivních i negativních výsledcích posuzování shody.

CELEX 32014L0090

## Oddíl 5

### Tlaková zařízení

#### § 43

Pro účely posuzování shody tlakových zařízení se sestavou rozumí několik tlakových zařízení sestavených výrobcem tak, že představují ucelenou funkční jednotku.

CELEX 32014L0068

#### § 44

(1) Uváděna na trh a uživateli uváděna do provozu mohou být tlaková zařízení nebo sestavy, jejichž shoda se základními požadavky stanovenými nařízením vlády byla posouzena zkušebnou uživatele oznámenou v souladu s § 45 odst. 2.

(2) Tlaková zařízení a sestavy, jejichž shoda byla posouzena zkušebnou uživatele, nesmějí být opatřeny označením CE.

(3) Tlaková zařízení nebo sestavy uvedené v odstavci 1 mohou být používány pouze v obchodních závodech řízených obchodní korporací, která uplatňuje jednotnou koncepci bezpečnosti, pokud se týká technických požadavků pro návrh, výrobu, inspekci, údržbu a používání tlakových zařízení a sestav, a jejíž je zkušebna uživatele součástí.

(4) Zkušebna uživatele pracuje výlučně pro skupinu obchodních závodů, které jsou součástí téže obchodní korporace.

(5) Zkušebna uživatele musí být organizačně identifikovatelná a musí používat metody předávání informací uvnitř skupiny obchodních závodů, jejíž je součástí, které zajišťují a prokazují nestrannost jejího posuzování.

(6) Postupy použitelnými pro posuzování shody zkušebnou uživatele jsou moduly A2, C2, F a G stanovené v příloze č. 1 k tomuto zákonu.

CELEX 32014L0068

#### § 45

(1) Kde se v části první hlavě IV a části čtvrté hovoří o oznámených subjektech, rozumí se tím pro účely nařízení vlády týkajícího se dodávání tlakových zařízení na trh rovněž uznané nezávislé organizace a zkušebny uživatelů.

(2) Pro oznamování uznaných nezávislých organizací a zkušeben uživatelů se použije přiměřeně § 16 až 26 s výjimkou ustanovení § 23 odst. 1 písm. a) části věty za středníkem, které se pro zkušebny uživatelů nepoužije.

(3) Oznámení podle § 17 odst. 2 u zkušebny uživatele obsahuje kromě údajů podle § 19 odst. 4 rovněž seznam obchodních závodů vyhovujících ustanovením § 44 odst. 3.

CELEX 32014L0068

## Oddíl 6

### Rádiová zařízení

#### § 46

Pro účely posuzování shody rádiových zařízení se rozumí

- a) rádiovým zařízením elektrický nebo elektronický výrobek, který záměrně vysílá nebo přijímá rádiové vlny pro účely rádiové komunikace nebo rádiového určování, nebo elektrický nebo elektronický výrobek, který je třeba doplnit příslušenstvím, například anténou, aby mohl záměrně vysílat nebo přijímat rádiové vlny pro účely rádiové komunikace nebo rádiového určování,
- b) rádiovou komunikací komunikace pomocí rádiových vln,
- c) rádiovými vlnami elektromagnetické vlny o kmitočtu nižším než 3 000 GHz šířené prostorem bez umělého vedení,
- d) rádiovým určováním určování polohy, rychlosti pohybu nebo dalších vlastností určitého objemu nebo získávání informací o těchto parametrech pomocí vlastností šíření rádiových vln.

CELEX 32014L0053

#### § 47

(1) Výrobce rádiového zařízení a softwaru, díky němuž lze rádiové zařízení používat k zamýšlenému účelu, poskytne členským státům a Evropské komisi informace o souladu zamýšlených kombinací rádiových zařízení a softwaru se základními požadavky. Tyto informace vycházejí z posouzení shody provedeného postupem stanoveným v nařízení vlády a podávají se v podobě prohlášení o shodě. Podle konkrétních kombinací rádiového zařízení a softwaru tyto informace přesně označují, jaké rádiové zařízení a software byly posouzeny, a jsou neustále aktualizovány.

(2) Výrobce zaregistruje typ rádiového zařízení patřícího do kategorie, do které patří zařízení, která ve značném rozsahu neodpovídají základním požadavkům, do centrálního systému zpřístupněného Evropskou komisí, a to ještě před uvedením rádiového zařízení takové kategorie na trh. Při registraci těchto typů rádiových zařízení poskytne výrobce některé části technické dokumentace stanovené nařízením vlády nebo v odůvodněných případech celou dokumentaci. Výrobce umístí na rádiové zařízení uváděné na trh registrační číslo, které Evropská komise přidělí každému zaregistrovanému typu rádiového zařízení.

CELEX 32014L0053

## Oddíl 7

### Měřidla

#### § 48

(1) Dovozce je povinen zajistit, aby výrobce provedl úkony stanovené v § 8 odst. 2 písm. a) rovněž před uvedením měřidla do provozu.

(2) Při postupu podle § 8 odst. 3 věty první dovozce nesmí uvést měřidlo ani do provozu.

(3) Při postupu podle § 9 odst. 1 jedná distributor s řádnou péčí i u měřidel jím uváděných do provozu. Distributor je povinen ověřit, zda měřidlo odpovídá požadavkům uvedeným v § 9 odst. 2 rovněž před jeho uvedením do provozu.

(4) Při postupu podle § 9 odst. 3 věty první distributor nesmí uvést měřidlo ani do provozu.

(5) Při postupu podle § 9 odst. 4 se povinnost distributora vztahuje i na měřidla, která uvedl do provozu.

CELEX 32014L0032

## ČÁST TŘETÍ

### Dozor nad trhem

#### § 49

#### Dozor

(1) Dozor nad tím, zda výrobky jsou dodávány na trh, uváděny do provozu nebo používány výrobcem pro vlastní potřebu v souladu se stanovenými požadavky nebo s požadavky příslušného nařízení Evropské unie, zda hospodářské subjekty plní své povinnosti stanovené tímto zákonem a zda výrobky nejsou neoprávněně opatřovány označením CE nebo jiným stanoveným označením podle tohoto zákona, nebo podle příslušného nařízení Evropské unie, provádí orgán dozoru, kterým je Česká obchodní inspekce, nebo další správní orgán, pokud tak jiný zákon stanoví.

(2) Orgány dozoru mohou

a) provádět rozboru nebo zajistit provedení rozborů k ověření toho, zda výrobky plní stanovené požadavky nebo požadavky příslušného nařízení Evropské unie; provedení těchto rozborů se zajišťuje u příslušných orgánů nebo osob; pokud bylo rozbořem zjištěno, že výrobek nesplňuje stanovené požadavky nebo požadavky příslušného nařízení Evropské unie, hradí náklady na provedení rozboru dotčený hospodářský subjekt,

b) uložit hospodářskému subjektu opatření k nápravě, aby ve stanovené lhůtě odstranil zjištěné nedostatky, jejich příčiny a škodlivé následky nebo aby k jejich odstranění bez zbytečného odkladu provedl nezbytná opatření k nápravě,

c) uložit hospodářskému subjektu opatření k nápravě, aby bezodkladně informoval o riziku osoby, které by mohly být vystaveny riziku plynoucímu z výrobku.

(3) Orgán dozoru může, má-li důvodné pochybnosti, že výrobek nesplňuje stanovené požadavky nebo požadavky příslušného nařízení Evropské unie, požadovat od oznámeného subjektu informace a dokumenty týkající se posuzování shody tohoto výrobku, včetně osvědčení, technické dokumentace a protokolů o zkouškách. Kromě toho může dát orgán dozoru oznámenému subjektu podnět k přezkoumání osvědčení. V případě, že orgán dozoru prokáže, že výrobek nesplňuje stanovené požadavky nebo požadavky příslušného nařízení Evropské unie, oznámí tuto skutečnost oznámenému subjektu, který osvědčení vydal; zároveň může uložit oznámenému subjektu, aby toto osvědčení hospodářskému subjektu odebral.

## § 50

### Ochranná opatření

(1) Pokud má orgán dozoru důvodné podezření, že výrobek nesplňuje stanovené požadavky nebo požadavky příslušného nařízení Evropské unie, zakáže dodávání výrobku na trh, uvádění výrobku do provozu nebo používání výrobku výrobcem pro vlastní potřebu po dobu potřebnou k provedení potřebných zjištění, je-li to odůvodněno povahou rizika.

(2) Orgán dozoru oznámí uložení opatření podle odstavce 1 ústně hospodářskému subjektu a bez zbytečného odkladu o něm učiní písemný záznam. Nesouhlasí-li hospodářský subjekt s uloženým opatřením, může proti němu podat námitky, které se uvedou v záznamu, nebo je může podat písemně nejpozději do 10 dnů ode dne, kdy byl se záznamem seznámen. Orgán dozoru rozhodne o podaných námitkách bezodkladně. Písemné vyhotovení rozhodnutí o námitkách se doručí dotčenému hospodářskému subjektu. Proti rozhodnutí o námitkách není přípustné odvolání.

(3) Pokud orgán dozoru zjistí, že výrobek představuje riziko nebo že ve lhůtě podle § 49 odst. 2 písm. b) nebyly odstraněny zjištěné nedostatky, rozhodne o zákazu dodávání výrobku na trh, uvádění výrobku do provozu nebo používání výrobku výrobcem pro vlastní potřebu, popřípadě rozhodne o stažení výrobku z trhu nebo z oběhu. Pokud pominou důvody pro uložení zákazu, orgán dozoru rozhodne o jeho změně nebo zrušení. Odvolání proti rozhodnutí podle věty první nemá odkladný účinek.

(4) Orgán dozoru rozhodne o zákazu dodávání výrobku na trh, uvádění do provozu nebo používání výrobku výrobcem pro vlastní potřebu, anebo o stažení výrobku z trhu nebo z oběhu rovněž v případě, že příslušný hospodářský subjekt na výzvu orgánu dozoru podle § 49 odst. 2 písm. b) neodstraní nedostatky, spočívající v tom, že

a) označení CE nebo jiné stanovené označení bylo umístěno v rozporu s ustanoveními tohoto zákona,

b) označení CE nebo jiné stanovené označení nebylo umístěno,

c) prohlášení o shodě nebylo vypracováno v souladu s nařízením vlády, nebo



d) technická dokumentace není dostupná nebo není úplná.

(5) Formální nedostatky, jejichž neodstranění umožňuje orgánu dozoru rozhodnout podle odstavce 4, mohou být nařízením vlády blíže specifikovány. Odvolání proti rozhodnutí podle odstavce 4 nemá odkladný účinek.

CELEX: 32013L0053  
CELEX: 32014L0028  
CELEX: 32014L0029  
CELEX: 32014L0030  
CELEX: 32014L0031  
CELEX: 32014L0032  
CELEX: 32014L0033  
CELEX: 32014L0034  
CELEX: 32014L0035  
CELEX: 32014L0053  
CELEX: 32014L0068  
CELEX: 32014L0090

## § 51

### **Výrobky představující riziko i přes splnění požadavků**

(1) Pokud orgán dozoru po provedení rozborů podle § 49 odst. 2 písm. a) nebo po zjišťování podle § 50 odst. 1, zjistí, že výrobek, který splňuje stanovené požadavky nebo požadavky příslušného nařízení Evropské unie, přesto představuje riziko, uloží příslušnému hospodářskému subjektu, aby přijal všechna vhodná opatření a ve lhůtě přiměřené povaze rizika zajistil, aby dotčený výrobek, pokud byl uveden na trh, toto riziko dále nepředstavoval, nebo aby výrobek stáhl z trhu nebo z oběhu. Odvolání proti tomuto rozhodnutí nemá odkladný účinek.

(2) Hospodářský subjekt je povinen zajistit, aby byla všechna nápravná opatření přijata u všech dotčených výrobků, které ve všech členských státech Evropské unie dodal na trh.

(3) O nápravných opatřeních hospodářský subjekt bez zbytečného odkladu informuje orgán dozoru.

CELEX: 32013L0053  
CELEX: 32014L0028  
CELEX: 32014L0029  
CELEX: 32014L0030  
CELEX: 32014L0031  
CELEX: 32014L0032  
CELEX: 32014L0033  
CELEX: 32014L0034  
CELEX: 32014L0035  
CELEX: 32014L0053  
CELEX: 32014L0068  
CELEX: 32014L0090

## § 52

### Oznamovací povinnost

(1) Orgány dozoru jsou povinny oznámit Ministerstvu průmyslu a obchodu (dále jen „Ministerstvo“) přijetí opatření týkajícího se výrobku nebo série výrobku v případech, kdy výrobek představuje riziko. To platí i v případě opatření, které přijme dotčený hospodářský subjekt z vlastní iniciativy a orgán dozoru obdrží informaci o tomto opatření.

(2) Informace poskytované Ministerstvu obsahují veškeré dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci výrobku, jeho původu, dodavatelského řetězce, rizika, které výrobek představuje, údaje o povaze a trvání opatření přijatého orgánem dozoru a popřípadě informace o dobrovolném opatření přijatém dotčeným hospodářským subjektem.

(3) Pokud riziko přesáhne území České republiky, Ministerstvo je povinno bezodkladně informovat o výskytu takového výrobku Evropskou komisí a ostatní členské státy.

(4) Obdrží-li Ministerstvo od Evropské komise informaci o přijetí opatření vůči výrobku představujícímu riziko, předá tyto informace bez zbytečného odkladu orgánům dozoru k dalšímu postupu.

(5) K zajištění fungování systému výměny informací podle odstavců 1 až 3 se obdobně použije jiný právní předpis upravující postupy, obsah a formu informace o výskytu nebezpečných nepotravinářských výrobků.<sup>10)</sup>

CELEX: 32013L0053

CELEX: 32014L0028

CELEX: 32014L0029

CELEX: 32014L0030

CELEX: 32014L0031

CELEX: 32014L0032

CELEX: 32014L0033

CELEX: 32014L0034

CELEX: 32014L0035

CELEX: 32014L0053

CELEX: 32014L0068

CELEX: 32014L0090

## ČÁST ČTVRTÁ

### Správní delikty

## § 53

### Přestupky

(1) Fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že

---

<sup>10)</sup> Nařízení vlády č. 396/2004 Sb., o postupech, obsahu a formě informace o výskytu nebezpečných nepotravinářských výrobků, ve znění pozdějších předpisů.

- a) užije neoprávněně označení CE, jiné stanovené označení podle prováděcího právního předpisu vydaného k provedení tohoto zákona nebo označení podle příslušného nařízení Evropské unie, nebo
- b) padělá nebo pozmění osvědčení anebo jiný dokument vydávaný podle prováděcího předpisu vydaného k provedení tohoto zákona nebo podle příslušného nařízení Evropské unie,
- c) jako stavebník poruší povinnosti podle § 30.

(2) Za přešupek podle odstavce 1 lze uložit pokutu do 20 000 000 Kč.

## § 54

### **Správní delikty právníckých a podnikajících fyzických osob**

(1) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že

- a) užije neoprávněně označení CE, jiné stanovené označení podle prováděcího právního předpisu vydaného k provedení tohoto zákona nebo označení podle příslušného nařízení Evropské unie,
- b) padělá nebo pozmění osvědčení anebo jiný dokument vydávaný podle prováděcího předpisu vydaného k provedení tohoto zákona nebo podle příslušného nařízení Evropské unie,
- c) provede činnost při posouzení shody vyhrazenou pro účely tohoto zákona oznámenému subjektu bez oprávnění podle § 20 odst. 1,
- d) nesplní některé z ochranných opatření vydaných podle § 50 odst. 1, 3 nebo 4, nebo
- e) nesplní některé z uložených opatření podle § 49 odst. 2 písm. b) nebo c).

(2) Oznámený subjekt se dopustí správního deliktu tím, že

- a) v rozporu s § 20 odst. 1 provede činnost oznámeného subjektu bez příslušného oprávnění, nebo
- b) nesplní některou z povinností podle § 22 odst. 1 nebo 4, § 24, § 25 odst. 1, 3 nebo 4 anebo § 26.

(3) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba, která je hospodářským subjektem, nebo osoba, která podle příslušného nařízení Evropské unie je výrobcem, dovozcem, zplnomocněným zástupcem nebo distributorem, se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu se svými povinnostmi dodá na trh, uvede do provozu anebo použije pro vlastní potřebu výrobek

- a) bez označení CE nebo jiného stanoveného označení podle prováděcího právního předpisu vydaného k provedení tohoto zákona nebo bez dokumentu stanoveného nařízením vlády nebo příslušným nařízením Evropské unie, nebo
- b) s označením CE nebo jiným stanoveným označením podle prováděcího právního předpisu vydaného k provedení tohoto zákona nebo dokumentem, které jsou v rozporu s § 14 nebo § 15, nebo s příslušným nařízením Evropské unie.

(4) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že jako

a) hospodářský subjekt nesplní některou z povinností podle § 6 až 9 a § 11 nebo některou z povinností podle § 29, 30, 32, 34, 35, 37, 39, 40, 41, 44, 47 a 48, nebo

b) osoba, která podle příslušného nařízení Evropské unie je výrobcem, zplnomocněným zástupcem, dovozcem nebo distributorem nesplní některou z povinností vyplývajících z příslušného nařízení Evropské unie.

(5) Za správní delikt se uloží pokuta do

a) 50 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 3 nebo odstavce 1 písm. d) nebo e),

b) 20 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. a), b) nebo c) nebo odstavce 2 písm. a),

c) 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 2 písmeno b),

d) 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 4.

## § 55

### **Společná ustanovení ke správním deliktům**

(1) Právnícká osoba za správní delikt neodpovídá, jestliže prokáže, že vynaložila veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby porušení právní povinnosti zabránila.

(2) Při určení výše pokuty se přihlédne k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům a k okolnostem, za nichž byl spáchán.

(3) Odpovědnost právnícké osoby za správní delikt zaniká, jestliže správní orgán o něm nezahájil řízení do 3 let ode dne, kdy se o něm dozvěděl, nejpozději však do 5 let ode dne, kdy byl spáchán.

(4) Na odpovědnost za jednání, k němuž došlo při podnikání fyzické osoby nebo v přímé souvislosti s ním, se vztahují ustanovení tohoto zákona o odpovědnosti a postihu právnícké osoby.

(5) Správní delikty podle § 53 a § 54 odst. 1 písm. a), b) a d), odst. 3 a 4 projednává orgán dozoru, s výjimkou správních deliktů podle § 54 odst. 1 písm. c) a § 54 odst. 2, které projednává Úřad.

(6) Pokuty vybírá orgán, který je uložil.

(7) Příjem z pokut je příjmem státního rozpočtu.

## **ČÁST PÁTÁ**

### **SPOLEČNÁ, PŘECHODNÁ A ZMOCŇOVACÍ USTANOVENÍ**

#### **Společná ustanovení**

## § 56

Ustanovení zákona, která se týkají vztahů k členským státům Evropské unie, se týkají též vztahů ke státům tvořícím Evropský hospodářský prostor a ke Švýcarské konfederaci.

## § 57

Za oznámené subjekty se, s výjimkou části první hlavy IV, části třetí a čtvrté, považují i ty subjekty, které byly oznámeny Evropské komisi a členským státům Evropské unie

ostatními členskými státy Evropské unie, popřípadě subjekty, které jsou za ně považovány na základě mezinárodních dohod, kterými je Česká republika vázána.

### **Přechodná ustanovení**

#### **§ 58**

Subjekty, které byly oznámeny Evropské komisi a ostatním členským státům Evropské unie podle § 11b zákona č. 22/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, a jsou oprávněny k příslušným činnostem podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 305/2011 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, se považují za oznámené podle tohoto zákona.

#### **§ 59**

Řízení o oznámení započatá podle § 11b zákona č. 22/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem účinnosti tohoto zákona, a neskončená do dne nabytí účinnosti tohoto zákona, se dokončí podle zákona č. 22/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem účinnosti tohoto zákona.

## **ČÁST ŠESTÁ**

### **ÚČINNOST**

#### **§ 60**

Tento zákon nabývá účinnosti patnáctým dnem po jeho vyhlášení, s výjimkou ustanovení § 47 odst. 2, které nabývá účinnosti dnem 12. června 2018.

### **Moduly posuzování shody**

Při posuzování shody se využívají takto označované moduly:

- a) Modul A: Interní řízení výroby,
- b) Modul A1: Interní řízení výroby spolu se zkoušením výrobků pod dohledem,
- c) Modul A2: Interní řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech,
- d) Modul B: EU přezkoušení typu,
- e) Modul C: Shoda s typem založená na interním řízení výroby,
- f) Modul C1: Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu se zkoušením výrobků pod dohledem,
- g) Modul C2: Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech,
- h) Modul D: Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu,
- i) Modul D1: Zabezpečování kvality výrobního procesu,
- j) Modul E: Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobků,
- k) Modul E1: Zabezpečování kvality výstupní kontroly a zkoušek výrobků,
- l) Modul F: Shoda s typem založená na ověřování výrobků,
- m) Modul F1: Shoda založená na ověřování výrobků,
- n) Modul G: Shoda založená na ověřování každého jednotlivého výrobku,
- o) Modul H: Shoda založená na úplném zabezpečování kvality,
- p) Modul H1: Shoda založená na úplném zabezpečování kvality spolu s přezkoumáním návrhu.

Prohlášení o shodě obsahuje tyto údaje:

## EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

1. Č. xxxxxx (jedinečná identifikace výrobku):
2. Jméno a adresa výrobce nebo zplnomocněného zástupce:
3. Toto prohlášení o shodě vydal na vlastní odpovědnost výrobce (nebo osoba odpovědná za instalaci):
4. Předmět prohlášení (identifikace výrobku umožňující zpětně jej vysledovat; může případně obsahovat fotografii):
5. Výše popsaný předmět prohlášení je ve shodě s harmonizačními právními předpisy Evropské unie: xxxxxxxx
6. Odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, nebo na specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje:
7. Případně: oznámený subjekt... (název, číslo)... provedl ... (popis zásahu)... a vydal osvědčení: ....
8. Další informace:

Podepsáno za, a jménem: .....

(místo a datum vydání)

(jméno, funkce), (podpis)

Poznámka:

Údaje zde uvedené mohou být v závislosti na posuzovaném výrobku konkretizovány  
nařízením vlády.

## DŮVODOVÁ ZPRÁVA

### I. OBECNÁ ČÁST

#### ZÁVĚREČNÁ ZPRÁVA Z HODNOCENÍ DOPADŮ REGULACE (RIA)

##### 1. Důvod předložení a cíle

###### 1.1 Název

Zákon o posuzování shody stanovených výrobků při jejich uvádění na trh

###### 1.2 Definice problému

Návrh zákona byl zpracován v souladu s uplatňováním nového legislativního rámce (dále též „NLF“, new legislative framework) pro uvádění výrobků na trh. Zamýšlené změny jsou koncepčního charakteru a překračují možnosti pouhé novely zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, který v průběhu své existence doznal řady významných změn.

Přehodnocení stávajícího systému regulace založeného na směrnicích tzv. nového přístupu věnovaly orgány Evropské unie úsilí od roku 2003. Cílem bylo vytvořit vhodný a účinný regulační model umožňující inovaci technologií a posílení konkurenceschopnosti evropského průmyslu, který se v rámci NLF promítl do tří zásadních dokumentů:

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 764/2008, kterým se stanoví postupy týkající se uplatňování některých vnitrostátních technických pravidel u výrobků uvedených v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě a kterým se zrušuje rozhodnutí č. 3052/95/ES.
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008, 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.
- Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS.

Zavedení NLF znamenalo celou řadu zlepšení pro legislativu EU v oblasti uvádění výrobků na trh, a tudíž i pro trh samotný. Ta nejvýznamnější lze shrnout v následujících bodech:

- zlepšení pravidel pro **dozor nad trhem**, aby lépe zajistil ochranu spotřebitelů i podnikatelů před nebezpečnými výrobky, včetně těch dovezených ze třetích zemí.



Pozornost je věnována obzvláště výrobkům, které mohou ohrozit zdraví či životní prostředí

- stanovení jasných a transparentních pravidel pro **akreditaci** subjektů posuzování shody
- zkvalitnění procesu **posuzování shody** a posílení důvěry v něj, stanovením přísnějších a jasnějších pravidel pro notifikaci subjektů posuzování shody
- zdůraznění významu **označení CE** a posílení jeho důvěryhodnosti
- zakotvení **společného právního rámce** pro výrobky, ze kterého bude čerpat budoucí legislativa, včetně definic běžně užívaných pojmů. Tím je zajištěno, že legislativa upravující jednotlivé sektory výrobků bude konzistentní a snadněji implementovatelná.

Mezi první právní předpisy vypracované podle zásad NLF patří směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES, o bezpečnosti hraček a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/35/EU, o přepravitelných tlakových zařízeních.

Zásady NLF využívá rovněž Nařízení Rady (EU) č. 305/2011, kterým se stanoví harmonizované podmínky pro uvádění stavebních výrobků na trh a kterým se zrušuje směrnice Rady 89/106/EHS.

Dne 29. 3. 2014 bylo v úředním věstníku EU publikováno dalších 8 sektorových směrnic v rámci tzv. alignmentu - formálního přizpůsobení právní úpravy zásadám NLF, bez vlivu na samotné technické požadavky. Jedná se o tyto směrnice:

- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/28/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání výbušnin pro civilní použití na trh a dozoru nad nimi
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/29/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání jednoduchých tlakových nádob na trh
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/30/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/31/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání vah s neautomatickou činností na trh

- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/32/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání měřidel na trh
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/33/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se výtahů a bezpečnostních komponent pro výtahy
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/34/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/35/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí na trh.

Do budoucna lze očekávat sladění právní úpravy technických požadavků na výrobky s novým legislativním rámcem v převážné většině regulovaných sektorů. Časový plán tohoto sladění není stanoven, bude se odvíjet od aktuální potřeby úpravy stávajících či tvorby nových evropských předpisů, v souladu s kapacitními možnostmi evropských zákonodárců.

Splnění harmonizovaných technických požadavků je podmínkou pro volný pohyb výrobků na jednotném evropském trhu. Zajištění kvalitního regulatorního rámce na národní úrovni má tudíž zásadní význam pro konkurenceschopnost domácích výrobců v rámci tohoto trhu. To platí obdobně rovněž pro dovozce ze třetích zemí a v omezené míře pro distributory výrobků z jiných členských států. Exportu výrobků do třetích zemí, kde harmonizovaná úprava neplatí, se problematika netýká.

### 1.3 Popis existujícího právního stavu

Současná zákonná úprava posuzování shody stanovených výrobků je zahrnuta do částí „státní zkušebnictví“ a spolu s úpravou technické normalizace a akreditace a částí úpravy dozoru nad trhem obsažena v zákoně č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

### 1.4 Identifikace dotčených subjektů

Obecně dotčenými subjekty jsou výrobci, dovozci a distributoři stanovených výrobků, právnické osoby pověřené k činnostem při posuzování shody (oznámené subjekty) a státní orgány, včetně orgánů dozoru nad trhem.

### 1.5 Popis cílového stavu

Cílem úpravy je výhradně plnění legislativních závazků, plynoucích pro Českou republiku z členství v Evropské unii. Předmětem hodnocení může být pouze konkrétní legislativně-technické řešení.

Pro správnou a ústavně konformní implementaci legislativy EU, vytvářené podle zásad NLF, je nutné vytvořit na národní úrovni nový zákonný rámec. Jen tak bude možné do budoucna zajistit plný soulad právních předpisů ČR a EU. Zákonný rámec bude obsahovat pouze ustanovení nezbytně nutná k zajištění řádné implementace harmonizačních předpisů; jejich obsah nebude žádným způsobem rozšiřovat.

### 1.6 Zhodnocení rizika

Bez výše uvedeného právního rámce by v budoucnu byla ohrožena řádná implementace právních předpisů EU, neboť na základě stávajícího zákona č. 22/1997 Sb. v platném znění nelze takovou implementaci důsledně provést. Nepřijetím této právní úpravy by vzniklo riziko, že ČR může být vystavena možnosti zahájení řízení pro neplnění povinností na základě čl. 260 Smlouvy o fungování Evropské unie. S tím by současně vznikalo nebezpečí, že ostatní členské státy EU budou u stanovených výrobků, uváděných na trh podle nedůsledně implementovaných směrnic EU, oprávněně bránit jejich pohyb po vnitřním trhu Evropské unie a EHP.

## **2. Návrh variant řešení**

### **I. varianta:**

#### **Nulová varianta - zachování dosavadního právního stavu**

Zákon č. 22/1997 Sb. stanoví obecný rámec pro uvádění stanovených výrobků na trh. To zahrnuje výrobky neharmonizované i harmonizované na úrovni EU, bez zvláštního zřetele k výrobkům podléhajícím NLF. Při implementaci platných i budoucích předpisů EU, vytvořených podle zásad NLF, by bylo nutno navázat novou právní úpravou na tento zákon.

## **II. varianta:**

### **Nový zákon o posuzování shody stanovených výrobků, zachování zákona č. 22/1997 Sb.**

Podstatou této varianty je samostatným zákonem upravit část posuzování shody výrobků pouze ve vztahu k novému legislativnímu rámci a zákon č. 22/1997 Sb. ponechat v platnosti.

Nový zákon by měl sloužit jako horizontální rámec pro implementaci budoucích právních předpisů vydávaných v souladu s NLF, tj. přejímání směrnic Evropské unie formou transpozičních nařízení vlády a zajištění adaptace na přímo použitelné právní předpisy Evropské unie v této oblasti.

V části druhé zákon upraví specifické odchylky od ustanovení zákona, pokud budou potřebné k adaptaci na přímo použitelné předpisy Evropské unie nebo k transpozici směrnic NLF Evropské unie, a to tak, aby byla zajištěna jejich řádná implementace v českém právním prostředí.

Potřeba nové právní úpravy posuzování shody stanovených výrobků je vyvolána především potřebou přizpůsobit dané činnosti novému společnému rámci v Evropské unii a oddělit je od výkonu činností při posuzování shody výrobků podle dosavadní právní úpravy, která zcela nezaniká, ačkoliv postupně bude nahrazována.

Navrhovaná podoba zákona odráží zkušenosti a poznatky z dlouholeté praxe uplatňování systému posuzování shody výrobků v rámci Evropské unie a odpovídající současné právní úpravy v České republice. Proto se navrhuje upravit i podmínky pro kontrolu státem oprávněných a oznámených subjektů, vykonávajících činnosti při posuzování shody, a důsledky případného odnětí tohoto oprávnění.

Přechod právní úpravy pod nový zákon se v rámci navrhovaného zákona uskuteční v těchto sektorech :

#### 1) Sektory podle směrnic alignmentu

- výbušniny pro civilní použití
- jednoduché tlakové nádoby
- elektromagnetická kompatibilita
- váhy s neautomatickou činností

- měřidla
- výtahy a bezpečnostní komponenty pro výtahy
- zařízení a ochranné systémy určené k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu
- elektrická zařízení nízkého napětí

## 2) Sektory podle jiných nových předpisů EU

- rádiová zařízení
- tlaková zařízení
- rekreační plavidla a vodní skútry
- lodní výstroj
- osobní ochranné prostředky (přímo účinné nařízení v přípravě)

V zájmu zajištění včasné implementace nových směrnic a na základě výsledků připomínkového řízení se v této fázi nenavrhuje přesun sektorů již implementovaných zákonem č. 22/1997 Sb., i když příslušný předpis EU odpovídá zásadám NLF. Jedná se o oblast hraček, přepravitelných tlakových zařízení a stavebních výrobků s označením CE. V posledním uvedeném případě bude novelou zákona č. 22/1997 Sb. nahrazena úprava oznamování subjektů posuzování shody odkazem na nový zákon. Do budoucna se počítá s vytvořením samostatného zákona, který problematiku stavebních výrobků upraví komplexně.

### **Návrh věcného řešení jednotlivých oblastí zákona**

#### ***Terminologie***

Definiční část zákona bude v souladu s příslušnými předpisy Evropské unie zahrnovat především pojmy, jako jsou dodání na trh, uvedení na trh, výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce, distributor, hospodářský subjekt, posouzení shody, subjekt posuzování shody, technické požadavky na výrobek, stažení z oběhu a stažení z trhu a.

#### ***Obecné zásady pro uvádění výrobku na trh***

Pro uvádění stanoveného výrobku na trh, popřípadě do provozu, a jeho distribuci zákon stanoví, že uvést na trh, popřípadě do provozu, lze pouze takový stanovený výrobek, který

splňuje na něj se vztahující požadavky příslušných právních předpisů a u něhož byla posouzena shoda. To platí i pro výrobky použité pro vlastní potřebu výrobce, pokud tak stanoví nařízení vlády. Současně zákon stanoví, že výrobkům, které splňují požadavky na ně se vztahujících předpisů Evropské unie, nesmí být na území České republiky bráněno v jeho dodávání na trh.

### ***Povinnosti hospodářských subjektů***

Zákon stanoví **výrobcům** zejména následující povinnosti:

Při uvádění výrobků na trh musí výrobci zajistit, aby tyto výrobky byly navrhovány a vyrobeny v souladu s požadavky stanovenými v příslušném nařízení vlády.

Výrobci vyhotoví požadovanou technickou dokumentaci a provedou nebo si nechají provést příslušný postup posouzení shody.

Byl-li soulad výrobku s platnými požadavky takovým postupem prokázán, vypracují výrobci, pokud tak stanoví příslušné nařízení vlády, EU prohlášení o shodě nebo jiný stanovený dokument a připojí stanovené označení shody.

Výrobci uchovávají technickou dokumentaci a prohlášení o shodě po uvedení výrobku na trh po dobu stanovenou v příslušném nařízení vlády.

Výrobci zajistí, že se používají postupy, díky kterým sériová výroba zůstane v souladu s požadavky.

Výrobci v případech stanovených nařízením vlády zkoušky vzorků výrobků uváděných na trh, provádějí šetření a případně vedou evidenci stížností, nevyhovujících výrobků a stažení výrobků z oběhu a průběžně o všech těchto skutečnostech informují distributory.

Výrobci zajistí, aby byly na jejich výrobcích uvedeny identifikační a kontaktní údaje týkající se jeho osoby a identifikace výrobku.

Výrobci zajistí, aby byly k výrobku přiloženy instrukce a bezpečnostní informace v českém jazyce.

Výrobci, kteří se domnívají nebo mají mít důvod se domnívat, že výrobek, který uvedli na trh, není v souladu se stanovenými požadavky, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení výrobku do souladu, nebo jej případně stáhnou z trhu nebo z oběhu. Pokud navíc výrobek představuje riziko, neprodleně o tom výrobci informují příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž výrobek dodávali na trh.

Výrobci předloží příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody výrobku v jazyce, kterému tento orgán snadno rozumí. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná výrobky, které uvedli na trh.

Pro **zplnomocněné zástupce** zákon stanoví, že

Výrobce může jmenovat svého zplnomocněného zástupce. Toto jmenování musí být písemné a musí respektovat následující ustanovení.

Povinnosti stanovené výrobci, pokud se týkají návrhu, výroby výrobku a vypracování technické dokumentace nesmí být součástí povinností zplnomocněného zástupce.

Zplnomocněný zástupce vykonává úkoly stanovené v pověření, kterou obdržel od výrobce, které mu musí umožňovat alespoň:

- uchovávat EU prohlášení o shodě a technickou dokumentaci pro potřeby orgánů dozoru po dobu stanovenou v příslušném nařízení vlády,
- podávat příslušným vnitrostátním orgánům na základě jejich odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody výrobku.

Na **dovozce** se budou vztahovat tyto povinnosti:

- Dovožci smějí na trh Evropské unie uvést pouze výrobky, které jsou v souladu se stanovenými požadavky.
- Před uvedením výrobku na trh dovozci zajistí, aby výrobce provedl příslušný postup posouzení shody. Zajistí, aby výrobce vypracoval technickou dokumentaci, aby výrobek nesl požadované označení shody, popřípadě jiná stanovená označení, aby k němu byly přiloženy požadované doklady a aby výrobce dodržel požadavky stanovené pro identifikaci výrobce a výrobku.
- Domnívá-li se dovozce nebo má-li mít důvod se domnívat, že výrobek není v souladu s příslušným nařízením vlády, nesmí uvést výrobek na trh, dokud nebude uveden do souladu. Pokud výrobek představuje riziko, informuje o tom dovozce výrobce, jakož i orgány dozoru nad trhem.
- Dovožci uvádějí na výrobku, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k výrobku identifikační údaje o své osobě.
- Dovožci zajistí, aby byly k výrobku přiloženy instrukce a bezpečnostní informace v českém jazyce a kterým spotřebitelé a ostatní koneční uživatelé snadno rozumějí.
- Dovožci zajistí, aby v době, kdy nesou za výrobek odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly soulad výrobku s požadavky stanovenými v příslušném nařízení vlády.
- Dovožci v případech stanovených nařízením vlády provádějí zkoušky vzorků výrobků uváděných na trh, provádějí šetření a případně vedou evidenci stížností, nevyhovujících výrobků a stažení výrobků z oběhu a průběžně o těchto kontrolách informují distributory.
- Dovožci, kteří se domnívají nebo mají mít důvod se domnívat, že výrobek, který uvedli na trh, není v souladu se stanovenými požadavky, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení výrobku do souladu, nebo jej případně stáhnou z trhu nebo z oběhu. Pokud navíc výrobek představuje riziko, neprodleně o tom dovozci informují příslušné

dozorové orgány včetně orgánů členských států, v nichž výrobek dodávali na trh, a uvedou podrobnosti zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

- Dovozci po dobu stanovenou v příslušném nařízení vlády uchovávají kopii EU prohlášení o shodě pro potřeby orgánů dozoru nad trhem a předloží příslušnému orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody výrobku. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech k vyloučení rizik vyvolaných výrobky, které uvedli na trh.

**Distributorům** budou stanoveny tyto povinnosti:

- Při dodávání výrobku na trh distributoři jednají s řádnou péčí, pokud jde o příslušné požadavky.

- Distributoři před dodáním výrobku na trh ověří, zda nese požadovaná označení shody a zda jsou k němu přiloženy doklady a instrukce a bezpečnostní informace v českém jazyce, a zda výrobce a dovozce splnili požadavky stanovené pro identifikaci výrobce, popřípadě dovozce, a výrobku.

- Domnívá-li se distributor nebo má-li mít důvod se domnívat, že výrobek není v souladu se stanovenými požadavky, může výrobek dodávat na trh pouze po jeho uvedení do souladu s platnými požadavky. Pokud výrobek představuje riziko, informuje o tom distributor výrobce nebo dovozce, jakož i orgány dozoru nad trhem.

- Distributor zajistí, aby v době, kdy nese za výrobek odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly jeho soulad s požadavky stanovenými v příslušném nařízení vlády.

- Distributoři, kteří se domnívají nebo mají mít důvod se domnívat, že výrobek, který dodali na trh, není v souladu se stanovenými požadavky, zajistí, že budou přijata nezbytná nápravná opatření k uvedení výrobku do souladu, nebo jej případně stáhnou z trhu nebo z oběhu. Pokud navíc výrobek představuje riziko, neprodleně o tom distributoři informují orgán dozoru a příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž výrobek dodávali na trh, a uvedou podrobnosti zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

- Distributoři předloží příslušnému orgánu dozoru na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody výrobku. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná výrobky, které dodali na trh.

Zákon upraví i případy, kdy se povinnosti výrobce budou vztahovat na dovozce a distributory. Dovozece nebo distributor bude pro účely tohoto zákona považován za výrobce, na kterého se vztahují povinnosti výrobce, pokud uvede výrobek na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou nebo pokud upraví výrobek, jenž byl na trh již uveden, takovým způsobem, který může ovlivnit jeho shodu s příslušnými požadavky.



Na všechny hospodářské subjekty se bude vztahovat povinnost identifikovat na žádost orgánů dozoru nad trhem a po dobu stanovenou v příslušném nařízení vlády všechny hospodářské subjekty, které jim dodaly výrobek nebo kterým výrobek dodaly.

### **Způsoby posuzování shody stanovených výrobků**

Nařízeními vlády stanoví vláda v souladu s příslušnými směrnici Evropské unie, na které výrobky se vztahuje posuzování shody podle zákona (stanovené výrobky).

V jednotlivých nařízeních vlády budou dále stanoveny

- technické požadavky, které musí stanovené výrobky splňovat při uvedení na trh, popřípadě do provozu nebo používání
- způsoby posuzování shody stanovených výrobků
- podmínky a pravidla pro vypracování EU prohlášení o shodě a pro umístování označení CE,
- postupy při dodávání výrobků na trh
- podrobnosti k činnostem hospodářských subjektů a oznámených subjektů.

Pro posuzování shody stanovených výrobků budou nařízeními vlády určovány postupy posuzování shody, a to výběrem jednoho nebo více modulů.

Moduly zahrnou náležitosti, které při posuzování shody zajišťují hospodářské subjekty, popřípadě i oznámené subjekty (o oznámených subjektech pojednává text níže).

Pokud bude k provádění postupů spojených s posuzováním shody umožněno nařízením vlády využít akreditovaný vnitropodnikový útvar výrobce, musí tento útvar splňovat tato kritéria:

- je akreditován v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008, 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,
- vnitropodnikový útvar a jeho pracovníci jsou organizačně samostatnou jednotkou a používají takové metody podávání zpráv uvnitř podniku, jehož jsou součástí, které zajišťují jejich nestrannost a prokazují ji akreditačnímu orgánu (akreditační orgán - viz § 15 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb.),
- vnitropodnikový útvar a jeho pracovníci se nesmí podílet na návrhu, výrobě, dodávání, instalaci, provozu nebo údržbě výrobků, které posuzují, a nesmí se účastnit jakýchkoli činností, které by mohly ohrozit jejich nezávislý úsudek nebo nedotknutelnost ve vztahu k činnostem posuzování,
- vnitropodnikový útvar poskytuje služby výhradně výrobcí, jehož je součástí.

Informace o akreditaci vnitropodnikového subjektu poskytne Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále též „Úřad“) na vyžádání výrobce, jehož součástí je akreditovaný vnitropodnikový útvar, nebo je poskytne akreditační orgán.

### ***Předpoklad shody***

Pokud je stanovený výrobek ve shodě s harmonizovanými normami (harmonizované normy – viz článek 10 odstavec 6 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 o evropské normalizaci), nebo jejich částmi, na něž byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie, má se za to, že je ve shodě se základními požadavky uvedenými v příslušném nařízení vlády, jichž se tyto normy nebo jejich části týkají.

### ***Prohlášení o shodě***

Prohlášením o shodě výrobce potvrzuje, že bylo prokázáno splnění základních požadavků uvedených v příslušném nařízení vlády.

Prohlášení o shodě se vypracovává podle vzoru uvedeného v příloze 2 k tomuto zákonu a musí být stále aktualizováno. Vyhotovuje se v českém jazyce nebo jazycích požadovaných členským státem EU, v němž je stanovený výrobek uváděn nebo dodáván na trh.

Pokud se na stanovený výrobek vztahuje více nařízení vlády, která stanovují vypracování EU prohlášení o shodě a tato nařízení to připouštějí, vypracuje se pro všechna jediné EU prohlášení o shodě, v němž se na všechna příslušná nařízení vlády uvedou odkazy. Za účelem snížení administrativní zátěže hospodářských subjektů může mít toto jediné EU prohlášení o shodě podobu složky tvořené příslušnými jednotlivými prohlášeními o shodě.

### ***Označení CE***

Grafická podoba označení CE je stanovena v příloze II nařízení EP a Rady č. 765/2008.

Označení CE se připojuje před uvedením výrobku na trh. Musí být viditelně, čitelně a nesmazatelně připojeno k výrobku nebo k jeho výrobnímu štítku. Pokud tak stanoví nařízení vlády, může být připojeno k obalu a průvodním dokumentům.

Pokud se na posuzování shody výrobku podílí oznámený subjekt, připojuje k označení CE své identifikační číslo, popřípadě ho podle jeho pokynů připojuje výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce.

Stanoví-li tak nařízení vlády, doplňují se k označení CEi další specifická označení, stanovená nařízením vlády. K označením mohou být připojeny piktogramy nebo jakékoli jiné značky označující zvláštní riziko nebo způsob použití.

### ***Oznámené subjekty a oznamující orgán***

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále jen „Úřad“) bude v rámci zákona o posuzování shody zajišťovat činnosti přidělené právními předpisy Evropské unie v oblasti posuzování shody členským státům, popřípadě jejich veřejným orgánům, s výjimkou činností v oblasti dozoru nad trhem.

Předpokladem pro výkon činnosti oznámeného subjektu (právní osoby nezávislé na výrobě posuzovaných výrobků a obchodování s nimi) při posuzování shody je oznámení ze strany členského státu v rámci Evropské unie. V případě České republiky bude uvedená oznámení zajišťovat Úřad.

Subjekty posuzování shody, kterým vznikne oprávnění vykonávat činnosti oznámeného subjektu při posuzování shody podle zákona (dále jen „oprávnění“), oznamuje Evropské komisi a ostatním členským státům Evropské unie Úřad s odkazem na příslušný předpis Evropské unie, ke kterému se oznámení vztahuje.

Oznámení obsahuje veškeré podrobnosti o činnostech posuzování shody, modulu nebo modulech posuzování shody a dotčeném výrobku nebo výrobcích a údaje o způsobilosti subjektu posuzování shody.

Úřad oznamuje Evropské komisi a členským státům rovněž jakékoli významné změny týkající se oznámení a informuje Evropskou komisi o postupech, jimiž postupuje při posuzování a oznamování subjektů posuzování shody, o kontrole jím oznámených subjektů, a o změnách těchto postupů.

### ***Oprávnění a oznámení subjektů posuzování shody***

Subjekt posuzování shody může provádět činnosti oznámeného subjektu, pokud v řízení vedeném Úřadem a zahájeném na žádost prokáže, že splňuje požadavky na oznámený subjekt, stanovené zákonem, nebo přímo použitelným předpisem Evropské unie. Náležitosti žádosti stanoví zákon, nebo přímo použitelný předpis Evropské unie.

Žádost se bude vztahovat vždy ke konkrétnímu nařízení vlády vydanému k provedení zákona, nebo k přímo použitelnému předpisu Evropské unie. Součástí žádosti je především popis činností posuzování shody, modul nebo moduly posuzování shody a výrobek nebo výrobky, pro něž se subjekt prohlašuje za způsobilý, jakož i osvědčení o akreditaci, pokud existuje, vydané akreditačním orgánem.

Nemůže-li dotčený subjekt posuzování shody předložit osvědčení o akreditaci, nebo nevztahuje-li se osvědčení o akreditaci ke všem požadavkům na oznámený subjekt, poskytne Úřadu veškeré doklady nezbytné k ověření, uznání a pravidelné kontrole jeho souladu

s požadavky na oznámený subjekt.

Úřad v řízení o oznámení rozhodne do 90 dnů od zahájení řízení. Pokud žadatel prokáže splnění stanovených požadavků vyrozumí o tom žadatele; v opačném případě žádost zamítne. V případě, že žadatel prokazuje svoji odbornou způsobilost jiným způsobem, než prostřednictvím osvědčení o akreditaci, prodlužuje se lhůta podle předchozí věty o 30 dnů. Uvedené lhůty odpovídají lhůtám stanoveným v § 11b) zákona č. 22/1997 Sb., který bude v tomto zákonu zrušen a předmětná úprava bude převedena do navrhovaného zákona.

Pokud Evropská komise ani žádný z členských států Evropské unie nevznesou ve lhůtě dvou týdnů od oznámení, pokud je žadatel držitelem osvědčení o akreditaci, nebo do dvou měsíců, pokud tomu tak není, proti oznámení námitku, Úřad o tom žadatele informuje bez zbytečného odkladu. Úřad následně zveřejní ve Věstníku Úřadu oznámení o oprávnění, včetně rozsahu oprávnění, data, od kterého může subjekt provádět činnosti oznámeného subjektu

a identifikačního čísla oznámeného subjektu přiděleného Evropskou komisí.

Pokud Evropská komise nebo některý členský stát Evropské unie vznesou v uvedené lhůtě proti oznámení námitku, Úřad vyzve žadatele, aby přijal vhodná opatření za účelem odstranění nedostatků a oznámil to Úřadu. Pokud Úřad dospěje k závěru, že žadatel nedostatky odstranil, provede oznámení znovu. Jestliže žadatel v určené lhůtě od doručení výzvy nedostatky neodstraní, Úřad žádost zamítne.

### **Požadavky na oznámený subjekt**

Požadavky na oznámený subjekt vycházejí z příslušných předpisů Evropské unie a zahrnují zejména tyto aspekty:

- Subjekt posuzování shody je nezávislý na hospodářském subjektu, jehož výrobek posuzuje a na tomtovýrobku.
- Subjekt posuzování shody, jeho vedení a pracovníci podílející se na posuzování shody nesmí být osobami, které navrhují, vyrábějí, dodávají, instalují, nakupují, vlastní, používají nebo udržují výrobky, jež posuzují, a nesmí být ani zástupci jakékoli z těchto stran. Subjekt posuzování shody, jeho vedení a pracovníci nesmějí provádět žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek a nedotknutelnost ve vztahu k činnostem posuzování, k jejichž vykonávání jsou tyto osoby oznámeny.

- Subjekt posuzování shody a jeho pracovníci provádějí posuzování shody na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a požadované technické způsobilosti v konkrétní oblasti a nesmějí být vystaveni žádným tlakům a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky činnosti při posuzování shody.
- Subjekt posuzování shody musí být schopen provádět všechny povinnosti spojené s posuzováním shody, které tomuto subjektu ukládají na ně se vztahující nařízení vlády a pro něž byl oznámen, ať již tyto povinnosti provádí sám subjekt posuzování shody, nebo jsou prováděny jeho jménem a na jeho odpovědnost.
- Subjekt posuzování shody musí mít zajištěny pro každý postup posuzování shody a pro každý druh nebo kategorii výrobků, pro něž je oznámen, potřebné
  - a) pracovníky s odbornými znalostmi a zkušenostmi potřebnými k plnění úkolů souvisejících s posuzováním shody;
  - b) popisy postupů, podle nichž je posuzování shody prováděno a jež zajišťují průhlednost těchto postupů a možnost jejich znovuzahájení; musí uplatňovat náležitá pravidla a postupy pro rozlišení mezi úkoly, jež vykonává jako oznámený subjekt, a další činnosti;
- Subjekt posuzování shody musí mít prostředky nezbytné k vhodnému provedení technických a administrativních úkolů spojených s posuzováním shody a mít přístup k veškerému potřebnému vybavení nebo zařízení.
- Pracovníci odpovědní za provádění činností spojených s posuzováním shody musí
  - a) mít technické a odborné vzdělání týkající se všech činností spojených s posuzováním shody, pro které byl subjekt posuzování shody oznámen;
  - b) mít znalost požadavků souvisejících s posuzováním, které provádějí, a odpovídající oprávnění toto posuzování provádět;
  - c) mít znalosti základních požadavků, příslušných harmonizovaných norem a příslušných ustanovení nařízení vlády nebo příslušných právních předpisů Společenství a rozumět jim;
  - d) být schopni vypracovávat osvědčení, protokoly a zprávy prokazující, že byla posouzení provedena.
- Musí být zaručena nestrannost subjektu posuzování shody, jeho nejvyššího vedení a pracovníků, kteří posuzování provádějí.
- Odměňování nejvyššího vedení a pracovníků subjektu posuzování shody nesmí záviset na počtu provedených posouzení nebo na jejich výsledcích.
- Subjekt posuzování shody uzavře pojištění odpovědnosti za škodu, vztahující se k činnostem oznámeného subjektu, ve výši přiměřené rozsahu těchto činností.
- Pracovníci subjektu posuzování shody jsou povinni zachovávat mlčenlivost ve smyslu zvláštních právních předpisů, s výjimkou styku s příslušnými orgány státní správy, pokud

jde o veškeré informace, které získali při plnění svých povinností podle tohoto zákona, nebo podle příslušného nařízení Evropské unie.

Pokud subjekt posuzování shody může prokázat, že splňuje kritéria stanovená příslušnými harmonizovanými normami nebo jejich částmi, na něž byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie, předpokládá se, že splňuje požadavky na oznámené subjekty v rozsahu, v němž se harmonizované normy na tyto požadavky vztahují.

### ***Povinnosti týkající se činnosti oznámených subjektů***

Oznámené subjekty provádějí činnosti při posuzování shody v souladu s postupy posuzování shody stanovenými v příslušném nařízení vlády nebo v přímo použitelném předpisu Evropské unie. Jednají přitom svým jménem a na svoji odpovědnost.

Posuzování shody se provádí přiměřeným způsobem, aby se zabránilo přílišnému zatížení hospodářských subjektů. Oznámené subjekty při výkonu své činnosti řádně zohlední velikost a strukturu dotčeného podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti dané technologie výrobku a hromadnou nebo sériovou povahu výrobního procesu. Tyto subjekty musí ovšem dodržovat míru přísnosti a úroveň ochrany, jež jsou vyžadovány, aby byl výrobek v souladu s ustanoveními zákona.

Pokud oznámený subjekt zjistí, že výrobce nesplňuje požadavky stanovené v příslušném nařízení vlády nebo v odpovídajících harmonizovaných normách nebo technických specifikacích, požádá výrobce, aby přijal vhodná nápravná opatření, a nevydá osvědčení o shodě.

Pokud v průběhu kontroly shody po vydání osvědčení oznámený subjekt zjistí, že výrobek již nesplňuje požadavky, požádá výrobce, aby přijal vhodná nápravná opatření, a v případě nutnosti může platnost osvědčení pozastavit nebo osvědčení odejmout. Pokud výrobce nepřijme nápravná opatření nebo pokud tato opatření nemají požadovaný účinek, oznámený subjekt omezí nebo pozastaví platnost příslušných osvědčení nebo případně tato osvědčení odejme.

Proti nevydání osvědčení o shodě, omezení nebo pozastavení platnosti osvědčení o shodě, nebo odejmutí osvědčení o shodě se výrobce, pokud nedojde k dohodě s oznámeným subjektem, může bránit v občanskoprávním soudní řízení.

Na žádost výrobce je oznámený subjekt povinen sdělit výši částky, na kterou je pojištěn z odpovědnosti za škodu, vztahující se k činnostem oznámeného subjektu.

Pokud oznámený subjekt zadá konkrétní úkoly týkající se posuzování shody subdodavateli, zajistí, že subdodavatel splňuje požadavky odpovídající požadavkům na oznámené subjekty, a informuje o tom Úřad.

Oznámený subjekt nese plnou odpovědnost za úkoly provedené subdodavateli bez ohledu na to, kde je usazen.

Činnosti lze zadat subdodavateli pouze se souhlasem zákazníka.

Oznámený subjekt uchovává pro potřebu Úřadu příslušné doklady týkající se posouzení kvalifikací subdodavatele a práce provedené subdodavatelem podle nařízení, pro něž byl oznámen.

- Subjekt posuzování shody se podílí na příslušných normalizačních činnostech a na činnostech koordinační skupiny oznámeného subjektu zřízené podle příslušných harmonizačních právních předpisů Evropské unie nebo zajistí, aby byli jeho pracovníci o těchto činnostech informováni, a používá jakožto všeobecné pokyny správní rozhodnutí a dokumenty, které jsou výsledkem práce této skupiny.

### ***Informační a koordinační povinnosti***

Oznámené subjekty informují Úřad

- a) o veškerých zamítnutích, omezeních, pozastaveních nebo odejmutích osvědčení;
- b) o všech okolnostech majících vliv na rozsah a podmínky oznámení;
- c) o všech žádostech o informace o provedených činnostech posuzování shody, které obdržely od orgánů dozoru nad trhem;
- d) na vyžádání o činnostech posuzování shody provedených v rámci působnosti jejich oznámení a o jakýchkoli jiných provedených činnostech, včetně přeshraničních činností a zadávání subdodávek.

Oznámené subjekty poskytnou ostatním oznámeným subjektům, které provádějí obdobné činnosti posuzování shody a zabývají se stejnými výrobky, příslušné informace o otázkách týkajících se negativních, a na žádost pozitivních výsledků posuzování shody.

Oznámené subjekty jsou povinny účastnit se práce skupin oznámených subjektů, zajišťované pro koordinaci a spolupráci mezi oznámenými subjekty Evropskou komisí, a to přímo nebo prostřednictvím určených zástupců. Úřad zajišťuje podmínky pro plnění této povinnosti.

### ***Kontrola oznámených subjektů***

Úřad kontroluje, zda jím oznámené subjekty dodržují ustanovení zákona a zda postupují podle příslušných nařízení vlády nebo nařízení Evropské unie. Při kontrole je

oprávněn zjišťovat skutečnosti týkající se úkolů při posuzování shody, zajišťovaných pobočkami nebo subdodavateli oznámených subjektů.

Pokud Úřad zjistí, že oznámený subjekt již nesplňuje požadavky na oznámené subjekty nebo neplní své povinnosti, omezí, pozastaví nebo případně zruší oprávnění provádět činnost oznámeného subjektu podle závažnosti neplnění těchto požadavků nebo povinností. Informuje o tom neprodleně Evropskou komisí a ostatní členské státy.

Oznámený subjekt, kterému bylo podle rozhodnutí Úřadu omezeno nebo zrušeno oprávnění, nebo v případě, že oznámený subjekt hodlá ukončit svou činnost, je povinen

- a) poskytnout na žádost Úřadu a orgánům dozoru veškeré odpovídající podklady a informace týkající se rozpracovaných případů posuzování shody nebo případů vyžadujících činnosti navazující.
- b) zrušit chybně vydané dokumenty
- c) informovat o rozhodnutí všechny dotčené osoby (výrobce, dovozce, distributory).
- d) převést práva a povinnosti související s posuzováním shody na jiný oznámený subjekt dle volby hospodářského subjektu, který je dotčen změnou oprávnění.

### ***Dozor nad trhem***

Dozor nad tím, zda stanovené výrobky jsou uváděny nebo dodávány na trh v souladu s požadavky stanovenými zákonem, zda hospodářské subjekty plní své povinnosti stanovené zákonem a zda výrobky nejsou neoprávněně opatřovány stanoveným označením podle zákona, provádí Česká obchodní inspekce, nebo v rozsahu stanoveném zvláštními právními předpisy Český báňský úřad, Drážní úřad, popřípadě další správní úřad, pokud tak stanoví jiný zákon (dále jen „orgány dozoru“).

Zákon stanoví rozsah kompetencí orgánů dozoru a prováděných opatření. To zahrnuje například

- provedení rozborů nebo zajištění jejich provedení k ověření toho, zda výrobky plní požadavky zákona; provedení rozborů se zajišťuje u příslušných orgánů nebo osob; pokud bylo rozbořem zjištěno, že výrobek nesplňuje požadavky zákona, hradí náklady na provedení rozboru kontrolovaná osoba,
- uložení povinnosti kontrolovaným osobám ve stanovené lhůtě odstranit zjištěné nedostatky, jejich příčiny a škodlivé následky nebo k jejich odstranění neprodleně provést nezbytná opatření,
- uložení povinnosti kontrolovaným osobám bezodkladně informovat o nebezpečí osoby, které by mohly být vystaveny nebezpečí plynoucímu z výrobku.



Orgán dozoru může, má-li důvodné pochybnosti, že stanovený výrobek nesplňuje technické požadavky stanovené v příslušném nařízení vlády, požadovat od oznámeného subjektu informace a dokumenty, týkající se posuzování shody tohoto výrobku, včetně vydaného certifikátu, technické dokumentace a protokolů o zkouškách. Kromě toho může dát orgán dozoru oznámenému subjektu podnět k přezkoumání vydaného certifikátu. V případě, že se prokáže, že stanovený výrobek nesplňuje požadavky podle věty první, orgán dozoru oznámí tuto skutečnost příslušnému oznámenému subjektu. Zároveň mu může uložit, aby vydaný certifikát odebral.

### **Ochranná opatření**

Pokud orgán dozoru má důvodné podezření, že výrobek nesplňuje požadavky zákona nebo přímo použitelného předpisu Evropské unie, uvedeného v části druhé zákona, zakáže uvádění výrobku na trh, uvádění do provozu nebo distribuci výrobku nebo série výrobku po dobu potřebnou k provedení kontroly.

Orgán dozoru oznámí uložení opatření podle předchozího odstavce ústně kontrolované osobě a neprodleně o něm učiní písemný záznam. Nesouhlasí-li kontrolovaná osoba s uloženým opatřením, může proti němu podat námitky, které se uvedou v záznamu, nebo je může podat písemně nejpozději do 10 dnů ode dne, kdy byla kontrolovaná osoba se záznamem seznámena. Orgán dozoru rozhodne o podaných námitkách bezodkladně. Písemné vyhotovení rozhodnutí o námitkách se doručí kontrolované osobě. Proti rozhodnutí o námitkách není přípustné odvolání.

Pokud orgán dozoru zjistí, že výrobek nesplňuje požadavky zákona nebo se jedná o výrobek, který je neoprávněně opatřen stanoveným označením podle zákona, rozhodne o zákazu uvádění na trh, uvádění do provozu nebo distribuce takového výrobku. Pokud pominou důvody pro uložení zákazu, orgán dozoru rozhodne o jeho změně nebo zrušení. Odvolání proti rozhodnutí podle věty první nemá odkladný účinek.

Pokud orgán dozoru zjistí, že výrobek nebo série výrobku představuje ohrožení oprávněného zájmu, orgán dozoru rozhodne o stažení výrobku nebo série výrobku z trhu nebo z distribuce. Odvolání proti tomuto rozhodnutí nemá odkladný účinek. Orgán dozoru může současně, pokud je to nutné, nařídit zničení výrobku nebo série výrobku nebo nařídit jinou formu znehodnocení.

### **Oznamovací povinnost**

Orgány dozoru jsou povinny oznámit Ministerstvu průmyslu a obchodu (dále jen Ministerstvo) přijetí opatření týkající se výrobku nebo série výrobku v případech, kdy výrobek představuje vážné riziko. To platí i v případě opatření, které přijme kontrolovaná osoba z vlastní iniciativy a orgán dozoru obdrží informaci o tomto opatření.

Informace poskytované Ministerstvu obsahují veškeré dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci výrobku, jeho původu, dodavatelského řetězce, ohrožení, které výrobek představuje, povahu a trvání opatření přijatého orgánem dozoru a popřípadě informace o dobrovolném opatření přijatým kontrolovanou osobou.

Pokud ohrožení přesáhne území České republiky, Ministerstvo je povinno neprodleně informovat o výskytu takového výrobku Evropskou komisí.

Obdrží-li Ministerstvo od Evropské komise informaci o přijetí opatření vůči výrobku nebo sérii výrobků představujícím vážné riziko, předá tyto informace bez zbytečného odkladu orgánům dozoru k dalšímu postupu.

K zajištění fungování systému uvedené výměny informací se obdobně použije zvláštní právní předpis upravující postupy, obsah a formu informace o výskytu nebezpečných nepotravinářských výrobků.

### ***Správní delikty***

Zákon upraví skutkové podstaty správních deliktů právnických osob a podnikajících fyzických osob, se zvláštními delikty u osob, jež jsou hospodářskými subjekty, a skutkové podstaty přestupků. Sankcí bude pokuta, jejíž horní hranice bude činit v závislosti na typové závažnosti deliktu od 500 000 Kč do 50 000 000 Kč. Tyto hranice odpovídají dosavadní právní úpravě v zákonu č. 22/1997 Sb., kde byly horní hranice pokut zákonem č. 229/2006 Sb. uvedeny do souladu se zákonem č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků.

Právnická osoba nebo podnikající fyzická osoba nebude za správní delikt odpovídat, jestliže prokáže, že vynaložila veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby porušení právní povinnosti zabránila.

Při určení výše pokuty se bude přihlížet k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům a k okolnostem, za nichž byl spáchán. Vyšší hranice bude vymezena pro uvedení na trh výrobků, které nevykazují znaky osvědčující kladný výsledek posouzení shody, nebo u kterých nebyla splněna ochranná opatření nebo povinnosti uložené hospodářským subjektům orgánem dozoru. Přitom by šlo o výrobky, u kterých se zjistí, že mohou ohrožovat zdraví či životy (např. nebezpečné hračky nebo zdravotnické prostředky), a subjekt, který je uvádí na trh (i ve vysokých objemech) nerespektuje ustanovení zákona, která mají takovému ohrožení preventivně zabránit.

Odpovědnost právnické osoby za správní delikt zanikne, jestliže správní orgán o něm nezahájil řízení do 3 let ode dne, kdy se o něm dozvěděl, nejpozději však do 5 let ode dne, kdy byl spáchán.

Na projednávání přestupků se bude vztahovat obecná úprava (zákon č. 200/1990 Sb., o přestupcích, ve znění pozdějších předpisů).

Správní delikty a přestupky oznámených subjektů bude projednávat Úřad, Správní delikty ostatních právnických a podnikajících fyzických osob orgán dozoru.

### **III. Varianta**

#### **Nový zákon o posuzování shody stanovených výrobků, zrušení zákona č. 22/1997 Sb.**

Při této variantě by nový zákon upravoval veškerou materii dosud obsaženou v zákoně č. 22/1997 Sb. Části zákona týkající se technických předpisů a technických norem (Hlava II) a akreditace (Hlava IV) by byly do nového předpisu převzaty bez úprav nebo s minimálními úpravami. Část upravující státní zkušebnictví by musela být členěna minimálně do dvou bloků podle toho, ke kterým druhům stanovených výrobků se příslušná ustanovení vztahují. Rozlišovalo by se, zda se jedná o ustanovení vztahující se k výrobkům, jejichž úprava je sladěna se zásadami NLF, či nikoliv.

### **3. Vyhodnocení nákladů a přínosů**

#### **I. varianta**

Stávající právní úprava, pokud jde o posuzování shody výrobků, představovaná zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, neřeší veškeré aspekty pro uplatňování nového evropského legislativního rámce pro uvádění výrobků na trh, ani řádnou aplikaci připravovaných přímo použitelných předpisů Evropské unie upravujících právní rámec pro uvádění stanovených výrobků na trh.

Pro aplikaci nového evropského legislativního rámce, cíleného na odstraňování překážek obchodu na jednotném trhu a vytvářející horizontální rámec i pro budoucí právní předpisy, není stanovena dostatečná procesní úprava a věcně příslušné vnitrostátní orgány nemají stanovenou působnost v rozsahu potřebném pro rozšíření nového evropského legislativního rámce na nové oblasti.

#### **II. varianta**

##### **Přínosy:**

Je nutno zdůraznit, že vzhledem k povaze legislativního úkolu, kterým je vytvoření rámce pro implementaci předpisů EU, nelze hovořit o konkrétních přínosech navrhované úpravy jako takové. Přínosy vyplývají právě z řádného zajištění implementace, která je povinností ČR jakožto členského státu.

Takovými přínosy jsou pro podnikatelské prostředí udržení a zároveň i posílení konkurenceschopnosti českých výrobců a dovozců při obchodování s ostatními členskými státy EU. V případě nepřizpůsobení se požadavkům nových evropských předpisů by se jejich výrobky mohly stát v rámci vnitřního trhu v podstatě neobchodovatelnými z důvodu neplnění harmonizovaných technických požadavků. Totéž platí i pro podnikatele poskytující činnosti posuzování shody, jejichž služby musí odpovídat novým požadavkům NLF.

Pro koncové uživatele výrobků znamenají nová pravidla dozoru nad trhem zvýšení úrovně ochrany před potenciálně nebezpečnými výrobky.

Z legislativně-technického hlediska je přínosem varianty II přehlednost a vnitřní konzistentnost nové právní úpravy oproti zákonu č. 22/1997 Sb., zatíženému mnohačetnou novelizací, často zahrnující významné koncepční změny.

### **Náklady:**

Náklady pro podnikatelské prostředí nejsou spojeny s přijetím samotného zákona, nýbrž budou vyplývat z implementace konkrétních předpisů EU. Z tohoto důvodu není v této fázi možno vyčíslit je s dostatečnou jistotou. Náklady jsou nevyhnutelným důsledkem implementace a navrhovaná právní úprava, která nepřekračuje její rámec, jejich výši neovlivní.

V případě osmi nových směrnic se jedná o formálně-právní přizpůsobení NLF (tzv. alignment), přičemž technické požadavky na výrobky zůstávají nezměněny. Z tohoto důvodu se nepředpokládá nutnost významných nových investic na straně výrobců, dovozců a distributorů v porovnání se současným stavem. Nepředpokládá se rovněž potenciál ke zvýšení administrativní zátěže těchto subjektů.

Největší dopad se předpokládá na poskytovatele činností posuzování shody (podle dosavadní úpravy notifikované osoby, nově oznámené subjekty). Tito poskytovatelé budou muset projít procesem posouzení způsobilosti k oznámení a samotným oznámením pro všechny nově upravené oblasti výrobků, v nichž hodlají poskytovat služby. Opět se jedná o nevyhnutelný důsledek legislativních změn na úrovni EU. Vzhledem k tomu, že požadavky na odbornou způsobilost zůstávají převážně nezměněny, půjde zejména o náklady administrativního charakteru. Jejichž výši nelze v této fázi přesně kvantifikovat, avšak lze předpokládat, že budou minimální.

Varianta nemá sociální dopady ani dopady na životní prostředí, dopad ve vztahu k zákazu diskriminace ani dopad ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů.

### **III. varianta**

#### **Přínosy:**

Tato varianta by danou problematiku upravila komplexním způsobem, v jediném zákoně. V ostatních ohledech platí, co bylo uvedeno o přínosech varianty II.

#### **Náklady:**

Dané legislativní řešení by vyvolalo nežádoucí situaci, kdy jeden právní předpis obsahuje dvě materiálně příbuzné, avšak koncepčně odlišné úpravy. Všechny otázky týkající se pověřování k činnostem při posuzování shody, činnosti takto pověřených osob, transpozice směrnic Evropské unie nařízeními vlády i postupů posuzování shody by musely být řešeny separátně pro obě hlavní skupiny výrobků. Řada institutů by se v obou skupinách opakovala či překrývala.

Nepřehlednost, kterou byl zákon č. 22/1997 Sb. zatížen následkem nutnosti implementovat jeho prostřednictvím předpisy EU vytvořené podle zásad NLF (směrnice 2009/48/ES, o bezpečnosti hraček, a zejména nařízení č. 305/2011 – CPR), by byla v novém zákoně replikována, pouze ve větším měřítku. K dobré orientaci v úpravě by rovněž nepřispěla skutečnost, že nařízení vlády, odpovídající sektorovým směrnicím před NLF i po něm, by prováděla tentýž zákon.

Ačkoliv v rámci EU probíhá proces sladění harmonizačních předpisů se zásadami NLF, specifika některých oblastí výrobků takové sladění neumožní. Jako příklad lze uvést oblast aerosolových rozprašovačů, jejichž úprava, obsažená ve směrnici 75/324/EHS v platném znění, nezohledňuje ani starší a širší koncepci tzv. Nového přístupu, aplikovaného u harmonizačních předpisů od roku 1985. Rovněž lze předpokládat, že zcela nevymizí oblasti na úrovni EU vůbec neharmonizované. Další oblastí jsou výrobky, jejichž úprava vyplývá z mezinárodních smluv. Aktuálním příkladem takové smlouvy je Dohoda o mezinárodních přepravách zkazitelných potravin a o specializovaných prostředcích určených pro tyto přepravy (ATP), vyhlášená sdělením Ministerstva zahraničních věcí č. 3/2014 Sb. Právní rámec, určený pro NLF, není vhodný pro žádný ze tří výše uvedených případů.

Finanční, sociální a obdobné náklady se neliší od varianty II.

#### **4. Návrh řešení**

Zákon č. 22/1997 Sb. vznikl v době, kdy bylo zapotřebí přiblížit systém posuzování shody postupům uplatňovaným v EU, a to ještě před vstupem ČR. Tyto postupy doznaly v průběhu existence zákona výrazných změn; proto byl zákon již třináctkrát novelizován.

Směrnice publikované v rámci přechodu koncepce EU na nový legislativní rámec se značně liší od zažitého systému, na kterém staví zákon č. 22/1997 Sb. Jejich transpozice do nařízení vlády podle stávajícího zákona by byla problematická, ne-li nemožná.

Na druhou stranu je třeba stávající právní rámec zachovat pro oblast posuzování shody výrobků, u nichž dosud nebylo na úrovni EU provedeno přizpůsobení NLF, stejně jako pro výrobky na této úrovni vůbec neupravené (neharmonizované výrobky), a dále na výrobky, u nichž legislativní závazek vyplývá z mezinárodní smlouvy. Zejména v posledním případě nejde pouze o zajištění kontinuity u „zbytkové“ úpravy, ale o úpravu zcela novou.

Zákonem je upravena řada pojmů a postupů, na které navazují prováděcí nařízení vlády, které zůstanou nadále v platnosti a pro které není v současné době důvod ke změnám. Zachování zákona je nutné rovněž pro úpravu oblastí, které nový zákon na rozdíl od zákona č. 22/1997 Sb. nebude obsahovat (technické předpisy a normy, akreditace).

Varianta pouze nového zákona bez zachování zákona č. 22/1997 Sb. by přinesla neodůvodněné problémy, zejména ve vztahu k přehlednosti právní úpravy a legislativně-technickým aspektům.

**Z těchto důvodů je jako vhodná navrhovaná II. varianta.**

## **5. Implementace doporučené varianty a vynucování**

Nový zákon o posuzování shody stanovených výrobků při jejich uvádění na trh podle společného rámce EU (zákon o posuzování shody stanovených výrobků) bude obsahovat novelizaci zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Transpozice sektorových směrnic EU, přizpůsobených novému legislativnímu rámci, bude probíhat formou nařízení vlády provádějících zákon. Tato nařízení budou nahrazovat své starší ekvivalenty provádějící zákon č. 22/1997 Sb.

Působnost při výkonu státní správy bude svěřena Ministerstvu průmyslu a obchodu (jako ústřednímu správnímu orgánu), Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví („všeobecně“, resp. „zbytkově“) a při výkonu dozoru nad trhem České obchodní inspekci, Českému báňskému úřadu, Drážnímu úřadu, popřípadě dalším orgánům dozoru, stanoveným zvláštním zákonem.

## **6. Přezkum účinnosti regulace**

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví provádí v rámci své činnosti průběžné vyhodnocování účinnosti a efektivnosti právních předpisů a souvisejících opatření a za tímto účelem navrhuje změny. Současně průběžně reaguje na přípravu a průběh legislativních úprav na úrovni EU a také souběžně sleduje v rámci mezinárodní spolupráce úpravu technických požadavků na výrobky v jiných členských státech EU.

## **7. Konzultace a zdroje dat**

Při tvorbě návrhu byly provedeny konzultace v rámci odborných útvarů Úřadu a Ministerstva průmyslu a obchodu a dále s Českým institutem pro akreditaci. Návrh vychází rovněž z praktické činnosti těchto orgánů. Dopady úpravy na oblast ochrany spotřebitele byly konzultovány s Českou obchodní inspekcí, které je podle návrhu svěřena převážná část výkonu dozoru nad trhem.

Mimo státní správu byl konzultován Svaz průmyslu a dopravy, sekce hospodářské politiky. V rámci připomínkového řízení se k návrhu vyjádřila Hospodářská komora ČR a jejím prostřednictvím Asociace Akreditovaných a Autorizovaných Organizací. Konzultace byly dále provedeny s odborníky na správní právo z akademické sféry.

Konzultované subjekty vyjádřily souhlas s navrhovaným řešením.

## **8. Zhodnocení souladu s ústavním pořádkem**

Při tvorbě návrhu byl zkoumán soulad především s ústavním zákonem č. 1/1993 Sb., Ústava České republiky, ve znění pozdějších předpisů, a dále s usnesením č. 2/1993 Sb., o vyhlášení Listiny základních práv a svobod jako součásti ústavního pořádku České republiky, ve znění pozdějších předpisů. Nebyl shledán rozpor s ustanoveními těchto předpisů.

## **9. Zhodnocení slučitelnosti s předpisy Evropské unie**

Účelem návrhu je vypracovat vnitrostátní právní rámec pro implementaci právních předpisů EU, vytvářených podle zásad Nového legislativního rámce. Východiskem k tomu je především rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES, které je vzorem pro tvorbu těchto předpisů. Dále se zajišťoval soulad s ostatními předpisy tvořícími NLF, tj. nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 764/2008 a nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008.

Část druhá zákona pak obsahuje přímou implementaci předpisů EU pro konkrétní sektory výrobků.

Návrh obsahuje pouze ustanovení nutná k zajištění řádné implementace předpisů EU. Nedochází k nežádoucímu rozšiřování obsahu implementovaných norem, tzv. gold-platingu.

Návrh je v souladu s výše uvedenými předpisy, stejně jako s judikaturou soudních orgánů EU a obecnými právními zásadami.

#### **10. Zhodnocení soulad s mezinárodními smlouvami**

Návrh se nedotýká závazků z mezinárodních smluv, kterými je Česká republika vázána.

#### **11. Zhodnocení dopadů ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů**

Návrh nemá dopady z hlediska ochrany soukromí a osobních údajů.

#### **12. Zhodnocení korupčních rizik**

Předkladatel neshledal v oblasti upravené navrhovaným zákonem prostor ke korupčnímu jednání.

#### **13. Odůvodnění návrhu, aby Poslanecká sněmovna vyslovila s návrhem zákona souhlas již v prvním čtení**

Návrh vychází z nutnosti přijmout novou právní úpravu co nejdříve, z důvodu včasné transpozice předpisů EU. Zvláště významné je zajištění včasného oznámení subjektů, dosud působících jako notifikované osoby podle starých směrnic, tak, aby nebyla narušena kontinuita jejich činnosti a zabránilo se vzniku škod. Evropská komise doporučuje zahájit oznamování ideálně 6, nejpozději 3 měsíce před termínem pro transpozici, což je u většiny dotčených směrnic duben, v případě směrnice 2013/53/EU již leden 2016.



## II. ZVLÁŠTNÍ ČÁST

### K ČÁSTI PRVNÍ

#### K § 1

Návrhem zákona je vymezen předmět úpravy, jehož cílem je ochrana trhu před potenciálně nebezpečnými výrobky. Je orientován na výrobky, které jsou uváděny na trh ve smyslu rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS, podle něhož jsou vydávány nové směrnice Evropské unie. Vztahuje se k výrobkům, jejichž předmět je dán buď transponovanými směrnicemi, nebo přímo použitelnými předpisy Evropské unie, uvedenými v části druhé navrhovaného zákona („příslušná nařízení EU“). Upravuje práva a povinnosti související s posuzováním shody výrobků. Zahnuje adaptační ustanovení vztahující se k přímo použitelnému předpisu Evropské unie o dozoru nad trhem a o označení CE.

#### K § 2

Příslušná nařízení EU obsahují přímo účinnou hmotněprávní úpravu, která odpovídá § 3 až 15 zákona; proto se u nich tyto paragrafy nepoužijí. Paragrafy týkající se oznámených subjektů se použijí, pokud předmětné nařízení nestanoví jinak.

U některých skupin výrobků transpozice příslušné směrnice může vyžadovat odchylky od obecné úpravy. Tyto výrobky jsou obsaženy v části druhé hlavě II. zákona.

#### K § 3

V souladu s definicemi, uvedenými v souvisejících předpisech Evropské unie se vymezují základní pojmy použité v textu návrhu zákona. Navržená úprava je nezbytná v zájmu plné slučitelnosti pojmů s definicemi uvedenými v přímo aplikovatelném předpisu Evropské unie (nařízení č. 765/2008/ES).

#### K § 4

Návrhem se vymezuje způsob přejímání specifického obsahu směrnic Evropské unie. Tato forma se osvědčila při uplatňování nařízení vlády vydaných podle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, kdy mnohdy drobnou technickou změnu

směrnice Evropské unie bylo možno řešit změnou nařízení vlády, nikoliv změnou zákona. Povinnosti adresátů příslušných norem jsou obecně stanoveny v zákoně. Nařízení vlády obsahují pouze specifikace těchto povinností.

Specifikace způsobu posuzování shody bude zohledňovat zohledněny i příslušné moduly, ze kterých vyplývají zjednodušené režimy posuzování (např. u jednoduchých tlakových nádob – směrnice 2014/29/EU, tlakových zařízení – směrnice 2014/68/EU a vah s neautomatickou činností – směrnice 2014/31/EU).

#### K § 5

Ustanovení vymezuje základní povinnosti, podmiňující uvedení výrobku na trh. Současně se stanoví podmínka pro dodání výrobku na trh, zajišťující, že výrobku, který byl uveden legálně na trh, nebude bráněno v jeho volném pohybu na trhu Evropské unie.

#### K § 6

Ustanovením jsou upraveny povinnosti výrobce tak, aby u všech výrobků, uváděných na trh, bylo prokazatelné, že splnily na ně kladené požadavky. S tím souvisí požadavek na vypracování prohlášení o shodě, zajištění označení shody, identifikování výrobce i výrobku a opatření výrobku instrukcemi a bezpečnostními informacemi v českém jazyce. Prohlášení o shodě v užším smyslu může být nahrazeno či doplněno jiným dokumentem potvrzujícím shodu; např. rozhodnutím o schválení v případě výtahů (směrnice 2014/33/EU). Pro uchovávání takového dokumentu platí stejné podmínky.

Nařízení vlády může stanovit speciální označení, kterým je třeba výrobek opatřit. Takovým označením je např. doplňkové metrologické označení v případě měřidel (směrnice 2014/32/EU), nebo označení ochrany proti výbuchu v případě zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu (směrnice 2014/34/EU).

Povinnost součinnosti s orgány dozoru nad trhem je stanovena s ohledem na jejich kontrolní funkci. Pro zajištění dohledatelnosti výrobku, který představuje riziko, je stanovena informační povinnost vůči orgánům dozoru, včetně orgánů dozoru v ostatních členských státech Evropské unie. Předpokládá se, že kontaktní údaje o orgánech dozoru v ostatních členských státech Evropské unie budou zjistitelné v rámci součinnosti orgánů dozoru u České obchodní inspekce. Úprava vztahující se ke zplnomocněnému zástupci je zaměřena na zajištění dostupnosti technické dokumentace při součinnosti s orgány dozoru.

## K § 7

Návrhem se stanoví, které povinnosti pro zplnomocněného zástupce vyplývají, pokud bude výrobcem jmenován. Protože musí jít o osobu, usazenou v Evropské unii, usnadní se tím součinnost s orgány dozoru.

## K § 8

Na rozdíl od ustanovení o výrobci jsou povinnosti dovozců zaměřeny na výrobky, dovážené ze států mimo Evropskou unii. Vzhledem k tomu, že dovozce není oprávněn zajišťovat posouzení shody, jsou jeho povinnosti omezeny na zajištění všech úkonů, které ze zákona vyplývají pro výrobce. Jde zejména o ověření, zda je výrobek opatřen stanoveným označením a byly k němu přiloženy potřebné instrukce. Dovozece nesmí uvést na trh výrobek, pokud by nebyl v souladu se stanovenými požadavky. Vzhledem k tomu, že soulad výrobku může být ovlivněn skladovacími a přepravními podmínkami, stanoví se rovněž povinnost zajistit soulad po dobu, kdy s výrobky nakládá. Navíc je však uložena povinnost uvést na výrobku své identifikační údaje. Obdobně, jako je tomu u výrobce, platí zde povinnost součinnosti s orgány dozoru, popřípadě informační povinnost související s rizikovými výrobky.

## K § 9

Upravují se i povinnosti distributorů, a to s ohledem na jejich funkci v dodavatelském řetězci. Distributoři, kteří v rámci obchodní činnosti dodávají na trh výrobky na trh již uvedené, nesmí dodat na trh výrobek, u kterého se domnívají, že není v souladu se stanovenými požadavky, a to do doby, než bude do souladu uveden. Povinnost zajišťovat skladovací a přepravní podmínky a opatření vůči orgánům dozoru jsou zde obdobné, jako u dovozců.

## K § 10

Ustanovení upravuje případy, kdy povinnosti výrobce přecházejí na jinou osobu. Smyslem této úpravy je akceptování praxe, kdy z rozličných důvodů je výrobek uváděn na trh, aniž by byl znám skutečný výrobce, nebo kdy o původu výrobku vzniká pochybnost. Cílem je přitom zabránit tomu, aby na trh byly uvedeny výrobky, aniž by u nich byla posouzena shoda. Stejným způsobem je nahlíženo na úpravu výrobků, již uvedených na trh, jejichž úprava může ovlivnit shodu se stanovenými požadavky.

#### K § 11

Návrhem je sledována možnost zpětného vyhledání cesty výrobku v dodavatelském řetězci a následné přijetí návazných opatření orgánů dozoru.

#### K § 12

Ustanovení stanovuje základní pravidla pro posuzování shody výrobků. Posuzování shody se provádí podle modulů, jejichž výčet je uveden v příloze k zákonu. Moduly z tohoto výčtu mohou být uvedeny v nařízení vlády vydaných k provedení zákona pro stanovení konkrétních postupů posouzení shody pro danou oblast výrobků. Stanoví se rovněž podmínky, za kterých lze k posouzení shody využít vnitropodnikový útvar výrobce (označovaný v právních předpisech EU jako „akreditovaný vnitropodnikový subjekt“).

#### K § 13

Ustanovení zakotvuje princip presumpce shody při využití harmonizovaných norem, tj. norem vypracovaných na žádost Evropské Komise pro účely aplikace harmonizační legislativy EU a zveřejněných v Úředním věstníku. Využití těchto norem je dobrovolné.

#### K § 14

Ustanovení § 14 upravuje pravidla pro prohlášení o shodě, které je podmínkou pro uvedení výrobku na trh. Vypracováním prohlášení výrobce získává odpovědnost za shodu výrobku s požadavky právních předpisů, které se na výrobek vztahují. Prohlášení o shodě se uchovává pro účely dozoru nad trhem; konkrétní nařízení vlády může stanovit povinnost poskytovat jej spolu s výrobkem.

#### K § 15

Stanoví pravidla pro připojení označení CE, jehož grafická podoba je upravena v odkazovaném nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008. Toto označení indikuje, že výrobek splňuje požadavky harmonizačních právních předpisů EU (pokud toto označení vyžadují) a je mu umožněn volný pohyb po vnitřním trhu.

## K § 16

Státní zkušebnictví, jehož úpravu tvoří hlava IV zákona, zahrnuje jak úkony státní správy prováděné Úřadem při oznamování subjektů posuzování shody a jejich následné kontrole, tak činnost těchto oznámených subjektů, probíhající na soukromoprávní bázi.

## K § 17

Oznámený subjekt je klíčovým institutem pro oblast posuzování shody. Aby mohl subjekt posuzování shody poskytovat služby při postupech posuzování shody, u nichž legislativa vyžaduje účast třetí osoby (tedy postupy, které nemůže provést výrobce sám), musí získat status oznámeného subjektu.

Oznámení je úkon adresovaný Evropské komisi, který pro subjekty sídlící v daném členském státě provádí příslušný oznamující orgán tohoto státu. Tento orgán následně provádí dozor nad oznámenými subjekty v jeho působnosti. V ČR je oznamujícím orgánem Úřad.

## K § 18 až 20

Ustanovení, v poměru speciality ke správnímu řádu, upravuje postup Úřadu v řízení o oznámení.

Před oznámením musí oznamující orgán posoudit způsobilost žadatele pro výkon činností oznámeného subjektu. Kritéria pro toto posouzení jsou stanovena v § 23. K prokázání způsobilosti lze využít osvědčení o akreditaci vydané národním akreditačním orgánem - Českým institutem pro akreditaci; při jeho absenci je třeba poskytnout všechny doklady potřebné k detailnímu posouzení způsobilosti žadatele Úřadem.

Lhůty pro řízení o oznámení jsou stanoveny odchylně od správního řádu z důvodu komplexnosti procesu posouzení způsobilosti žadatele, zejména pokud není využita akreditace, což vyžaduje prověřování rozsáhlých podkladů.

Nový legislativní rámec pozměnil proces oznamování a následného vzniku oprávnění k činnosti oznámeného subjektu tak, že oprávnění nevzniká automaticky oznámením, ale podléhá přezkumu Evropskou Komisí a ostatními členskými státy.

Řízení o oznámení má specifickou povahu danou ingerencí Evropské unie. Kladným výstupem řízení před vnitrostátním orgánem je pouze oznámení vůči Evropské komisi. Oprávnění vykonávat činnost oznámeného subjektu nevyplývá z konstitutivního rozhodnutí vnitrostátního orgánu, ale je vázáno na marné uplynutí lhůty pro námitky ze strany Komise a ostatních členských států. Vznik oprávnění Komise potvrzuje prostřednictvím elektronického nástroje (NANDO), do jehož veřejné části je možné nahlížet prostřednictvím internetu. Úřad tudíž po vzniku oprávnění činí vůči žadateli pouze úkony s povahou sdělení, případně též na jeho žádost vydává deklaratorní osvědčení.

#### K § 21 a 22

Ustanovení zakládají pravomoc Úřadu při kontrole jím oznámených subjektů a zakotvuje institut změny v oznámení, která může spočívat v jeho omezení, pozastavení nebo odvolání. Změna v oznámení může být sankcí za neodstranění nedostatků zjištěných při kontrole, nebo může proběhnout na vlastní žádost oznámeného subjektu, případně z jiného důvodu.

Pro případ změny oznámení se oznámenému subjektu stanovují povinnosti, které mají za cíl zabránit vzniku negativních dopadů na třetí osoby.

#### K § 23

Požadavky na způsobilost subjektů posuzování shody žádajících o oznámení jsou - v souladu s právními předpisy EU - stanoveny tak, aby zajišťovaly dostatečnou odbornou úroveň poskytovaných služeb posuzování shody, stejně jako nestrannost a objektivitu při jejich poskytování.

Požadavky jsou kladeny na subjekt jako celek a dále specificky na jeho vedení a všechny osoby, které se přímo podílejí na úkonech posuzování shody. Tyto osoby nemusí být pouze zaměstnanci oznámeného subjektu, ale i osoby konající na základě smlouvy dle občanského zákoníku; pro účely zákona se zavádí legislativní zkratka „zaměstnanci“.

Pro zaručení objektivitu vedení a zaměstnanců je zejména nutné, aby jejich odměňování nezáviselo na počtu provedených posouzení nebo jejich výsledcích - nesmí existovat zvláštní motivace pro kladný výsledek posouzení.

#### K § 24

Ustanovení stanoví povinnosti týkající se činnosti oznámeného subjektu, jako je zásada hospodárnosti při poskytování služeb. Dále upravuje postupy oznámeného subjektu vůči výrobci, pokud výrobek nesplňuje technické požadavky, a to jak v průběhu posouzení shody, tak po jeho zakončení. Výstupem procesu posouzení shody je osvědčení o shodě, obvykle ve formě certifikátu. Oznámený subjekt může osvědčení odejmout nebo pozastavit jeho platnost.

#### K § 25

Využívání subdodávek je rozšířená praxe mezi oznámenými subjekty. Pro zajištění odpovídající úrovně posouzení je nutné, aby subdodavatel splňoval stejné požadavky, jako oznámený subjekt. Úřad musí být v zájmu zajištění výkonu kontroly informován o právních vztazích mezi oznámeným subjektem a jeho subdodavateli a o jejich kvalifikaci. Subdodavatelem může být i dceřiná společnost oznámeného subjektu.

#### K § 26

Ustanovení ukládá oznámeným subjektům informační povinnosti vůči Úřadu, který zajišťuje koordinaci oznámených subjektů na vnitrostátní úrovni. V rámci koordinace se rovněž oznámené subjekty působící ve stejné oblasti výrobků informují navzájem. V paragrafu je dále implementován požadavek na zapojení oznámených subjektů ze všech členských států do celoevropských struktur oznámených subjektů.

### K ČÁSTI DRUHÉ

#### K § 27

V oblasti osobních ochranných prostředků je v současnosti přijímán návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, jehož přesná citace bude doplněna po publikaci v Úředním věstníku.

#### K § 28 až 30

Transpozice směrnice EP a Rady 2014/33/EU, o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se výtahů a bezpečnostních komponent pro výtahy, vyžaduje

definovat určité pojmy odchylně od § 3 zákona (viz § 2 věta druhá) a zavést některé nové. Rovněž je třeba stanovit povinnosti dodavatele jakožto speciálního hospodářského subjektu.

#### K § 31 a 32

Obdobně jako v předchozím ustanovení se zajišťuje transpozice směrnice EP a Rady 2014/30/EU o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility, kdy je třeba stanovit povinnosti pro provozovatele pevné instalace.

#### K § 33 až 37

Ustanovení daných paragrafů jsou nutná pro plnou transpozici směrnice Evropského parlamentu a Rady 2013/53/EU o rekreačních plavidlech a vodních skútrech a o zrušení směrnice 94/25/ES.

#### K § 38 až 42

Ustanovení daných paragrafů jsou nutná pro plnou transpozici Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/90/EU o lodní výstroji a o zrušení směrnice rady 96/98/ES.

#### K § 43 až 45

Ustanovení daných paragrafů jsou nutná pro plnou transpozici Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/68/EU o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání tlakových zařízení na trh.

#### K § 46 a 47

Ustanovení daných paragrafů jsou nutná pro plnou transpozici Směrnice 2014/53/EU Evropského parlamentu a Rady o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání rádiových zařízení na trh a zrušení směrnice 1999/5/ES.

Hlavním předpokladem je přesné vymezení pojmů určujících rozsah dané regulace. Je nezbytné, aby zařízení, která k plnění svého účelu záměrně vysílají nebo přijímají rádiové vlny pro účely rádiové komunikace nebo rádiového určování, systematicky využívají rádiové



spektrum tak činila v souladu s požadavky na zajištění účinného využívání rádiového spektra a současně, aby se zabránilo škodlivému rušení, které by ohrožovalo funkčnost nebo bezpečnost radiokomunikační služby nebo by zhoršovalo, znemožňovalo nebo přerušovalo takovou službu. Z uvedeného důvodu je nezbytné, aby do působnosti tohoto zákona spadala veškerá taková zařízení. Za tímto účelem je třeba pro účely tohoto zákona upravit definice základních pojmů (rádiové zařízení, rádiová komunikace, rádiové určování, rádiové vlny) z dané oblasti.

K eliminaci identifikovaných nežádoucích účinků slouží i ověřování souladu kombinace rádiových zařízení a softwaru, jakož i vysoká dostupnost informací o souladu zamýšlených kombinací rádiových zařízení a softwaru s právními předpisy. Za tím účelem se výrobcům rádiových zařízení a příslušným softwarů ukládá povinnost poskytovat členským státům a Evropské komisi informace o souladu zamýšlených kombinací rádiových zařízení a softwaru se základními požadavky kladenými na tato zařízení a softwary právními předpisy. Předmětné informace by měly být dostupné jak pro veřejné orgány, tak i pro výrobce a uživatele. Toto opatření, zajišťující potřebnou míru transparentnosti, by tak současně mělo přispět k podpoře hospodářské soutěže v této oblasti.

Dalším opatřením zajišťujícím naplnění cílů směrnice 2014/53/EU je povinná registrace typů rádiových zařízení, která mají být uvedena na trh, a která vykazují nízkou míru souladu se základními požadavky kladenými na tato zařízení v rámci čl. 3 směrnice 2014/53/EU. Specifikace kategorií rádiových zařízení, která musí výrobci zaregistrovat, náleží Evropské komisi. Ta na základě vyhodnocení rizika nenaplnění základních požadavků určí, kterých kategorií rádiových zařízení se příslušná registrační povinnost bude týkat. Registrace bude realizována prostřednictvím budoucího centrálního systému zřízeného na úrovni Evropské komise. Tento systém by měl umožnit výrobcům registrovat potřebné informace k určeným kategoriím rádiových zařízení při zajištění odpovídající míry ochrany informací důvěrné povahy (například obchodní tajemství, apod.). Vedení centrálního systému s příslušnými informacemi by mělo zvýšit účinnost a účelnost dozoru nad trhem.

## K § 48

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/32/EU o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání měřidel na trh stanoví hospodářským subjektům povinnosti rovněž v situaci, kdy měřidlo uvádějí do provozu. Toto je třeba v rámci transpozice zakotvit v zákoně.

## K ČÁSTI TŘETÍ

## K § 49

Ustanovení § 49 zakládá působnost státních orgánů k výkonu dozoru podle tohoto zákona. Dozor je zaměřen na to, zda jsou výrobky dodávány na trh v souladu s požadavky právních předpisů (zákona, nařízení vlády vydaných k jeho provedení a přímo použitelných předpisů EU) a zda hospodářské subjekty plní povinnosti podle těchto předpisů.

Obecným orgánem dozoru je Česká obchodní inspekce; dozor u jednotlivých skupin výrobků však může být svěřen jiným orgánům, z nichž zákon uvádí Český báňský úřad a Drážní úřad. Další orgány mohou být pověřeny výkonem dozoru podle zvláštního zákona.

Ustanovení dále stanoví pravomoci orgánu dozoru při postupu podle tohoto zákona. Orgán dozoru v první řadě vyzve kontrolovanou osobu k odstranění zjištěných nedostatků; pokud k odstranění nedojde, přistoupí k uložení ochranného opatření podle § 50. Pokud se posouzení shody předmětného výrobku účastnil oznámený subjekt, může mu orgán dozoru uložit, aby přezkoumal osvědčení o shodě, a pokud se prokáže, že výrobek neodpovídá příslušným požadavkům, aby osvědčení odebral.

Postup orgánu dozoru podle odst. 2 vychází ze přímo z příslušných pravidel NLF, jež mají za cíl sjednotit postup orgánů mezi členskými státy, a odlišuje se od postupu podle zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád). Ustanovení zákona je tudíž vůči kontrolnímu řádu v poměru speciality. Příslušné povinnosti se neukládají postupem dle kontrolního řádu, tj. zejména v protokolu o kontrole.

## K § 50

Opatřeními, která orgán dozoru využívá v rámci zajištění ochrany trhu před výrobky, které nesplňují požadavky zákona nebo představují riziko, jsou zákaz uvádění výrobku na trh nebo do provozu a jeho distribuce, případně též stažení z trhu nebo z oběhu. Ochranné opatření lze - po nesplnění výzvy k nápravě - uložit rovněž v případě tzv. formálního nesouladu, spočívajícího v nedostacích u označení shody či dokumentů osvědčujících shodu.

## K § 51

V souladu se zásadami NLF je ošetřena situace, kdy výrobek sice splňuje harmonizované požadavky, avšak přesto reálně představuje riziko.

## K § 52

O opatřeních přijatých ve věci rizikových výrobků orgán dozoru informuje Ministerstvo, a to i v případě, že jde o opatření přijatá dobrovolně kontrolovanou osobou.

Výrobky, u nichž je posuzována shoda podle tohoto zákona se považují za vyhovující harmonizačním předpisům EU a mohou být volně dodávány do jiných členských států. Proto je důležitá vzájemná komunikace mezi orgány jednotlivých států v případě zjištění výskytu rizikového výrobku. Tato komunikace, kterou na straně ČR zajišťuje Ministerstvo, probíhá prostřednictvím systému pro rychlou výměnu informací „RAPEX“. Podrobnosti zajištění fungování systému stanoví nařízení vlády č. 396/2004 Sb., o postupech, obsahu a formě informace o výskytu nebezpečných nepotravinářských výrobků, ve znění nařízení vlády č. 175/2010 Sb.

## K ČÁSTI ČTVRTÉ

### K § 53 až 55

Harmonizační právní rámec EU ponechává otázku správního trestání v diskreci členských států, pouze s obecným požadavkem, aby ukládané sankce byly „účinné, přiměřené a odrazující“.

Předmětná ustanovení komplexně upravují oblast přestupků a jiných správních deliktů spáchaných na úseku tohoto zákona. Dopadají na činnost hospodářských subjektů uvádějících nebo dodávajících výrobky na trh, činnost oznámených subjektů i jednání jiných právnických a fyzických osob (podnikajících i nepodnikajících). Orgánem příslušným k jednání je ve věci oznámených subjektů Úřad, v ostatních případech orgán dozoru.

Maximální výše pokuty za zvláště závažné porušení povinností pro právnické nebo podnikající fyzické osoby (50 mil. Kč) vychází z § 8 zákona č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, odkud byla převzata i do zákona č. 22/1997 Sb. Při postupu podle zákona č. 22/1997 Sb. nebyla pokuta nikdy uložena na horní hranici; vysoká částka plní zejména odstrašující funkci. Je však odůvodněna vzhledem k možným následkům na životě a zdraví osob (nedodržení technických požadavků na některé druhy výrobků - např. zdravotnické prostředky nebo nebezpečné hračky), a to včetně smrtelných následků, kdy subjekt, který výrobky uvádí na trh (i ve vysokých objemech) nerespektuje ustanovení zákona, která mají takovému ohrožení preventivně zabránit.

Pokuty vymáhá místně příslušný celní úřad podle obecné právní úpravy.

## K ČÁSTI PÁTÉ

## K § 56

Volný pohyb výrobků, zaručený harmonizací technických požadavků na ně, se kromě vlastních států EU vztahuje i na státy, které jsou smluvní stranou EHP, a na Švýcarsko. Z tohoto důvodu se územní působnost ustanovení týkajících se členských států rozšiřuje.

## K § 57

Hospodářské subjekty mají právo využívat služeb oznámených subjektů z jiných členských států, případně subjektů z třetích zemí uznávaných na základě mezinárodní smlouvy s EU. Výstupy těchto subjektů jsou z hlediska zákona považovány za rovnocenné se subjekty českými.

## K § 58

S přechodem úpravy oznámených subjektů pro oblast stavebních výrobků označovaných CE ze zákona č. 22/1997 Sb. je nutno zavést ustanovení, že subjekty oznámené postupem dle zákona č. 22/1997 Sb. mají stejný status podle nového zákona. Příslušný předpis EU, tj. nařízení EP a Rady č. 305/2011 zůstává v platnosti; subjekty tedy není nutné znovu oznamovat.

## K § 59

Toto přechodné ustanovení řeší dokončení řízení o oznámení pro oblast stavebních výrobků započatých podle zákon č. 22/1997 Sb.

## K ČÁSTI ŠESTÉ

### K § 60

Datum nabytí účinnosti je stanoveno s dostatečným předstihem před uplynutím lhůty pro transpozici směrnic alignmentu. Cílem je minimalizovat komplikace spojené s hromadným novým oznamováním subjektů dosud působících jako notifikované osoby podle starých směrnic. Evropská komise doporučuje zahájit oznamování ideálně 6, nejpozději 3 měsíce před termínem pro transpozici, což je u většiny dotčených směrnic duben 2016.

Registrační povinnosti podle § 47 odst. 2 návrhu zákona lze vymáhat až v návaznosti na vytvoření příslušného centrálního registračního systému na úrovni Evropské komise.

V souladu s ustanovením čl. 5 odst. 1 směrnice 2014/53/EU se proto účinnost daného ustanovení odkládá na den 12. června 2018.

V Praze dne 29. července 2015

Mgr. Bohuslav Sobotka, v. r.

předseda vlády

Ing. Jan Mládek, CSc., v. r.

ministr průmyslu a obchodu