

**PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY**  
Poslanecká sněmovna  
2010  
VI. volební období

---

**180**

**Vládní návrh**

**na vydání**

**zákona**

kterým se mění zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně  
a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Vládní návrh

**ZÁKON**

ze dne ..... 2010,

kterým se mění zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

Čl. I

Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb., zákona č. 102/2001 Sb., zákona č. 205/2002 Sb., zákona č. 226/2003 Sb., zákona č. 277/2003 Sb., zákona č. 186/2006 Sb., zákona č. 229/2006 Sb., zákona č. 481/2008 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 490/2009 Sb. a zákona č. 155/2010 Sb., se mění takto:

1. V § 2 písm. b) se slova „okamžik, kdy je výrobek na trhu Evropského společenství poprvé úplatně nebo bezúplatně předán nebo nabídnut k předání za účelem distribuce nebo používání nebo kdy jsou k němu poprvé převedena vlastnická práva“ nahrazují slovy „první dodání výrobku na trh v rámci obchodní činnosti, kterým se rozumí předání nebo nabídnutí k předání výrobku nebo převod vlastnického práva k výrobku za účelem distribuce, používání nebo spotřeby na trhu Evropské unie“.

*CELEX32009L0048*

2. V § 2 se na konci textu písmene d) doplňují slova „, popřípadě ochrannou známkou; za výrobce se, stanoví-li tak pro výrobek nebo skupinu výrobků nařízení vlády, považuje také osoba, která upraví výrobek již uvedený na trh takovým způsobem, který může ovlivnit jeho soulad s příslušnými technickými požadavky“.

*CELEX32009L0048*

3. V § 2 písm. e) se slova „ten, kdo“ nahrazují slovy „osoba usazená v členském státě Evropské unie, která“ a slova „nebo uvedení takového výrobku na trh zprostředkuje“ se zrušují.

*CELEX32009L0048*

4. V § 2 písm. g) se slova „ ; dodáním výrobku na trh je každé další jeho předání nebo převod po jeho uvedení na trh (dále jen „distribuce“)“ zrušují.

5. V § 2 se tečka na konci písmene i) nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno j), které zní:

„j) hospodářským subjektem výrobce, dovozce, distributor a zplnomocněný zástupce.“.

CELEX32009L0048

6. V § 7 odst. 7 písm. b) se za slovo „změny“ vkládá slovo „ pozastavení“.

CELEX32009L0048

7. V § 11 odst. 1 se věta třetí nahrazuje větami „V případě žádosti o autorizaci k posuzování shody u výrobků stanovených nařízením vlády je součástí žádosti popis postupů a dalších činností při posuzování shody. Úřad zajišťuje dodržování jednotného postupu autorizovaných osob při jejich činnosti.“.

CELEX32009L0048

8. V § 11 odst. 4 větě první se slova „a podmínky uvedené v rozhodnutí o autorizaci“ zrušují.

9. V § 11 odstavce 5 zní:

„(5) Neplní-li autorizovaná osoba povinnosti stanovené v tomto zákoně nebo na jeho základě, změní-li se skutečnosti, na jejichž základě bylo vydáno rozhodnutí o autorizaci, zanikne-li potřeba existence autorizované osoby nebo pokud o to autorizovaná osoba požádá, Úřad rozhodne o

a) pozastavení účinnosti rozhodnutí o autorizaci,

b) změně rozhodnutí o autorizaci, nebo

c) zrušení rozhodnutí o autorizaci.“.

CELEX32009L0048

10. V § 11 se za odstavce 5 vkládají nové odstavce 6 a 7, které znějí:

„(6) V rozhodnutí o pozastavení účinnosti rozhodnutí o autorizaci podle odstavce 5 písm. a) stanoví Úřad lhůtu pro zjednání nápravy. Zjedná-li autorizovaná osoba nápravu, sdělí tuto skutečnost bez zbytečného odkladu Úřadu. Shledá-li Úřad zjednání nápravy za dostačující, zruší rozhodnutí o pozastavení účinnosti rozhodnutí o autorizaci. Jestliže autorizovaná osoba ve stanovené lhůtě nezjedná nápravu, rozhodne Úřad o změně či zrušení rozhodnutí o autorizaci.

(7) V případě zrušení rozhodnutí o autorizaci je autorizovaná osoba povinna po nabytí právní moci tohoto rozhodnutí předat Úřadu veškeré dokumenty, týkající se posuzování shody prováděné touto osobou. V případě změny nebo pozastavení účinnosti rozhodnutí o autorizaci

je autorizovaná osoba povinna po nabytí právní moci takového rozhodnutí předat dokumenty podle věty první Úřadu, pokud o to Úřad požádá.“.

CELEX32009L0048

Dosavadní odstavce 6 až 8 se označují jako odstavce 8 až 10.

11. V § 11 odstavec 9 zní:

„(9) Autorizované osoby se stávají notifikovanými osobami oznámením podle § 7 odst. 7 písm. b) nebo v případech stanovených nařízením vlády uplynutím stanovené lhůty od oznámení, pokud Evropská komise nebo ostatní členské státy Evropské unie v této lhůtě nevznesly námitky proti tomuto oznámení, a mohou vykonávat činnost notifikované osoby ode dne doručení sdělení Úřadu, že byly notifikovány.“.

CELEX32009L0048

12. V § 11a odst. 2 písmeno c) zní:

„c) v případech a v rozsahu stanoveném nařízením vlády

1. vydat certifikát nebo jiný dokument, jestliže bylo provedením příslušného postupu posouzení shody prokázáno, že výrobek splňuje technické požadavky stanovené v příslušném nařízení vlády podle § 12 odst. 1 písm. b); platnost tohoto certifikátu nebo jiného dokumentu mohou autorizované osoby omezit, popřípadě pozastavit,

2. vyzvat výrobce, aby přijal vhodná nápravná opatření, pokud autorizovaná osoba v průběhu posouzení shody nebo následně zjistí, že výrobky nesplňují technické požadavky stanovené v příslušném nařízení vlády podle § 12 odst. 1 písm. b),

3. poskytovat kopie certifikátů nebo jiných dokumentů včetně souvisejících dokladů a informace o vydání, odmítnutí, změně nebo zrušení certifikátů nebo jiných dokumentů Úřadu, příslušnému orgánu dozoru, notifikovaným nebo dalším osobám, jejichž činnosti se uvedené dokumenty týkají,

4. informovat Úřad o všech žádostech orgánů dozoru týkajících se činností posuzování shody,

5. informovat Úřad na vyžádání o jimi provedených činnostech posuzování shody a o jakýchkoli jiných provedených činnostech, včetně přeshraničních činností a zadávání subdodávek.“.

CELEX32009L0048

13. V § 11a se doplňuje odstavec 4, který zní:

„(4) Pokud autorizovaná osoba obdrží podnět podle § 18 odst. 3, je povinna přezkoumat certifikát nebo jiný dokument vydaný podle § 11a odst. 2 písm. c) bod 1 a o výsledku přezkumu podat orgánu dozoru zprávu.“.

CELEX32009L0048

14. V § 13 odstavec 1 zní:

„(1) Stanovený výrobek může být uveden na trh nebo, u výrobků stanovených nařízením vlády, uveden do provozu pouze za předpokladu, že splňuje technické požadavky stanovené podle § 12 odst. 1 písm. b), po posouzení shody postupem stanoveným podle § 12 odst. 3 a jsou-li splněny podmínky uvedené v odstavci 2. Pokud se dovozce před uvedením stanoveného výrobku na trh domnívá nebo má i jen důvod se domnívat, že tento výrobek nesplňuje technické požadavky stanovené podle § 12 odst. 1 písm. b) a navíc ohrožuje zdraví, informuje o tom u výrobků stanovených nařízením vlády příslušný orgán dozoru a výrobce.“.

CELEX32009L0048

15. V § 13 odst. 2 se za slovo „označením“ vkládají slova „, dalšími označeními“.

CELEX32009L0048

16. V § 13 odst. 8 se slovo „uvádí“ nahrazuje slovem „dodává“.

17. V § 13 odstavec 9 zní:

„(9) Distributor je povinen jednat tak, aby zabránil distribuci stanovených výrobků, které zjevně nesplňují požadavky zákona, zejména výrobků, které nejsou opatřeny stanoveným označením a dalšími označeními. U výrobků stanovených nařízením vlády nesmí distributor dodávat na trh stanovený výrobek, u kterého se domnívá nebo má důvod se domnívat, že nesplňuje technické požadavky stanovené podle § 12 odst. 1 písm. b). Pokud navíc stanovený výrobek ohrožuje zdraví, informuje o tom distributor příslušný orgán dozoru, výrobce a dovozce.“.

CELEX32009L0048

18. V § 13 se za odstavec 9 vkládají nové odstavce 10 až 13, které znějí:

„(10) Výrobce nebo dovozce činí u výrobků stanovených nařízením vlády a s ohledem na jejich povahu a rizika, která tyto výrobky představují, opatření za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti osob.

(11) Výrobce, dovozce nebo distributor, který se domnívá nebo má důvod se domnívat, že stanovený výrobek, který uvedl nebo dodal na trh, nesplňuje požadavky tohoto zákona nebo nařízení vlády vydaného k jeho provedení, je povinen u výrobků stanovených nařízením vlády činit nezbytná opatření směřující k uvedení výrobku do souladu s těmito požadavky, stažení výrobku z trhu nebo navrácení stanoveného výrobku, který již byl dodán uživateli; pokud navíc stanovený výrobek ohrožuje zdraví, výrobce, dovozce nebo distributor o tom neprodleně informuje příslušný orgán dozoru.

(12) Výrobce, dovozce, distributor nebo zplnomocněný zástupce uchovává u výrobků stanovených nařízením vlády údaje potřebné k identifikaci všech hospodářských subjektů, které mu předaly stanovený výrobek a kterým předal stanovený výrobek.

(13) Dovozece nebo distributor zajistí u výrobků stanovených nařízením vlády skladovací a přepravní podmínky, které neohrožují soulad stanoveného výrobku, který hodlá uvést nebo dodat na trh, s požadavky tohoto zákona.“.

CELEX32009L0048

Dosavadní odstavec 10 se označuje jako odstavec 14.

19. V § 18 se doplňuje odstavec 3, který zní:

„(3) Orgány dozoru mohou, mají-li důvodné pochybnosti, že stanovený výrobek nesplňuje technické požadavky stanovené v příslušném nařízení vlády podle § 12 odst. 1 písm. b), dát autorizované osobě podnět, aby přezkoumala certifikát vydaný podle § 11a odst. 2 písm. c) bodu 1. V případě, že se prokáže, že stanovený výrobek nesplňuje požadavky podle věty první, orgány dozoru mohou uložit autorizované osobě, aby příslušný certifikát odebrala.“.

CELEX32009L0048

20. V § 19a odst. 2 se za slovo „podle“ vkládají slova „§ 11 odst. 7 nebo“.

21. V § 19a se za odstavec 3 vkládá nový odstavec 4, který zní:

- „(4) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že jako
- a) dovozce nesplní povinnost podle § 13 odst. 1 věta druhá,
  - b) distributor nesplní některou z povinností podle § 13 odst. 9,
  - c) výrobce nebo dovozce nesplní některou z povinností podle § 13 odst. 10,
  - d) výrobce, dovozce nebo distributor nesplní některou z povinností podle § 13 odst. 11,
  - e) výrobce, dovozce, distributor nebo zplnomocněný zástupce nesplní povinnost podle § 13 odst. 12, nebo
  - f) dovozce nebo distributor nesplní povinnost podle § 13 odst. 13.“.

Dosavadní odstavec 4 se označuje jako odstavec 5.

22. V § 19a odst. 5 se na konci písmene c) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno d), které zní:

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

23. V § 19b odst. 4 se za slova „§ 19a odst. 3“ vkládají slova „a 4“.

24. V § 22 se slova „§ 11 odst. 1 a 2“ nahrazují slovy „§ 11 odst. 1, 2 a 9“ a slova „a 13“ se nahrazují slovy „, § 13 a § 18 odst. 3“.

Čl. II

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 20. července 2011.

## DŮVODOVÁ ZPRÁVA

### I) Obecná část

#### A. ZÁVĚREČNÁ ZPRÁVA Z HODNOCENÍ DOPADŮ REGULACE PODLE OBECNÝCH ZÁSAD (MALÁ RIA)

##### 1. Důvod předložení

###### Název:

Zákon, kterým se mění zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

###### Identifikace problémů, cílů, kterých má být dosaženo, rizik spojených s nečinností:

Důvodem pro předložení návrhu zákona je implementace směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hraček (dále jen „směrnice 2009/48/ES“).

Platná právní úprava je obsažena v nařízení vlády č. 19/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na hračky, ve znění nařízení vlády č. 340/2008 Sb. (dále jen „nařízení vlády č. 19/2003 Sb.“), které je prováděcím předpisem k zákonu č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 22/1997 Sb.“). Zmíněné nařízení je transpozicí směrnice Rady 88/378/EHS, o sbližování právních předpisů členských států týkajících se bezpečnosti hraček, ve znění směrnice Rady 93/68/ES (dále jen „směrnice 88/378/EHS“).

Směrnice 88/378/EHS byla přijata v rámci budování jednotného vnitřního trhu. Jejím cílem bylo sjednotit bezpečnostní předpisy v rámci ES a tím odstranit překážky v obchodu a uvádění výrobků na trh. Dále měla zajistit dostatečnou úroveň ochrany před nebezpečím, které mohou hračky představovat pro spotřebitele, zejména děti. Tomuto pojetí odpovídá i nařízení vlády č. 19/2003 Sb., prostřednictvím kterého byla zajištěna její transpozice.

V průběhu času došlo ke značnému technickému pokroku, který umožnil konstrukci nových druhů hraček. To sebou však přineslo rovněž rizika, která nebyla v době tvorby původní úpravy známá. Je tedy nutné stávající úpravu revidovat, aby byla nadále zajištěna vysoká úroveň ochrany spotřebitele. S tím je spojena nutnost zefektivnit provádění a prosazování pravidel bezpečnosti a specifikovat oblast působnosti úpravy.

Vnitrostátní úpravu technických požadavků na hračky je tedy nutné odpovídajícím způsobem revidovat, aby byla v souladu se směrnicí 2009/48/ES.

Je třeba zdůraznit, že směrnice 2009/48/ES je první ze směrnic přijímaných podle tzv. nového legislativního rámce (Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 765/2008 kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh, rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh). Očekává se přijetí dalších směrnic, jakož i rozsáhlá novelizace směrnic stávajících, která přizpůsobí i režim dalších výrobků patřících do harmonizované sféry požadavků tohoto nového legislativního rámce. Navržené změny v zákoně č. 22/1997 Sb. tedy nemají v žádném případě jednorázový charakter a budou plně využitelné i v budoucnosti.



Cílem úpravy je dosažení souladu právních předpisů ČR a EU. S nečinností je spojeno nejen riziko, že ČR může být vystavena možnosti zahájení řízení pro neplnění povinností na základě čl. 258 Smlouvy o fungování Evropské unie, ale také nebezpečí v podobě oprávněného bránění v pohybu českých hraček po vnitřním trhu Evropské unie a EHP, protože by tyto hračky neplnily požadavky harmonizačních právních předpisů.

## **2. Návrh variant řešení**

### Návrh možných řešení včetně varianty „nulové“

Forma regulace je závazně určena směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES, která členským státům ukládá povinnost přijmout právní předpisy pro dosažení souladu s ní.

Jelikož se jedná o návrh právního předpisu, který pouze implementuje právní akt EU neumožňující odchýlení, zpracovává se podle části II. bodu 3. Obecných zásad pro hodnocení dopadu regulace pouze jedna varianta řešení.

#### **I. varianta:**

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

Dosavadní právní úprava v oblasti technických požadavků na hračky vychází ze směrnice 88/378/EHS, která byla zrušena a nahrazena směrnicí 2009/48/ES.

#### **II. varianta:**

##### **Implementace směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES**

Druhou variantou je implementace směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES do právního řádu ČR.

Většinu ustanovení směrnice 2009/48/ES je možné implementovat prostřednictvím nařízení vlády, kterým se stanoví technické požadavky na bezpečnost hraček, které je současně také předkládáno. Pro úpravu nových oblastí v nařízení vlády je ovšem nutné, aby zákon č. 22/1997 Sb., který je nařízením prováděn, obsahoval odpovídající zmocnění a další náležitosti.

Směrnice například nově zavádí právní instituty jako jsou pozastavení účinnosti rozhodnutí o autorizaci nebo možnost orgánu dozoru dát autorizované osobě podnět k přezkumu jí vydaného certifikátu, ukládá nové druhy povinností jednotlivým hospodářským subjektům jakož i notifikovaným osobám. Jejich implementaci je nutné provést přímo na úrovni zákona nikoli prováděcího právního předpisu.

Směrnice stanoví přesné požadavky, od nichž se členské státy při implementaci nemohou odchýlit. Tím je zaručeno dosažení souladu v rámci jednotného vnitřního trhu.

Návrh obsahuje oproti platnému znění zákona č. 22/1997 Sb. zmocnění k vydání nařízení vlády zejména v těchto oblastech:

- založení nové informační povinnosti autorizovaných osob,
- zakotvení nové povinnosti výrobce, dovozce a distributora přijímat nápravná opatření u výrobků nespĺňujících požadavky zákona, které již uvedli nebo dodali na trh, ve spojení se zavedením informační povinnosti těchto hospodářských subjektů,
- zavedení povinnosti výrobce a dovozce vést evidenci stížností a provádět šetření nevyhovujících stanovených výrobků a jejich stažení z oběhu,
- rozšíření povinnosti pro výrobce, dovozce a distributory předcházet šíření stanovených výrobků, které zjevně nespĺňují požadavky zákona, ve spojení se zavedením informační povinnosti,
- zavedení nové povinnosti výrobce, dovozce, distributore a zplnomocněného zástupce uchovávat údaje potřebné k identifikaci všech hospodářských subjektů, které mu předali stanovený výrobek nebo kterým předali stanovený výrobek,
- zakotvení nové povinnosti dovozce a distributora zajistit náležitě skladovací a přepravní podmínky, které neohrožují soulad stanoveného výrobku s požadavky zákona, v době, kdy je tento subjekt odpovědný za shodu výrobku s těmito požadavky.

Dále návrh zákona obsahuje zavedení institutu pozastavení účinnosti rozhodnutí o autorizaci, rozšíření výčtu správních deliktů o neplnění nově stanovených povinností, možnost orgánu dozoru dát autorizované osobě podnět k přezkumu jí vydaného certifikátu a další.

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

#### Identifikace nákladů a přínosů všech variant

##### **I. varianta**

V případě nulové varianty, tj. nečinnosti, by vznikl nesoulad v právní úpravě technických požadavků na hračky mezi Českou republikou a ostatními členskými státy Evropské unie. V důsledku toho by nebyla zajištěna dostatečná úroveň ochrany zdraví a životního prostředí. Rovněž by byla výrazně snížena konkurenceschopnost českých výrobců na vnitřním trhu EU.

Odmítnutím implementování obsahu směrnice 2009/48/ES by došlo k porušování směrnici stanovených povinností, což by dotčeným subjektům přinášelo neodůvodnitelné problémy. Česká republika by se vystavila riziku zahájení řízení pro neplnění povinností na základě čl. 258 Smlouvy o fungování Evropské unie.

##### **II. varianta**

Navrhovanou novelou zákona č. 22/1997 Sb. by se uvedla právní úprava technických požadavků na hračky do plného souladu s předpisy Evropské unie, tedy směrnicí 2009/48/ES a zároveň s bezprostředně aplikovatelným nařízením č. 765/2008/ES.

## **Náklady:**

S navrhovanou novelou zákona č. 22/1997 Sb. nejsou s ohledem na formu (zmocnění k vydání nařízení vlády) spojeny žádné náklady. Celkové náklady na implementaci směrnice 2009/48/ES jsou vyčísleny v závěrečné zprávě z hodnocení dopadů regulace k návrhu nařízení vlády, kterým se stanoví technické požadavky na hračky.

## **Přínosy:**

Hlavním přínosem implementace směrnice 2009/48/ES je udržení bezpečnosti hraček na trhu na minimální úrovni stanovené předpisy Evropské unie, tj. odstranění hraček nízké kvality nebo nebezpečných hraček z trhu. Dojde tak k podstatnému snížení rizika poškození zdraví (zejména dětí) a životního prostředí a vzniku výdajů s tím spojených. Dlouhodobý trend směrem k větší bezpečnosti bude posílen legislativou a technickými normami zaměřenými na bezpečnost.

Významným přínosem z hlediska podnikatelského prostředí bude udržení a zároveň i posílení konkurenceschopnosti českých výrobců a dovozců hraček při obchodování jak s ostatními členskými státy EU, tak s třetími zeměmi. V případě nepřizpůsobení se požadavkům nové směrnice by se jejich výrobky mohly stát v rámci vnitřního trhu v podstatě neobchodovatelnými z důvodu neplnění harmonizovaných technických požadavků.

## Konzultace:

- s Ministerstvem průmyslu a obchodu ČR,
- s Ministerstvem zdravotnictví ČR / Státním zdravotním ústavem,
- s Ministerstvem vnitra – Generálním ředitelstvím Hasičského záchranného sboru,
- s Českým telekomunikačním úřadem,
- s Českou obchodní inspekcí,
- s Hospodářskou komorou ČR,
- se Svazem obchodu a cestovního ruchu,
- se Svazem českých a moravských výrobních družstev,
- se Sdružením pro hračku a hru,
- se Sdružením českých spotřebitelů,
- s Českým institutem pro akreditaci,
- s Českým statistickým úřadem,

- s koordinující autorizovanou osobou podle nařízení vlády č. 19/2003 Sb., ve znění pozdějších předpisů (Technický a zkušební ústav stavební),
- s výrobcí LEGO production, s.r.o., B.N.V., spol. s r.o., Olymp, export-import, spol. s r.o., dovozcem Simba Toys CZ, spol. s r.o.

#### 4. Návrh řešení

##### Zhodnocení variant a výběr nejvhodnějšího řešení

Současné znění zákona č. 22/1997 Sb. neobsahuje některé novinky zaváděné směrnicí 2009/48/ES. Cílem nové právní úpravy tak musí být implementace nových ustanovení směrnice a tím, kromě nutné harmonizace, dosáhnout optimální úrovně bezpečnosti hraček a konkurenceschopnosti jejich výrobců a dovozců. Prioritou nové právní úpravy je společenský zájem spočívající ve zvýšené bezpečnosti vyráběného a nabízeného produktu a zároveň udržení přehlednosti a jednotnosti v právním řádu ČR. Použití nulové varianty je v daném případě nepřijatelné.

II. varianta, ve spojení se současně navrhovaným nařízením vlády, kterým se stanoví technické požadavky na bezpečnost hraček, provádí implementaci směrnice 2009/48/ES a uvádí tak technické požadavky na bezpečnost hraček v ČR do souladu s právní úpravou EU. Tím nejen že zajišťuje vysokou úroveň ochrany zdraví a životního prostředí, ale zároveň podporuje konkurenceschopnost výrobců hraček a inovace v oboru. Efektivního fungování trhu lze dosáhnout pouze tehdy, pokud se technické požadavky na daný výrobek nebudou mezi zúčastněnými státy výrazně lišit.

Z těchto důvodů byla jako vhodná vybrána II. varianta.

##### Implementace a vynuocování

Navrhovaným způsobem řešení je novelizace zákona č. 22/1997 Sb. Navržené právní řešení zajišťuje, spolu se současně předkládaným návrhem nařízením vlády, kterým se stanoví technické požadavky na hračky, plnou implementaci směrnice 2009/48/ES.

Ve spojení se zmíněným nařízením vlády je tak možné v ČR realizovat všechny odpovídající postupy, které se v EU vztahují k problematice technických požadavků na hračky.

Gestorem dle Informačního systému pro aproximaci práva (ISAP), zodpovědným za implementaci směrnice 2009/48/ES, je Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Předkladatelem návrhu předpisu, implementujícího tuto směrnici, je Ministerstvo průmyslu a obchodu ČR.

V případě neplnění stanovených povinností má kontrolní orgán (orgán dozoru – Česká obchodní inspekce) oprávnění k postupu ve smyslu znění vybraných ustanovení zákona o technických požadavcích na výrobky.

##### Přezkum účinnosti

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 hračky v jiných členských státech EU. Všechno výše uvedené lze vztáhnout i na oblast technických požadavků na hračky.

#### Kontakty a prohlášení schválení dopadů:

Osoba, která zpracovala závěrečnou zprávu RIA:

Igor Švarc

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví  
oddělení legislativní a právní

Tel: +420224907160

e-mail: svarc@unmz.cz

### **B. ZHODNOCENÍ SOULADU NAVRHOVANÉ PRÁVNÍ ÚPRAVY S ÚSTAVNÍM POŘÁDKEM ČESKÉ REPUBLIKY**

Předkládaný návrh je v plném souladu s ústavním pořádkem České republiky, zejména s čl. 2 Listiny základních práv a svobod (Státní moc lze uplatňovat jen v případech a v mezích stanovených zákonem, a to způsobem, který zákon stanoví) a s čl. 4 odst. 1 (Povinnosti mohou být ukládány toliko na základě zákona a v jeho mezích a jen při zachování základních práv a svobod). Návrh zákona respektuje obecné zásady ústavního pořádku České republiky.

### **C. ZHODNOCENÍ SOULADU NAVRHOVANÉ PRÁVNÍ ÚPRAVY S MEZINÁRODNÍMI SMLOUVAMI, JIMIŽ JE ČESKÁ REPUBLIKA VÁZÁNA, JEJÍ SLUČITELNOSTI S PŘEDPISY EVROPSKÉ UNIE NEBO OBECNÝMI PRÁVNÍMI ZÁSADAMI PRÁVA EVROPSKÉ UNIE.**

Navrhovaná právní úprava je v souladu s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána, včetně Smlouvy o fungování Evropské unie a Smlouvy o Evropské unii, a též respektuje závazky vyplývající z členství České republiky v mezinárodních organizacích. Předložený návrh zákona implementuje směrnici Evropského parlamentu a Rady č. 2009/48/ES, o bezpečnosti hraček. Je tedy v plném souladu s právem Evropské unie. Návrh nejde nad rámec požadavků stanovených výše uvedenou směrnicí.

### **D. PŘEDPOKLÁDANÝ HOSPODÁŘSKÝ A FINANČNÍ DOPAD NAVRHOVANÉ PRÁVNÍ ÚPRAVY, NÁROKY NA STÁTNÍ ROZPOČET**

Předložený návrh zákona nemá vliv na veřejné rozpočty. Oproti stávající právní úpravě nebudou s návrhem ve vztahu k veřejným rozpočtům spojeny žádné výdaje ani úspory. Celkové náklady vzniklé implementací směrnice 2009/48/ES jsou vyčísleny v závěrečné zprávě z hodnocení dopadů regulace k návrhu nařízení vlády, kterým se stanoví technické požadavky na hračky. Předložený návrh zákona nemá vliv na životní prostředí. Návrh se netýká sociální oblasti ani otázky rovnosti mužů a žen.

## **E. NÁVRH, ABY POSLANECKÁ SNĚMOVNA PARLAMENTU ČR VYSLOVILA S NÁVRHEM ZÁKONA SOUHLAS JIŽ V PRVÉM ČTENÍ**

S ohledem na lhůtu pro transpozici směrnice do našeho právního řádu, která je stanovena na 20. ledna 2011, je žádoucí, aby navrhovaná právní úprava nabyla platnosti co nejdříve, v každém případě do uvedeného termínu. Navrhuje se tedy, aby Poslanecká sněmovna vyslovila s návrhem zákona souhlas již v prvním čtení v souladu s ustanovením § 90 odst. 2 zákona č. 90/1995 Sb., o jednacím řádu Poslanecké sněmovny, ve znění pozdějších předpisů.

### **II) Zvláštní část**

#### **K Článku I.**

##### **K bodu 1 a 4 - § 2 písm. b) a g)**

Úprava definice pojmu uvedení na trh, resp. dodání na trh je nezbytná v zájmu plné slučitelnosti pojmů uvedení na trh, resp. dodání na trh se směrnicí 2009/48/ES. Definice uvedení na trh v novém upraveném znění koresponduje také s definicí stejného institutu v přímo aplikovatelném předpisu Evropské unie, tj. nařízení č. 765/2008, které má vzhledem k nově přijímaným směrnicím Evropské unie postavení obecního právního předpisu. Do zákonné definice je doplňován i aspekt „v rámci obchodní činnosti“. Pojem obchodní činnost je potřeba odlišovat od pojmu podnikatelská činnost. Obchodní činnost je užší, je jen jednou ze součástí podnikatelské činnosti. Definice je zároveň upravena i pro formulační stránce. Zákon č. 22/1997 Sb. totiž definuje uvedení na trh jako okamžik, tj. určitý časový moment. Naproti tomu unijní právo (a směrnice 2009/48/ES v tomto není výjimkou) vždy definuje uvedení na trh jako předání, tj. právní či faktický úkon. Jelikož je v souladu s výše zmíněnou směrnicí pojem uvedení na trh definován prostřednictvím pojmu dodání na trh (uvedení výrobku na trh je vlastně jeho první dodání na trh), vypouští se nadbytečná definice dodání na trh z § 2 písm. g).

##### **K bodu 2 - § 2 písm. d)**

Podle směrnice 2009/48/ES se za výrobce považují i jiné subjekty, než jakým odpovídá definice v zákoně. Proto je nutné tuto definici výrobce rozšířit. Je ovšem nežádoucí, aby byla definice rozšířena i pro účely jiných nařízení vlády, provádějících zákon č. 22/1997 Sb., tj. nařízení starších, jejichž režim neodpovídá tzv. novému legislativnímu rámci v technické harmonizaci. Proto byl zvolen stejný postup jako v předchozích obdobných případech. Zákon obsahuje výslovné rozšíření definice s tím, že toto rozšíření se uplatní jen stanoví-li tak pro výrobek nebo skupinu výrobků nařízení vlády. Do definice je dále v souladu se směrnicí 2009/48/ES doplňována „ochranná známka“ jako další z možných identifikátorů výrobce. Tato ochranná známka musí ovšem identifikovat výrobce jednoznačně.

##### **K bodu 3 - § 2 písm. e)**

Definice dovozce se upravuje dle čl. 3 bodu 5 směrnice 2009/48/ES. Směrnice považuje za dovozce fyzickou nebo právnickou osobu usazenou ve Společenství, která uvádí na trh

Společenství hračku ze třetí země. Původní definice zákona č. 22/1997 Sb. neodpovídala tomuto vymezení a byla značně širší – jednalo se o jakoukoliv osobu, a to i tu, která nebyla usazena v členském státu Evropské unie, nebo dokonce o osobu, která uvedení výrobku na trh Evropské unie i jen zprostředkovala. Tento nesoulad bylo třeba náležitě odstranit. Úprava neovlivní právní úpravu ve „starších“ nařízeních vlády případně jejich soulad s právem Evropské unie.

#### **K bodu 5 – § 2 písm. j)**

Do zákona se v souladu s čl. 3 bod 7 nově doplňuje obecná definice hospodářských subjektů. Hospodářským subjektem se rozumí výrobce, dovozce, distributor a zplnomocněný zástupce.

#### **K bodu 6, 9 a 10 - § 7 odst. 7 písm. b) a § 11 odst. 5 a 6**

K opatřením pro případ, že autorizovaná osoba neplní stanovené povinnosti, se v souladu s čl. 33 směrnice 2009/48/ES nově zavádí do zákona č. 22/1997 Sb. možnost pozastavit účinnosti rozhodnutí o autorizaci. Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví tak, při zohlednění závažnosti porušení povinnosti, zvolí další vhodný postup – buď pozastaví účinnost rozhodnutí o autorizaci, nebo rozhodnutí změní nebo zruší. Samozřejmě ke změně nebo zrušení rozhodnutí o autorizaci by měl Úřad přistoupit jen v krajních případech, kdy nelze předpokládat, že by nesoulad mohl být odstraněn ve stanovené lhůtě nebo v případech velice závažného porušení povinností autorizované osoby. Jak již bylo zmiňováno, v případě pozastavení účinnosti rozhodnutí o autorizaci, Úřad stanoví lhůtu pro zjednání nápravy, teprve pokud ji autorizovaná osoba nezjedná, přistoupí ke změně či zrušení rozhodnutí o autorizaci.

#### **K bodu 7 a 8 - § 11 odst. 1 a 4**

V souladu s čl. 30 směrnice 2009/48/ES se doplňují do odstavce 1 součásti žádosti o autorizaci. Ze zákona byla dále odstraněna možnost Úřadu stanovit v rozhodnutí o autorizaci další podmínky nad rámec stanovený zákonem a příslušným prováděcím právním předpisem. Toto oprávnění Úřadu odporovalo směrnici 2009/48/ES. V návaznosti na tuto změnu byl náležitě upraven i odstavec 4.

#### **K bodu 10 - § 11 odst. 7**

Nově se v souladu se směrnicí 2009/48/ES zavádí i povinnost autorizované osoby v případě změny, pozastavení nebo zrušení rozhodnutí o autorizaci, předložit Úřadu na základě žádosti nebo právně relevantní skutečnosti veškeré dokumenty, týkající se posuzování shody prováděné touto osobou. Toto ustanovení má za cíl zajistit, aby byly různé dokumenty a informace související s provedeným posouzením shody dohledatelné pro účely jiných autorizovaných osob, příslušných orgánů dozoru popřípadě jiných subjektů a orgánů, i po ukončení předmětné činnosti autorizované osoby.

### **K bodu 11 - § 11 odst. 9**

Článek 31 směrnice stanoví, v porovnání s dosavad přijímanými směnicemi, poněkud odlišný postup oznamování subjektů posuzování shody (později notifikovaných osob) Evropské komisi a ostatním členským státům Evropské unie. Nejpodstatnější změna spočívá v tom, že autorizovaná osoba se stává notifikovanou osobou nově nikoliv oznámením, ale až uplynutím stanovené lhůty a to za předpokladu, že v této lhůtě ani Komise ani žádný z členských států Evropské unie nevznesou námitky vůči jeho oznámení (notifikaci). Tuto změnu bylo nezbytné zohlednit i ve stávajícím znění zákona. Vyjasněny byly i pochybnosti o tom, ve kterém momentu může subjekt již vykonávat činnosti notifikované osoby.

### **K bodu 12 - § 11a odst. 2 písm. c)**

Seznam povinností autorizovaných osob v rozsahu stanoveném nařízením vlády se rozšiřuje o povinnost vyzvat výrobce k přijetí nápravných opatření podle čl. 35 odst. 3 a 4 směrnice 2009/48/ES, a o informační povinnosti vůči Úřadu podle čl. 36 směrnice 2009/48/ES. Pokud jde o první z výše uvedených povinností, ta reguluje postup autorizované osoby vůči výrobcí v případě, že autorizovaná osoba zjistí, že výrobky, které výrobce vyrábí nesplňují požadavky příslušných technických předpisů. Autorizovaná osoba je nově povinna nejdříve vyzvat výrobce k přijetí nápravných opatření, a to předtím než zruší nebo změní vydaný certifikát nebo jiný dokument podle § 11a odst. 3. V § 11a odst. 2 písm. c) bod 1 je předpokládána povinnost autorizované osoby za určitých podmínek vydat certifikát nebo jiný dokument. Příkladem „jiného dokumentu“ dle tohoto ustanovení je například „zpráva potvrzující soulad technické dokumentace s požadavky nařízení vlády“, zavedena nařízením vlády č. 9/2002 Sb., kterým se stanoví technické požadavky výrobky z hlediska emisí hluku.

### **K bodu 13 - § 11a odst. 4**

V návaznosti na bod 19 se autorizované osobě ukládá povinnost reagovat na podnět orgánu dozoru.

### **K bodu 14 - § 13 odst. 1**

Do ustanovení odstavce 1 se doplňuje nová povinnost dovozce informovat výrobce a příslušný orgán dozoru v případě, že se domnívá nebo má i jen důvod se domnívat, že výrobek, který hodlá uvést na trh nesplňuje technické požadavky specifikované v konkrétním nařízení vlády a navíc ohrožuje zdraví osob.

### **K bodu 15 - § 13 odst. 2**

Tato slova byly do zákona doplněna jednak vzhledem k zvýšení důrazu na povinnosti jednotlivých hospodářských subjektů a jejich řádné a efektivní vynuocování ze strany nově přijímaných směrnic, jednak z důvodu právní jistoty, resp. odstranění pochybností, které se vyskytly v aplikační praxi dozorového orgánu. Jde o to jasně a jednoznačně stanovit, že toto ustanovení se nevztahuje jen na označení CE nebo jiné označení shody, pro něž se v průběhu aplikační praxe ustálil souhrnný pojem stanovená označení, ale o veškerá označení, která jsou



vyžadována nařízením vlády, vydaným k provedení zákona. U problematiky hraček je to patrné například u označení věkové hranice dětí, pro něž je hračka určena.

### **K bodu 16 - § 13 odst. 8**

V případě, že je výrobcem neusazeným v členském státě Evropské unie uveden na evropský trh stanovený výrobek, neexistuje zde dovozce ve smyslu zákona a výrobce po uvedení na trh neplní další své povinnosti, je povinen zajistit plnění těchto povinností (předkládání dokumentů a informací potřebných k prokázání shody výrobku, spolupráce s příslušným orgánem, přijímání nápravných opatření v případě zjištění, že dodal na trh nevyhovující výrobek) distributor. Změna tohoto ustanovení je nezbytná právě kvůli zajištění přechodu zmíněných povinností na distributora nebo další osoby v dodavatelském řetězci. Distributor totiž neuvádí, nýbrž dodává výrobky na trh.

Na druhé straně, pokud se jedná o výrobce usazeného v členském státě Evropské unie, ten musí tyto další povinnosti výrobce plnit, a to vedle distributora; nemůže se zprostit povinností s odvoláním, že tato přešla na distributora.

### **K bodu 17 - § 13 odst. 9**

Distributor má zde (obdobně jako výrobce a dovozce) zakotvenou povinnost postupovat s řádnou péčí, zejména ověřovat zda je výrobek označen v souladu se zákonem a prováděcími předpisy, zda jsou k němu přiloženy požadované doklady a bezpečnostní informace, zda je výrobek opatřen kontaktními údaji výrobce, případně dovozce a zda neexistuje jakýkoliv zjevný důvod domnívat se, že výrobek nesplňuje technické požadavky příslušných právních předpisů. Do ustanovení odstavce 1 se dále doplňuje nová povinnost distributora informovat výrobce, dovozce a příslušný orgán dozoru v případě, že se domnívá nebo má i jen důvod se domnívat, že výrobek, který mu byl dodán a který hodlá dodat na trh nesplňuje technické požadavky specifikované v konkrétním nařízení vlády a navíc ohrožuje zdraví osob.

### **K bodu 18 - § 13 odst. 10 až 13**

Ustanovení odstavce 11 v souladu s čl. 4 odst. 8, čl. 6 odst. 7 a čl. 7 odst. 4 směrnice 2009/48/ES ukládá povinnost přijmout nezbytná opatření u výrobků, které již byly uvedeny nebo dodány na trh, a to pouze u výrobků stanovených příslušným nařízením vlády (např. u hraček). Povinnosti představují určitou formu „dozoru“ hospodářských subjektů nad „vlastními“ výrobky, které uvádějí nebo dodávají, případně uvedli nebo dodali na trh. Často jsou právě výrobci, dovozci a distributoři ti první, kteří se dovědí o nebezpečnosti nebo nevyhovujícím stavu výrobků. Oni sami by proto měly co nejdříve přijímat opatření k odstranění tohoto nežádoucího stavu, a to ještě před tím, než se o něm dozví příslušný orgán dozoru a uloží jim povinnost tak učinit. Druhá věta tohoto ustanovení k výše zmíněné povinnosti podle věty první připojuje i informační povinnost vůči orgánu dozoru.

Nově se zavádí povinnost výrobců a dovozců u výrobků stanovených nařízením vlády přijímat opatření za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti osob. Mezi tato opatření patří například provádění zkoušek výrobků nebo vedení evidencí nevyhovujících výrobků, v souladu s čl. 4 odst. 4 a čl. 6 odst. 6 směrnice 2009/48/ES. Tato povinnost má preventivní charakter a kromě toho taktéž napomáhá příslušnému orgánu dozoru při výkonu dozorové činnosti.

Další povinnost ukládá, u výrobků stanovených nařízením vlády (např. u hraček), vyjmenovaným hospodářským subjektům uchovávat údaje potřebné k identifikaci všech hospodářských subjektů, které jim předali stanovený výrobek. Tato povinnost má zajistit možnost zpětné vysledovatelnosti nevyhovujícího výrobku a jeho původce. Povinnosti hospodářských subjektů uchovávat tyto údaje odpovídá oprávnění příslušného orgánu dozoru vyžádat si zmíněné údaje, a to dle zákona o kontrole nebo podle zvláštních právních předpisů (například zákona č. 64/1986 Sb., o České obchodní inspekci, ve znění pozdějších předpisů).

Poslední ze zde uvedených povinností je povinnost dovozců a distributorů zajistit náležitě skladovací a přepravní podmínky, které neohrožují soulad stanoveného výrobku s požadavky zákona, v době, kdy je subjekt odpovědný za shodu výrobku s těmito požadavky, tj. u dovozce, od momentu, kdy obdržel stanovený výrobek do okamžiku, kdy výrobek uvedl na trh a u distributora, od momentu, kdy obdržel stanovený výrobek do okamžiku, kdy výrobek dodal na trh neboli poskytl koncovým uživatelům nebo dalším hospodářským subjektům.

### **K bodu 19 - § 18 odst. 3**

V souladu s čl. 41 odst. 2 a 3 směrnice 2009/48/ES toto ustanovení upravuje oprávnění orgánu dozoru nad trhem dávat podněty autorizované osobě k přezkoumání certifikátu, případně, při splnění stanovených podmínek, uložit zrušení certifikátu. Institut je zaváděn s cílem poskytnout orgánu dozoru větší možnost jednat v případě hraček, na něž se vztahuje certifikát. Myšleno je také na situace, kdy je nebezpečná hračka na základě činnosti orgánu dozoru stažena z trhu nebo z oběhu, ale příslušný certifikát, vztahující se na tuto hračku je pořád v platnosti. Potřeba zakotvení tohoto institutu tedy nevychází jen z nutnosti transponovat směrnici 2009/48/ES, ale také z aplikační praxe.

### **K bodu 20 až 23 - § 19a odst. 2, 4 a 5 písm. d), § 19b odst. 4**

Úprava správních deliktů se rozšiřuje o porušení povinností nově stanovených v bodech 10, 14, 17 a 18. Tyto nové správní delikty bude v prvním stupni projednávat orgán dozoru.

### **K bodu 24 - § 22**

Vzhledem k rozšíření počtu zmocnění k vydání nařízením vlády v textu zákona se doplňuje v zájmu přehlednosti a úplnosti i toto ustanovení.

**K Článku II.**

Datum nabytí účinnosti je stanoveno v souladu s článkem 54 směrnice 2009/48/ES. Členským státem je zde uložena povinnost používat příslušné právní předpisy od 20. července 2011.

V Praze dne 3. listopadu 2010

předseda vlády

ministr průmyslu a obchodu

## PLATNÉ ZNĚNÍ

### ZÁKONA Č. 22/1997 SB., O TECHNICKÝCH POŽADAVCÍCH NA VÝROBKY A O ZMĚNĚ A DOPLNĚNÍ NĚKTERÝCH ZÁKONŮ

#### s vyznačením navrhovaných změn a doplňků

Zákon č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000, zákona č. 102/2001 Sb., zákona č. 205/2002 Sb., zákona č. 226/2003 Sb., zákona č. 277/2003 Sb., zákona č. 186/2006 Sb., zákona 229/2006 Sb., zákona č. 481/2008 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 490/2009 Sb., zákona č. 155/2010 Sb. a zákona č. .../.... Sb.

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

#### ČÁST PRVNÍ

#### TECHNICKÉ POŽADAVKY NA VÝROBKY A AKREDITACE SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

#### HLAVA I

#### ÚVODNÍ USTANOVENÍ

#### § 1

#### Předmět úpravy

(1) Tento zákon upravuje

- a) způsob stanovování technických požadavků na výrobky, které by mohly ve zvýšené míře ohrozit zdraví nebo bezpečnost osob, majetek nebo životní prostředí, popřípadě jiný veřejný zájem, (dále jen "oprávněný zájem"),
- b) práva a povinnosti osob, které uvádějí na trh nebo distribuují, popřípadě uvádějí do provozu výrobky, které by mohly ve zvýšené míře ohrozit oprávněný zájem; tímto nejsou dotčena ustanovení zvláštních právních předpisů pro provoz výrobků,<sup>1)</sup>
- c) práva a povinnosti osob pověřených k činnostem podle tohoto zákona, které souvisí s tvorbou a uplatňováním českých technických norem nebo se státním zkušebnictvím,
- d) způsob zajištění informačních povinností souvisejících s tvorbou technických předpisů a technických norem, vyplývajících z mezinárodních smluv a požadavků práva Evropských společenství.

(2) Tento zákon dále upravuje v návaznosti na přímo použitelný předpis Evropských společenství<sup>1a)</sup> akreditaci subjektů posuzování shody (dále jen „akreditace“).

---

<sup>1)</sup> Například zákon č. 114/1995 Sb., o vnitrozemské plavbě, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 61/2000 Sb., o námořní plavbě.

§ 2  
Základní pojmy

Pro účely tohoto zákona se rozumí

a) výrobkem jakákoliv věc, která byla vyrobena, vytěžena nebo jinak získána bez ohledu na stupeň jejího zpracování a je určena k uvedení na trh jako nová nebo použitá,

b) uvedením výrobku na trh ~~okamžik, kdy je výrobek na trhu Evropského společenství poprvé úplatně nebo bezúplatně předán nebo nabídnut k předání za účelem distribuce nebo používání nebo kdy jsou k němu poprvé převedena vlastnická práva~~ **první dodání výrobku na trh v rámci obchodní činnosti, kterým se rozumí předání nebo nabídnutí k předání výrobku nebo převod vlastnického práva k výrobku za účelem distribuce, používání nebo spotřeby na trhu Evropské unie**, nestanoví-li zvláštní zákon jinak. Za uvedené na trh se považují i výrobky vyrobené nebo dovezené pro provozní potřeby při vlastním podnikání výrobců nebo dovozců a výrobky poskytnuté k opakovanému použití, je-li u nich před opakovaným použitím posuzována shoda s právními předpisy, pokud to stanoví nařízení vlády. Je-li to nezbytné, vláda nařízením blíže vymezí pojem uvedení na trh pro výrobky, na které se tento technický předpis vztahuje,

c) uvedením výrobku do provozu okamžik, kdy je výrobek poprvé použit uživatelem v členských státech Evropské unie k účelu, ke kterému byl zhotoven; pokud tak stanoví nařízení vlády, je výrobek uveden do provozu v okamžiku, kdy je k tomuto použití připraven nebo poskytnut. Pokud je výrobek uveden do provozu na pracovišti, <sup>1b)</sup> uživatelem se rozumí zaměstnavatel,

d) výrobcem osoba, která vyrábí nebo i jen navrhla výrobek, a v případech stanovených nařízením vlády též osoba, která sestavuje, balí, zpracovává nebo označuje výrobek, za který odpovídá podle tohoto zákona a který hodlá uvést na trh pod svým jménem **popřípadě ochrannou známkou; za výrobce se, stanoví-li tak pro výrobek nebo skupinu výrobků nařízením vlády, považuje také osoba, která upraví výrobek již uvedený na trh takovým způsobem, který může ovlivnit jeho soulad s příslušnými technickými požadavky**,

e) dovozcem ~~ten, kdo~~ **osoba usazená v členském státě Evropské unie, která uvede na trh výrobek z jiného než členského státu Evropské unie nebo uvedení takového výrobku na trh zprostředkuje**,

f) zplnomocněným zástupcem osoba usazená v členském státě Evropské unie, která je výrobcem písemně pověřena k jednání za něj se zřetelem na požadavky vyplývající pro výrobce z tohoto zákona,

g) distributorem ~~ten, kdo~~ v dodavatelském řetězci dodává výrobky na trh; ~~dodáním výrobku na trh je každé další jeho předání nebo převod po jeho uvedení na trh (dále jen „distribuce“).~~

h) technickými požadavky na výrobek

---

<sup>1a)</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>1b)</sup> § 134a zákona č. 65/1965 Sb., zákoník práce, ve znění zákona č. 155/2000 Sb.

1. technická specifikace obsažená v právním předpisu, technickém dokumentu nebo technické normě, která stanoví požadované charakteristiky výrobku, jakými jsou úroveň jakosti, užité vlastnosti, bezpečnost a rozměry, včetně požadavků na jeho název, pod kterým je prodáván, úpravu názvosloví, symbolů, zkoušení výrobku a zkušebních metod, požadavky na balení, označování výrobku nebo opatřování štítkem, postupy posuzování shody výrobku s právními předpisy nebo s technickými normami, výrobní metody a procesy mající vliv na charakteristiky výrobků,
2. jiné požadavky nezbytné z důvodů ochrany oprávněného zájmu nebo ochrany spotřebitele, které se týkají životního cyklu výrobku poté, co je uveden na trh, popřípadě do provozu, např. podmínky používání, recyklace, opětovného použití nebo zneškodnění výrobku, pokud takové podmínky mohou významně ovlivnit složení nebo povahu výrobku nebo jeho uvedení na trh, popřípadě do provozu,

i) notifikovanou osobou právnická osoba, která byla členským státem Evropské unie oznámena orgánům Evropského společenství a všem členským státům Evropské unie jako osoba pověřená členským státem Evropské unie k činnostem při posuzování shody výrobků s technickými požadavky,

**j) hospodářským subjektem výrobce, dovozce, distributor a zplnomocněný zástupce.**

## HLAVA II

### TECHNICKÉ PŘEDPISY A TECHNICKÉ NORMY

#### § 3

#### Technické předpisy a technické dokumenty

(1) Technickým předpisem pro účely tohoto zákona je právní předpis, obsahující technické požadavky na výrobky, popřípadě pravidla pro služby nebo upravující povinnosti při uvádění výrobku na trh, popřípadě do provozu, při jeho používání nebo při poskytování nebo zřizování služby nebo zakazující výrobu, dovoz, prodej či používání určitého výrobku nebo používání, poskytování nebo zřizování služby.

(2) Technickým dokumentem se pro účely plnění informačních povinností podle § 7 rozumí dokument, který obsahuje technické požadavky na výrobek, a není technickým předpisem ve smyslu odstavce 1 ani technickou normou, a který by mohl vytvořit technickou překážku obchodu.

#### § 4

#### České technické normy

(1) Česká technická norma je dokument schválený pověřenou právnickou osobou (§ 5) pro opakované nebo stálé použití vytvořený podle tohoto zákona a označený písmenným označením ČSN, jehož vydání bylo oznámeno ve Věstníku Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále jen "Věstník Úřadu"). Česká technická norma není obecně závazná.

(2) Název česká technická norma a písmenné označení ČSN nesmějí být použity k označení jiných dokumentů.

(3) Česká technická norma poskytuje pro obecné a opakované používání pravidla, směrnice nebo charakteristiky činností nebo jejich výsledků zaměřené na dosažení optimálního stupně uspořádání ve vymezených souvislostech.

#### § 4a

##### Harmonizované technické normy a určené normy

(1) Česká technická norma se stává harmonizovanou českou technickou normou, přejímá-li plně požadavky stanovené evropskou normou nebo harmonizačním dokumentem, které uznaly orgány Evropského společenství jako harmonizovanou evropskou normu, nebo evropskou normou, která byla jako harmonizovaná evropská norma stanovena v souladu s právem Evropských společenství společnou dohodou notifikovaných osob (dále jen "harmonizované evropské normy"). Pro specifikaci technických požadavků na výrobky, vyplývajících z nařízení vlády nebo jiného příslušného technického předpisu, může Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále jen "Úřad") po dohodě s ministerstvy a jinými ústředními správními úřady, jejichž působnosti se příslušná oblast týká, určit české technické normy, další technické normy nebo technické dokumenty mezinárodních, popřípadě zahraničních organizací, nebo jiné technické dokumenty, obsahující podrobnější technické požadavky (dále jen "určené normy").

(2) Úřad oznamuje ve Věstníku Úřadu harmonizované české technické normy, určené normy a jejich změny nebo zrušení. V oznámení uvede též technický předpis, k němuž se tyto normy vztahují.

(3) Splnění harmonizované české technické normy, určené normy nebo splnění zahraniční technické normy přejímající v členských státech Evropské unie harmonizovanou evropskou normu, nebo splnění jejich částí se považuje v rozsahu a za podmínek stanovených v technickém předpisu za splnění těch požadavků stanovených technickými předpisy, k nimž se tyto normy nebo jejich části vztahují. Pokud orgány Evropského společenství u harmonizovaných evropských norem nebo Úřad u určených norem dospějí k závěru, že splnění těchto norem nebo jejich částí nelze nadále považovat za splnění požadavků technických předpisů, oznámí Úřad ve Věstníku Úřadu ty harmonizované české technické normy nebo určené normy, kterých se tato skutečnost týká.

(4) Úřad zveřejňuje ve Věstníku Úřadu odkaz na evropskou normu uveřejněnou podle práva Evropských společenství <sup>1b)</sup> Komisí Evropského společenství v Úředním věstníku Evropských společenství, která splňuje podmínky této směrnice.

#### § 5

##### Zabezpečení tvorby českých technických norem

(1) Tvorbu a vydávání českých technických norem, jejich změny a zrušení v rozsahu vymezeném tímto zákonem zaručuje stát.

(2) Ministerstvo průmyslu a obchodu (dále jen "Ministerstvo") může pověřit právníčkou osobu zabezpečováním tvorby a vydáváním českých technických norem, jejich změn a zrušení (dále jen "pověřená právnícká osoba"). Toto pověření je nepřevoditelné. Po

---

<sup>1b)</sup> Čl. 4 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES o všeobecné bezpečnosti výrobků.

dobu, po kterou je toto pověření platné, nesmí být touto činností pověřena jiná právnická osoba. Na udělení pověření není právní nárok.

(3) Ministerstvo rozhoduje o pověření právnické osoby na základě její žádosti. Posuzuje přitom zejména, zda žadatel bude schopen plnit všechny podmínky stanovené tímto zákonem.

(4) Pokud pověřená právnická osoba neplní podmínky stanovené v tomto zákoně a v rozhodnutí o pověření nebo pokud o to požádá, Ministerstvo pověření zruší.

(5) Rozhodnutí o pověření právnické osoby, jakož i zrušení tohoto rozhodnutí zveřejní Ministerstvo ve formě sdělení ve Sbírce zákonů České republiky.

(6) Pokud nejsou tvorba a vydávání českých technických norem, jejich změny a zrušení zabezpečeny pověřenou právnickou osobou, zabezpečuje plnění jejích úkolů Úřad. Úřad je v takovém případě oprávněn vybírat za odborné činnosti související se zabezpečením vydávání a řádné distribuce českých technických norem úplaty. Tyto činnosti a výši úplaty stanoví Ministerstvo vyhláškou.

(7) Náklady na tvorbu českých technických norem hradí ten, kdo požaduje jejich zpracování. Náklady na tvorbu českých technických norem, především českých technických norem přejímajících evropské normy, zpracovaných na základě požadavku ministerstev nebo jiných ústředních správních úřadů a náklady spojené s členstvím v mezinárodních a evropských normalizačních organizacích hradí stát.

(8) České technické normy nebo jejich části vydané na jakémkoliv nosiči smějí být, pokud zvláštní zákon <sup>9)</sup> nestanoví jinak, rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem pověřené právnické osoby nebo za podmínek stanovených v odstavci 6 se souhlasem Úřadu.

## § 6

### Podmínky tvorby a vydávání českých technických norem

Při tvorbě a vydávání českých technických norem, jejich změnách a zrušení musí být zajištěny podmínky stanovené v rozhodnutí o pověření, kterými jsou zejména

- a) včasné zveřejňování oznámení o připravovaných návrzích českých technických norem, jejich vydání, změnách a zrušení ve Věstníku Úřadu,
- b) jednotnost a vzájemný soulad českých technických norem a jejich soulad s právními předpisy,
- c) využívání dosaženého stupně rozvoje vědy a techniky,
- d) uplatňování ochrany oprávněného zájmu,

---

<sup>9)</sup> Zákon č. 183/2006 Sb., o územním plánování a stavebním řádu (stavební zákon).



e) plnění povinností vyplývajících z mezinárodních smluv, kterými je Česká republika vázána, z členství v mezinárodních a evropských normalizačních organizacích a využívání výsledků mezinárodní spolupráce,

f) projednání návrhu české technické normy, její změny nebo zrušení s každým, kdo se ve lhůtě stanovené ve zveřejněném oznámení o zahájení zpracování návrhu české technické normy nebo o návrhu na změnu nebo zrušení české technické normy přihlásí u osoby uvedené v tomto oznámení, nebo s každým, kdo zašle své stanovisko ke zveřejněnému návrhu ve lhůtě stanovené v oznámení o jeho zveřejnění,

g) zrušení české technické normy, které bylo projednáno podle písmene f), pokud neodpovídá podmínkám stanoveným pod písmeny b) až d),

h) řádná distribuce vydaných českých technických norem a jejich změn do dvou týdnů po doručení objednávky.

## § 7

### Informační povinnosti

(1) Informace o návrhu a návrh technického předpisu nebo technického dokumentu, jejich změny nebo doplnění, na které se vztahují informační povinnosti vůči členským státům Evropské unie a orgánům Evropského společenství nebo informační povinnosti vyplývající z mezinárodních smluv, předávají Úřadu ministerstva, jiné ústřední správní úřady, Česká národní banka, orgány územních samosprávných celků, vláda, pokud se vyjadřuje k návrhům technických předpisů, jichž není navrhovatelem, a v případě technických dokumentů též osoby, pokud jsou oprávněny je vydávat podle zvláštního právního předpisu.

(2) Informační povinnosti týkající se českých technických norem zajišťuje pověřená právnická osoba (§ 5 odst. 2). Způsob jejich plnění stanoví vláda nařízením.

(3) Technický předpis nebo technický dokument nesmí být předložen ke schválení nebo schválen před uplynutím lhůty pro podání připomínek stanovené vládou s tím, že doba pozastavení prací na přípravě technického předpisu nebo technického dokumentu, během níž má dojít k rozhodnutí o schválení nebo o přípravě harmonizovaného předpisu Evropských společenství, může být prodloužena za podmínek stanovených vládou.

(4) Úřad jako informační místo zabezpečuje

a) oznamování technických předpisů nebo technických dokumentů podle odstavce 1 do zahraničí,

b) informování o zahraničních návrzích technických předpisů a technických dokumentů a o zahraničních dokumentech souvisejících se zajišťováním postupů při poskytování informací uveřejněním ve Věstníku Úřadu,

c) informování orgánů Evropského společenství o vydání technických předpisů, pokud přejímají směrnice Evropských společenství, a zasílání textů těchto technických předpisů orgánům Evropského společenství,

d) metodické usměrňování jednotného předkládání informací a jejich rozsahu v souladu s pokyny a postupy Komise Evropského společenství a s mezinárodními smlouvami.

(5) Jako základu pro obsah technického předpisu lze použít pouze takovou technickou normu, která byla přijata v souladu s postupy stanovenými v nařízení vlády.

(6) Vláda může nařízením upravit postup, rozsah a náležitosti poskytování informací týkajících se technických předpisů, technických dokumentů a technických norem.

(7) Úřad oznamuje orgánům Evropského společenství, popřípadě příslušným orgánům členských států Evropské unie zejména

a) stanoviska ke zjištění, že ustanovení harmonizované evropské normy neodpovídá základním požadavkům uvedeným v předpisech Evropských společenství, popřípadě jiné skutečnosti týkající se harmonizovaných evropských norem nebo jiných dokumentů a opatření souvisejících s uplatňováním předpisů Evropských společenství,

b) osoby pověřené podle § 11 k činnostem při posuzování shody podle nařízení vlády přejímajících právo Evropských společenství, změny, **pozastavení** a zrušení tohoto pověření.

(8) Ministerstvo oznamuje orgánům Evropského společenství, popřípadě příslušným orgánům členských států Evropské unie rozhodnutí orgánů dozoru o uložení ochranného opatření <sup>1c)</sup> u stanovených výrobků (§ 12) s odůvodněním vymezeným v nařízeních vlády. Oznámení orgánů Evropského společenství o ochranných opatřeních uplatněných v jiných členských státech Evropské unie předává ministerstvo orgánům dozoru.

(9) Orgány dozoru oznamují ministerstvu a Úřadu rozhodnutí o uložení ochranného opatření u stanovených výrobků; součástí tohoto oznámení musí být vždy vymezení důvodů ohrožení oprávněného zájmu stanovených nařízením vlády vydanými podle § 12 odst. 1 písm. e), pro které bylo ochranné opatření uloženo.

#### § 8 zrušen

### HLAVA III

## STÁTNÍ ZKUŠEBNICTVÍ

#### § 9 Státní zkušebnictví

Státní zkušebnictví je soubor činností uskutečňovaných Úřadem a osobami pověřenými podle tohoto zákona, jejichž cílem je zabezpečit u výrobků stanovených podle tohoto zákona posouzení jejich shody s technickými požadavky stanovenými nařízením vlády (dále jen "posouzení shody").

#### § 10 Certifikace

---

<sup>1c)</sup> Například § 7a odst. 1 písm. a) a b) zákona č. 64/1986 Sb., o České obchodní inspekci, ve znění pozdějších předpisů.

(1) Certifikace podle tohoto zákona je činnost

- a) autorizované osoby prováděná v rozsahu vymezeném technickým předpisem, nebo
- b) k tomu akreditované osoby prováděná na žádost výrobce, dovozce nebo jiné osoby, při níž se vydáním certifikátu osvědčí, že výrobek nebo činnosti související s jeho výrobou, popřípadě s jeho opakovaným použitím jsou v souladu s technickými požadavky v certifikátu uvedenými.

(2) Certifikáty vydané autorizovanou osobou se využívají při posuzování shody podle § 13 odst. 1, certifikáty vydané akreditovanou osobou lze využít při posuzování shody podle § 13 odst. 1 jen v případech, kdy je k posouzení shody oprávněn výrobce, dovozce nebo jiná osoba.

## § 11

### Autorizace

(1) Autorizací se pro účely tohoto zákona rozumí pověření právnické osoby k činnostem při posuzování shody výrobků zahrnujícím i posuzování činností souvisejících s jejich výrobou, popřípadě s jejich opakovaným použitím, a vymezených v technických předpisech (dále jen "autorizovaná osoba"). Autorizaci pro činnost podle tohoto zákona uděluje ve vymezeném rozsahu Úřad rozhodnutím na základě žádosti, která musí být doložena doklady o plnění podmínek autorizace stanovených tímto zákonem a nařízeními vlády. ~~Úřad v rozhodnutí o autorizaci vymezí jeho rozsah a stanoví podmínky pro dodržování jednotného postupu autorizovaných osob při jejich činnosti.~~ **V případě žádosti o autorizaci k posuzování shody u výrobků stanovených nařízením vlády je součástí žádosti popis postupů a dalších činností při posuzování shody. Úřad zajišťuje dodržování jednotného postupu autorizovaných osob při jejich činnosti.**

(2) Úřad vydá rozhodnutí o autorizaci, pokud žadatel o autorizaci splňuje všechny podmínky k řádnému zajištění činnosti při posuzování shody stanovené nařízením vlády vydaným k provedení zákona. Pokud nařízení vlády tyto podmínky nestanoví, Úřad vydá rozhodnutí o autorizaci, splňuje-li žadatel o autorizaci nezbytné podmínky, kterými jsou

- a) odborná úroveň ve vztahu k procesu posuzování shody,
- b) neexistence finančních nebo jiných zájmů, které by mohly ovlivnit výsledky činnosti autorizované osoby,
- c) vybavení vlastními zařízeními k technickým a administrativním úkonům a přístupnost k zařízení pro speciální posuzování,
- d) existence nezbytného počtu zaměstnanců s odborným výcvikem, znalostmi a schopnostmi,
- e) existence závazku zaměstnanců k mlčenlivosti o skutečnostech, o nichž se dozívají při činnosti autorizované osoby,
- f) existence závazku uzavřít v rozsahu udělené autorizace smlouvu o provedení úkonů podle stanoveného postupu posuzování shody.

Při rozhodování o autorizaci lze využít zjištění prokázaných při akreditaci (§ 14 až 16).

(3) Autorizovaná osoba je povinna neprodleně po doručení rozhodnutí o autorizaci uzavřít smlouvu o pojištění odpovědnosti za škodu. Nejpozději do 30 dnů od doručení rozhodnutí o autorizaci předloží autorizovaná osoba doklad o pojištění Úřadu, jinak její autorizace zaniká.

(4) Úřad kontroluje, zda autorizované osoby dodržují ustanovení tohoto zákona a nařízení vlády a podmínky uvedené v rozhodnutí o autorizaci. Pověření zaměstnanci Úřadu a jím přizvané osoby jsou oprávněni vstupovat do objektů autorizovaných osob a vyžadovat předložení dokumentace související s činností autorizované osoby. Při vyžadování informací a dokumentace k provedení kontroly Úřad nebo jím přizvané osoby nemohou požadovat poskytnutí informací a dokumentů, které již Úřad nebo přizvané osoby obdržely při provádění předchozích kontrol v souvislosti s provedením autorizace, nedošlo-li ke změně jejich obsahu. Nejde-li o výjimku podle věty třetí, jsou zaměstnanci autorizované osoby povinni na žádost dokumentaci předložit.

~~(5) Neplní-li autorizovaná osoba povinnosti nebo podmínky stanovené v tomto zákoně nebo v nařízeních vlády a v rozhodnutí o autorizaci, změní-li se skutečnosti, na jejichž základě bylo vydáno rozhodnutí o autorizaci, zanikne-li potřeba existence autorizované osoby nebo pokud o to autorizovaná osoba požádá, Úřad rozhodnutí o autorizaci změní nebo zruší.~~

**(5) Neplní-li autorizovaná osoba povinnosti stanovené v tomto zákoně nebo na jeho základě, změní-li se skutečnosti, na jejichž základě bylo vydáno rozhodnutí o autorizaci, zanikne-li potřeba existence autorizované osoby nebo pokud o to autorizovaná osoba požádá, Úřad rozhodne o**

**a) pozastavení účinnosti rozhodnutí o autorizaci,**

**b) změně rozhodnutí o autorizaci, nebo**

**c) zrušení rozhodnutí o autorizaci.**

**(6) V rozhodnutí o pozastavení účinnosti rozhodnutí o autorizaci podle odstavce 5 písm. a) stanoví Úřad lhůtu pro zjednání nápravy. Zjedná-li autorizovaná osoba nápravu, sdělí tuto skutečnost bez zbytečného odkladu Úřadu. Shledá-li Úřad zjednání nápravy za dostačující, zruší rozhodnutí o pozastavení účinnosti rozhodnutí o autorizaci. Jestliže autorizovaná osoba ve stanovené lhůtě nezjedná nápravu, rozhodne Úřad o změně či zrušení rozhodnutí o autorizaci.**

(7) V případě zrušení rozhodnutí o autorizaci je autorizovaná osoba povinna po nabytí právní moci tohoto rozhodnutí předat Úřadu veškeré dokumenty, týkající se posuzování shody prováděné touto osobou. V případě změny nebo pozastavení účinnosti rozhodnutí o autorizaci je autorizovaná osoba povinna po nabytí právní moci takového rozhodnutí předat dokumenty podle věty první Úřadu, pokud o to Úřad požádá.

~~(6)~~**(8)** Autorizace, jejich rozsah a změny se zveřejňují oznámením ve Věstníku Úřadu.

~~(7)~~**(9)** ~~Autorizované osoby se oznámením podle § 7 odst. 7 písm. b) stávají notifikovanými osobami. Autorizované osoby se stávají notifikovanými osobami oznámením podle § 7 odst. 7 písm. b) nebo v případech stanovených nařízením vlády uplynutím stanovené lhůty od oznámení, pokud Evropská komise nebo ostatní členské státy Evropské unie v této lhůtě nevznesly námitky proti tomuto oznámení, a mohou vykonávat činnost notifikované osoby ode dne doručení sdělení Úřadu, že byly notifikovány.~~

~~(8)~~**(10)** Pokud tak vyplývá z mezinárodní smlouvy, mohou plnit úkoly autorizovaných osob též zahraniční osoby oznámené v rámci této smlouvy, o kterých Úřad zveřejní informaci ve Věstníku Úřadu s vymezením rozsahu jejich činností při posuzování shody výrobků.

#### § 11a Autorizované osoby

(1) Autorizované osoby zajišťují činnosti v rozsahu vymezeném v rozhodnutí o autorizaci.

(2) Autorizované osoby jsou povinny

a) uzavřít na základě návrhu výrobce nebo dovozce, popřípadě jiné osoby smlouvu o provedení úkonů podle stanoveného postupu posuzování shody, nebo mu do dvaceti dnů oznámit podmínky pro provedení těchto úkonů,

b) řídit se při posuzování shody technickými předpisy a provádět technická zjištění objektivně s vynaložením odborné péče na úrovni poznatků vědy a techniky známých v době, kdy jsou prováděna,

~~e) v rozsahu stanoveném nařízením vlády~~

~~1. vydávat na základě technických zjištění certifikáty nebo jiné dokumenty, jejichž platnost mohou omezit, popřípadě pozastavit,~~

~~2. poskytovat kopie certifikátů nebo jiných dokumentů včetně souvisejících dokladů a informace o vydání, odmítnutí nebo zrušení certifikátů nebo jiných dokumentů Úřadu všem věcně příslušným notifikovaným osobám, popřípadě dalším osobám,~~

**c) v případech a v rozsahu stanoveném nařízením vlády**

**1. vydat certifikát nebo jiný dokument, jestliže bylo provedením příslušného postupu posouzení shody prokázáno, že výrobek splňuje technické požadavky stanovené v příslušném nařízení vlády podle § 12 odst. 1 písm. b); platnost tohoto certifikátu nebo jiného dokumentu mohou autorizované osoby omezit, popřípadě pozastavit,**

**2. vyzvat výrobce, aby přijal vhodná nápravná opatření, pokud autorizovaná osoba v průběhu posouzení shody nebo následně zjistí, že výrobky nesplňují technické požadavky stanovené v příslušném nařízení vlády podle § 12 odst. 1 písm. b),**

**3. poskytovat kopie certifikátů nebo jiných dokumentů včetně souvisejících dokladů a informace o vydání, odmítnutí, změně nebo zrušení certifikátů nebo jiných dokumentů Úřadu, příslušnému orgánu dozoru, notifikovaným nebo dalším osobám, jejichž činnosti se uvedené dokumenty týkají,**

**4. informovat Úřad o všech žádostech orgánů dozoru týkajících se činností posuzování shody,**

**5. informovat Úřad na vyžádání o jimi provedených činnostech posuzování shody a o jakýchkoli jiných provedených činnostech, včetně přeshraničních činností a zadávání subdodávek.**

d) oznamovat bezodkladně Úřadu případy, kdy nemohou zajistit plnění podmínek stanovených pro výkon autorizace,

e) ohlásit neprodleně orgánu dozoru, že výrobek může ohrozit nebo ohrožuje oprávněný zájem, pokud to zjistí při výkonu své činnosti.

(3) Autorizované osoby jsou oprávněny zrušit nebo změnit jimi vydaný certifikát nebo jiný jimi vydaný dokument, pokud se prokáže, že se změnila skutečnosti, za kterých byly vydány, zejména pokud se zjistí, že výrobky nesplňují požadavky technických předpisů, které se na ně vztahují, popřípadě prodloužit v rozsahu stanoveném příslušným technickým předpisem platnost certifikátu, pokud se nezměnily skutečnosti, za kterých byl vydán.

(4) Pokud autorizovaná osoba obdrží podnět podle § 18 odst. 3, je povinna přezkoumat certifikát nebo jiný dokument vydaný podle § 11a odst. 2 písm. c) bod 1 a o výsledku přezkumu podat orgánu dozoru zprávu.

#### Posuzování shody

#### § 12

#### nadpis vypuštěn

(1) Vláda nařízeními stanoví

a) výrobky, které představují zvýšenou míru ohrožení oprávněného zájmu a u kterých proto musí být posouzena shoda (dále jen "stanovené výrobky"); ministerstva a jiné ústřední správní úřady mohou výjimečně a ve veřejném zájmu, například pro odstraňování důsledků havárií nebo živelních pohrom, rozhodnout, že po dobu trvání tohoto veřejného zájmu konkrétní výrobek se nepovažuje za stanovený výrobek,

b) technické požadavky na stanovené výrobky, které musí tyto výrobky splňovat, aby mohly být uvedeny na trh, popřípadě do provozu, a změny souvisejících ustanovení vyhlášek (technických předpisů) vydaných ministerstvy a jinými ústředními správními úřady, pokud by vznikl rozpor s nařízeními vlády,

c) které ze stanovených výrobků a za jakých podmínek musí nebo mohou být při uvádění na trh nebo do provozu opatřeny označením stanoveným nařízením vlády (dále jen "stanovené označení"),

d) vymezení okruhu osob nebo stanovení osob provádějících nebo podílejících se na posouzení shody,

e) důvody ohrožení oprávněného zájmu, které se při uložení ochranných opatření <sup>1b)</sup> u stanovených výrobků oznamují podle § 7 odst. 8,

---

<sup>1b)</sup> § 134a zákona č. 65/1965 Sb., zákoník práce, ve znění zákona č. 155/2000 Sb.

f) přechodné období, v němž mohou být uváděny na trh, popřípadě do provozu stanovené výrobky nesplňující technické požadavky stanovené podle písmena b), pokud odpovídají právním předpisům členského státu Evropské unie,

g) obsah informací o ochranných opatřeních předávaných orgánům Evropského společenství, popřípadě jiným osobám v rozsahu vymezeném právem Evropských společenství týkajícím se posuzování shody,

h) jiné podrobnosti, pokud jsou nezbytné k převzetí právních předpisů Evropských společenství týkajících se posuzování shody.

(2) Za stanovené výrobky podle odstavce 1 se vždy považují i výrobky, které jsou uváděny na trh jako použité nebo repasované.

(3) Vláda upraví nařízením pro jednotlivé skupiny stanovených výrobků, v závislosti na jejich technické složitosti a míře možného nebezpečí spojeného s jejich užíváním, podmínky pro uvádění výrobků na trh, popřípadě do provozu, nebo pro jejich opakované použití, zahrnující postupy a úkony, které musí být splněny při posuzování shody (dále jen "postupy posuzování shody"), a to konkrétními nebo kombinací jednotlivých postupů posuzování shody. Jednotlivými postupy posuzování shody jsou zejména

a) posouzení shody za stanovených podmínek výrobcem nebo dovozcem,

b) posouzení shody vzorku (prototypu) výrobku autorizovanou osobou,

c) posouzení shody, při níž autorizovaná osoba zkouší specifické vlastnosti výrobků a namátkově kontroluje dodržení stanovených požadavků u výrobků,

d) posouzení systému jakosti výroby nebo prvků systému jakosti v podniku autorizovanou osobou a provádění dohledu nad jeho řádným fungováním,

e) posouzení systému jakosti výrobků nebo prvků systému jakosti v podniku autorizovanou osobou a provádění dohledu nad jeho řádným fungováním,

f) ověřování shody výrobků s certifikovaným typem výrobku nebo se stanovenými požadavky, které provádí výrobce, dovozce, akreditovaná nebo autorizovaná osoba na každém výrobku nebo statisticky vybraném vzorku,

g) ověřování shody každého výrobku se stanovenými požadavky autorizovanou osobou,

h) dohled nad řádným fungováním systému jakosti v podniku autorizovanou osobou a v případě potřeby ověření shody výrobku

s požadavky technických předpisů v etapě návrhu výrobku,

i) posouzení činností souvisejících s výrobou výrobků,

j) jiné postupy posuzování shody, jestliže je to nezbytné, zahrnující popřípadě i činnost akreditované nebo jiné osoby.

(4) Pokud nařízení vlády přejímají předpisy Evropských společenství a v postupech posuzování shody uvedených v odstavci 3 je stanovena účast autorizované osoby, tuto činnost provádějí notifikované osoby, popřípadě osoby, jejichž oprávnění k činností při posuzování shody vyplývá z mezinárodní smlouvy, kterou je Česká republika vázána.

(5) Náklady spojené s činností autorizované osoby při posuzování shody nese ten, kdo o tuto činnost požádal. Cena za tyto výkony se sjednává podle zvláštního předpisu.<sup>2)</sup>

(6) Vláda nařízením stanoví grafickou podobu označení stanoveného výrobku, jeho provedení a umístění na výrobku nebo v průvodní dokumentaci, pokud není grafická podoba označení stanoveného výrobku stanovena přímo použitelným předpisem Evropských společenství.

### § 13

#### nadpis vypuštěn

~~(1) Stanovené výrobky mohou výrobci nebo dovozci uvést na trh nebo, stanoví-li tak nařízení vlády, mohou být tyto výrobky uvedeny do provozu, jen splňují-li technické požadavky stanovené podle § 12 odst. 1 písm. b) a po posouzení shody postupem posuzování shody stanoveným podle § 12 odst. 3, a jsou-li splněny podmínky uvedené v odstavci 2.~~

(1) Stanovený výrobek může být uveden na trh nebo, u výrobků stanovených nařízením vlády, uveden do provozu pouze za předpokladu, že splňuje technické požadavky stanovené podle § 12 odst. 1 písm. b), po posouzení shody postupem stanoveným podle § 12 odst. 3 a jsou-li splněny podmínky uvedené v odstavci 2. Pokud se dovozce před uvedením stanoveného výrobku na trh domnívá nebo má i jen důvod se domnívat, že tento výrobek nespĺňuje technické požadavky stanovené podle § 12 odst. 1 písm. b) a navíc ohrožuje zdraví, informuje o tom u výrobků stanovených nařízením vlády příslušný orgán dozoru a výrobce.

(2) Stanovený výrobek, má-li být uveden na trh, popřípadě do provozu, musí nebo může být v rozsahu a za podmínek stanovených nařízením vlády opatřen stanoveným označením, **dalšími označeními**, a pokud tak stanoví nařízení vlády, musí být k němu vydáno nebo přiloženo ES prohlášení o shodě nebo jiný dokument.

(3) Označení CE na stanoveném výrobku vyjadřuje, že výrobek splňuje technické požadavky stanovené ve všech nařízeních vlády, které se na něj vztahují a které toto označení stanovují nebo umožňují, a že byl při posouzení jeho shody dodržen stanovený postup.

(4) Českou značku shody, kterou tvoří písmena CCZ, lze použít pouze u výrobků, na něž se nevztahují předpisy Evropských společenství. Tato značka vyjadřuje, že výrobek splňuje technické požadavky stanovené ve všech nařízeních vlády, které se na něj vztahují a které toto označení stanovují nebo umožňují, a že byl při posouzení jeho shody dodržen stanovený postup.

(5) Pokud je stanovený výrobek opatřen označením CE, nesmí být souběžně označen českou značkou shody, nebo značkou, která by svým významem nebo podobou mohla vést k záměně s označením CE nebo s jiným stanoveným označením.

---

<sup>2)</sup> Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění zákona č. 135/1994 Sb.



(6) Pokud tak stanoví vláda nařízením, je výrobce nebo dovozce nebo jiná osoba stanovená nařízením vlády povinna poskytovat na základě žádosti kopie certifikátů nebo jiných dokumentů včetně souvisejících dokladů Úřadu nebo autorizovaným osobám, popřípadě stanoveným zahraničním osobám.

(7) Doklady o posouzení shody v rozsahu stanoveném nařízením vlády je výrobce nebo dovozce povinen v období 10 let od ukončení výroby, dovozu nebo uvádění na trh na vyžádání poskytnout orgánu dozoru. Tato doba může být nařízením vlády určena odchylně.

(8) Povinnosti výrobce nebo dovozce uvedené v § 13, jejichž podrobnosti stanoví nařízení vlády, může v rozsahu stanoveném nařízením vlády plnit též zplnomocněný zástupce. Pokud tyto osoby uvedené povinnosti neplní, je povinna zajistit jejich plnění osoba, která jako poslední ~~uvádí~~ **dodává** stanovený výrobek na trh.

~~(9) Distributor je povinen jednat tak, aby zabránil distribuci stanovených výrobků, které zjevně nesplňují požadavky zákona, zejména výrobků, které nejsou opatřeny stanoveným označením.~~

(9) Distributor je povinen jednat tak, aby zabránil distribuci stanovených výrobků, které zjevně nesplňují požadavky zákona, zejména výrobků, které nejsou opatřeny stanoveným označením a dalšími označeními. U výrobků stanovených nařízením vlády nesmí distributor dodávat na trh stanovený výrobek, u kterého se domnívá nebo má důvod se domnívat, že nesplňuje technické požadavky stanovené podle § 12 odst. 1 písm. b). Pokud navíc stanovený výrobek ohrožuje zdraví, informuje o tom distributor příslušný orgán dozoru, výrobce a dovozce.

**(10) Výrobce nebo dovozce činí u výrobků stanovených nařízením vlády a s ohledem na jejich povahu a rizika, která tyto výrobky představují, opatření za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti osob.**

(11) Výrobce, dovozce nebo distributor, který se domnívá nebo má důvod se domnívat, že stanovený výrobek, který uvedl nebo dodal na trh, nesplňuje požadavky tohoto zákona nebo nařízení vlády vydaného k jeho provedení, je povinen u výrobků stanovených nařízením vlády činit nezbytná opatření směřující k uvedení výrobku do souladu s těmito požadavky, stažení výrobku z trhu nebo navrácení stanoveného výrobku, který již byl dodán uživateli; pokud navíc stanovený výrobek ohrožuje zdraví, výrobce, dovozce nebo distributor o tom neprodleně informuje příslušný orgán dozoru.

(12) Výrobce, dovozce, distributor nebo zplnomocněný zástupce uchovává u výrobků stanovených nařízením vlády údaje potřebné k identifikaci všech hospodářských subjektů, které mu předaly stanovený výrobek a kterým předal stanovený výrobek.

**(13) Dovozece nebo distributor zajistí u výrobků stanovených nařízením vlády skladovací a přepravní podmínky, které neohrožují soulad stanoveného výrobku, který hodlá uvést nebo dodat na trh, s požadavky tohoto zákona.**

~~(10)~~**(14) Jestliže výrobek splňuje podmínky stanovené v § 12 a 13, nesmí být bráněno jeho uvedení na trh, popřípadě do provozu, pokud z významných důvodů ochrany**

oprávněného zájmu zvláštní právní předpis nestanoví jinak. Tím nejsou dotčena ustanovení zvláštních právních předpisů.<sup>2a)</sup>

§ 13a  
zrušen

§ 13b

Pokud nařízení vlády stanoví podle § 12 a 13 požadavky, které nepřejímají požadavky stanovené příslušnými předpisy Evropských společenství, neuplatní se tyto požadavky na výrobky, které byly vyrobeny anebo uvedeny na trh v některém členském státě Evropské unie nebo v Turecku nebo mají původ v některém ze států Evropského sdružení volného obchodu, které jsou současně smluvní stranou Evropského hospodářského prostoru, za předpokladu, že takový výrobek odpovídá

a) technickým předpisům, které jsou pro výrobu anebo uvedení na trh, popřípadě pro používání tohoto výrobku v některém z těchto států závazné,

b) technickým normám nebo pravidlům správné praxe, které jsou vydány národním normalizačním orgánem nebo subjektem jemu na roveň postaveným, v souladu s právními předpisy a požadavky státu, který je smluvní stranou Evropského hospodářského prostoru,

c) mezinárodním technickým normám, oprávněně používaným v některém z těchto států, nebo

d) tradičním či inovačním výrobním postupům používaným v některém z těchto států v souladu s jeho právními předpisy, pro které existuje dostatečně podrobná technická dokumentace zajišťující, že tento výrobek může být pro daný účel použití posouzen, v případě potřeby i na základě doplňujících (nikoliv shodných) zkoušek výrobku,

pokud tyto technické předpisy, technické normy, pravidla správné praxe nebo postupy zaručují míru ochrany oprávněného zájmu odpovídající míře této ochrany v České republice.

## HLAVA IV

### AKREDITACE SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

§ 14  
Akreditace

Výkon působnosti, který vyplývá pro Českou republiku z předpisů Evropských společenství<sup>1a)</sup> pro oblast akreditace, zajišťuje a provádí Ministerstvo.

§ 15  
Akreditační orgán

---

<sup>2a)</sup> Například zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků), zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění zákona č. 254/2001 Sb. a zákona č. 274/2001 Sb.

<sup>1a)</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.

(1) Ministerstvo může rozhodnutím pověřit k výkonu působnosti akreditačního orgánu<sup>1a)</sup> pouze jednu právnickou osobu (dále jen „akreditační orgán“).

(2) Ministerstvo rozhoduje o pověření k provádění akreditace na základě žádosti právnické osoby. V rozhodnutí Ministerstvo vymezí rozsah provádění akreditace. Posuzuje přitom, zda právnická osoba bude schopna plnit požadavky na akreditační orgán, stanovené přímo použitelným předpisem Evropských společenství<sup>1a)</sup>.

(3) Neplní-li akreditační orgán povinnosti nebo přestane-li splňovat požadavky stanovené v přímo použitelném předpisu Evropských společenství<sup>1a)</sup> nebo v rozhodnutí o pověření, nebo pokud o to sám požádá, Ministerstvo rozhodnutí o pověření změní nebo zruší.

(4) Rozhodnutí o pověření k provádění akreditace a rozhodnutí o změně nebo zrušení tohoto rozhodnutí zveřejní Ministerstvo ve formě sdělení ve Sbírce zákonů.

## § 16

### Osvědčení o akreditaci

(1) Akreditační orgán rozhodne na žádost subjektu posuzování shody o vydání osvědčení o akreditaci (dále jen „osvědčení“), pokud tento subjekt splňuje požadavky pro provádění konkrétní činnosti posuzování shody, kterou stanoví harmonizované normy, případně jiné dokumenty v oblasti posuzování shody (dále jen „požadavky“). Akreditační orgán při posuzování žádosti zohlední již vydaná osvědčení pro týž subjekt posuzování shody. Pokud nelze osvědčení podle věty první vydat bezodkladně, vydá ho akreditační orgán nejpozději do 120 dnů ode dne doručení žádosti. Ve zvlášť odůvodněných případech akreditační orgán může rozhodnout ve lhůtě delší, avšak nejvýše o dalších 5 měsících.

(2) Žádost musí obsahovat

a) jméno, příjmení a bydliště, je-li subjektem posuzování shody fyzická osoba, nebo obchodní firmu nebo název a sídlo, je-li subjektem posuzování shody právnická osoba,

b) požadovaný předmět a rozsah činnosti subjektu posuzování shody.

Akreditační orgán si může vyžádat další informace nebo dokumenty nezbytné k posouzení požadovaného předmětu činnosti subjektu posuzování shody.

(3) Pokud subjekt posuzování shody požadavky nesplňuje, akreditační orgán rozhodnutím žádost o vydání osvědčení zamítne.

(4) Subjekt posuzování shody je povinen akreditačnímu orgánu uhradit skutečně vynaložené náklady spojené s akreditací, a to i zálohově. Pokud subjekt posuzování shody neuhradí zálohu v termínu stanoveném akreditačním orgánem, akreditační orgán řízení zastaví.

(5) Osvědčení musí obsahovat identifikační údaje akreditačního orgánu a subjektu posuzování shody a vymezení předmětu, rozsahu a podmínek činnosti subjektu posuzování shody, na kterou se toto osvědčení vztahuje, a dobu jeho platnosti. Oznámení o vydaných

osvědčeních se zveřejňují ve Věstníku Úřadu a dále je akreditační orgán zveřejní způsobem umožňujícím dálkový přístup.

(6) Akreditační orgán prověřuje následně u subjektu posuzování shody, na jeho náklady, plnění požadavků. Pokud akreditační orgán zjistí, že subjekt posuzování shody nespĺňuje požadavky, na jejichž základě mu bylo vydáno osvědčení, rozhodne o pozastavení účinnosti osvědčení a stanoví lhůtu pro zjednání nápravy. Jestli subjekt posuzování shody ve stanovené lhůtě nezjedná nápravu, akreditační orgán rozhodne o zrušení osvědčení.

(7) O odvolání proti rozhodnutí akreditačního orgánu o zamítnutí žádosti o vydání osvědčení, o pozastavení účinnosti osvědčení nebo o zrušení osvědčení rozhoduje Ministerstvo. O odvolání proti ostatním rozhodnutím a usnesením akreditačního orgánu rozhoduje statutární orgán akreditačního orgánu. Odvolání nemá odkladný účinek.

(8) Pokud akreditační orgán obdrží stížnost na činnost subjektu posuzování shody, kterému vydal osvědčení, je povinen ji prošetřit a do 60 dnů ode dne obdržení stížnosti stěžovateli podat zprávu o výsledku šetření. Byla-li stížnost shledána důvodnou, je akreditační orgán povinen bezodkladně učinit nezbytná opatření k nápravě podle odstavce 6.

#### § 17 zrušen

### HLAVA V

## USTANOVENÍ SPOLEČNÁ A PŘECHODNÁ

#### § 18 Dozor

(1) Dozor nad tím, zda stanovené výrobky jsou uváděny a dodávány na trh nebo do provozu v souladu s požadavky stanovenými tímto zákonem a zda výrobky nejsou neoprávněně opatřovány označením CE podle přímo použitelného předpisu Evropských společenství<sup>1a)</sup>, nebo jiným stanoveným označením podle tohoto zákona, provádí Česká obchodní inspekce<sup>4)</sup>, nebo v rozsahu stanoveném zvláštními právními předpisy

a) Český báňský úřad<sup>4a)</sup>,

b) Drážní úřad<sup>4b)</sup>,

c) popřípadě další úřad, pokud tak zvláštní zákon stanoví (dále jen „orgány dozoru“).

---

<sup>1a)</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. 64/1986 Sb., o České obchodní inspekci, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>4a)</sup> Zákon č. 61/1988 Sb., o hornické činnosti, výbušninách a o státní báňské správě, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>4b)</sup> Zákon č. 266/1994 Sb., o drahách, ve znění pozdějších předpisů.

(2) Orgány dozoru mohou kromě pravomocí kontrolních orgánů podle zákona o státní kontrole nebo podle zvláštních právních předpisů <sup>4c)</sup>

a) odebírat za náhradu od kontrolovaných osob potřebné vzorky výrobků nebo vzorek ze série výrobku k posouzení, zda tyto výrobky splňují požadavky tohoto zákona, nestanoví-li zvláštní zákon jinak<sup>4d)</sup>; za odebrané vzorky výrobků se kontrolované osobě poskytne náhrada ve výši ceny, za kterou se výrobek v okamžiku odebrání vzorku nabízí; náhrada se neposkytne, jestliže se jí kontrolovaná osoba vzdá; nárok na náhradu nevzniká, pokud jde o výrobek, který nespĺňuje požadavky stanovené tímto zákonem, popřípadě předpisy vydanými k jeho provedení,

b) provádět rozborů nebo zajistit provedení rozborů k ověření toho, zda výrobky plní požadavky tohoto zákona; provedení těchto rozborů se zajišťuje u příslušných orgánů nebo osob; pokud bylo rozbořem zjištěno, že výrobek nespĺňuje požadavky tohoto zákona, hradí náklady na provedení rozboru kontrolovaná osoba,

c) uložit kontrolovaným osobám, aby ve stanovené lhůtě odstranily zjištěné nedostatky, jejich příčiny a škodlivé následky nebo aby k jejich odstranění neprodleně provedly nezbytná opatření k nápravě; s ohledem na vážnost zjištěného rizika může orgán dozoru uložit těmto osobám povinnost informovat orgán dozoru o provedených opatřeních,

d) uložit kontrolovaným osobám povinnost bezodkladně informovat o nebezpečí osoby, které by mohly být vystaveny nebezpečí plynoucímu z výrobku.

**(3) Orgány dozoru mohou, mají-li důvodné pochybnosti, že stanovený výrobek nespĺňuje technické požadavky stanovené v příslušném nařizení vlády podle § 12 odst. 1 písm. b), dát autorizované osobě podnět, aby přezkoumala certifikát vydaný podle § 11a odst. 2 písm. c) bodu 1. V případě, že se prokáže, že stanovený výrobek nespĺňuje požadavky podle věty první, orgány dozoru mohou uložit autorizované osobě, aby příslušný certifikát odebrala.**

#### § 18a

##### Ochranná opatření

(1) Pokud orgán dozoru má důvodné podezření, že výrobek nespĺňuje požadavky tohoto zákona, zakáže uvádění na trh nebo distribuci výrobku nebo série výrobku po dobu potřebnou k provedení kontroly.

(2) Orgán dozoru oznámí uložení opatření podle odstavce 1 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 3 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.

---

<sup>4c)</sup> Například zákon č. 64/1986 Sb., o České obchodní inspekci, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>4d)</sup> § 21 zákona č. 61/1988 Sb.

(3) Pokud orgán dozoru zjistí, že výrobek nesplňuje požadavky tohoto zákona nebo se jedná o výrobek, který je neoprávněně opatřen označením CE nebo jiným stanoveným označením podle tohoto zákona, rozhodne o zákazu uvádění na trh 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.

(4) 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. Orgán dozoru může současně, pokud je to nutné, nařídit zničení výrobku nebo série výrobku nebo nařídit jinou formu znehodnocení. Odvolání proti rozhodnutí podle věty první nemá odkladný účinek.

(5) V případě uložení opatření podle odstavce 3 nebo 4 orgán dozoru uvede v odůvodnění rozhodnutí vždy též konkrétní důvody pro uložení opatření, které jsou pro stanovený výrobek vymezeny nařízením vlády.

### § 18b

#### Oznamovací povinnost

(1) Orgány dozoru jsou povinny oznámit Ministerstvu přijetí opatření týkající se výrobku nebo série výrobku v případech, kdy výrobek představuje vážné riziko<sup>4e)</sup>. To platí i v případě opatření, které přijme kontrolovaná osoba 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, ohrožení, které výrobek představuje, povahu a trvání opatření přijatého orgánem dozoru a popřípadě informace o dobrovolném opatření přijatým kontrolovanou osobou.

(3) Pokud ohrožení podle odstavce 1 přesáhne území České republiky, Ministerstvo je povinno neprodleně informovat o výskytu takového výrobku Komisi Evropských společenství.

(4) Obdrží-li Ministerstvo od Komise Evropských společenství informaci o přijetí opatření vůči výrobku nebo sérii výrobků představujícím vážné 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 zvláštní právní předpis upravující postupy, obsah a formu informace o výskytu nebezpečných nepotravinářských výrobků<sup>4f)</sup>.

(6) Zaměstnanci příslušných ministerstev a orgánů dozoru jsou povinni zachovávat mlčenlivost o informacích týkajících se výrobků a získaných v rámci jejich působnosti, s výjimkou informací, které musí být zveřejněny v zájmu ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů a v zájmu zajištění účinné kontroly trhu a činnosti orgánů dozoru.

#### Správní delikty

---

<sup>4e)</sup> Čl. 20 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008.

<sup>4f)</sup> Nařízení vlády č. 396/2004 Sb., o postupech, obsahu a formě informace o výskytu nebezpečných nepotravinářských výrobků.

§ 19  
Přestupky

(1) Fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že

- a) zneužije označení CE nebo jiné stanovené označení, certifikát anebo jiný dokument podle tohoto zákona, nebo certifikát anebo jiný dokument podle tohoto zákona padělá nebo pozmění,
- b) v rozporu s § 4 odst. 2 označí dokument značkou ČSN, nebo
- c) rozmnoží nebo rozšíří českou technickou normu nebo její část v rozporu s § 5 odst. 8.

(2) Za přestupek podle odstavce 1 písm. a) lze uložit pokutu do 20 000 000 Kč a za přestupek podle odstavce 1 písm. b) nebo c) pokutu do 1 000 000 Kč.

§ 19a  
Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob

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

- a) zneužije označení CE nebo jiné stanovené označení, certifikát anebo jiný dokument podle tohoto zákona, nebo certifikát anebo jiný dokument podle tohoto zákona padělá nebo pozmění,
- b) v rozporu s § 4 odst. 2 označí dokument značkou ČSN,
- c) rozmnoží nebo rozšíří českou technickou normu nebo její část v rozporu s § 5 odst. 8,
- d) provede činnost při posouzení shody, vyhrazenou pro účely tohoto zákona autorizované osobě, bez autorizace podle § 11 odst. 1, nebo
- e) provede činnost při posouzení shody, vyhrazenou pro účely tohoto zákona akreditované osobě, bez osvědčení podle § 16 odst. 1.

(2) Autorizovaná osoba se dopustí správního deliktu tím, že nesplní některou z povinností podle **§ 11 odst. 7 nebo** § 11a odst. 2.

(3) Výrobce, dovozce, zplnomocněný zástupce nebo distributor se dopustí správního deliktu tím, že uvede na trh nebo do provozu anebo distribuuje stanovené výrobky

- a) bez označení CE nebo jiného stanoveného označení nebo dokumentu stanoveného nařízením vlády,
- b) s označením nebo dokumentem, které jsou v rozporu s § 13,
- c) nesplní ochranné opatření vydané podle § 18a odst. 2, 4 nebo 5, nebo
- d) nesplní povinnost uloženou orgánem dozoru podle § 18 odst. 2 písm. c) nebo d).

- (4) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že jako
- a) **dovozce nesplní povinnost podle § 13 odst. 1 věta druhá,**
  - b) **distributor nesplní některou z povinností podle § 13 odst. 9,**
  - c) **výrobce nebo dovozce nesplní některou z povinností podle § 13 odst. 10,**
  - d) **výrobce, dovozce nebo distributor nesplní některou z povinností podle § 13 odst. 11,**
  - e) **výrobce, dovozce, distributor nebo zplnomocněný zástupce nesplní povinnost podle § 13 odst. 12, nebo**
  - f) **dovozce nebo distributor nesplní povinnost podle § 13 odst. 13.**

~~(4)~~(5) Za správní delikt se uloží pokuta do

- a) 50 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 3,
- b) 20 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. a), d) nebo e),
- c) 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. b) nebo c) nebo odstavce 2,
- d) 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 4.**

#### § 19b

##### Společná ustanovení ke správním deliktům

(1) Právnická 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 právnické osoby za správní delikt zaniká, jestliže správní orgán o něm nezačal řízení do 3 let ode dne, kdy se o něm dozvěděl, nejpozději však do 5 let ode dne, kdy byl spáchán.

(4) Správní delikty podle § 19 odst. 1 písm. b) a c), § 19a odst. 1 písm. b), c), d) a e) a § 19a odst. 2 v prvním stupni projednává Úřad, správní delikty podle § 19 odst. 1 písm. a) a § 19a odst. 1 písm. a) a § 19a odst. 3 a 4 v prvním stupni projednává orgán dozoru.

(5) 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 právnické osoby.

#### § 20

##### Řízení

V řízení o pověření právnické osoby k tvorbě a vydávání norem nebo o odnětí tohoto pověření, o pověření právnické osoby k akreditaci nebo o odnětí tohoto pověření, o autorizaci



nebo jejím odnětí a o ukládání pokut nebo ochranných opatření se postupuje podle správního řádu.<sup>7)</sup> Správní orgán rozhodne v řízení o autorizaci nejdéle do 120 dnů od zahájení řízení. V mimořádných případech může být řízení o autorizaci prodlouženo Ministerstvem o dalších 60 dnů.

#### § 20a

Osoby, které se podílejí na činnostech podle hlavy III nebo hlavy IV tohoto zákona, jsou povinny zachovávat mlčenlivost ve smyslu zvláštních právních předpisů<sup>8)</sup> o skutečnostech, o kterých se dozvěděly při těchto činnostech a jejichž zveřejněním by mohly ohrozit zájmy jiných osob.

#### § 20b

Ustanovení zákona, která se týkají vztahů k členským státům Evropské unie, se týkají též vztahů ke státům Evropského sdružení volného obchodu, které jsou současně smluvní stranou Evropského hospodářského prostoru.

#### § 21

##### Přechodná ustanovení

(1) Na stanovené výrobky uvedené na trh před nabytím účinnosti nařízení vlády vydaného podle § 12 odst. 1 se vztahují předpisy platné v době jejich uvedení na trh, pokud právní předpisy výslovně nestanoví jinak.

(2) Dosavadní technické normy označené ČSN a platné ke dni účinnosti tohoto zákona se považují za normy podle tohoto zákona.

(3) Právnícké nebo fyzické osoby oprávněné k podnikatelské činnosti a správní úřady jsou do 31. prosince 1999 povinny řídit se těmi ustanoveními norem, která jsou označena jako závazná podle § 3 zákona č. 142/1991 Sb., ve znění zákona č. 632/1992 Sb. Pokud byla závaznost příslušných ustanovení norem stanovena na základě stanovisek ministerstev nebo jiných ústředních správních úřadů, povolují výjimky ze závaznosti uvedených ustanovení tato ministerstva nebo jiné ústřední správní úřady.

(4) Řízení zahájená podle § 29 zákona č. 30/1968 Sb., o státním zkušebnictví, ve znění pozdějších předpisů, se dokončí podle dosavadních předpisů.

(5) Autorizace udělené podle dosavadních předpisů o státním zkušebnictví se považují za autorizaci podle tohoto zákona nejdéle po dobu dvou let ode dne účinnosti tohoto zákona.

(6) Řízení o schvalování a certifikaci výrobků zahájená před nabytím účinnosti tohoto zákona se dnem účinnosti tohoto zákona zastavují, pokud se výrobce nebo dovozce se státní zkušebnou do té doby nedohodnou jinak. Pokud nařízení vlády vydané podle tohoto zákona stanoví posouzení shody za účasti autorizované osoby, posoudí autorizovaná osoba shodu

---

<sup>7)</sup> Zákon č. 71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád).

<sup>8)</sup> Například § 17 a násl. obchodního zákoníku.

příslušného výrobku podle postupu posuzování shody stanoveného příslušným nařízením vlády bez žádosti, s využitím dosavadních zjištění. V ostatních případech předá státní zkušebna výsledky dosavadních zjištění přihlašovatel.

(7) Rozhodnutí o schválení výrobků nebo o certifikaci výrobků vydaná podle dosavadních předpisů o státním zkušebnictví se po dobu jejich platnosti považují za certifikáty prokazující shodu ve smyslu tohoto zákona a mohou být použity jako podklad pro prohlášení o shodě podle § 13 odst. 2 tohoto zákona. Platnost těchto rozhodnutí zaniká uplynutím doby v nich uvedené. Pokud v těchto rozhodnutích není uvedena doba platnosti, zaniká jejich platnost uplynutím pěti let od účinnosti tohoto zákona.

(8) Osvědčení o akreditaci, která vydal před účinností tohoto zákona Český institut pro akreditaci, zůstávají v platnosti po dobu v nich uvedenou, pokud nebudou zrušena podle tohoto zákona.

## § 22 Zmocnění

Vláda vydá nařízení k provedení § 2 písm. b), c), d), § 3 odst. 2, § 7, ~~§ 11 odst. 1 a 2~~  
**§ 11 odst. 1, 2 a 9, § 11a odst. 2, § 12 a 13, § 13 a § 18 odst. 3.**

## ČÁST DRUHÁ

### ZMĚNA A DOPLNĚNÍ NĚKTERÝCH ZÁKONŮ

#### HLAVA I

### ZMĚNA A DOPLNĚNÍ ZÁKONA ČESKÉ NÁRODNÍ RADY Č. 64/1986 SB., O ČESKÉ OBCHODNÍ INSPEKCI, VE ZNĚNÍ ZÁKONA ČESKÉ NÁRODNÍ RADY Č. 240/1992 SB.

## § 23

Zákon České národní rady č. 64/1986 Sb., o České obchodní inspekci, ve znění zákona České národní rady č. 240/1992 Sb., se mění a doplňuje takto:

1. V § 2 odst. 2 písm. f) se na konci tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno g), které včetně poznámky č. 1a) zní:

"g) zda bylo vydáno prohlášení o shodě pro stanovené výrobky uváděné na trh, dále zda vlastnosti stanovených výrobků uvedených na trh a náležitosti posouzení shody odpovídají stanoveným podmínkám vydaného prohlášení o shodě. 1a)

1a) Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů."

2. V poznámce č. 1) pod čarou se vypouštějí slova:

"Zákon č. 142/1991 Sb., o československých technických normách."

3. § 4 odst. 1 písm. d) zní:

"d) odebírat za náhradu od kontrolovaných osob potřebné vzorky výrobků nebo zboží k posouzení jakosti a bezpečnosti těchto výrobků nebo zboží. Za odebrané vzorky výrobků nebo zboží se kontrolované osobě poskytne náhrada ve výši ceny, za kterou se výrobek nebo zboží v okamžiku odebrání vzorku nabízí. Náhrada se neposkytne, jestliže se jí kontrolovaná osoba vzdá. Nárok na náhradu nevzniká, pokud jde o výrobek nebo zboží, které nesplňuje požadavky stanovené zvláštními předpisy,".

4. V § 4 odst. 1 písm. e) se na konci tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno f), které včetně poznámky č. 1b) zní:

"f) vstupovat do objektů výrobce, dovozce nebo distributora a vyžadovat předložení příslušné dokumentace a poskytnutí pravdivých informací. Výrobce, dovozce nebo distributor může být inspektorem vyzván, aby mu zajistil a předložil odborná vyjádření autorizované osoby k předmětu dozoru, nebo si k dozoru může inspektor autorizovanou osobu za úhradu přizvat. Cena za výkony autorizované osoby se sjednává podle zvláštního předpisu. 1b)

1b) Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění zákona č. 135/1994 Sb.".

5. Za § 7 se vkládá nový § 7a, který zní:

#### "§ 7a

(1) Ředitel inspektorátu je oprávněn uložit rozhodnutím výrobcí, dovozci nebo distributorovi ochranné opatření, kterým je

a) pozastavení uvádění výrobku nebo jeho výrobních partií na trh na určenou dobu v případě podezření na nebezpečí vážného ohrožení zdraví nebo bezpečnosti osob, majetku nebo přírodního prostředí (dále jen "oprávněný zájem"),

b) zákaz uvádění výrobku nebo jeho výrobních partií na trh nebo rozhodnutí o stažení těchto výrobků z trhu, popřípadě i z používání v případě, ve kterém výrobky prokazatelně mohou ohrozit oprávněný zájem,

c) stanovení povinnosti účinným způsobem bezodkladně informovat o tomto nebezpečí osoby, které by mohly být vystaveny nebezpečí plynoucímu z výrobku, a to v případech, ve kterých bylo uloženo ochranné opatření podle písmene a) nebo písmene b).

(2) Odvolání podané proti rozhodnutí o ochranném opatření nemá odkladný účinek.

(3) Náklady spojené s plněním ochranných opatření hradí ten, kdo výrobky ohrožující oprávněný zájem uvedl na trh.

(4) Zjistí-li inspektoři neplnění povinností výrobcem, dovozcem nebo distributorem, hradí náklady spojené s dozorem a s činností autorizovaných osob výrobce, dovozce nebo distributor."

6. V § 17 odst. 1 se slova "pokuty nebo pořádkové pokuty" nahrazují slovy "pokuty, pořádkové pokuty nebo ochranného opatření".

## HLAVA II

ZMĚNA A DOPLNĚNÍ ZÁKONA ČESKÉ NÁRODNÍ RADY č. 20/1993 SB., O  
ZABEZPEČENÍ VÝKONU STÁTNÍ SPRÁVY V OBLASTI TECHNICKÉ  
NORMALIZACE, METROLOGIE A STÁTNÍHO ZKUŠEBNICTVÍ

§ 24

Zákon České národní rady č. 20/1993 Sb., o zabezpečení výkonu státní správy v oblasti technické normalizace, metrologie a státního zkušebnictví, se mění a doplňuje takto:

1. V § 2 se vypouští písmeno d), v písmenu c) se čárka nahrazuje tečkou.

2. Část druhá zní:

"ČÁST DRUHÁ

Působnost orgánů státní správy v oblasti technické normalizace, metrologie a státního zkušebnictví

§ 3

Ministerstvo v oblasti technické normalizace, metrologie a státního zkušebnictví

- a) vypracovává návrh koncepce rozvoje tohoto odvětví,
- b) řídí Úřad a Český metrologický institut,
- c) rozhoduje o opravných prostředcích proti rozhodnutím Úřadu. 2)

§ 4

Úřad v oblasti technické normalizace, metrologie a státního zkušebnictví

- a) řídí a zabezpečuje metrologii v rozsahu stanoveném zákonem 3) Federálnímu úřadu pro normalizaci a měření,
- b) zabezpečuje jednotnost a správnost stanovených měřidel a měření a výkon státní metrologie v rozsahu stanoveném zákonem, 3)
- c) rozhoduje o opravných prostředcích proti rozhodnutím metrologických orgánů, 7)
- d) zabezpečuje organizaci přípravy převzetí technických předpisů Evropských společenství přejímaných nařízeními vlády,
- e) smluvně zabezpečuje úkoly vyplývající z mezinárodních smluv, kterými je Česká republika vázána, a úkoly vyplývající z požadavků ministerstev a jiných ústředních správních úřadů.

§ 5

Český metrologický institut zabezpečuje odbornou a výkonnou činnost státní metrologie v rozsahu stanoveném zákonem Československému metrologickému ústavu a Státnímu metrologickému inspektorátu. 9)

2) Zákon č. 71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád).

3) Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii.

7) § 4 odst. 1 zákona č. 505/1990 Sb.

9) § 14 a 15 zákona č. 505/1990 Sb."

3. Poznámky č. 4), 5), 6), 8) a 10) se vypouštějí.

4. Poznámka č. 11) zní: "11) § 13 odst. 2 písm. c), § 16, 20 a 21 zákona č. 505/1990 Sb."

### ČÁST TŘETÍ

#### ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

##### § 25

Zrušují se: 1. Zákon č. 30/1968 Sb., o státním zkušebnictví, ve znění zákona č. 54/1987 Sb., zákona č. 194/1988 Sb., zákona č. 479/1992 Sb. a zákona č. 539/1992 Sb. 2. Zákon č. 142/1991 Sb., o československých technických normách, ve znění zákona č. 632/1992 Sb. 3. Vyhláška Úřadu pro normalizaci a měření č. 104/1984 Sb., o ověřování zbraní a kontrole střeliva pro civilní potřebu. 4. Vyhláška Úřadu pro normalizaci a měření č. 101/1988 Sb., o certifikaci výrobků, ve znění vyhlášky č. 233/1993 Sb. 5. Vyhláška Federálního úřadu pro normalizaci a měření č. 585/1992 Sb., kterou se provádí zákon č. 30/1968 Sb., o státním zkušebnictví, ve znění vyhlášky č. 232/1993 Sb.

##### § 26

##### Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti prvním dnem sedmého kalendářního měsíce po dni vyhlášení.

Zeman v. r.

Havel v. r.

Klaus v. r.

Vybraná ustanovení novel

Čl. II zákona č. 490/2009 Sb.

Přechodná ustanovení

1. Akreditující osoba pověřená k provádění akreditace subjektů posuzování shody podle dosavadních právních předpisů se považuje za akreditační orgán podle zákona č. 22/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, a to do doby vydání nového rozhodnutí o pověření akreditačního orgánu, nejdéle však po dobu 2 let ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

2. Akreditující osoba vydá právnické osobě nebo fyzické osobě, která je podnikatelem, a která do dne nabytí účinnosti tohoto zákona požádala o akreditaci a splňuje akreditační pravidla podle dosavadní právní úpravy, osvědčení o akreditaci podle zákona č. 22/1997 Sb., ve znění účinném do dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

3. Osvědčení o akreditaci vydané podle dosavadní právní úpravy se považuje za osvědčení o akreditaci podle zákona č. 22/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, a to pouze po dobu, na kterou bylo vydáno, nejdéle však do 31. prosince 2014.

4. Řízení o pokutách, zahájená přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, se dokončí podle dosavadní právní úpravy.