

CS

CS

CS



KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 14.2.2007
KOM(2007) 53 v konečném znění

2007/0030 (COD)

-

Návrh

ROZHODNUTÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o společném rámci pro uvádění výrobků na trh

(předložený Komisí)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. Souvislosti návrhu

- Odůvodnění a cíle návrhu

Volný pohyb zboží, ústřední pilíř jednotného trhu, je významnou hnací silou konkurenceschopnosti a hospodářského růstu v EU. K dokončení a fungování jednotného trhu kromě toho již výrazně přispěly právní předpisy Společenství, které zajišťují volný oběh výrobků. Tyto předpisy zajišťují dodržování vysoké úrovně ochrany a obecně rovněž poskytují hospodářským subjektům prostředky k prokázání shody, a tak na základě důvěry ve výroby zajišťují volný oběh.

Zkušenosti s prováděním všech těchto právních předpisů však ukázaly:

- nebezpečí narušení hospodářské soutěže, které vyvolávají odlišné postupy vnitrostátních orgánů při určování subjektů posuzování shody nerovné zacházení v případě výrobků, které nesplňují požadavky, nebo nebezpečných výrobků na trhu, a to kvůli velmi odlišné vnitrostátní infrastruktuře, pravidlům a prostředkům dozoru nad trhem;
- nedostatek důvěry v označení shody;
- nejednotnost v jejich provádění a prosazování.

Cílem návrhů je v návaznosti na rozhodnutí Rady ze dne 10. listopadu 2003 stanovit společný rámec pro stávající akreditační infrastrukturu určenou ke kontrole subjektů posuzování shody a pro dozor nad trhem určený ke kontrole výrobků a hospodářských subjektů, a to posílením a rozšířením stávajících nástrojů, jako je velmi úspěšná a účinná směrnice o obecné bezpečnosti výrobků, a nikoli jejich oslabením. Tyto návrhy dále stanoví společná doporučení pro organizaci případného přepracování stávajících harmonizačních právních předpisů Společenství týkajících se výrobků a pro vypracování budoucích právních předpisů týkajících se výrobků.

- Obecné souvislosti

Tyto návrhy velmi dobře zapadají do celkové politiky Komise co nejvíce podporovat zjednodušení a zlepšení právní úpravy. Rada ve svém usnesení ze dne 10. listopadu 2003 původně vyzvala Komisi, aby přezkoumala pouze směrnice „nového přístupu“. Vzhledem k možnosti propojení harmonizovaných nástrojů, které lze použít bez ohledu na použitý postup tvorby právních předpisů (právní předpisy nového / starého přístupu), však byla zvolena varianta předložit návrhy, které lze použít v co největším počtu odvětví, a to provázaně, průhledně a harmonizovaně za pomoci normalizovaných nástrojů. Týká se to zejména otázek, jako jsou definice, např. uvedení na trh atd., povinnosti hospodářských subjektů, hodnocení odborné způsobilosti subjektů posuzování shody, postupy posuzování shody, kontrola výrobků ze třetích zemí nebo otázky označování shody.

Týká se to také otázek souvisejících s dozorem nad trhem obecně. Je možné zavádět celkovou politiku a infrastrukturu v celém Společenství, aniž by bylo nutné ji zavádět podle jednotlivých odvětví, a to zejména tak, že se bude stavět na zkušenostech se směrnicí o obecné bezpečnosti výrobků, týkající se výrobků určených spotřebitelům, jejíž zásady a mechanismy lze rozšířit na

dozor nad všemi výrobky bez ohledu na to, zda jde o výrobky určené spotřebitelům nebo výrobky pro profesionální použití.

- Stávající předpisy vztahující se na oblast návrhu

Základním dokumentem v této oblasti je rozhodnutí Rady ze dne 7. května 1985, které vztahuje nový přístup na technickou harmonizaci a normalizaci, zatímco rozhodnutí Rady 93/465 ze dne 22. července 1993 stanoví základní pravidla pro označení CE a pro použití harmonizovaných postupů posuzování shody. Uvedené dokumenty byly doplněny různými usneseními o normalizaci, jakož i směrnicí 98/34, která uznala roli evropských organizací pro normalizaci a přednostní postavení evropských norem, a dále 25 směrnicemi „nového přístupu“, které se týkají různých odvětví výrobků.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES o obecné bezpečnosti výrobků stanoví infrastrukturu dozoru nad trhem a systém výměny informací pro neharmonizované oblasti a vymezuje povinnosti pro hospodářské subjekty a vnitrostátní orgány, pokud jde o výrobky určené spotřebitelům.

- Soulad s ostatními politikami a cíli Unie

Uvedené návrhy mají velký význam pro dokončení jednotného trhu výrobků a přispívají k dalším politikám, jako je zejména ochrana spotřebitelů, zaměstnanců a životního prostředí. Jsou nedílnou součástí celkových politik Komise v rámci lisabonské agendy v kapitolách zlepšení právní úpravy, zjednodušení a dozoru nad trhem.

- Soulad s ostatními politikami a cíli Unie

Uvedené návrhy mají velký význam pro dokončení jednotného trhu výrobků a přispívají k dalším politikám, jako je zejména ochrana spotřebitelů, zaměstnanců a životního prostředí. Jsou neodlučitelné od celkových politik Komise v rámci lisabonské agendy v kapitolách zlepšení právní úpravy, zjednodušení a dozoru nad trhem.

2. Konzultace zúčastněných stran a posouzení dopadů

- Konzultace zúčastněných stran

Metody konzultací, hlavní cílová odvětví a obecný profil respondentů

Obsah návrhů představuje syntézu provedenou v návaznosti na 20 pracovních dokumentů, které byly předloženy všem hlavním zúčastněným stranám. Výsledkem bylo zhruba 250 příspěvků.

V roce 2006 bylo v internetové konzultaci prostřednictvím portálu Váš hlas v Evropě (IPM) obdrženo 280 odpovědí, které většinou potvrdily výsledky prvních konzultací.

Komise vyhotovila čtyři dotazníky na zjišťování skutečností a zaměřené na různé skupiny zainteresovaných stran. Síť evropských informačních center (Euro Info Centres) použila dotazník určený pro podniky, v rámci podnikatelského panelu (tj. v přímých rozhovorech se zástupci 800 malých a středních podniků).

Shrnutí odpovědí a způsob, jakým byly vzaty v úvahu

Získané příspěvky potvrzují, že by návrhy měly stavět na tom, co již existuje, nikoli vytvářet nový systém. Stávající akreditační systém tudíž vyžaduje právní základ, nikoli nahrazení jiným systémem. Příspěvky opětovně potvrzují, že jde o činnost veřejných orgánů, které by jako takové měly být nezávislé na obchodní soutěži. Systém subjektů posuzování shody vyžaduje p řísnější kritéria výběru a harmonizované vnitrostátní výběrová řízení. Podpořeny byly harmonizované definice a povinnosti stanovené pro hospodářské subjekty. Bylo potvrzeno, že systematický požadavek na pověřeného zástupce neřeší problém možnosti zpětného vysledování. Téměř všechny příspěvky podpořily systém dozoru nad trhem Společenství s informačním systémem a systémem spolupráce mezi vnitrostátními orgány, který rozšiřuje mechanismy směrnice o obecné bezpečnosti výrobků (GPSD) a nevytváří nové nástroje. Varianta upuštění od označení CE byla zpochybněna a podpořeno bylo vyjasnění jeho významu a jeho právní ochrana.

V období od 1. června 2006 do 26. července 2006 se prostřednictvím internetu uskutečnila otevřená konzultace. Komise obdržela 280 odpovědí. Výsledky jsou k dispozici na internetové adrese http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm.

- Sběr a využití výsledků odborných konzultací

Dotčená vědecká / odborná odvětví

Zapojili se odborníci na posuzování shody, akreditaci, dozor nad trhem, normalizaci a technickou harmonizaci, jakož i odborníci z obchodních sdružení, sdružení pro ochranu spotřebitele a dalších sdružení.

Použitá metodika

Pracovní dokumenty byly konzultovány s odborníky, kteří se rovněž zúčastnili setkání a obdrželi dotazníky.

Hlavní konzultované organizace / odborníci

Uskutečnily se konzultace s odborníky z členských států odpovědnými za normalizaci a horizontální záležitosti i s odborníky odpovědnými za provádění právních předpisů Společenství. Další konzultace se konaly s odborníky na akreditaci a posuzování shody, jakož i s odborníky z sdruženími a sdruženími spotřebitelů.

Shrnutí obdržených a použitých stanovisek

Naprostá většina odborníků vyjádřila souhlas s obsahem návrhů, které byly vypracovány na základě jejich příspěvků.

Prostředky zveřejnění odborných stanovisek

Posuzuje se možnost umístit příspěvky odborníků na internetovou stránku věnovanou novému přístupu, společně s výsledky konzultací.

- Posouzení dopadů

V zásadě přicházejí v úvahu tři obecné varianty:

- (1) První varianta spočívá v zachování nynějšího stavu beze změn. Výrobky, na které se vztahují harmonizační právní předpisy Společenství, by byly uváděny na trh za podmínek vytvořených stávajícím právním rámcem a nelegislativními opatřeními, které jsou v současnosti v platnosti.
- (2) Druhá varianta zahrnuje neregulativní opatření, která by bylo možno přijmout, aniž by bylo nutno měnit stávající právní předpisy nebo zavádět nové. Možná oblast působnosti této varianty však má dvě omezení:
 - (a) Problémy, které vyplývají zůstávajících právních předpisů, lze odstranit pouze změnou těchto právních předpisů.
 - (b) Komise již široce využívá neregulativní nástroje. V oblasti dozoru nad trhem a hodnocení / sledování oznámených subjektů tyto nástroje dosud nepostačovaly k účinnému řešení problémů spojených s nevyrovnanou úrovní prosazování ze strany vnitrostátních orgánů.
- (3) Třetí varianta zahrnuje opatření, která vyžadují zásah zákonodárných orgánů Společenství provázený posílením neregulativních nástrojů.

Jediná varianta, která reaguje na zpětnou vazbu všech zainteresovaných stran a která poskytuje řešení zjištěných problémů, je varianta 3.

Komise provedla posouzení dopadů uvedené v pracovním programu a zpráva o něm je k dispozici na internetové adrese http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm.

3. Právní stránka návrhu

- Shrnutí navrhovaných opatření

Návrhy doplňují různé existující legislativní nástroje tím, že posilují politiky Společenství v dozoru nad trhem a akreditacích, a to s cílem prosazovat provázanost stávajících odvětvových nástrojů a zkoumat, jak lze uvedené horizontální nástroje použít na všechna odvětví bez ohledu na to, zda patří k „starému“ nebo „novému“ přístupu.

Návrhy spočívají v: nařízení o zavedení akreditace a posílení dozoru nad trhem a v rozhodnutí *sui generis* o stanovení rámce pro budoucí právní předpisy.

Záměrem nařízení je:

- organizovat akreditaci na vnitrostátní a evropské úrovni bez ohledu na různé oblasti činnosti, v nichž se akreditace používá. Návrh trvá na tom, že akreditace má povahu činnosti veřejného orgánu a jeho cílem je zajistit, aby to byla poslední úroveň kontroly ze strany veřejného orgánu, a dále stanoví rámec pro uznání existující organizace Evropská spolupráce v akreditaci (EA) s cílem zajistit řádné fungování důsledného vzájemného hodnocení.
- zajistit, pokud to není stanoveno jinými platnými právními předpisy Společenství, aby byly

vnitrostátní orgány vybaveny rovnocennými prostředky zásahu a nezbytnou pravomocí zasahovat na trhu tak, aby byly mohly omezit nebo stáhnout z trhu výrobky, které nejsou v souladu s předpisy nebo jsou nebezpečné, a zajistit spolupráci mezi vnitřními orgány a celními orgány, které kontrolují výrobky vstupující na trh ze třetích zemí, spolu se stanovením rámce pro výměnu informací mezi vnitrostátními orgány a spolupráci mezi nimi v případě výrobků přítomných na trzích více než jednoho členského státu.

Záměrem rozhodnutí je:

- stanovit obecný rámec pro budoucí odvětvové právní předpisy a poskytnout metodické pokyny k používání společných prvků tak, aby byla v politicky a technicky maximálně možné míře zajištěna provázanost v budoucích odvětvových právních předpisech.
- stanovit harmonizované definice, společné povinnosti hospodářských subjektů, kritéria pro výběr subjektů posuzování shody, kritéria pro vnitrostátní oznamující orgány a pravidla pro postup oznamování. Tyto prvky mají oporu v ustanoveních o akreditaci. Rozhodnutí také stanoví pravidla pro výběr postupů posuzování shody, jakož i harmonizovanou škálu těchto postupů.
- stanovit jednotnou definici označení CE a pravidla odpovědnosti pro ty, kdo výrobky tímto označením opatřují, a dále stanovit ochranu označení CE jako kolektivní ochranné známky Společenství u směrnic, které ji již stanoví.
- zavést řádný postup informování a dozoru nad trhem jakožto rozšíření systému směrnice o obecné bezpečnosti výrobků, a to v zájmu účinného prosazování harmonizačních právních předpisů Společenství a v zájmu spojení s ochrannými doložkami těchto právních předpisů.
- stanovit harmonizované předpisy pro budoucí ochranné mechanismy jakožto doplněk předpisů pro dozor nad trhem.

- Právní základ

Návrhy jsou založeny na článku 95 Smlouvy o založení ES. Nařízení se kromě toho pro účely kontroly výrobků ze třetích zemí opírá o článek 133.

- Zásada subsidiarity

Již více než 20 let, a to navzdory iniciativám politik Společenství ke spolupráci a rozvoji společných nástrojů, se vnitrostátní nástroje stále liší a vytvářejí problémy, co se týče rovnocenné úrovně ochrany v celém Společenství. Zkušenosti s prováděním právních předpisů Společenství ukázaly, že vnitrostátní neharmonizované iniciativy vyvolávají rozpory, které zmenšují výhody harmonizace a vnitřního trhu.

Většina obsahu návrhu je zaměřena na dovršení a prosazení provázanosti v legislativních nástrojích používaných institucemi Společenství k harmonizaci vnitrostátních právních předpisů, které vytvořily překážky obchodu v minulosti a mohly by je vytvořit v budoucnosti. Jejich cílem není vytvořit novou evropskou nastavbu, nýbrž stanovit rámec pro lepší koordinaci a fungování infrastruktury na úrovni členských států.

Cílem právních předpisů Společenství je vytvořit dostatečnou úroveň důvěry mezi vnitrostátními orgány a rovněž mezi subjekty v celé Unii. Toho lze dosáhnout pouze tehdy,

budou-li kritéria pro působení legislativních požadavků stanovena společně, budou-li se vnitrostátní systémy zavedené k jejich provádění prokazatelně řídit podobnými pravidly, postupy a budou-li mít rovnocenné výsledky.

Nejsou-li uvedené činnosti harmonizovány, právní předpisy nedosahují svého důležitého cíle, jímž je přispívat k ochraně občanů a k fungování vnitřního trhu.

- Zásada proporcionality

Nynější návrhy jsou ve většině případů založeny na stávající praxi, postupech a infrastruktuře a představují spíše jejich upevnění a rozšíření než tvorbu nových opatření a infrastruktury. V oblasti akreditace návrhy potvrzují stávající systém a poskytují mu právní základ a rámec Společenství. V oblasti dozoru nad trhem je cílem návrhů koordinovat účinné provádění činností a plnění povinností vnitrostátních orgánů, které pro ně vyplývají ze zásady subsidiarity. Informační nástroje budou zaměřeny na rozšíření stávajících nástrojů (jako je systém Společenství pro rychlou výměnu informací – RAPEX) namísto vytváření nových. Jak plyne již z povahy věci, obsah rozhodnutí *sui generis* sám nevytváří žádná opatření, která omezují vnitrostátní pravomoci a povinnosti. Provedení uvedených opatření v budoucích odvětvových právních předpisech EU bude také založeno na postupech používaných dnes v oblasti odstraňování technických překážek obchodu, tj. bude založeno do značné míry na vnitrostátním provedení a zásazích, nikoli na opatřeních Komise. Zásahy Společenství se ve většině případů omezují na koordinaci, spolupráci a informování. Společenství zasahuje v případech ochranných doložek, kdy rozhodnutí může přijímat pouze Společenství. Cílem těchto návrhů je posílit působení právních předpisů Společenství v této oblasti a co nejvíce se vyhnout potřebě dalších zásahů Společenství.

- Volba nástrojů

Komise se rozhodla pro možnost rozdělit svůj návrh na dva samostatné právní dokumenty, aby právně zohlednila důsledky obsahu návrhů: nařízení stanoví celkový rámec, který dovršuje v šedny stávající právní předpisy týkající se akreditace a dozoru nad trhem. Toto nařízení nemění stávající právní předpisy EU, nýbrž je doplňuje a napomáhá zlepšit oznamování subjektů posuzování shody a provádění ochranných doložek. Rozhodnutí stanoví pokyny pro budoucí zákonodárné orgány. Za tímto účelem se navrhuje rozhodnutí *sui generis*, jak tomu bylo v roce 1993 v této oblasti, aby se pro budoucnost stanovily společné prvky, spolu s pokyny pro jejich provádění. Budoucí odvětvové právní předpisy, a to nové nebo v podobě přepracovaných stávajících právních předpisů, by měly v maximální možné míře využívat těchto prvků, aby byla zajištěna provázanost a zjednodušení a aby se dodržovala pravidla zlepšení právní úpravy.

4. Rozpočtové důsledky

Finanční příspěvek Společenství je celkově velmi nízký. V oblasti akreditace je stanoven finanční příspěvek ve výši zhruba 15 % provozních nákladů EA, což odpovídá 75 000 EUR, za účelem zajištění řádného fungování evropského systému vzájemného hodnocení, a proto tento finanční příspěvek zůstává velmi skromný. Kromě toho se předpokládá poskytnutí rozpočtových prostředků ve výši jednoho milionu EUR na srovnávací zkoušky, což představuje 10 % možných nákladů, kdyby by se srovnávací zkoušky provedly u všech ochranných doložek. V oblasti dozoru nad trhem je příspěvek ve výši 1,2 milionu EUR na spolupráci všech vnitrostátních orgánů dozoru nad trhem a na postupy výměny informací mezi nimi, které se

týkají celé řady průmyslových výrobků a kontrol výrobků vyrobených ve Společenství i dovezených ze třetích zemí, nepatrný ve srovnání se stávajícími nekoordinovanými náklady vnitrostátního dozoru nad trhem.

5. Další informace

- Zjednodušení

Návrh stanoví zjednodušení právních předpisů, správních postupů pro veřejné orgány (EU nebo vnitrostátní) a zjednodušení správních postupů pro soukromé subjekty.

Zjednodušení se bude týkat obsahu právních předpisů a způsobu, jakým se vypracovávají, a budou obsahovat sjednocenou řadu řešení, která již byla vyzkoušena a prokázala svou účinnost. Znamená to, že zákonodárné orgány budou mít k dispozici seznam osvědčených postupů.

Návrhy stanoví vzorová pravidla a postupy pro působení ve všech odvětvích, a to v podobě osvědčených postupů. Sjednocením pravidel a postupů do stanovené řady by mělo být zjednodušeno fungování vnitrostátních veřejných orgánů a hospodářských subjektů a v důsledku toho by Společenství mělo po právní a správní stránce dostat přehlednější podobu a měla by rovněž zavládnout větší právní stabilita.

Pokud bude harmonizovaná politika dozoru nad trhem moci odstranit část břemene u požadavků předcházejících uvedení na trh, povedou normalizovaná pravidla ve všech legislativních oblastech, která platí pro stejné hospodářské subjekty, k větší jasnosti, větší právní stabilitě a větší provázanosti v opatřeních platných pro tyto subjekty a nakonec k omezení některých zátěží při posuzování shody.

Tento návrh je obsažen v pracovním a legislativním programu Komise pod jednacím číslem CWLP 2006/ENTR 001.

- Zrušení platných právních předpisů

Přijetí tohoto návrhu povede ke zrušení nařízení Rady 93/339/EHS.

- Evropský hospodářský prostor

Navrhovaný právní akt se týká záležitosti EHP, a proto by měl být rozšířen na Evropský hospodářský prostor.

Návrh

ROZHODNUTÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY**o společném rámci pro uvádění výrobků na trh****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÝ PARLAMENT a RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 95 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise¹,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru²,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů³,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy⁴,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 7. května 2003 vydala Komise sdělení Radě a Evropskému parlamentu ohledně „rozšířeného uplatňování směrnic nového přístupu“. Rada v usnesení ze dne 10. listopadu 2003 uznala význam nového přístupu jakožto vhodného a účinného regulačního modelu umožňujícího inovaci technologií a posílení konkurenceschopnosti evropského průmyslu a potvrdila, že je nezbytné rozšířit používání těchto zásad na nové oblasti, a současně uznala potřebu jasnějšího rámce pro posuzování shody, akreditaci a dozor nad trhem.
- (2) Toto rozhodnutí stanoví společné zásady a referenční ustanovení, jež se mají použít pro právní předpisy všech odvětví s cílem poskytnout souvislý základ pro revizi nebo přepracování uvedených právních předpisů. Toto rozhodnutí tedy vytváří obecný horizontální rámec pro budoucí právní předpisy, které harmonizují podmínky týkající se uvádění výrobků na trh, a je referenčním textem pro takové stávající právní předpisy. Specifické potřeby odvětví však mohou být důvodem k jiným řešením ve formě právních předpisů.
- (3) Toto rozhodnutí uvádí ve formě referenčních ustanovení definice a obecné povinnosti hospodářských subjektů a škálu postupů posuzování shody, z nichž si zákonodárce případně může vybrat. Stanoví rovněž pravidla pro označení CE. Dále jsou zde uvedena

¹ Úř. věst. C , , s. .

² Úř. věst. C , , s. .

³ Úř. věst. C , , s. .

⁴ Úř. věst. C , , s. .

referenční ustanovení týkající se požadavků pro oznamování Komisi subjektů posuzování shody, jež jsou způsobilé provádět příslušné postupy posouzení shody a oznamovací postupy. Toto rozhodnutí dále zahrnuje referenční ustanovení ohledně postupů týkajících se výrobků, jež představují riziko, v zájmu zajištění bezpečnosti trhu.

- (4) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin⁵ a nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat⁶, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/37/ES ze dne 5. června 2001 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových výrobků⁷, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků⁸, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků⁹, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna 2003, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek a kterou se mění směrnice 2001/83/ES¹⁰, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES ze dne 31. března 2004 o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk¹¹ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky¹², již stanoví společný a jednotný režim pro záležitosti, které spadají do působnosti tohoto rozhodnutí, a proto by se na ně toto rozhodnutí nemělo vztahovat.
- (5) Specifické právní předpisy týkající se výrobků nezacházejí, pokud je to možné, do technických podrobností, ale omezují se pouze na formulaci základních požadavků. Takové právní předpisy by se případně pro účely vyjádření podrobných technických specifikací měly opírat o harmonizované normy přijaté podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů¹³. Toto rozhodnutí v tomto smyslu staví na systému normalizace stanoveném zmíněnou směrnicí a doplňuje ho. V dotčených právních předpisech však lze stanovit podrobné technické specifikace, pokud je to nezbytné v zájmu bezpečnosti, srozumitelnosti a proveditelnosti.
- (6) Předpoklad shody s právními předpisy, který je udělen na základě shody s harmonizovanou normou, by měl zvýšit dodržování těchto harmonizovaných norem.

⁵ Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 575/2006 (Úř. věst. L 100, 8.4.2006, s. 3).

⁶ Úř. věst. L 165, 30.4.2004, opravené znění v Úř. věst. L 191, 28.5.2004, s. 1.

⁷ Úř. věst. L 194, 18.7.2001; s. 26.

⁸ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

⁹ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

¹⁰ Úř. věst. L 033, 8.2.2003, s. 30.

¹¹ Úř. věst. L 102, 7.4.2004, s. 48.

¹² Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

¹³ Úř. věst. L 204, 21.7.1998, s. 37. Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 2003.

- (7) Členské státy a Komise by měly mít možnost vznést námitku v případech, kdy harmonizovaná norma zcela nespĺňuje požadavky harmonizačních právních předpisů Společenství. Komise by měla mít možnost rozhodnout, že se taková norma nezveřejní.
- (8) Základní požadavky by měly být formulovány dostatečně přesně, aby vytvářely právně závazné povinnosti. Měly by být formulovány tak, aby umožnily posouzení shody s těmito požadavky, a to i v případě, kdy neexistují harmonizované normy nebo kdy se výrobce rozhodne, že je nepoužije. Míra podrobnosti formulace bude záviset na zvláštních potřebách jednotlivých odvětví.
- (9) Úspěšné provedení požadovaného posouzení shody umožňuje hospodářským subjektům prokázat a odpovědným orgánům zajistit, že výrobky dodávané na trh splňují platné požadavky.
- (10) Moduly postupů posuzování shody, které je třeba použít v harmonizačních právních předpisech technického rázu, byly původně stanoveny v rozhodnutí Rady 93/465/EHS ze dne 22. července 1993 o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidlech pro připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnici technické harmonizace¹⁴. Toto rozhodnutí nahrazuje uvedené rozhodnutí.
- (11) Je nezbytné nabídnout výběr jasných, transparentních a souvislých postupů posuzování shody, které omezí možné varianty. Toto rozhodnutí stanoví výběr modulů a umožňuje tak zákonodárci vybrat si mezi postupy od nejmírnějšího po nejpřísnější, podle míry souvisejícího rizika a požadované úrovně bezpečnosti.
- (12) Pro účely zajištění souvislosti mezi jednotlivými odvětvími, jakož i v zájmu vyhnutí se variantám *ad hoc* je žádoucí, aby postupy, které se mají v odvětvových právních předpisech použít, byly vybrány z uvedených modulů v souladu se stanovenými obecnými kritérii.
- (13) V minulosti právní předpisy týkající se volného pohybu zboží používaly řadu termínů, aniž by některé z nich tyto termíny definovaly, a proto byly zapotřebí pokyny pro jejich vysvětlení a interpretaci. V případech, kdy byly právní definice uvedeny, se v různé míře liší jejich znění a někdy jejich význam, což zvyšuje nesnáze s jejich interpretací a správným prováděním. Toto rozhodnutí tudíž stanoví jasné definice některých základních pojmů.
- (14) Všechny hospodářské subjekty zapojené do dodavatelského a distribučního řetězce by měly přijmout vhodná opatření a zajistit, že dodávají na trh pouze výrobky, které jsou v souladu s platnými právními předpisy. Rozhodnutí stanoví jasné a vyrovnané rozdělení povinností, které odpovídá příslušné úloze jednotlivých subjektů v procesu dodávání a distribuce.
- (15) Vzhledem k tomu, že některé úkoly může provádět pouze výrobce, je nezbytné jasně rozlišit mezi výrobcem a subjekty, které následují v distribučním řetězci. Dále je nezbytné jasně rozlišit dovozce a distributora vzhledem k tomu, že dovozce zavádí výrobky ze třetích zemí na trh Společenství. Musí tudíž zajistit, aby tyto výrobky byly v souladu s platnými požadavky Společenství.

¹⁴ Úř. věst. L 220, 30.8.1993, s. 23.

- (16) Vzhledem k tomu, že výrobce podrobně zná konstrukční a výrobní proces, má nejlepší možnosti provést celkový postup posouzení shody. Dovozci a distributoři mají úlohu při obchodování a nemají tudíž vliv na výrobní proces. Posuzování shody by tedy mělo zůstat pouze mezi povinnostmi výrobce.
- (17) Vzhledem k tomu, že dovozci a distributoři jsou subjekty následujícími v řetězci, nemohou být za normálních okolností nuceni k tomu, aby oni sami zajistili, že je konstrukce a výroba výrobku v souladu s platnými požadavky. Jejich povinnosti, pokud jde o shodu výrobku, by měly být omezeny na některá kontrolní opatření, jimiž zjistí, zda výrobce splnil své povinnosti, jako např. ověření, zda výrobek nese požadované označení shody a zda byly předloženy požadované dokumenty. Jak od dovozce, tak od distributora však lze očekávat, že budou jednat podle platných požadavků při uvádění nebo dodávání výrobků na trh.
- (18) Pokud dovozce nebo distributor buď uvede výrobek na trh pod svým vlastním jménem nebo značkou nebo jej změní tak, že ovlivní shodu s platnými požadavky, považují se tyto subjekty za výrobce.
- (19) Vzhledem k tomu, že jsou distributoři a dovozci blízko trhu, měli by být zapojeni do úkolů sledování trhu, které provádějí vnitrostátní orgány, a měli by být připraveni na aktivní účast a poskytovat odpovědným orgánům všechny nezbytné informace týkající se dotčeného výrobku.
- (20) Zajištění zpětné vysledovatelnosti výrobku v celém dodavatelském řetězci přispívá ke zjednodušení a větší účinnosti dozoru nad trhem. Účinný systém zpětné vysledovatelnosti usnadňuje orgánům dozoru nad trhem vysledovat hospodářský subjekt odpovědný za dodání výrobků, které nespĺňují požadavky.
- (21) Označení CE, jež prokazuje shodu výrobku, je viditelným výsledkem celého postupu, jehož součástí je posouzení shody v širším smyslu. Obecné zásady použití označení CE a pravidla pro jeho připojení, která je třeba používat v harmonizačních právních předpisech Společenství stanovících používání tohoto označení, by proto měly být vymezeny v tomto rozhodnutí.
- (22) Je nesmírně důležité ujasnit jak pro výrobce, tak pro uživatele, že připojením označení CE na výrobek výrobce prohlašuje, že je výrobek v souladu se všemi platnými požadavky a že za něj nese plnou odpovědnost.
- (23) Právní ochrana označení CE, kterou zaručuje jeho registrace jakožto kolektivní ochranné známky Společenství, umožňuje veřejným orgánům zaručit jeho řádné provádění a soudně stíhat jeho porušování.
- (24) Za určitých okolností vyžadují postupy posuzování shody předepsané platnými právními předpisy zásah subjektů posuzování shody, které jsou oznámeny členskými státy Komisi.
- (25) Zkušenosti ukázaly, že kritéria stanovená v odvětvových směrnících, jež musí subjekty posuzování shody splnit, aby mohly být oznámeny Komisi, nejsou dostačující k zajištění jednotné vysoké úrovně výkonu těchto subjektů v celém Společenství. Je však nezbytné, aby všechny oznámené subjekty vykonávaly své povinnosti na stejné úrovni

a za podmínek rovné hospodářské soutěže. K tomu je třeba stanovit povinné požadavky pro subjekty posuzování shody, které si přejí být oznámeny za účelem poskytování služeb posuzování shody.

- (26) V zájmu zajištění souvislé úrovně kvality při provádění posuzování shody je nezbytné nejen upevnit požadavky, které musí subjekty posuzování shody splnit, přejí-li si být oznámeny, ale současně rovněž stanovit požadavky, které musí splnit oznamující orgány a ostatní subjekty zapojené do posuzování, oznamování a kontroly oznámených subjektů.
- (27) Systém stanovený v tomto rozhodnutí doplňuje akreditační systém uvedený v nařízení Evropského parlamentu a Rady [...] ze dne ..., kterým se stanoví požadavky pro akreditaci a dozor nad trhem v souvislosti s uváděním výrobků na trh. Vzhledem k tomu, že akreditace je základním prostředkem ověřování způsobilosti subjektů posuzování shody, mělo by se podpořit její použití rovněž pro účely oznamování.
- (28) Subjekty posuzování shody často zadávají část svých činností souvisejících s posuzováním shody subdodávkou nebo pobočce. V zájmu zachování úrovně ochrany požadované pro výrobky, které mají být uvedeny na trh Společenství, je nezbytné, aby subdodavatelé a pobočky při provádění úkolů spojených s posuzováním shody splňovaly stejné požadavky jako oznámené subjekty. Je proto důležité, aby se posuzování způsobilosti a výkonnosti subjektů, jež mají být oznámeny, a kontrola již oznámených subjektů týkalo rovněž činností, které provádí subdodavatelé a pobočky.
- (29) Je nezbytné zvýšit účinnost a transparentnost oznamovacího postupu a zejména ho přizpůsobit novým technologiím a umožnit tak oznamování on-line.
- (30) Vzhledem k tomu, že oznámené subjekty mohou své služby nabízet na území celého Společenství, je vhodné dát ostatním členským státům a Komisi možnost vznést námitky týkající se oznámeného subjektu. Je proto důležité stanovit dobu, během níž bude možné vyjasnit veškeré pochyby nebo obavy týkající se způsobilosti subjektů posuzování shody, dříve než začnou pracovat jako oznámené subjekty.
- (31) Pro účely konkurenceschopnosti je nesmírně důležité, aby oznámené subjekty používaly moduly, které zbytečně nezatěžují hospodářské subjekty. Ze stejného důvodu a v zájmu zajištění rovného zacházení s hospodářskými subjekty je třeba zajistit jednotné technické používání modulů. Toho lze nejlépe dosáhnout vhodnou koordinací a spoluprací mezi oznámenými subjekty.
- (32) V zájmu zajištění řádného fungování postupu vydávání osvědčení by se měly sjednotit některé postupy, jako je výměna zkušeností a informací, a to jak mezi oznámenými subjekty a oznamujícími orgány, tak mezi jednotlivými oznámenými subjekty.
- (33) Harmonizační právní předpisy Společenství již stanoví ochranný postup, který se používá pouze v případě, kdy se členské státy neshodnou, pokud jde o opatření přijatá členským státem. V zájmu zvýšení transparentnosti a snížení doby zpracování je nezbytné zlepšit stávající postup související s ochrannými doložkami a dosáhnout tak jeho větší účinnosti, a rovněž lépe využít odborných zkušeností členských států.
- (34) Stávající systém by měl být doplněn postupem, který umožní zúčastněným stranám získat informace o plánovaných opatřeních, pokud jde o výrobky představující riziko

pro zdraví a bezpečnost osob nebo pro jiné oblasti související s ochranou veřejných zájmů. Umožňuje rovněž orgánům dozoru nad trhem, aby ve spolupráci s příslušnými hospodářskými subjekty začaly jednat co nejdříve, pokud jde o tyto výrobky.

- (35) Pokud členské státy a Komise souhlasí, že opatření přijatá členským státem jsou oprávněná, neměl by se vyžadovat žádný další zásah Komise,

ROZHODLY TAKTO:

Hlava I

Obecné zásady pro přípravu právních předpisů Společenství stanovících podmínky uvádění výrobků na trh

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

Toto rozhodnutí stanoví společné zásady určující obsah právních předpisů Společenství, které harmonizují podmínky uvádění výrobků na trh, dále jen „právní předpisy Společenství“, s výjimkou:

- (a) právních předpisů týkajících se potravin definovaných v článku 2 nařízení (ES) č. 178/2002;
- (b) právních předpisů týkajících se krmiv definovaných v článku 2 nařízení (ES) č. 882/2004;
- (c) směrnice 2001/37/ES;
- (d) směrnice 2001/82/ES;
- (e) směrnice 2001/83/ES;
- (f) směrnice 2002/98/ES;
- (g) směrnice 2004/23/ES;
- (h) nařízení (ES) č. 726/2004.

Pro účely tohoto rozhodnutí se „výrobkem“ rozumí jakákoli látka, přípravek nebo jiný zpracovaný výrobek.

Právní předpisy Společenství by měly využívat obecných zásad hlavy I a příslušných referenčních ustanovení hlavy II a příloh I a II, a současně přihlídnout k případným zvláštnostem dotčených právních předpisů.

Článek 2

Úroveň ochrany veřejných zájmů

1. Pokud jde o ochranu veřejných zájmů, právní předpisy Společenství pouze stanoví základní požadavky určující úroveň této ochrany a formulují tyto požadavky jako výsledky, jichž má být dosaženo.

Není-li použití základních požadavků možné nebo vhodné, mohou příslušné právní předpisy Společenství stanovit podrobné specifikace.

2. Pokud právní předpisy Společenství stanoví základní požadavky, uvádějí možnost použití harmonizovaných norem přijatých v souladu se směrnicí 98/34/ES, které formulují tyto požadavky pomocí technických pojmů a jež samy o sobě nebo společně s jinými harmonizovanými normami poskytují předpoklad shody s těmito požadavky.

Článek 3

Postupy posuzování shody

1. Pokud právní předpisy Společenství vyžadují, aby bylo provedeno posouzení shody konkrétního výrobku, je třeba použít postupy uvedené mezi moduly stanovené a upřesněné v příloze I, a to podle těchto kritérií:
 - (a) zda je dotčený modul vhodný pro druh výrobku;
 - (b) povaha rizika, které s sebou výrobek nese, a míra, v níž mohou být tato rizika vyřešena posouzením shody;
 - (c) potřeba výrobce vybrat si mezi moduly zabezpečení jakosti a osvědčení výrobku stanovenými v příloze;
 - (d) nutnost vyhnout se předepisování modulů, jež by byly příliš velkou zátěží vzhledem k rizikům, jichž se týkají příslušné právní předpisy.
2. Podléhá-li výrobek několika aktům Společenství v rámci působnosti tohoto rozhodnutí, je třeba zajistit soulad postupů posouzení shody.
3. Moduly uvedené v odstavci 1 se případně použijí pro dotčený výrobek a v souladu s pokyny stanovenými v těchto modulech.

Článek 4

ES prohlášení o shodě

Vyžadují-li právní předpisy Společenství prohlášení výrobce o tom, že bylo prokázáno splnění požadavků týkajících se výrobku, dále jen „ES prohlášení o shodě“, stanoví právní předpisy, že prohlášení musí obsahovat všechny informace potřebné k určení právních předpisů Společenství, jichž se týká, a pokud se na výrobek vztahují požadavky stanovené v několika aktech Společenství, stanoví, že se prohlášení vypracuje s ohledem na všechny tyto akty s uvedením odkazů na vydání příslušných aktů.

Článek 5

Posuzování shody

1. Pokud právní předpisy Společenství vyžadují posouzení shody, mohou stanovit, aby toto posouzení provedly veřejné orgány, výrobci nebo subjekty posuzování shody.
2. Pokud právní předpisy Společenství stanoví, že posouzení shody provádějí veřejné orgány, stanoví právní předpisy, že subjekty posuzování shody, na jejichž technickém posouzení jsou uvedené veřejné orgány závislé, musí splňovat kritéria stanovená v tomto rozhodnutí pro oznámené subjekty.

Hlava II

Referenční ustanovení pro právní předpisy Společenství stanovící podmínky pro uvádění výrobků na trh

Kapitola 1 Definice

Článek 6

Definice

Pro účely tohoto ... [druh nástroje] se rozumí:

- (1) „dodáváním na trh“ jakékoli dodání výrobku k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu Společenství v průběhu obchodní činnosti, ať už za úplaty nebo zdarma;
- (2) „uvedením na trh“ první dodání výrobku na trh Společenství;
- (3) „výrobce“ jakákoli fyzická nebo právnická osoba, která navrhuje nebo vyrábí výrobek nebo která takový výrobek navrhla nebo vyrobila pod svým jménem nebo značkou;
- (4) „distributorem“ jakoukoli fyzickou nebo právnickou osobu v dodavatelském řetězci, která výrobek dodává na trh;
- (5) „dovozcem“ jakoukoli fyzickou nebo právnickou osobu sídlící ve Společenství, jež uvede výrobek ze třetí země na trh Společenství;
- (6) „hospodářskými subjekty“ výrobce, dovozce, distributora a zplnomocněného zástupce;
- (7) „technickou specifikací“, „vnitrostátní normou“, „mezinárodní normou“ a „evropskou normou“ to, co se těmito pojmy rozumí ve směrnici 98/34/ES;
- (8) „harmonizovanou normou“ normu přijatou jedním z evropských normalizačních orgánů uvedených v příloze I směrnice 98/34/ES v souladu s článkem 6 směrnice 98/34/ES;

- (9) „akreditací“ to, co se těmito pojmy rozumí v nařízení (ES) č. [...];
- (10) „odstraněním“ jakékoli opatření, jehož cílem je zabránit dodávání výrobku v dodavatelském řetězci na trh ;
- (11) „stažením z oběhu“ jakékoli opatření, jehož cílem je dosáhnout navrácení výrobku, který byl již dodán ke koncovému uživateli.

Kapitola 2 Povinnosti hospodářských subjektů

Článek 7

Povinnosti výrobců

1. Výrobci musí zajistit, že jejich výrobky jsou konstruovány a vyrobeny v souladu s požadavky stanovenými v ... [odkaz na příslušnou část právních předpisů].
2. Výrobci vypracují požadovanou technickou dokumentaci a provedou nebo provedli příslušný postup posouzení shody.

Byl-li soulad výrobku s platnými požadavky takovým postupem prokázán, vypracují výrobci ES prohlášení o shodě a připojí označení shody.

3. Výrobci uchovávají technickou dokumentaci a ES prohlášení o shodě po dobu...
...[bude upřesněno] po uvedení výrobku na trh.
4. Výrobci zajistí, že se používají postupy zaručující stálý soulad sériové výroby. Je třeba patřičně přihlídnout ke změnám konstrukce nebo parametrů výrobku a změnám harmonizovaných norem nebo technických specifikací, na jejichž základě se prohlašuje shoda výrobku.

Výrobci ve všech případech, kdy to je vhodné, provádějí zkoušky vzorků výrobků uváděných na trh, provádějí šetření a případně vedou knihy stížností a průběžně o těchto kontrolách informují distributory.

5. Výrobci zaručí, že je na jejich výrobcích uveden typ, série nebo sériové číslo nebo jakýkoli jiný prvek umožňující jejich identifikaci, nebo v případech, kdy to rozměr nebo povaha výrobku neumožňuje, zaručují, že je požadovaná informace uvedena na obalu nebo v dokladu doprovázejícím výrobek.
6. Výrobci uvádějí své jméno a adresu, na niž je lze kontaktovat, na výrobku, nebo v případech, kdy to rozměr nebo povaha výrobku neumožňuje, na obalu nebo v dokladu doprovázejícím výrobek.
7. Výrobci, kteří se domnívají nebo mají důvodné podezření, že výrobek, který uvedli na trh, není v souladu s platnými právními předpisy Společenství, přijmou nezbytná nápravná opatření, jimiž výrobek uvedou v soulad, nebo jej odstraní z trhu a případně

stáhnou od koncových uživatelů. Neprodleně o tom uvědomí vnitrostátní orgány členských států, v nichž výrobek dodávali na trh, a uvedou podrobnosti zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

8. Výrobci předloží odpovědným vnitrostátním orgánům na jejich žádost všechny informace a dokumentaci nezbytnou k prokázání shody výrobku. Spolupracují s těmito orgány na jejich žádost při jakýchkoli činnostech, jejichž cílem je zabránit rizikům způsobeným výrobky, které uvedli na trh.

Článek 8

Zplnomocnění zástupci

1. Výrobci mohou písemně pověřit jakoukoli fyzickou nebo právnickou osobu se sídlem ve Společenství (dále jen „pověřený zástupce“), aby jednala jejich jménem v konkrétních případech souvisejících s povinnostmi výrobce podle tohoto ... [aktu].

Povinnosti podle čl. [7 odst. 1] a vypracování technické dokumentace nesmí být součástí povinností zplnomocněného zástupce.

2. Pokud výrobce jmenoval zplnomocněného zástupce, musí tento zástupce vykonávat alespoň tyto činnosti:
 - (a) uchovávat ES prohlášení o shodě a technickou dokumentaci pro potřeby vnitrostátních kontrolních úřadů po dobu ... [bude upřesněno];
 - (b) podávat odpovědným vnitrostátním orgánům na jejich žádost všechny informace a dokumentaci nezbytnou k prokázání shody výrobku;
 - (c) spolupracovat s odpovědnými orgány na jejich žádost při jakýchkoli činnostech, jejichž cílem je zabránit rizikům způsobeným výrobky, jichž se týká jejich pověření.

Článek 9

Povinnosti dovozců

1. Při uvedení výrobku na trh dovozci jednají podle platných požadavků.
2. Před uvedením výrobku na trh dovozci ověří, zda výrobce provedl příslušný postup posouzení shody. Ověří, zda výrobce vypracoval technickou dokumentaci, zda výrobek nese požadované(-á) označení shody, zda jej doprovází požadované doklady a zda výrobce dodržel požadavky stanovené v čl. [7 odst. 5 a 6].

Zjistí-li dovozce, že výrobek není v souladu s ... [odkaz na příslušnou část právních předpisů], může uvést výrobek na trh pouze po jeho uvedení do souladu s platnými požadavky stanovenými v ... [odkaz na příslušnou část právních předpisů].

3. Dovožci uvádějí své jméno a adresu, na níž je lze kontaktovat, na výrobku, nebo v případech, kdy to rozměr nebo povaha výrobku neumožňuje, na obalu nebo v dokladu

doprovázejícím výrobek.

4. Dovožci zajistí, aby v době, kdy nesou za výrobek odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly jeho soulad s požadavky stanovenými v ... [odkaz na příslušnou část právních předpisů].
5. Dovožci, kteří se domnívají nebo mají důvodné podezření, že výrobek, který uvedli na trh, není v souladu s platnými právními předpisy Společenství, přijmou nezbytná nápravná opatření, jimiž výrobek uvedou v soulad, nebo jej odstraní z trhu a případně stáhnou od koncových uživatelů. Neprodleně o tom uvědomí vnitrostátní orgány členských států, v nichž výrobek dodávali na trh, a uvedou podrobnosti zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.
6. Dovožci po dobu ...[bude upřesněno] uchovávají kopii EC prohlášení o shodě pro potřeby orgánů dozoru nad trhem a zaručují, že technická dokumentace může být těmito orgánům na požádání předložena.
7. Dovožci podají odpovědným vnitrostátním orgánům na jejich žádost všechny informace a dokumentaci nezbytnou k prokázání shody výrobku. Spolupracují s těmito orgány na jejich žádost při jakýchkoli činnostech, jejichž cílem je zabránit rizikům způsobeným výrobky, které uvedli na trh.

Článek 10

Povinnosti distributorů

1. Při dodávání výrobku na trh distributoři jednají podle platných požadavků.
2. Distributoři před dodáním výrobku na trh ověří, zda nese požadované(-á) označení shody a zda jej doprovází požadované doklady a zda výrobce a dovozce splnili požadavky stanovené v čl. [7 odst. 5 a 6] a [čl. 9 odst. 3].

Zjistí-li distributor, že výrobek není v souladu s ... [odkaz na příslušnou část právních předpisů], může výrobek dodávat na trh pouze po jeho uvedení do souladu s platnými požadavky stanovenými v ... [odkaz na příslušnou část právních předpisů]. Distributor o tom uvědomí výrobce nebo dovozce.
3. Distributor zajistí, aby v době, kdy nese za výrobek odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly jeho soulad s požadavky stanovenými v ... [odkaz na příslušnou část právních předpisů].
4. Distributoři, kteří se domnívají nebo mají důvodné podezření, že výrobek, který dodávají na trh, není v souladu s platnými právními předpisy Společenství, přijmou nezbytná nápravná opatření, jimiž výrobek uvedou v soulad, nebo jej odstraní z trhu a případně stáhnou od koncových uživatelů. Neprodleně o tom uvědomí vnitrostátní orgány členských států, v nichž výrobek dodávali na trh, a uvedou podrobnosti zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.
5. Distributoři podají odpovědným vnitrostátním orgánům na jejich žádost všechny informace a dokumentaci nezbytnou k prokázání shody výrobku. Spolupracují s t

ěmito orgány na jejich žádost při jakýchkoli činnostech, jejichž cílem je zabránit rizikům způsobeným výrobky, které dodávají na trh.

Článek 11

Případy, kdy se povinnosti výrobce vztahují na dovozce a distributory

Na dovozce nebo distributora, který uvede výrobek na trh pod svým jménem nebo značkou, se vztahují povinnosti výrobce podle článku [7].

Na dovozce nebo distributora, který upraví výrobek tak, že ovlivní jeho shodu s platnými požadavky, se vztahují povinnosti výrobce podle článku [7], pokud jde o tyto úpravy.

Článek 12

Identifikace hospodářských subjektů

Hospodářské subjekty jsou schopny identifikovat:

- (a) jakýkoli hospodářský subjekt, jenž jim výrobek dodal;
- (b) jakýkoli hospodářský subjekt, jemuž výrobek dodaly.

Za tímto účelem disponují příslušnými systémy a postupy, které jim umožňují poskytnout tyto informace orgánům dozoru nad trhem na vyžádání, po dobu ... [bude upřesněno].

Kapitola 3

Shoda výrobku

Článek 13

Předpoklad shody

Předpokládá se, že výrobky, které jsou v souladu s harmonizovanými normami nebo jejich částmi, na něž byly odkazy zveřejněny v Úředním věstníku Evropské unie, jsou v souladu s požadavky, jichž se týkají tyto normy nebo jejich části, uvedenými v ... [odkaz na příslušnou část právních předpisů].

Článek 14

Formální námitka proti harmonizovaným normám

1. Pokud členský stát nebo Komise usoudí, že harmonizovaná norma zcela nesplňuje základní požadavky, na něž se vztahuje a které jsou stanoveny v ... [odkaz na příslušnou část právních předpisů], Komise nebo příslušný členský stát záležitost vnesou před výborem zřízeným článkem 5 směrnice 98/34/ES (dále jen „výbor“) a předloží své

argumenty. Výbor neprodleně zaujme stanovisko.

2. S ohledem na stanovisko výboru se Komise rozhodne zveřejnit, nezveřejnit, zveřejnit s omezením, zachovat, zachovat s omezením, či zrušit odkazy na příslušnou harmonizovanou normu v Úředním věstníku Evropské unie.
3. Komise informuje dotčený evropský normalizační orgán a případně požádá o revizi daných harmonizovaných norem.

Článek 15

ES prohlášení o shodě

1. ES prohlášení o shodě potvrzuje, že bylo prokázáno splnění požadavků uvedených v ... [odkaz na příslušnou část právních předpisů].
2. ES prohlášení o shodě obsahuje přinejmenším prvky upřesněné v [příslušné moduly uvedené příloze I] a v ... [odkaz na příslušnou část právních předpisů] a je průběžně aktualizováno. ES prohlášení o shodě je vypracováno podle vzoru uvedeného v [příloze II].
1. Vypracováním ES prohlášení o shodě výrobce nese odpovědnost za soulad výrobku.

Článek 16

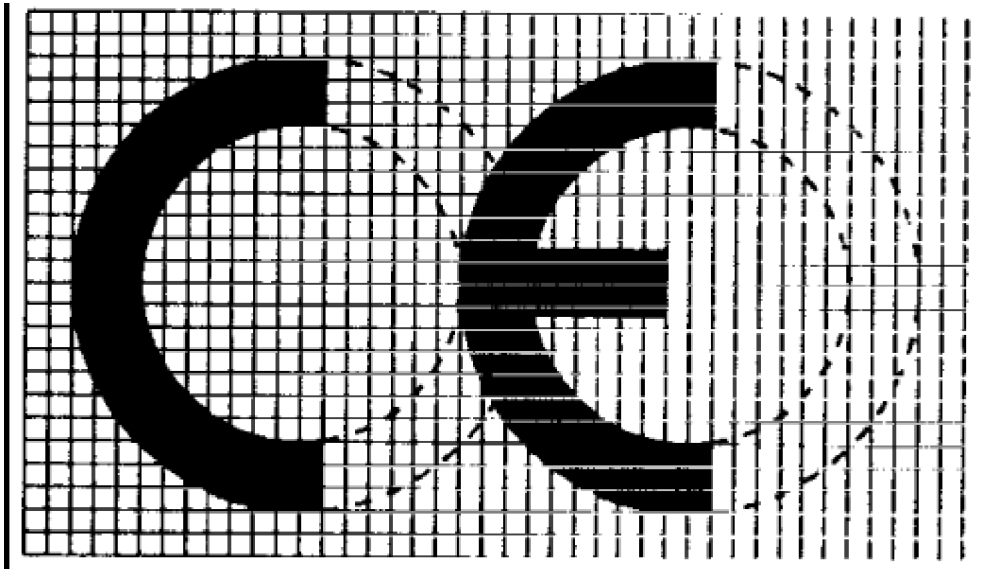
Obecné zásady označení CE

1. Označení CE smí připojit pouze výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce.
Po připojení označení CE výrobce nese odpovědnost za soulad výrobku s požadavky stanovenými v tomto aktu.
2. Označení CE je jediné označení osvědčující soulad výrobku s platnými požadavky. Pokud jde o shodu s ustanoveními právních předpisů, které se týkají označení CE, nesmějí členské státy ve svých vnitrostátních předpisech uvádět odkazy na jiné označení shody, než je označení CE, nebo musí tyto odkazy odstranit.
3. Je zakázáno připojovat na výrobek označení, značky a nápisy, které by mohly uvádět třetí strany v omyl, pokud jde o význam nebo tvar označení CE. Výrobek může být opatřen jakýmkoli jiným označením, pokud tím nebude snížena viditelnost, čitelnost a význam označení CE.

Článek 17

Pravidla a podmínky pro připojování označení CE

1. Označení CE se skládá z iniciál „CE“ v tomto tvaru:



2. Pokud je označení CE zmenšeno nebo zvětšeno, musí být zachovány proporce dané mřížkou na obrázku uvedeném v odstavci 1.
3. Pokud konkrétní právní předpisy nepředepisují zvláštní rozměry, je označení CE nejméně 5 mm vysoké.
4. Označení CE je viditelně, čitelně a nesmazatelně připojeno k výrobku nebo k jeho výrobnímu štítku. Pokud to vzhledem k povaze výrobku není možné nebo odůvodněné, musí být připojeno k obalu a průvodním dokumentům, jestliže příslušné právní předpisy tyto dokumenty stanoví.
5. Označení CE se připojí před uvedením výrobku na trh. Může k němu být připojen piktogram nebo jakákoli jiná značka označující zvláštní riziko nebo použití.
6. Označení CE je doplněno identifikačním číslem oznámeného subjektu v případě jeho účasti v kontrolní fázi výroby.

Identifikační číslo oznámeného subjektu připojuje sám subjekt (nebo je připojeno podle jeho pokynů), výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství.

7. Členské státy zajistí řádné provádění režimu označování CE a, považují-li to za vhodné, zahájí řízení v případě nesprávného použití. Členské státy rovněž stanoví sankce, včetně trestních sankcí za vážná porušení, jež musí být úměrné závažnosti porušení a musí účinně odstrašovat od nesprávného použití.

Kapitola 4 Oznamování subjektů posuzování shody

Článek 18

Oznámení

Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům subjekty oprávněné provádět úkoly spojené s posouzením shody třetích stran podle tohoto ... [aktu].

Článek 19

Oznamující orgány

1. Členské státy jmenují oznamující orgán odpovědný za vytvoření a provádění nezbytných postupů posuzování a oznámení subjektů posuzování shody a za kontrolu oznámených subjektů, včetně souladu s ustanoveními článku [24].
2. Členské státy mohou rozhodnout o tom, zda posuzování a kontrolu uvedené v odstavci 1 budou provádět jejich vnitrostátní akreditační subjekty ve smyslu nařízení (ES) č. [...] a v souladu s ním.
3. Pokud oznamující orgán uloží subjektu, který není veřejným subjektem, provádění posouzení, oznámení nebo kontroly uvedené v odstavci 1, zadá mu tento úkol subdodávkou nebo jej tímto úkolem jinak pověří, musí být tento subjekt právnickou osobou a musí přijmout opatření upravující odpovědnost vyplývající z jeho činnosti.

Článek 20

Požadavky týkající se oznamujících orgánů

1. Oznamující orgán splňuje požadavky stanovené v odstavcích 2 až 7.
2. Oznamující orgán je stanoven tak, aby nedošlo k žádným střetům zájmů se subjekty posuzování shody.
3. Organizace a provoz oznamujícího orgánu je takový, aby chránil objektivitu a nestrannost jeho činnosti.
4. Oznamující orgánu je organizován tak, aby každé rozhodnutí o oznámení subjektu posuzování shody prováděly odpovědné osoby, jiné než osoby, jež provedly posouzení.
5. Oznamující orgán nenabízí ani neposkytuje žádné činnosti, které provádí subjekty posuzování shody, ani neposkytuje poradenství.
6. Oznamující orgán přijme odpovídající opatření pro zachování důvěrnosti získaných informací.
7. Oznamující orgán má k dispozici dostatečný počet způsobilých pracovníků, aby mohl řádně vykonávat své povinnosti.

Článek 21

Informační povinnost oznamujících orgánů

Členské státy informují Komisi a ostatní členské státy o svých vnitrostátních postupech posuzování a oznamování subjektů posuzování shody a kontroly oznámených subjektů a o veškerých změnách týkajících se těchto informací.

Komise může tyto informace zveřejnit.

Článek 22

Požadavky na oznámené subjekty

1. Pro účely oznamování musí subjekt posuzování shody splňovat požadavky stanovené v odstavcích 2 až 11 tohoto článku.
2. Subjekt posuzování shody je zřízen podle vnitrostátních právních předpisů a má právní subjektivitu.
3. Subjekt posuzování shody je subjektem třetí strany nezávislým na organizaci nebo výrobku, který posuzuje.
4. Subjekt posuzování shody, jeho nejvyšší vedení a zaměstnanci odpovědní za provádění úkolů v rámci posuzování shody nejsou osoby, které navrhují, vyrábějí, dodávají, instalují, nakupují, vlastní, používají nebo udržují výrobky, jež posuzují, a nejsou ani zplnomocněnými zástupci jakékoli z těchto stran.

Nesmějí se ani přímo podílet na návrhu, výrobě nebo konstrukci, uvádění na trh, instalaci, používání nebo údržbě těchto výrobků, ani zastupovat strany, které se těmito činnostmi zabývají.

Neposkytují poradenství v souvislosti s činnostmi posuzování shody, pro něž jsou oznámeny, a v souvislosti s výrobky, jež mají být uvedeny na trh Společenství. To nevylučuje možnost výměn technických informací mezi výrobcem a subjektem posuzování shody a použití posuzovaných výrobků nezbytných k provozu subjektu posuzování shody.

Subjekt posuzování shody zaručuje, že činnosti jeho poboček nebo subdodavatelů neohrožují důvěrnost, objektivitu a nestrannost jeho činností posuzování shody.

5. Subjekt posuzování shody a jeho pracovníci provádějí posuzování shody na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a požadované technické způsobilosti v konkrétní oblasti a nesmějí být vystaveni žádným tlakům a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich posudek nebo výsledky jejich posouzení shody, zejména ze strany osob nebo skupin osob, které mají na výsledcích těchto činností zájem.
6. Subjekt posuzování shody je schopen provádět všechny povinnosti spojené s posuzováním shody, které tomuto subjektu ukládají ustanovení ... [odkaz na příslušnou část právních předpisů] a pro něž byl oznámen, ať již tyto povinnosti provádí sám subjekt posuzování shody, nebo jsou prováděny jeho jménem a na jeho odpovědnost.

Subjekt posuzování shody musí mít k dispozici vždy, pro každý postup posuzování

shody a pro každý druh nebo kategorii výrobků, pro něž je oznámen, pracovníky s technickými znalostmi a dostatečnými a přiměřenými zkušenostmi potřebné k provedení povinností souvisejících s posuzováním shody.

Má prostředky nezbytné k vhodnému provedení technických a administrativních úkolů spojených s posuzováním shody a má přístup k veškerému potřebnému vybavení nebo zařízení.

7. Zaměstnanci odpovědní za provádění činností spojených s posuzováním shody mají:
 - (a) přiměřené technické a odborné vzdělání týkající se všech činností spojených s posuzováním shody v příslušném rozsahu, pro něž byl subjekt posuzování shody oznámen;
 - (b) uspokojivou znalost požadavků souvisejících s posuzováním, které provádějí, a příslušnou pravomoc tyto činnosti provádět;
 - (c) vhodné znalosti základních požadavků, použitelných harmonizovaných norem a příslušných ustanovení příslušných právních předpisů Společenství a příslušných prováděcích předpisů a rozumějí jim;
 - (d) schopnosti potřebné k vypracování osvědčení, protokolů a zpráv prokazujících, že byla posouzení provedena.
8. Je zaručena nestrannost subjektu posuzování shody, jeho nejvyššího vedení a zaměstnanců, kteří posuzování provádějí.

Mzda nejvyššího vedení a zaměstnanců subjektu posuzování shody nezávisí na počtu provedených posouzení nebo na jejich výsledcích.
9. Subjekt posuzování shody uzavře pojištění odpovědnosti osob, pokud tuto odpovědnost nepřevzal stát v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo pokud není za posuzování shody přímo odpovědný sám členský stát.
10. Pracovníci subjektu posuzování shody jsou povinni zachovávat služební tajemství, avšak s výjimkou styku s příslušnými správními orgány členského státu, v němž vykonávají svou činnost, pokud jde o veškeré informace, které získali při plnění svých povinností podle ... [odkaz na příslušnou část právních předpisů] nebo podle jakéhokoli ustanovení vnitrostátních právních předpisů, kterým se provádí. Ochránují se vlastnická práva.
11. Subjekt posuzování shody se podílí na příslušných normalizačních činnostech a na činnostech koordinační skupiny oznámeného subjektu zřízené podle příslušných právních předpisů Společenství nebo zajistí, aby byli jeho zaměstnanci o těchto činnostech informováni, a používá jakožto všeobecné pokyny správní rozhodnutí a dokumenty, které jsou výsledkem práce této skupiny.

Článek 23

Předpoklad shody

Pokud subjekt posuzování shody může prokázat, že splňuje kritéria stanovená harmonizovanými normami, na něž byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie, předpokládá se, že splňuje požadavky stanovené v článku [22].

Článek 24

Pobočky a subdodavatelé oznámených subjektů.

1. Pokud subjekt posuzování shody zadá specifické úkoly týkající se posuzování shody subdodávkou nebo využije služeb pobočky, zaručuje, že subdodavatel nebo pobočka splňuje požadavky stanovené v článku [22].
2. Subjekt posuzování shody nese plnou odpovědnost za úkoly provedené subdodavatelem nebo pobočkami, bez ohledu na jejich sídlo.
3. Činnosti lze zadat subdodávkou nebo provést pobočkou pouze se souhlasem zákazníka.
4. Subjekt posuzování shody uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů příslušné doklady týkající se posouzení kvalifikací subdodavatele nebo pobočky a práce provedené subdodavatelem nebo pobočkou podle ... [odkaz na příslušnou část právních předpisů].

Článek 25

Akreditované vnitropodnikové subjekty

1. Pro účely postupů posuzování shody stanovených v [příloze 1 – modulech A1, A2, C1 nebo C2] lze využít akreditovaný vnitropodnikový subjekt, který tvoří zvláštní a vymezitelnou součást podniku, jenž se podílí na návrhu, výrobě, dodávání, instalaci, používání nebo údržbě výrobků, jež posuzuje, a jenž byl založen za účelem poskytování služeb spojených s posuzováním shody podniku, jehož je součástí.
2. Vnitropodnikový subjekt splňuje tato kritéria:
 - (a) je akreditován v souladu s nařízením (ES) č. [...];
 - (b) subjekt a jeho zaměstnanci jsou organizačně vymezitelní a používají metody předávání informací uvnitř podniku, jehož jsou součástí, což zajišťuje jejich nestrannost a prokazuje ji příslušnému vnitrostátnímu akreditačnímu subjektu;
 - (c) subjekt a jeho zaměstnanci nesmí být odpovědní za návrh, výrobu, dodávání, instalaci, provoz nebo údržbu výrobků, které posuzují, a nesmí se účastnit jakýchkoli činností, které by mohly ohrozit jejich nezávislý úsudek a nedotknutelnost ve vztahu k činnostem posuzování.
 - (d) subjekt poskytuje služby výhradně podniku, jehož je součástí.

3. Akreditované vnitropodnikové subjekty se neoznamují členským státům nebo Komisi, avšak informace o jejich akreditaci se na vyžádání poskytnou oznamujícímu orgánu.

Článek 26

Žádost o oznámení

1. Subjekt posuzování shody podává žádost o oznámení oznamujícímu orgánu členského státu, v němž má sídlo.
2. Součástí žádosti je popis činností posuzování shody, modul nebo moduly posuzování shody a výrobek nebo výrobky, pro něž se subjekt prohlašuje za způsobilý, jakož i akreditační osvědčení, pokud existuje, vydané vnitrostátním akreditačním subjektem ve smyslu nařízení (ES) č. [...], který se úspěšně podrobil vzájemnému hodnocení, jež potvrzuje, že subjekt posuzování shody splňuje požadavky stanovené v článku ...[22].
3. Nemůže-li dotčený subjekt posuzování shody předložit akreditační osvědčení, poskytne oznamujícímu orgánu veškeré doklady nezbytné k ověření, uznání a pravidelné kontrole jeho souladu s požadavky stanovenými v článku ...[22].

Článek 27

Oznamovací postup

1. Oznamující orgány mohou oznámit pouze subjekty posuzování shody, které splňují požadavky stanovené v článku ...[22].
2. K oznámení Komisi a ostatním členským státům využijí elektronický nástroj pro oznamování vyvinutý a spravovaný Komisí.
3. Oznámení obsahuje úplné podrobnosti o činnostech posuzování shody, modulu nebo modulech posuzování shody a dotčeném výrobku nebo výrobcích a příslušné osvědčení způsobilosti.
4. Pokud se oznámení nezakládá na akreditačním osvědčení uvedeném v čl. ... [26 odst. 2], poskytne oznamující orgán Komisi a ostatním členským státům všechny podklady nezbytné k ověření způsobilosti subjektu posuzování shody.
5. Dotčený subjekt může provádět činnosti oznámeného subjektu, pouze pokud Komise a ostatní členské státy proti tomu nevznesly do dvou měsíců po oznámení námitky.

Pouze takový subjekt se pro účely tohoto ... [aktu] považuje za oznámený subjekt.
6. Komisi a členským státům je třeba oznámit jakékoli následné významné změny týkající se oznámení.

Článek 28

Identifikační čísla a seznamy oznámených subjektů

1. Komise oznámenému subjektu přidělí identifikační číslo.

Přidělí samostatné číslo i případě, kdy je subjekt oznámen podle několika aktů Společenství.

2. Komise zveřejní seznam subjektů oznámených podle tohoto ... [aktu], včetně identifikačních čísel, která jim byla přidělena, a činností, pro něž byly oznámeny.

Komise zajistí, aby byl tento seznam aktualizován.

Článek 29

Změny v oznámení

1. Pokud oznamující orgán zjistí nebo je upozorněn na to, že oznámený subjekt již nesplňuje požadavky uvedené v článku ... [22] nebo neplní své povinnosti, omezí, pozastaví nebo případně odvolá oznámení. Informuje o tom neprodleně Komisi a ostatní členské státy.
2. V případě odvolání, omezení nebo pozastavení oznámení nebo v případě, kdy oznámený subjekt ukončil svou činnost, podnikne dotčený oznamující členský stát příslušné kroky a zajistí, aby byly materiály buď zpracovány jiným oznámeným subjektem, nebo aby byly k dispozici odpovědným oznamujícím orgánům a orgánům dozoru nad trhem na vyžádání.

Článek 30

Zpochybnění způsobilosti oznámených subjektů

1. Komise vyšetří všechny případy, v nichž má pochybnosti o způsobilosti oznámeného subjektu nebo o tom, zda nadále splňuje požadavky a povinnosti, které jsou mu uloženy, nebo byla na tuto pochybnost upozorněna.
2. Oznamující členský stát předloží Komisi na vyžádání všechny informace týkající se odůvodnění oznámení nebo toho, že je dotčený subjekt nadále způsobilý.
3. Komise zajistí, že se všemi informacemi získanými v průběhu tohoto šetření nakládá jako s důvěrnými.
4. Pokud Komise zjistí, že oznámený subjekt nesplňuje nebo již nesplňuje požadavky pro své oznámení, informuje o tom oznamující členský stát a požádá ho, aby přijal nezbytná nápravná opatření, včetně případného odvolání oznámení.

Článek 31

Povinnosti týkající se provozu oznámených subjektů

1. Oznámené subjekty provádějí posuzování shody v souladu s postupy posuzování shody stanovenými v ... [odkaz na příslušnou část právních předpisů].
2. Posuzování shody se provádí přiměřeným způsobem, aby se zabránilo přílišnému zatížení hospodářských subjektů, a přihlédne se zejména k velikosti společnosti a k relativní složitosti technologie, jíž výrobky využívají.
3. Pokud oznámený subjekt zjistí, že výrobce nesplnil požadavky stanovené v ... [odkaz na příslušnou část právních předpisů] nebo v odpovídajících harmonizovaných normách nebo technických specifikacích, požádá výrobce, aby přijal vhodná nápravná opatření a nevydá osvědčení o shodě.
4. Pokud v průběhu kontroly shody po vydání osvědčení oznámený subjekt zjistí, že výrobek již nesplňuje požadavky, požádá výrobce, aby přijal vhodná nápravná opatření a v případě nutnosti může platnost osvědčení pozastavit nebo odvolat.
5. Pokud výrobce nepřijme nápravná opatření nebo pokud tato opatření nemají požadovaný účinek, oznámený subjekt omezí, pozastaví nebo případně odvolá všechna osvědčení.

Článek 32

Informační povinnost oznámených subjektů

1. Oznámené subjekty informují oznamující orgán o:
 - (a) veškerých zamítnutích, omezeních, pozastaveních nebo odvoláních osvědčení;
 - (b) všech okolnostech majících vliv na rozsah a podmínky oznámení;
 - (c) všech žádostech o informace, které obdržely od orgánů dozoru nad trhem;
 - (d) činnostech posuzování shody provedených v rámci působnosti jejich oznámení a o jakýchkoli jiných provedených činnostech, včetně přeshraničních činností a zadávání subdodávek, to vše na vyžádání.
2. Oznámené subjekty poskytnou ostatním subjektům oznámeným podle tohoto ... [aktu], které provádějí obdobné činnosti posuzování shody a zabývají se stejnými výrobky, příslušné informace o otázkách týkajících se negativních, a na žádost pozitivních výsledků posuzování shody.

Článek 33

Výměny zkušeností

Komise organizuje výměnu zkušeností mezi vnitrostátními orgány členských států odpovědnými za politiku oznamování.

Článek 34

Koordinace oznámených subjektů

1. Komise zajistí zavedení a řádné provádění vhodné koordinace a spolupráce mezi subjekty oznámenými podle ... [odkaz na příslušnou část právních předpisů] ve formě ... [odvětvových nebo meziodvětvových] skupin(-y) oznámených subjektů.
2. Členské státy zajistí účast subjektů, které oznámily, při práci této (těchto) skupin(-y).

Kapitola 5

Ochranné postupy

Článek 35

Postup při nakládání s výrobky představujícími riziko na vnitrostátní úrovni

1. Pokud orgány dozoru nad trhem jednoho členského státu přijaly opatření podle článku 18 nařízení (ES) č. ... [] nebo pokud mají dostatečné důvody domnívat se, že výrobek, na nějž se vztahuje tento ... [akt], představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob nebo pro jiné oblasti související s ochranou veřejných zájmů, na něž se vztahuje tento ... [akt], provedou společně s příslušnými hospodářskými subjekty hodnocení, zda dotčený výrobek splňuje všechny požadavky stanovené tímto ... [aktem].

Pokud v průběhu tohoto hodnocení orgány dozoru nad trhem zjistí, že výrobek nespĺňuje požadavky stanovené tímto ... [aktem], požádají dotčený hospodářský subjekt, aby přijal všechna vhodná nápravná opatření a uvedl výrobek do souladu s těmito požadavky, nebo aby výrobek odstranil z trhu, nebo aby jej stáhl z oběhu v takové rozumné lhůtě, jakou lze nařídít, a to podle povahy rizika.

2. Domnívají-li se orgány dozoru nad trhem, že se nesoulad netýká pouze území daného členského státu, informují Komisi a ostatní členské státy o výsledcích hodnocení a opatřeních, která má hospodářský subjekt na jejich žádost přijmout.
3. Hospodářský subjekt zajistí, aby byla všechna nápravná opatření přijata u všech dotčených výrobků, které dodával na trh v celém Společenství.
4. Pokud příslušný hospodářský subjekt v období uvedeném v odst. 1 druhém pododstavci nepřijme přiměřená nápravná opatření, přijmou orgány dozoru nad trhem všechna vhodná prozatímní opatření a zakáží nebo omezí dodávání výrobku na trh daného členského státu, nebo jej z trhu odstraní, nebo jej stáhnou z oběhu.

O takových opatřeních neprodleně uvědomí Komisi a ostatní členské státy.

5. Součástí informací uvedených v odstavci 4 jsou všechny dostupné podrobnosti, zejména pokud jde o nezbytné údaje pro identifikaci nevyhovujícího výrobku, původ

výrobku, povaha souvisejícího rizika, povaha a doba trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni. Orgány dozoru nad trhem zejména uvedou, zda je důvodem nesouladu některý z těchto nedostatků:

- (a) výrobek nespĺňuje požadavky na zdraví nebo bezpečnost osob nebo požadavky týkající se jiných oblastí souvisejících s ochranou veřejných zájmů stanovené v tomto ... [aktu];
 - (b) nedostatky v harmonizovaných normách uvedených v ... [odkaz na příslušnou část právních předpisů], na jejichž základě se udílí předpoklad shody.
6. Členské státy jiné než členský stát, který zahájil postup, neprodleně informují Komisi a ostatní členské státy o veškerých opatřeních, která přijaly, a o všech doplňkových údajích o nesouladu dotčeného výrobku, které mají k dispozici, a v případě nesouhlasu s oznámenými vnitrostátními opatřeními o svých námitkách.
7. Pokud v průběhu ... [období bude upřesněno] od přijetí informací uvedených v odstavci 4 nepodá žádný členský stát ani Komise námitku, pokud jde o prozatímní opatření, která členský stát přijal v souvislosti s dotčeným výrobkem, považuje se opatření za oprávněné. .

Článek 36

Ochranný postup Společenství

1. Pokud jsou po splnění postupu stanoveného v čl. [35 odst. 3 a 4] vzneseny námitky proti vnitrostátním opatřením členského státu nebo pokud se Komise domnívá, že jsou vnitrostátní opatření v rozporu s právními předpisy Společenství, zahájí Komise neprodleně konzultace s členskými státy a příslušným hospodářským subjektem (subjekty) a provede hodnocení vnitrostátních opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise rozhodne, zda jsou opatření oprávněná, či nikoli.

Rozhodnutí Komise je určeno všem členským státům, Komise o něm členské státy a příslušný hospodářský subjekt (subjekty) neprodleně uvědomí.
2. Pokud jsou vnitrostátní opatření považována za oprávněná, všechny členské státy přijmou nezbytná opatření a zajistí, aby byl nevyhovující výrobek odstraněn z jejich trhů. Členské státy o tom uvědomí Komisi. Jsou-li vnitrostátní opatření považována za neoprávněná, dotčený členský stát toto opatření odvolá.
3. Pokud jsou vnitrostátní opatření považována za oprávněná a je-li nesoulad výrobku přisuzován nedostatkům v harmonizovaných normách, jak je uvedeno v čl. [35 odst. 5 písm. b)], Komise nebo dotčený členský stát předloží záležitost stálému výboru z řízenému článkem 5 směrnice 98/34/ES.

Článek 37

Výrobky, jež jsou v souladu, ale přesto představují riziko pro zdraví a bezpečnost

1. Pokud členský stát po provedení hodnocení podle čl. [35 odst. 1] zjistí, že ačkoli je výrobek v souladu s tímto ... [akt], představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob, nebo pro jiné oblasti související s ochranou veřejných zájmů, požádá příslušný hospodářský subjekt, aby přijal veškerá vhodná opatření a zajistil, aby dotčený výrobek, pokud byl uveden na trh, dále nepředstavoval toto riziko, nebo aby jej odstranil z trhu, nebo aby jej stáhl z oběhu v takové rozumné lhůtě, jakou lze nařídit, a to podle povahy rizika.
2. Hospodářský subjekt zajistí, aby byla všechna nápravná opatření přijata u všech dotčených výrobců, které dodával na trh v celém Společenství.
3. Členský stát o tom neprodleně uvědomí Komisi a ostatní členské státy. Informace obsahují všechny dostupné podrobnosti, zejména pokud jde o nezbytné údaje pro identifikaci dotčeného výrobku, jeho původ a dodavatelský řetězec, povahu souvisejícího rizika, povahu a dobu trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni.
4. Komise neprodleně zahájí konzultaci s členskými státy a s příslušným hospodářským subjektem (subjekty) a zahájí hodnocení vnitrostátních opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise rozhodne, zda jsou opatření oprávněná, či nikoli, a v případě nutnosti navrhne vhodná opatření.
5. Rozhodnutí Komise je určeno všem členským státům, Komise o něm členské státy a příslušný hospodářský subjekt (subjekty) neprodleně uvědomí.

Článek 38

Formální nesoulad

1. Aniž je dotčen článek 35, členský stát požádá příslušný hospodářský subjekt, aby ukončil dotčený nesoulad, pokud zjistí jeden z následujících nedostatků:
 - (a) Označení shody bylo připojeno v rozporu s článkem [16] nebo [17];
 - (b) Označení shody nebylo připojeno;
 - (c) Nebylo vypracováno ES prohlášení o shodě;
 - (d) Nebylo správně vypracováno ES prohlášení o shodě;
2. Pokud nesoulad uvedený v odstavci 1 nadále trvá, členský stát přijme všechna vhodná opatření a omezí nebo zakáže dodávání výrobku na trh, nebo zajistí, aby byl výrobek stažen z oběhu, nebo aby byl odstraněn z trhu.

Hlava III

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 39

Zrušení

Zrušuje se rozhodnutí 93/465/EHS.

Odkazy na zrušené rozhodnutí se považují za odkazy na toto rozhodnutí.

V Bruselu dne [...].

*Za Evropský parlament
předseda*

*Za Radu
předseda*

PŘÍLOHA I POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY

Modul A *Interní kontrola výroby*

1. Interní kontrola výroby je postup posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 4 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky splňují požadavky právních nástrojů, které se na ně vztahují.

2. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci popsanou v právním nástroji. Tato dokumentace umožňuje posoudit výrobek z hlediska jeho shody s patřičnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace upřesňuje použitelné požadavky a v míře nutné pro posouzení se vztahuje na konstrukci, výrobu a provoz výrobku¹⁵.

3. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných výrobků s technickou dokumentací podle bodu 2 a s požadavky právních nástrojů, které se na ně vztahují.

4. Označení CE a prohlášení o shodě

4.1. Výrobce použije označení CE v souladu s použitelnými požadavky právního nástroje.

4.2. Výrobce vypracuje pro daný model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let¹⁶ poté, co byl vyroben poslední výrobek, je společně s technickou dokumentací ponechá k dispozici vnitrostátním orgánům. V prohlášení o shodě je uveden výrobek, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se přiloží ke všem výrobkům dodávaným na trh. Tento požadavek však lze vykládat i tak, že se v případech, kdy se jednomu uživateli dodává větší počet výrobků, vztahuje spíše na celou sérii nebo zásilku než na jednotlivé výrobky.

¹⁵ Obsah technické dokumentace musí být ve zvláštním právním nástroji stanoven tak, aby odpovídal dotčeným výrobkům.

Dokumentace musí v míře nezbytné pro posouzení obsahovat například:

- celkový popis výrobku,
- koncepční návrh konstrukce a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.;
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení uvedených výkresů, schémat a fungování výrobku;
- seznam harmonizovaných norem, na které byly odkazy zveřejněny v Úř. věst. EU a které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly,
- výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.;
- protokoly o zkouškách.

¹⁶ Zvláštní právní nástroj může tuto dobu změnit.

5. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce obsažené v bodě 4 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem.

Modul A1

Interní kontrola výroby a zkoušky výrobku

1. Interní kontrola výroby a kontrolované zkoušky výrobku představují postupy posouzení shody, kterými výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3, 4 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky splňují požadavky právních nástrojů, které se na ně vztahují.

2. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci popsanou v právním nástroji. Tato dokumentace umožňuje posoudit výrobek z hlediska jeho shody s patřičnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace upřesňuje použitelné požadavky a v míře nutné pro posouzení se vztahuje na konstrukci, výrobu a provoz výrobku¹⁷.

3. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných výrobků s technickou dokumentací podle bodu 2 a s požadavky právních nástrojů, které se na ně vztahují.

4. Kontroly výrobku

U každého vyrobeného výrobku je výrobcem či jeho jménem provedena jedna nebo více zkoušek jednoho či více specifických hledisek výrobku, aby se ověřila shoda s odpovídajícími požadavky právního nástroje¹⁸. Podle volby výrobce¹⁹ provádí zkoušky buď akreditovaný vnitropodnikový subjekt, nebo se provedou na odpovědnost oznámeného subjektu vybraného výrobcem.

Pokud zkoušky provádí oznámený subjekt, výrobce opatří při výrobě na odpovědnost

¹⁷ Obsah technické dokumentace musí být ve zvláštním právním nástroji stanoven tak, aby odpovídal dotčeným výrobkům.

Dokumentace musí v míře nezbytné pro posouzení obsahovat například:

- celkový popis výrobku,
- koncepční návrh konstrukce a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.;
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení uvedených výkresů, schémat a fungování výrobku;
- seznam harmonizovaných norem, na které byly odkazy zveřejněny v Úř. věst. EU a které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly,
- výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.;
- protokoly o zkouškách.

¹⁸ Právní nástroj musí uvádět dotčené výrobky a zkoušky, které se mají provést.

¹⁹ Zvláštní právní nástroj může volbu omezit.

oznámeného subjektu výrobek identifikačním číslem oznámeného subjektu.

5. Označení CE a prohlášení o shodě

5.1. Výrobce použije označení CE v souladu s použitelnými požadavky právního nástroje.

5.2. Výrobce vypracuje pro daný model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let²⁰ poté, co byl vyroben poslední výrobek, je společně s technickou dokumentací ponechá k dispozici vnitrostátním orgánům. V prohlášení o shodě je uveden výrobek, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se přiloží ke všem výrobkům dodávaným na trh. Tento požadavek však lze vykládat i tak, že se v případech, kdy se jednomu uživateli dodává v větší počet výrobků, vztahuje spíše na celou sérii nebo zásilku než na jednotlivé výrobky.

6. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce obsažené v bodě 5 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem.

Modul A2

Interní kontrola výroby a zkoušky výrobku v náhodně zvolených intervalech

1. Interní kontrola výroby kontrolované zkoušky výrobku v náhodně zvolených intervalech představují postupy posouzení shody, kterými výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3, 4 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky splňují požadavky právních nástrojů, které se na ně vztahují.

2. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci popsanou v právním nástroji. Tato dokumentace umožňuje posoudit výrobek z hlediska jeho shody s patřičnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace upřesňuje použitelné požadavky a v míře nutné pro posouzení se vztahuje na konstrukci, výrobu a provoz výrobku²¹.

3. Výroba

²⁰ Zvláštní právní nástroj může tuto dobu změnit.

²¹ Obsah technické dokumentace musí být ve zvláštním právním nástroji stanoven tak, aby odpovídal dotčeným výrobkům.

Dokumentace musí v míře nezbytné pro posouzení obsahovat například:

- celkový popis výrobku,
- koncepční návrh konstrukce a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.;
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení uvedených výkresů, schémat a fungování výrobku;
- seznam harmonizovaných norem, na které byly odkazy zveřejněny v Úř. věst. EU a které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly,
- výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.;
- protokoly o zkouškách.

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných výrobků s technickou dokumentací podle bodu 2 a s požadavky právních nástrojů, které se na ně vztahují.

4. Kontroly výrobku

Podle volby výrobce²² provede zkoušku výrobku nebo nechá takovou zkoušku provést v přiměřených intervalech, které sám stanoví, buď vnitropodnikový akreditovaný subjekt, nebo oznámený subjekt vybraný výrobcem, aby se ověřila kvalita interní kontroly výrobku, s přihlédnutím mimo jiné k technologické složitosti výrobků a vyráběnému množství. Oznámený subjekt odebere před uvedením na trh odpovídající vzorek konečných výrobků, který musí být zkontrolován a podroben odpovídajícím zkouškám stanoveným v příslušných částech harmonizovaných norem a/nebo technických specifikací nebo rovnocenným zkouškám s cílem ověřit shodu výrobku s příslušnými požadavky právního nástroje.

Postup odběru vzorků, který se má použít, má určit, zda výrobní proces daného výrobku funguje v přijatelných mezích. Zvláštní právní nástroj určí vhodné zkoušky, patřičný odběr vzorků a náležitá opatření, která mají subjekt a / nebo výrobce přijmout.

Pokud zkoušky provádí oznámený subjekt, výrobce opatří při výrobě na odpovědnost oznámeného subjektu výrobek identifikačním číslem oznámeného subjektu.

5. Označení CE a prohlášení o shodě

5.1. Výrobce použije označení CE v souladu s použitelnými požadavky právního nástroje.

5.2. Výrobce vypracuje pro daný model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let²³ poté, co byl vyroben poslední výrobek, je společně s technickou dokumentací ponechá k dispozici vnitrostátním orgánům. V prohlášení o shodě je uveden výrobek, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se přiloží ke všem výrobkům dodávaným na trh. Tento požadavek však lze vykládat i tak, že se v případech, kdy se jednomu uživateli dodává v větší počet výrobků, vztahuje spíše na celou sérii nebo zásilku než na jednotlivé výrobky.

6. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce obsažené v bodě 5 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem.

Modul B **ES přezkoušení typu**

1. ES přezkoušení typu tvoří část postupu posouzení shody, během které oznámený subjekt přezkoumá konstrukci výrobku a ověří a potvrdí, že konstrukce výrobku spl

²² Zvláštní právní nástroj může volbu omezit.

²³ Zvláštní právní nástroj může tuto dobu změnit.

ňuje požadavky právního nástroje, které se na výrobek vztahují.

2. ES přezkoušení typu může být provedeno některým z následujících způsobů. Zvláštní právní nástroj určí vhodný způsob a požadované vzorky:
 - přezkoušení vzorku úplného výrobku, který je reprezentativní pro plánovanou výrobu (výrobní typ);
 - posouzení vhodnosti konstrukce výrobku prostřednictvím přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodu 3 a přezkoušení vzorků jedné podstatné části nebo více podstatných částí reprezentativních pro plánovanou výrobu (kombinace výrobního typu a konstrukčního typu);
 - posouzení vhodnosti konstrukce výrobku prostřednictvím přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodu 3 bez přezkoušení vzorku (konstrukční typ).
3. Výrobce podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o ES přezkoušení typu.

Žádost musí obsahovat

- jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu;
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu;
- technickou dokumentaci popsanou v právním nástroji. Tato technická dokumentace umožňuje posoudit výrobek z hlediska jeho shody s použitelnými požadavky právního nástroje a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace upřesňuje použitelné požadavky a v míře nutné pro posouzení se vztahuje na konstrukci, výrobu a provoz výrobku²⁴.
- vzorky reprezentativní pro plánovanou výrobu podle požadavků zvláštního právního nástroje. Oznámený subjekt může požadovat další vzorky, jestliže to program zkoušek vyžaduje;
- podpůrné důkazy o přiměřenosti konstrukčního řešení. Tyto podpůrné důkazy musejí odkazovat na všechny příslušné dokumenty, které byly použity, zejména pokud příslušné harmonizované normy a/nebo technické specifikace nebyly použity v celém rozsahu. Podpůrné důkazy v případě potřeby zahrnují výsledky zkoušek

²⁴ Obsah technické dokumentace musí být ve zvláštním právním nástroji stanoven tak, aby odpovídal dotčeným výrobkům.

Dokumentace musí v míře nezbytné pro posouzení obsahovat například:

celkový popis typu,

koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata konstrukčních částí, podsestav, obvodů atd.,

popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení uvedených výkresů, schémat a fungování výrobku,

seznam harmonizovaných norem, na které byly odkazy zveřejněny v Úř. věst. EU a které byly zcela

nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků směrnice, pokud tyto

harmonizované normy použity nebyly,

výsledky konstrukčních výpočtů, provedených zkoušek atd.,

protokoly o zkouškách.

provedených příslušnou laboratoří výrobce nebo jinou zkušební laboratoří jeho jménem a na jeho odpovědnost.

4. Oznámený subjekt:
u daného výrobku:
 - 4.1. přezkoumá technickou dokumentaci a podpůrné důkazy s cílem posoudit přiměřenost konstrukce výrobku;
u vzorku / vzorků:
 - 4.2. ověří, zda byly vzorky vyrobeny v souladu s technickou dokumentací, a určí prvky, které byly navrženy v souladu s použitelnými ustanoveními příslušných harmonizovaných norem a/nebo technických specifikací, jakož i části, které byly navrženy, aniž byla použita příslušná ustanovení těchto norem;
 - 4.3. provede nebo dá provést příslušné kontroly a zkoušky, aby zjistil, zda v případě, kdy výrobce zvolil řešení podle příslušných harmonizovaných norem a/nebo technických specifikací, byly tyto normy a specifikace použity správně;
 - 4.4. provede nebo dá provést příslušné kontroly a zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy nebyla použita řešení podle příslušných harmonizovaných norem a/nebo technických specifikací, splňují normy, které výrobce použil, odpovídající podstatné požadavky právního nástroje;
 - 4.5. dohodne se s žadajícím výrobcem, na kterém místě budou kontroly a zkoušky provedeny.
5. Oznámený subjekt vypracuje zprávu o hodnocení, která zaznamená činnosti provedené podle bodu 4 a jejich výstupy. Aniž jsou dotčeny povinnosti oznámeného subjektu vůči oznamujícím orgánům, oznámený subjekt zveřejní obsah této zprávy, jako celek nebo její část, pouze se souhlasem výrobce.
6. Pokud typ splňuje požadavky zvláštního právního nástroje, který se na daný výrobek vztahuje, oznámený subjekt vydá výrobcovi osvědčení ES přezkoušení typu. Osvědčení musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry přezkoušení, podmínky (existují-li) platnosti osvědčení a údaje nezbytné k identifikaci schváleného typu²⁵. K osvědčení může být přiložena jedna nebo více příloh.

Osvědčení a jeho přílohy obsahují všechny náležité informace umožňující vyhodnotit, zda je daný výrobek v souladu s typem podrobeným přezkoušení.

Pokud daný typ nesplňuje použitelné požadavky právního nástroje, oznámený subjekt odmítne vydat osvědčení ES přezkoušení typu a uvědomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí podrobně vysvětlí.
7. Oznámený subjekt dbá na to, aby věděl o všech změnách obecně uznávaného stavu, které naznačují, že schválený typ již nemusí být v souladu s použitelnými požadavky právního nástroje, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují hlubší šetření. Pokud šetření

²⁵ Zvláštními právními nástroji může být stanovena doba platnosti osvědčení.

vyžadují, oznámený subjekt o tom informuje výrobce.

Výrobce informuje oznámený subjekt, který uchovává technickou dokumentaci týkající se osvědčení ES přezkoušení typu, o všech úpravách schváleného typu, které mohou ovlivnit shodu tohoto výrobku se základními požadavky právního nástroje nebo na podmínky platnosti osvědčení. Tyto úpravy vyžadují další schválení formou dodatku k původnímu osvědčení ES přezkoušení typu.

8. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o osvědčeních ES přezkoušení typu a/nebo dodatcích k nim, které vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam osvědčení a/nebo dodatků k nim, které odmítl, pozastavil či jinak omezil²⁶.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o osvědčeních ES přezkoušení typu a/ nebo dodatcích k nim, které odmítl, pozastavil či jinak omezil, a na základě odůvodněné žádosti také o osvědčeních a/nebo dodatcích k nim, které vydal.

Komise, členské státy a jiné oznámené subjekty mohou na základě odůvodněné žádosti obdržet kopii osvědčení ES přezkoušení typu a/nebo jeho dodatků. Komise a členské státy mohou na základě odůvodněné žádosti obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoušení provedených oznámeným subjektem. Oznámený subjekt si po celou dobu platnosti osvědčení²⁷ uchová kopii osvědčení ES přezkoušení typu, jeho příloh a dodatků, jakož i souboru technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem.

9. Výrobce zachová k dispozici pro vnitrostátní orgány kopii osvědčení ES přezkoušení typu, jeho příloh a dodatků a technické dokumentace po dobu deseti let²⁸ od okamžiku, kdy byl vyroben poslední výrobek.
10. Zplnomocněný zástupce výrobce může podat žádost uvedenou v bodě 3 a plnit povinnosti uvedené v bodech 7 a 9.

Modul C

Shoda s typem založená na interní kontrole výroby

1. Shoda s typem založená na interní kontrole výroby tvoří část postupu posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 3 a zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky jsou ve shodě s typem popsáním v osvědčení ES přezkoušení typu a splňují příslušné požadavky právního nástroje, které se na ně vztahují.
2. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných výrobků se schváleným typem popsáním v osvědčení ES přezkoušení typu a s požadavky právního nástroje, který se na ně vztahuje.
3. Označení CE a prohlášení o shodě

²⁶ Zvláštními právními nástroji může být stanoveno jinak.

²⁷ Zvláštní právní nástroj může tuto dobu změnit.

²⁸ Zvláštní právní nástroj může tuto dobu změnit.

- 3.1. Výrobce použije označení CE na každý jednotlivý výrobek, který je v souladu s typem popsáním v osvědčení ES přezkoušení typu a splňuje použitelné požadavky právního nástroje.
- 3.2. Výrobce vypracuje pro daný model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti²⁹ let poté, co byl vyroben poslední výrobek, je ponechá k dispozici vnitrostátním orgánům. Prohlášení o shodě uvádí model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se přiloží ke všem výrobkům dodávaným na trh. Tento požadavek však lze vykládat i tak, že se v případech, kdy se jednomu uživateli dodává větší počet výrobků, vztahuje spíše na celou sérii nebo zásilku než na jednotlivé výrobky.

4. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce obsažené v bodě 3 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem.

Modul C1

Shoda s typem založená na interní kontrole výroby a kontrolované zkoušce výrobku

1. Shoda s typem založená na interní kontrole výroby a kontrolované zkoušce výrobku tvoří část postupu posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 4 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky jsou ve shodě s typem popsáním v osvědčení ES přezkoušení typu a splňují příslušné požadavky právního nástroje, které se na ně vztahují.
2. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných výrobků s daným typem popsáním v osvědčení ES přezkoušení typu a s požadavky zvláštního právního nástroje, které se na ně vztahují.
3. Kontroly výrobku

U každého vyrobeného výrobku je výrobcem či jeho jménem provedena jedna nebo více zkoušek jednoho či více specifických hledisek výrobku, aby se ověřila shoda s odpovídajícími požadavky právního nástroje³⁰. Podle volby výrobce provádí zkoušky buď akreditovaný vnitropodnikový subjekt, nebo se provádějí na odpovědnost oznámeného subjektu zvoleného výrobcem.

Provádí-li zkoušky oznámený subjekt, výrobce během výrobního procesu opatří výrobky na odpovědnost oznámeného subjektu identifikačním číslem tohoto subjektu.
4. Označení CE a prohlášení o shodě
 - 4.1. Výrobce použije označení CE na každý jednotlivý výrobek, který je v souladu s typem

²⁹ Zvláštní právní nástroj může tuto dobu změnit.

³⁰ Právní nástroj musí uvádět dotčené výrobky a zkoušky, které se mají provést.

popsaným v osvědčení ES přezkoušení typu a splňuje použitelné požadavky právního nástroje.

- 4.2. Výrobce vypracuje pro daný model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti³¹ let poté, co byl vyroben poslední výrobek, je ponechá k dispozici vnitrostátním orgánům. Prohlášení o shodě uvádí model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se přiloží ke všem výrobkům dodávaným na trh. Tento požadavek však lze vykládat i tak, že se v případech, kdy se jednomu uživateli dodává v větší počet výrobků, vztahuje spíše na celou sérii nebo zásilku než na jednotlivé výrobky.

5. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce obsažené v bodě 4 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem.

Modul C2

Shoda s typem založená na interní kontrole výroby a kontrolované zkoušce výrobku v náhodně zvolených intervalech

1. Shoda s typem založená na interní kontrole výroby a kontrolované zkoušce výrobku v náhodně zvolených intervalech tvoří část postupu posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 4 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky jsou ve shodě s typem popsáným v osvědčení ES přezkoušení typu a splňují příslušné požadavky právního nástroje, které se na ně vztahují.

2. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných výrobků s daným typem popsáným v osvědčení ES přezkoušení typu a s požadavky zvláštního právního nástroje, které se na ně vztahují.

3. Kontroly výrobku

Podle volby výrobce³² provede zkoušku výrobku nebo nechá takovou zkoušku provést v přiměřených intervalech, které sám stanoví, buď akreditovaný vnitropodnikový subjekt, nebo oznámený subjekt vybraný výrobcem, aby se ověřila kvalita interní kontroly výrobku, s přihlédnutím mimo jiné k technologické složitosti výrobků a vyráběnému množství. Oznámený subjekt odebere před uvedením na trh odpovídající vzorek konečných výrobků, který musí být zkontrolován a podroben odpovídajícím zkouškám stanoveným v příslušných částech harmonizovaných norem a/nebo technických specifikací nebo rovnocenným zkouškám s cílem ověřit shodu výrobku s příslušnými požadavky právního nástroje.

Postup odběru vzorků, který se má použít, má určit, zda výrobní proces daného

³¹ Zvláštní právní nástroj může tuto dobu změnit.

³² Zvláštní právní nástroj může volbu omezit.

výrobku funguje v přijatelných mezích. Zvláštní právní nástroj určí vhodné zkoušky, patřičný odběr vzorků a náležitá opatření, která má výrobce přijmout.

Pokud zkoušky provádí oznámený subjekt, výrobce opatří při výrobě na odpovědnost oznámeného subjektu výrobek identifikačním číslem oznámeného subjektu.

4. Označení CE a prohlášení o shodě
 - 4.1. Výrobce použije označení CE na každý jednotlivý výrobek, který je v souladu s typem popsáním v osvědčení ES přezkoušení typu a splňuje použitelné požadavky právního nástroje.
 - 4.2. Výrobce vypracuje pro daný model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti³³ let poté, co byl vyroben poslední výrobek, je ponechá k dispozici vnitrostátním orgánům. Prohlášení o shodě uvádí model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se přiloží ke všem výrobkům dodávaným na trh. Tento požadavek však lze vykládat i tak, že se v případech, kdy se jednomu uživateli dodává v větší počet výrobků, vztahuje spíše na celou sérii nebo zásilku než na jednotlivé výrobky.

5. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce obsažené v bodě 4 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem.

Modul D

Shoda s typem založená na zabezpečení kvality výroby

1. Shoda s typem založená na zabezpečení kvality výroby tvoří část postupu posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky jsou ve shodě s typem popsáním v osvědčení ES přezkoušení typu a splňují příslušné požadavky právního nástroje, které se na ně vztahují.
2. Výroba

Výrobce používá schválený systém jakosti pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky příslušných výrobků podle bodu 3 a podléhá dozoru podle bodu 4.
3. Systém jakosti
 - 3.1. Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti pro dané výrobky.

Žádost musí obsahovat

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

³³ Zvláštní právní nástroj může tuto dobu změnit.

jméno a adresu;

- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu;
- všechny příslušné informace o předpokládané kategorii výrobků;
- dokumentaci systému jakosti,
- technickou dokumentaci schváleného typu a kopii osvědčení ES přezkoušení typu.

3.2. Systém jakosti musí zabezpečovat shodu výrobků s typem popsáním v osvědčení ES přezkoušení typu a s požadavky právního nástroje, které se na ně vztahují.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Tato dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se jakosti.

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů z hlediska jakosti a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost výrobků,
- odpovídajících metod, postupů a systematických opatření, které budou použity při výrobě, kontrole a zabezpečování jakosti;
- kontrol a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti;
- záznamů o jakosti, např. protokoly o kontrolách, údaje o zkouškách, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.;
- prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti výrobků a nad efektivním fungováním systému jakosti.

3.3. Oznámený subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2.

U prvků systému jakosti, které odpovídají příslušným specifikacím vnitrostátních norem provádějících příslušnou harmonizovanou normu a/nebo technické specifikace, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Vedle zkušeností se systémy řízení jakosti musí být ve skupině auditorů alespoň jeden člen se zkušenostmi s hodnocením v příslušné oblasti výrobku a technologie daného výrobku a se znalostmi příslušných požadavků právního nástroje. Audit zahrnuje inspekci ve výrobních prostorách. Skupina auditorů přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v páté odrážce bodu 3.1, aby ověřila, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky právního nástroje a provést všechna nezbytná přezkoušení, aby zaručil soulad daného výrobku s těmito požadavky.

Rozhodnutí se oznámí výrobcí. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

- 3.4. Výrobce se zaváže, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.
- 3.5. Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém jakosti, o každé zamýšlené změně systému jakosti.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém jakosti nadále splňuje požadavky podle bodu 3.2 nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobcí. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

4. Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt
 - 4.1. Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti.
 - 4.2. Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména
 - dokumentaci systému jakosti,
 - záznamy o jakosti, např. protokoly o kontrolách, údaje o zkouškách, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.
 - 4.3. Oznámený subjekt pravidelně³⁴ provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předkládá výrobcí zprávu o auditu.
 - 4.4. Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobcí zprávu o návštěvě a při provedení zkoušek rovněž protokol o zkoušce.
5. Označení CE a prohlášení o shodě
 - 5.1. Výrobce opatří každý výrobek, který je ve shodě s typem popsáním v osvědčení ES p řezkoušení typu a splňuje použitelné požadavky právního nástroje, označením CE a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 identifikačním číslem tohoto subjektu.
 - 5.2. Výrobce vypracuje pro každý model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti³⁵ let poté, co byl vyroben poslední výrobek, je ponechá k dispozici vnitrostátním orgánům. Prohlášení o shodě uvádí model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se přiloží ke všem výrobkům dodávaným na trh. Tento požadavek však lze vykládat i tak, že se v případech, kdy se jednomu uživateli dodává v

³⁴ Zvláštní právní nástroj může upřesňovat četost auditů.

³⁵ Zvláštní právní nástroj může tuto dobu změnit.

ětší počet výrobků, vztahuje spíše na celou sérii nebo zásilku než na jednotlivé výrobky.

6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu nejméně 10 let³⁶ po vyrobení posledního výrobku:
 - technickou dokumentaci popsanou v bodu 3.1;
 - schválené změny podle bodu 3.5;
 - rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu podle bodů 3.5, 4.3 a 4.4.
7. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o vydaných nebo stažených schváleních systémů jakosti a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systémů jakosti, která byla zamítnuta, pozastavena či jinak omezena³⁷.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému jakosti, která zamítl, pozastavil či stáhl, a na žádost o schválení systému jakosti, která vydal.

8. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce obsažené v bodech 3.1, 3.5, 5 a 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem.

Modul D1 ***Zabezpečení kvality výroby***

1. Zabezpečení kvality výroby je postup posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 4 a 7 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky splňují požadavky právních nástrojů, které se na ně vztahují.
2. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci popsanou v právním nástroji. Tato dokumentace umožňuje posoudit výrobek z hlediska jeho shody s patřičnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace upřesňuje použitelné požadavky a v míře nutné pro posouzení se vztahuje na konstrukci, výrobu a provoz výrobku³⁸.

³⁶ Zvláštní právní nástroj může tuto dobu změnit.

³⁷ Zvláštními právními nástroji může být stanoveno jinak.

³⁸ Obsah technické dokumentace musí být ve zvláštním právním nástroji stanoven tak, aby odpovídal dotčeným výrobkům.

Dokumentace musí v míře nezbytné pro posouzení obsahovat například:

- celkový popis výrobku,
- koncepční návrh konstrukce a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.;
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení uvedených výkresů, schémat a fungování výrobku;
- seznam harmonizovaných norem, na které byly odkazy zveřejněny v Úř. věst. EU a které byly

3. Výrobce technickou dokumentaci uchovává pro potřebu příslušných vnitrostátních orgánů po dobu 10 let³⁹ po vyrobení posledního výrobku.

4. Výroba

Výrobce používá schválený systém jakosti pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky příslušných výrobků podle bodu 5 a podléhá dozoru podle bodu 6.

5. Systém jakosti

5.1. Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti pro dané výrobky.

Žádost musí obsahovat

- jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu;
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu;
- všechny příslušné informace o předpokládané kategorii výrobků;
- dokumentaci systému jakosti;
- technickou dokumentaci popsanou v bodu 2.

5.2. Systém jakosti musí zabezpečovat shodu výrobků s požadavky právního nástroje, které se na ně vztahují.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Tato dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se jakosti.

Musí konkrétně obsahovat odpovídající popis následujících položek:

- cílů z hlediska jakosti a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost výrobků,
- odpovídajících metod, postupů a systematických opatření, které budou použity při výrobě, kontrole a zabezpečování jakosti;
- kontrol a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti;
- záznamů o jakosti, např. protokoly o kontrolách, údaje o zkouškách, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.;

zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly,

- výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.;
- protokoly o zkouškách.

³⁹ Zvláštní právní nástroj může tuto dobu změnit.

- prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti výrobků a nad efektivním fungováním systému jakosti.

5.3. Oznámený subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 5,2.

U prvků systému jakosti, které odpovídají příslušným specifikacím vnitrostátních norem provádějících příslušnou harmonizovanou normu a/nebo technické specifikace, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Vedle zkušeností se systémy řízení jakosti musí být ve skupině auditorů alespoň jeden člen se zkušenostmi s hodnocením v příslušné oblasti výrobku a technologie daného výrobku a se znalostmi příslušných požadavků právního nástroje. Audit zahrnuje inspekci ve výrobních prostorách. Skupina auditorů přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodu 2, aby ověřila, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky právního nástroje a provést všechna nezbytná přezkoušení, aby zaručil soulad daného výrobku s těmito požadavky.

Rozhodnutí se oznámí výrobcí. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

5.4. Výrobce se zaváže, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

5.5. Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém jakosti, o každé zamýšlené změně systému jakosti.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém jakosti nadále splňuje požadavky podle bodu 5,2 nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobcí. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

6. Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt

6.1. Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti.

6.2. Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména

- dokumentaci systému jakosti,
- technickou dokumentaci popsanou v bodu 2,
- záznamy o jakosti, např. protokoly o kontrolách, údaje o zkouškách, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

6.3. Oznámený subjekt pravidelně⁴⁰ provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předkládá výrobcí zprávu o auditu.

6.4. Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobcí zprávu o návštěvě a při provedení zkoušek rovněž protokol o zkoušce.

7. Označení CE a prohlášení o shodě

7.1. Výrobce opatří každý výrobek, který splňuje použitelné požadavky právního nástroje, označením CE a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 5,1 identifikačním číslem tohoto subjektu.

7.2. Výrobce vypracuje pro každý model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti⁴¹ let poté, co byl vyroben poslední výrobek, je ponechá k dispozici vnitrostátním orgánům. Prohlášení o shodě uvádí model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se přiloží ke všem výrobkům dodávaným na trh. Tento požadavek však lze vykládat i tak, že se v případech, kdy se jednomu uživateli dodává větší počet výrobků, vztahuje spíše na celou sérii nebo zásilku než na jednotlivé výrobky.

8. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu nejméně 10 let⁴² po vyrobení posledního výrobku:

- technickou dokumentaci popsanou v bodu 5,1;
- schválené změny podle bodu 5,5;
- rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu podle bodů 5.5, 6.3 a 6.4.

9. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o vydaných nebo stažených schváleních systémů jakosti a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systémů jakosti, která byla zamítnuta, pozastavena či jinak omezena⁴³.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému jakosti, která zamítl, pozastavil či stáhl, a na žádost o schválení systému jakosti, která vydal.

10. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce obsažené v bodech 3, 5.1, 5.5, 7 a 8 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem.

Modul E

⁴⁰ Zvláštní právní nástroj může upřesňovat četnost auditů.

⁴¹ Zvláštní právní nástroj může tuto dobu změnit.

⁴² Zvláštní právní nástroj může tuto dobu změnit.

⁴³ Zvláštními právními nástroji může být stanoveno jinak.

Shoda s typem na základě zabezpečení jakosti výrobku

1. Shoda s typem na základě zabezpečení jakosti výrobku tvoří část postupu posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky jsou ve shodě s typem popsaným v osvědčení ES přezkoušení typu a splňují příslušné požadavky právního nástroje, který se na ně vztahuje.

2. Výroba

Výrobce používá schválený systém jakosti pro výstupní kontrolu a zkoušky příslušných výrobků podle bodu 3 a podléhá doзору podle bodu 4.

3. Systém jakosti

3.1. Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti pro dané výrobky.

Žádost musí obsahovat

- jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu;
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu;
- všechny příslušné informace o předpokládané kategorii výrobků;
- dokumentaci systému jakosti,
- technickou dokumentaci schváleného typu a kopii osvědčení ES přezkoušení typu.

3.2. Systém jakosti musí zabezpečovat shodu výrobků s typem popsaným v osvědčení ES přezkoušení typu a s použitelnými požadavky právního nástroje.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Tato dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se jakosti.

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů z hlediska jakosti a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost výrobků,
- kontrol a zkoušek, které budou provedeny po výrobě;
- záznamů o jakosti, např. protokoly o kontrolách, údaje o zkouškách, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.;
- prostředků umožňujících dozor nad efektivním fungováním systému jakosti.

3.3. Oznámený subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle

bodou 3.2.

U prvků systému jakosti, které odpovídají příslušným specifikacím vnitrostátních norem provádějících příslušnou harmonizovanou normu a/nebo technické specifikace, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Vedle zkušeností se systémy řízení jakosti musí být ve skupině auditorů alespoň jeden člen se zkušenostmi s hodnocením v příslušné oblasti výrobku a technologie daného výrobku a se znalostmi příslušných požadavků právního nástroje. Audit zahrnuje inspekci ve výrobních prostorách. Skupina auditorů přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v páte odrážce bodu 3.1, aby ověřila, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky právního nástroje a provést všechna nezbytná přezkoušení, aby zaručil soulad daného výrobku s těmito požadavky.

Rozhodnutí se oznámí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

- 3.4. Výrobce se zaváže, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.
- 3.5. Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém jakosti, o každé zamýšlené změně systému jakosti.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém jakosti nadále splňuje požadavky podle bodu 3.2 nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

4. Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt
 - 4.1. Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti.
 - 4.2. Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména
 - dokumentaci systému jakosti,
 - záznamy o jakosti, např. protokoly o kontrolách, údaje o zkouškách, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.
 - 4.3. Oznámený subjekt pravidelně⁴⁴ provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předkládá výrobci zprávu o auditu.
 - 4.4. Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a při provedení zkoušek rovněž protokol o zkou

⁴⁴ Zvláštní právní nástroj může upřesňovat častost auditů.

šce.

5. Označení CE a prohlášení o shodě
 - 5.1. Výrobce opatří každý výrobek, který je ve shodě s typem popsáním v osvědčení ES p řezkoušení typu a splňuje použitelné požadavky právního nástroje, označením CE a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 identifikačním číslem tohoto subjektu.
 - 5.2. Výrobce vypracuje pro každý model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti⁴⁵ let poté, co byl vyroben poslední výrobek, je ponechá k dispozici vnitrostátním orgánům. Prohlášení o shodě uvádí model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se přiloží ke všem výrobkům dodávaným na trh. Tento požadavek však lze vykládat i tak, že se v případech, kdy se jednomu uživateli dodává v ětší počet výrobků, vztahuje spíše na celou sérii nebo zásilku než na jednotlivé výrobky.

6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu nejméně 10 let⁴⁶ po vyrobení posledního výrobku:
 - technickou dokumentaci popsanou v bodu 3.1;
 - schválené změny podle bodu 3.5;
 - rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu uvedené v posledním pododstavci bodu 3.5 a v bodech 4.3 a 4.4.
7. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o vydaných nebo stažených schváleních systémů jakosti a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systémů jakosti, která byla zamítnuta, pozastavena či jinak omezena⁴⁷.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému jakosti, která zamítl, pozastavil či stáhl, a na žádost o schváleních systému jakosti, která vydal.

8. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce obsažené v bodech 3.1, 3.5, 5 a 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem.

Modul E1

Zabezpečení jakosti výstupní kontroly a zkoušky konečného výrobku

1. Zabezpečení jakosti výstupní kontroly a zkoušky konečného výrobku je postup

⁴⁵ Zvláštní právní nástroj může tuto dobu změnit.

⁴⁶ Zvláštní právní nástroj může tuto dobu změnit.

⁴⁷ Zvláštními právními nástroji může být stanoveno jinak.

posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 4 a 7 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky splňují požadavky právních nástrojů, které se na ně vztahují.

2. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci popsanou v právním nástroji. Tato dokumentace umožňuje posoudit výrobek z hlediska jeho shody s patřičnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace upřesňuje použitelné požadavky a v míře nutné pro posouzení se vztahuje na konstrukci, výrobu a provoz výrobku⁴⁸.

3. Výrobce technickou dokumentaci uchovává pro potřebu příslušných vnitrostátních orgánů po dobu 10 let⁴⁹ po vyrobení posledního výrobku.

4. Výroba

Výrobce používá schválený systém jakosti pro výstupní kontrolu a zkoušky konečného výrobku podle bodu 5 a podléhá dozoru podle bodu 6.

5. Systém jakosti

5.1. Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti pro dané výrobky.

Žádost musí obsahovat

- jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu;
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu;
- všechny příslušné informace o předpokládané kategorii výrobků;
- dokumentaci systému jakosti;
- technickou dokumentaci popsanou v bodu 2.

5.2. Systém jakosti musí zabezpečovat shodu výrobků s požadavky právního nástroje,

⁴⁸ Obsah technické dokumentace musí být ve zvláštním právním nástroji stanoven tak, aby odpovídal dotčeným výrobkům.

Dokumentace musí v míře nezbytné pro posouzení obsahovat například:

- celkový popis výrobku,
- koncepční návrh konstrukce a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.;
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení uvedených výkresů, schémat a fungování výrobku;
- seznam harmonizovaných norem, na které byly odkazy zveřejněny v Úř. věst. EU a které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly,
- výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.;
- protokoly o zkouškách.

⁴⁹ Zvláštní právní nástroj může tuto dobu změnit.

které se na ně vztahují.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Tato dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se jakosti.

Musí konkrétně obsahovat odpovídající popis následujících položek:

- cílů z hlediska jakosti a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost výrobků,
- kontrol a zkoušek, které budou provedeny po výrobě;
- záznamů o jakosti, např. protokoly o kontrolách, údaje o zkouškách, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.;
- prostředků umožňujících dozor nad efektivním fungováním systému jakosti.

- 5.3. Oznámený subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 5,2.

U prvků systému jakosti, které odpovídají příslušným specifikacím vnitrostátních norem provádějících příslušnou harmonizovanou normu a/nebo technické specifikace, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Vedle zkušeností se systémy řízení jakosti musí být ve skupině auditorů alespoň jeden člen se zkušenostmi s hodnocením v příslušné oblasti výrobku a technologie daného výrobku a se znalostmi příslušných požadavků právního nástroje. Audit zahrnuje inspekci ve výrobních prostorách. Skupina auditorů přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodu 2, aby ověřila, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky právního nástroje a provést všechna nezbytná přezkoušení, aby zaručil soulad daného výrobku s těmito požadavky.

Rozhodnutí se oznámí výrobcí. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení. Musí být možné uchýlit se k odvolacímu řízení.

- 5.4. Výrobce se zaváže, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.
- 5.5. Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém jakosti, o každé zamýšlené změně systému jakosti.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém jakosti nadále splňuje požadavky podle bodu 5,2 nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobcí. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

6. Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt
- 6.1. Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze

schváleného systému jakosti.

- 6.2. Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména
- dokumentaci systému jakosti,
 - technickou dokumentaci popsanou v bodu 2,
 - záznamy o jakosti, např. protokoly o kontrolách, údaje o zkouškách, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.
- 6.3. Oznámený subjekt pravidelně⁵⁰ provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předkládá výrobcí zprávu o auditu.
- 6.4. Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobcí zprávu o návštěvě a při provedení zkoušek rovněž protokol o zkoušce.
7. Označení CE a prohlášení o shodě
- 7.1. Výrobce opatří každý výrobek, který splňuje použitelné požadavky právního nástroje, označením CE a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 5.1 identifikačním číslem tohoto subjektu.
- 7.2. Výrobce vypracuje pro každý model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti⁵¹ let poté, co byl vyroben poslední výrobek, je ponechá k dispozici vnitrostátním orgánům. Prohlášení o shodě uvádí model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.
- Kopie prohlášení o shodě se přiloží ke všem výrobkům dodávaným na trh. Tento požadavek však lze vykládat i tak, že se v případech, kdy se jednomu uživateli dodává v větší počet výrobků, vztahuje spíše na celou sérii nebo zásilku než na jednotlivé výrobky.
8. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu nejméně 10 let⁵² po vyrobení posledního výrobku:
- technickou dokumentaci popsanou v bodu 5,1;
 - schválené změny podle bodu 5,5;
 - rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu podle bodů 5.5, 6.3 a 6.4.
8. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o vydaných nebo stažených

⁵⁰ Zvláštní právní nástroj může upřesňovat častost auditů.

⁵¹ Zvláštní právní nástroj může tuto dobu změnit.

⁵² Zvláštní právní nástroj může tuto dobu změnit.

schválení systémů jakosti a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systémů jakosti, která byla zamítnuta, pozastavena či jinak omezena⁵³.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schválení systému jakosti, která zamítl, pozastavil či stáhl, a na žádost o schválení systému jakosti, která vydal.

9. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce obsažené v bodech 3, 5.1, 5.5, 7 a 8 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem.

Modul F **Shoda s typem na základě ověřování výrobku**

1. Shoda s typem na základě ověřování výrobku tvoří část postupu posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 6 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že výrobky, na něž se vztahují ustanovení bodu 3, jsou ve shodě s typem popsaným v osvědčení ES přezkoušení typu a splňují příslušné požadavky právního nástroje, které se na ně vztahují.

2. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných výrobků se schváleným typem popsaným v osvědčení ES přezkoušení typu a s požadavky právního nástroje, který se na ně vztahuje.

3. Ověřování

Oznámený subjekt, který si výrobce zvolil, provádí příslušná šetření a zkoušky, aby ověřil shodu výrobku se schváleným typem, jenž je popsán v osvědčení ES přezkoušení typu, a s příslušnými požadavky právního nástroje.

Provedou se příslušné kontroly a zkoušky s cílem ověřit shodu výrobků s příslušnými požadavky, a to podle volby výrobce⁵⁴ buď kontrolou a zkouškami každého výrobku podle bodu 4, nebo kontrolou a zkouškami výrobků na základě statistických metod podle bodu 5.

4. Ověřování shody kontrolou a zkouškami každého výrobku

4.1. Každý výrobek musí být jednotlivě zkontrolován a musejí být provedeny odpovídající zkoušky uvedené v příslušné harmonizované normě (harmonizovaných normách) a/nebo technických specifikacích nebo jiné rovnocenné zkoušky s cílem ověřit shodu výrobků se schváleným typem popsaným v osvědčení ES přezkoušení typu a s příslušnými požadavky právního nástroje. Pokud taková harmonizovaná norma neexistuje, rozhodne daný oznámený subjekt, jaké zkoušky se mají provést.

⁵³ Zvláštními právními nástroji může být stanoveno jinak.

⁵⁴ Možnosti volby výrobce mohou být omezeny zvláštními právními nástroji.

- 4.2. Oznámený subjekt vydá osvědčení o shodě s ohledem na provedené kontroly a zkoušky a každý schválený výrobek na vlastní odpovědnost opatří nebo nechá opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce uchová osvědčení o shodě k dispozici vnitrostátním orgánům pro kontrolní účely po dobu deseti let⁵⁵ poté, co bylo osvědčení výrobku uděleno.

5. Statistické ověřování shody

- 5.1. Výrobce učiní veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly stejnorodost každé vyrobené série a předkládá své výrobky ke kontrole v podobě stejnorodých sérií.

- 5.2. Z každé série se náhodným výběrem podle požadavků bodu 5.3 odebere vzorek. Všechny výrobky ve vzorku se jednotlivě zkontrolují a provedou se odpovídající zkoušky stanovené v příslušné harmonizované normě (harmonizovaných normách) a/nebo technických specifikacích nebo rovnocenné zkoušky s cílem ověřit shodu těchto výrobků s použitelnými požadavky právního nástroje a rozhodnout, zda bude série přijata nebo zamítnuta. Pokud taková harmonizovaná norma neexistuje, rozhodne daný oznámený subjekt, jaké zkoušky se mají provést.

- 5.3. Statistický postup se řídí těmito zásadami:

(Zde musejí být právním nástrojem stanovena příslušná hlediska, například statistická metoda, která má být použita, plán odběru vzorků s uvedením provozních vlastností atd.)

- 5.4. Je-li série přijata, schválí všechny výrobky v sérii kromě těch výrobků ze vzorku, u nichž byly zaznamenány neuspokojivé výsledky zkoušek.

Oznámený subjekt vydá osvědčení o shodě s ohledem na provedené kontroly a zkoušky a každý schválený výrobek na vlastní odpovědnost opatří nebo nechá opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce během výrobního procesu opatří výrobky na odpovědnost oznámeného subjektu jeho identifikačním číslem.

Výrobce uchová osvědčení o shodě k dispozici vnitrostátním orgánům po dobu deseti let⁵⁶ poté, co bylo osvědčení výrobku uděleno.

- 5.5. Je-li série zamítnuta, oznámený subjekt nebo příslušný orgán přijmou vhodná opatření, aby zabránily uvedení takové série na trh. V případě častých zamítnutí sérií může oznámený subjekt statistické ověřování pozastavit a přijmout vhodná opatření.

6. Označení CE a prohlášení o shodě

- 6.1. Výrobce použije označení CE na každý jednotlivý výrobek, který je v souladu se schváleným typem popsaným v osvědčení ES přezkoušení typu a splňuje použitelné požadavky právního nástroje.

⁵⁵ Zvláštní právní nástroj může tuto dobu změnit.

⁵⁶ Zvláštní právní nástroj může tuto dobu změnit.

- 6.2. Výrobce vypracuje pro každý model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti⁵⁷ let poté, co byl vyroben poslední výrobek, je ponechá k dispozici vnitrostátním orgánům. Prohlášení o shodě uvádí model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se přiloží ke všem výrobkům dodávaným na trh. Tento požadavek však lze vykládat i tak, že se v případech, kdy se jednomu uživateli dodává v větší počet výrobků, vztahuje spíše na celou sérii nebo zásilku než na jednotlivé výrobky.

Pokud oznámený subjekt uvedený v bodě 3 souhlasí, výrobce výrobky na odpovědnost oznámeného subjektu opatří identifikačním číslem tohoto subjektu.

7. Pokud s tím oznámený subjekt souhlasí, může výrobce na odpovědnost tohoto subjektu během výrobního procesu opatřit výrobky identifikačním číslem oznámeného subjektu.
8. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce, kromě povinností uvedených v bodech 2 a 5.1, mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem.

Modul F1 ***Shoda na základě ověřování výrobku***

1. Shoda na základě ověřování výrobku je postup posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 4, 5 a 8 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že výrobky, na něž se vztahují ustanovení bodu 5, splňují požadavky právního nástroje, které se na ně vztahují.
2. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci popsanou v právním nástroji. Tato dokumentace umožňuje posoudit výrobek z hlediska jeho shody s patřičnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace upřesňuje použitelné požadavky a v míře nutné pro posouzení se vztahuje na konstrukci, výrobu a provoz výrobku⁵⁸.

⁵⁷ Zvláštní právní nástroj může tuto dobu změnit.

⁵⁸ Obsah technické dokumentace musí být ve zvláštním právním nástroji stanoven tak, aby odpovídal dotčeným výrobkům.

Dokumentace musí v míře nezbytné pro posouzení obsahovat například:

- celkový popis výrobku,
- koncepční návrh konstrukce a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.;
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení uvedených výkresů, schémat a fungování výrobku;
- seznam harmonizovaných norem, na které byly odkazy zveřejněny v Úř. věst. EU a které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly,
- výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.;

Výrobce technickou dokumentaci uchovává pro potřebu příslušných vnitrostátních orgánů po dobu 10 let⁵⁹ po vyrobení posledního výrobku.

3. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných výrobků s použitelnými požadavky právního nástroje.

4. Ověřování

Oznámený subjekt, který si výrobce zvolil, provede nebo dá provést vhodné kontroly a zkoušky, aby ověřil, zda výrobky splňují příslušné požadavky právního nástroje.

Provedou se příslušné kontroly a zkoušky s cílem ověřit shodu s těmito požadavky, a to podle volby výrobce buď kontrolou a zkouškami každého výrobku podle bodu 6, nebo kontrolou a zkouškami výrobků na základě statistických metod podle bodu 7.

5. Ověřování shody kontrolou a zkouškami každého výrobku

5.1. Všechny výrobky musejí být jednotlivě zkontrolovány a musejí být provedeny odpovídající zkoušky uvedené v příslušné harmonizované normě (harmonizovaných normách) a/nebo technických specifikacích nebo jiné rovnocenné zkoušky s cílem ověřit shodu výrobků s příslušnými požadavky, které se na ně vztahují. Pokud taková harmonizovaná norma a/nebo technická specifikace neexistuje, rozhodne daný oznámený subjekt, jaké zkoušky se mají provést.

5.2. Oznámený subjekt vydá osvědčení o shodě s ohledem na provedené kontroly a zkoušky a každý schválený výrobek na vlastní odpovědnost opatří nebo nechá opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce uchová osvědčení o shodě k dispozici vnitrostátním orgánům po dobu deseti let⁶⁰ poté, co bylo osvědčení výrobku uděleno.

6. Statistické ověřování shody

6.1. Výrobce učiní veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces zajišťoval stejnorodost každé vyrobené série a předkládá své výrobky ke kontrole v podobě stejnorodých sérií.

6.2. Z každé série se náhodným výběrem podle požadavků bodu 7,3 odebere vzorek. Všechny výrobky ve vzorku se jednotlivě zkontrolují a provedou se odpovídající zkoušky stanovené v příslušných harmonizovaných normách a/nebo technických specifikacích nebo rovnocenné zkoušky s cílem určit, zda tyto výrobky splňují požadavky, které se na ně vztahují, a rozhodnout, zda bude série přijata nebo zamítnuta. Pokud taková harmonizovaná norma a/nebo technická specifikace neexistuje, rozhodne daný oznámený subjekt, jaké zkoušky se mají provést.

6.3. Statistický postup se řídí těmito zásadami:

- protokoly o zkouškách.

⁵⁹ Zvláštní právní nástroj může tuto dobu změnit.

⁶⁰ Zvláštní právní nástroj může tuto dobu změnit.

(Zde musejí být právním nástrojem stanovena příslušná hlediska, například statistická metoda, která má být použita, plán odběru vzorků s uvedením provozních vlastností atd.)

- 6.4. Je-li série přijata, schválí všechny výrobky v sérii kromě těch výrobků ze vzorku, u nichž byly zaznamenány neuspokojivé výsledky zkoušek.

Oznámený subjekt vydá osvědčení o shodě s ohledem na provedené kontroly a zkoušky a každý schválený výrobek na vlastní odpovědnost opatří nebo nechá opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce uchová osvědčení o shodě k dispozici vnitrostátním orgánům po dobu deseti let⁶¹ poté, co bylo osvědčení výrobku uděleno.

- 6.5. Je-li série zamítnuta, oznámený subjekt přijme vhodná opatření, aby zabránil uvedení takové série na trh. V případě častých zamítnutí sérií může oznámený subjekt statistické ověřování pozastavit a přijmout vhodná opatření.

7. Označení CE a prohlášení o shodě

- 7.1. Výrobce opatří označením CE každý výrobek, který je v souladu s použitelnými požadavky právního nástroje.

- 7.2. Výrobce vypracuje pro každý model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti⁶² let poté, co byl vyroben poslední výrobek, je ponechá k dispozici vnitrostátním orgánům. Prohlášení o shodě uvádí model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se přiloží ke všem výrobkům dodávaným na trh. Tento požadavek však lze vykládat i tak, že se v případech, kdy se jednomu uživateli dodává v větší počet výrobků, vztahuje spíše na celou sérii nebo zásilku než na jednotlivé výrobky.

Pokud oznámený subjekt uvedený v bodě 5 souhlasí, výrobce výrobky na odpovědnost oznámeného subjektu opatří identifikačním číslem tohoto subjektu.

8. Pokud s tím oznámený subjekt souhlasí, může výrobce na odpovědnost tohoto subjektu během výrobního procesu opatřit výrobky identifikačním číslem oznámeného subjektu.

9. Zplnomocněný zástupce

..

Povinnosti výrobce, kromě povinností uvedených v bodech 4 a 7.1, mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem.

Modul G

⁶¹ Zvláštní právní nástroj může tuto dobu změnit.

⁶² Zvláštní právní nástroj může tuto dobu změnit.

Shoda na základě ověřování každého jednotlivého výrobku

1. Shoda na základě ověřování každého jednotlivého výrobku je postup posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že příslušný výrobek, na nějž se vztahují ustanovení bodu 4, splňuje požadavky právního nástroje, které se na něj vztahují.

2. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci popsanou v právním nástroji a dá ji k dispozici oznámenému subjektu uvedenému v bodě 4. Tato dokumentace umožňuje posoudit výrobek z hlediska jeho shody s patřičnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace upřesňuje použitelné požadavky a v míře nutné pro posouzení se vztahuje na konstrukci, výrobu a provoz výrobku⁶³.

Výrobce technickou dokumentaci uchovává pro potřebu příslušných vnitrostátních orgánů po dobu 10 let⁶⁴ po vyrobení posledního výrobku.

3. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběného výrobku s použitelnými požadavky právního nástroje.

4. Ověřování

Oznámený subjekt, který si výrobce zvolil, provede nebo dá provést vhodné kontroly a zkoušky uvedené v příslušných harmonizovaných normách a/nebo technických specifikacích nebo jiné rovnocenné zkoušky, aby ověřil, zda výrobek splňuje příslušné požadavky právního nástroje. Pokud taková harmonizovaná norma a/nebo technická specifikace neexistuje, rozhodne daný oznámený subjekt, jaké zkoušky se mají provést.

Oznámený subjekt vydá osvědčení o shodě s ohledem na provedené kontroly a zkoušky a schválený výrobek na vlastní odpovědnost opatří nebo nechá opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce uchová osvědčení o shodě k dispozici vnitrostátním orgánům po dobu deseti

⁶³ Obsah technické dokumentace musí být ve zvláštním právním nástroji stanoven tak, aby odpovídal dotčeným výrobkům.

Dokumentace musí v míře nezbytné pro posouzení obsahovat například:

- celkový popis výrobku,
- koncepční návrh konstrukce a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.;
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení uvedených výkresů, schémat a fungování výrobku;
- seznam harmonizovaných norem, na které byly odkazy zveřejněny v Úř. věst. EU a které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly,
- výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.;
- protokoly o zkouškách.

⁶⁴ Zvláštní právní nástroj může tuto dobu změnit.

let⁶⁵ poté, co bylo osvědčení výrobku uděleno.

5. Označení CE a prohlášení o shodě

5.1. Výrobce opatří každý výrobek, který splňuje použitelné požadavky právního nástroje, označením CE a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 4 identifikačním číslem tohoto subjektu.

5.2. Výrobce vypracuje písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti⁶⁶ let poté, co byl vyroben poslední výrobek, je ponechá k dispozici vnitrostátním orgánům. V prohlášení o shodě je uveden výrobek, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení se přiloží k výrobku.

6. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce obsažené v bodech 2 a 5 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem.

Modul H

Shoda založená na komplexním zabezpečení jakosti

1. Shoda založená na komplexním zabezpečení jakosti je postup posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na vlastní odpovědnost zajišťuje a prohlašuje, že dané výrobky splňují požadavky právních nástrojů, které se na ně vztahují.

2. Výroba

Výrobce používá schválený systém jakosti pro konstrukci, výstupní kontrolu a zkoušky příslušných konečných výrobků podle bodu 3 a podléhá dozoru podle bodu 4.

3. Systém jakosti

3.1. Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti pro dané výrobky.

Žádost musí obsahovat

- jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu;
- technickou dokumentaci popsanou v právním nástroji pro jeden model z každé kategorie výrobků, které se mají vyrábět;
- dokumentaci systému jakosti,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u žádného jiného oznámeného subjektu.

⁶⁵ Zvláštní právní nástroj může tuto dobu změnit.

⁶⁶ Zvláštní právní nástroj může tuto dobu změnit.

- 3.2. Systém jakosti musí zabezpečovat shodu výrobků s požadavky právního nástroje, které se na ně vztahují.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Tato dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se jakosti.

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů z hlediska jakosti, organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, týkajících se jakosti konstrukčního návrhu výrobku a samotného výrobku;
- technických specifikací konstrukce, včetně norem, které budou použity, a v případě, kdy se příslušné harmonizované normy a/nebo technické specifikace plně nepoužívají, popis prostředků, které budou použity, aby bylo zajištěno splnění základních požadavků právního nástroje, které se na výrobky vztahují;
- metod, postupů a systematických opatření týkajících se kontroly a ověřování konstrukce, které budou použity při navrhování výrobků náležejících do příslušné kategorie výrobků;
- odpovídajících metod, postupů a systematických opatření, které budou použity při výrobě, kontrole a zabezpečování jakosti;
- kontrol a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti;
- záznamů o jakosti, např. protokoly o kontrolách, údaje o zkouškách, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.;
- prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti konstrukce a výrobků a nad efektivním fungováním systému jakosti.

- 3.3. Oznamení subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2.

U prvků systému jakosti, které odpovídají příslušným specifikacím vnitrostátních norem provádějících příslušnou harmonizovanou normu a/nebo technické specifikace, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Vedle zkušeností se systémy řízení jakosti musí být ve skupině auditorů alespoň jeden člen se zkušenostmi s hodnocením v příslušné oblasti výrobku a technologie daného výrobku a se znalostmi příslušných požadavků právního nástroje. Audit zahrnuje inspekci ve výrobních prostorách. Skupina auditorů přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou ve druhé odrážce bodu 3.1, aby ověřila, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky právního nástroje a provést všechna nezbytná přezkoušení, aby zaručil soulad daného výrobku s těmito požadavky.

Rozhodnutí se oznámí výrobcí nebo jeho oprávněnému zástupci. Oznamení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení. Musí být možné

uchýlit se k odvolacímu řízení.

- 3.4. Výrobce se zaváže, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.
- 3.5. Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém jakosti, o každé zamýšlené změně systému jakosti.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém jakosti nadále splňuje požadavky podle bodu 3.2 nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobcí. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

4. Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt
 - 4.1. Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti.
 - 4.2. Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro navrhování, výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu v šechny potřebné informace, zejména
 - dokumentaci systému jakosti;
 - záznamy o jakosti požadované v části systému jakosti týkající se konstrukce, např. výsledky analýz, výpočtů, zkoušek atd.;
 - záznamy o jakosti požadované v části systému jakosti týkající se výroby, např. protokoly o kontrolách, výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.
 - 4.3. Oznámený subjekt pravidelně⁶⁷ provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předkládá výrobcí zprávu o auditu.
 - 4.4. Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobcí zprávu o návštěvě a při provedení zkoušek rovněž protokol o zkoušce.
5. Označení CE a prohlášení o shodě
 - 5.1. Výrobce opatří každý výrobek, který splňuje použitelné požadavky právního nástroje, označením CE a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 identifikačním číslem tohoto subjektu.
 - 5.2. Výrobce vypracuje pro každý model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti⁶⁸ let poté, co byl vyroben poslední výrobek, je ponechá k dispozici

⁶⁷ Zvláštní právní nástroj může upřesňovat častost auditů.

⁶⁸ Zvláštní právní nástroj může tuto dobu změnit.

vnitrostátním orgánům. Prohlášení o shodě uvádí model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se přiloží ke všem výrobkům dodávaným na trh. Tento požadavek však lze vykládat i tak, že se v případech, kdy se jednomu uživateli dodává v větší počet výrobků, vztahuje spíše na celou sérii nebo zásilku než na jednotlivé výrobky.

6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu nejméně 10 let⁶⁹ po vyrobení posledního výrobku:
 - technickou dokumentaci popsanou v bodu 3.1;
 - dokumentaci týkající se systému kvality popsanou v bodu 3.1;
 - schválené změny podle bodu 3.5;
 - rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu podle bodů 3.5, 4.3 a 4.4.
7. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o vydaných nebo stažených schváleních systémů jakosti a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systémů jakosti, která byla zamítnuta, pozastavena či jinak omezena⁷⁰.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému jakosti, která zamítl, pozastavil či stáhl, a na žádost o schválení systému jakosti, která vydal.

8. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce obsažené v bodech 3.1, 3.5, 5 a 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem.

Modul H1

Shoda založená na komplexním zabezpečení jakosti a přezkoušení konstrukce

1. Shoda založená na komplexním zabezpečení jakosti a přezkoušení konstrukce je postup posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 6 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky splňují požadavky právních nástrojů, které se na ně vztahují.
2. Výroba

Výrobce používá schválený systém jakosti pro konstrukci, výstupní kontrolu a zkoušky příslušných konečných výrobků podle bodu 3 a podléhá dozoru podle bodu 5. Přiměřenost technické konstrukce výrobků se přezkoumá podle ustanovení bodu 4.
3. Systém jakosti

⁶⁹ Zvláštní právní nástroj může tuto dobu změnit.

⁷⁰ Zvláštními právními nástroji může být stanoveno jinak.

- 3.1. Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti pro dané výrobky.

Žádost musí obsahovat

- jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu;
- všechny příslušné informace o předpokládané kategorii výrobků;
- dokumentaci systému jakosti,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u žádného jiného oznámeného subjektu.

- 3.2. Systém jakosti musí zabezpečovat shodu výrobků s požadavky právního nástroje, které se na ně vztahují.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Tato dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se jakosti.

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů z hlediska jakosti, organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, týkajících se jakosti konstrukčního návrhu výrobku a samotného výrobku;
- technických specifikací konstrukce, včetně norem, které budou použity, a v případě, kdy se příslušné harmonizované normy a/nebo technické specifikace plně nepoužívají, popis prostředků, které budou použity, aby bylo zajištěno splnění základních požadavků právního nástroje, které se na výrobky vztahují;
- metod, postupů a systematických opatření týkajících se kontroly a ověřování konstrukce, které budou použity při navrhování výrobků náležejících do příslušné kategorie výrobků;
- odpovídajících metod, postupů a systematických opatření, které budou použity při výrobě, kontrole a zabezpečování jakosti;
- kontrol a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti;
- záznamů o jakosti, např. protokoly o kontrolách, údaje o zkouškách, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.;
- prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti konstrukce a výrobků a nad efektivním fungováním systému jakosti.

- 3.3. Oznámený subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2.

U prvků systému jakosti, které odpovídají příslušným specifikacím vnitrostátních norem provádějících příslušnou harmonizovanou normu a/nebo technické specifikace, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Vedle zkušeností se systémy řízení jakosti musí být ve skupině auditorů alespoň jeden člen se zkušenostmi s hodnocením v příslušné oblasti výrobku a technologie daného výrobku a se znalostmi příslušných požadavků právního nástroje. Audit zahrnuje inspekci ve výrobních prostorách.

Rozhodnutí se oznámí výrobcí nebo jeho oprávněnému zástupci. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení. Musí být možné uchýlit se k odvolacímu řízení.

- 3.4. Výrobce se zaváže, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.
- 3.5. Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém jakosti, o každé zamýšlené změně systému jakosti.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém jakosti nadále splňuje požadavky podle bodu 3.2 nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobcí. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

- 3.6. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o vydaných nebo stažených schváleních systémů jakosti a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systémů jakosti, která byla zamítnuta, pozastavena či jinak omezena⁷¹.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému jakosti, která zamítl, pozastavil či stáhl, a na žádost o schválení systému jakosti, která vydal.

4. Přezkoušení konstrukce

- 4.1. Výrobce podá žádost o přezkoušení konstrukce oznámenému subjektu uvedenému v bodě 3.1.
- 4.2. Žádost musí umožňovat pochopení konstrukce, výroby a fungování výrobku a musí umožňovat posouzení shody s požadavky právního nástroje, které se na něj vztahují. Žádost musí obsahovat

- název a adresu výrobce;
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu;
- technickou dokumentaci popsanou v právním nástroji. Tato dokumentace umožňuje posoudit výrobek z hlediska jeho shody s patřičnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace upřesňuje pou

⁷¹ Zvláštními právními nástroji může být stanoveno jinak.

žitelné požadavky a v míře nutné pro posouzení se vztahuje na konstrukci a provoz výrobku;

- podpůrné důkazy o přiměřenosti konstrukčního řešení. Tyto důkazy musí odkazovat na všechny dokumenty, které byly použity, zejména pokud příslušné harmonizované normy a/nebo technická dokumentace nebyly použity v plné míře, a v případě nutnosti zahrnou výsledky zkoušek provedených příslušnou laboratoří výrobce nebo jinou zkušební laboratoří jeho jménem a na jeho odpovědnost.

- 4.3. Oznámený subjekt žádost přezkoumá a v případě, že konstrukce splňuje požadavky právního nástroje, které se na daný výrobek vztahují, udělí výrobcovi osvědčení ES p řezkoušení konstrukce. Osvědčení musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry p řezkoušení, podmínky (existují-li) platnosti osvědčení a údaje nezbytné k identifikaci schválené konstrukce⁷². K osvědčení může být přiložena jedna nebo více příloh.

Osvědčení a jeho přílohy obsahují všechny náležité informace umožňující vyhodnotit, zda je daný výrobek v souladu s konstrukcí podrobenou přezkoušení, a případně provést kontrolu za provozu.

Pokud daná konstrukce nespĺňuje použitelné požadavky právního nástroje, oznámený subjekt odmítne osvědčení přezkoušení konstrukce vydat a uvědomí o tom žadatele, p řičemž odmítnutí podrobně vysvětlí. Musí být možné uchýlit se k odvolacímu řízení.

- 4.4. Oznámený subjekt dbá na to, aby věděl o všech změnách obecně uznávaného stavu, které naznačují, že schválená konstrukce již nemusí být v souladu s použitelnými po žadavky právního nástroje, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují hlubší šetření. Pokud šetření vyžadují, oznámený subjekt o tom informuje výrobce.

Výrobce oznámený subjekt, který vydal osvědčení ES přezkoušení konstrukce, informuje o všech změnách schválené konstrukce, které mohou mít vliv na shodu se základními požadavky právního nástroje nebo na podmínky platnosti osvědčení. Takové změny musí oznámený subjekt, který vydal osvědčení ES přezkoušení konstrukce, dodatečně schválit formou dodatku k osvědčení ES přezkoušení konstrukce.

- 4.5. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o osvědčeních ES přezkoušení konstrukce a/ nebo dodatcích k nim, které vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam osvědčení a/nebo dodatků k nim, které odmítl, pozastavil či jinak omezil⁷³.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o osvědčeních ES p řezkoušení konstrukce a/ nebo dodatcích k nim, které odmítl, pozastavil či jinak omezil, a na základě žádosti také o osvědčeních a/nebo dodatcích k nim, které vydal.

Komise, členské státy a jiné oznámené subjekty mohou na základě odůvodněné žádosti obdržet kopii osvědčení ES přezkoušení konstrukce a/nebo jeho dodatku. Komise a členské státy mohou na základě odůvodněné žádosti obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoušení provedených oznámeným subjektem.

⁷² Zvláštními právními nástroji může být stanovena doba platnosti osvědčení.

⁷³ Zvláštními právními nástroji může být stanoveno jinak.

Oznámený subjekt si po celou dobu platnosti osvědčení⁷⁴ uchová kopii osvědčení ES přezkoušení konstrukce, jeho příloh a dodatků, jakož i souboru technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem.

- 4.6. Výrobce zachová k dispozici pro vnitrostátní orgány kopii osvědčení ES přezkoušení konstrukce, jeho příloh a dodatků a technické dokumentace po dobu 10 let⁷⁵ od chvíle, kdy byl vyroben poslední výrobek.
- 4.7. Zplnomocněný zástupce výrobce může podat žádost uvedenou v bodech 4.1 a 4.2 a plnit povinnosti uvedené v bodech 4.4 a 4.6.
5. Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt
 - 5.1. Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti.
 - 5.2. Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro navrhování, výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu v šechny potřebné informace, zejména
 - dokumentaci systému jakosti;
 - záznamy o jakosti požadované v části systému jakosti týkající se konstrukce, např. výsledky analýz, výpočtů, zkoušek atd.;
 - záznamy o jakosti požadované v části systému jakosti týkající se výroby, např. protokoly o kontrolách, výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.
 - 5.3. Oznámený subjekt pravidelně⁷⁶ provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předkládá výrobcí zprávu o auditu.
 - 5.4. Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobcí zprávu o návštěvě a při provedení zkoušek rovněž protokol o zkoušce.
6. Označení CE a prohlášení o shodě
 - 6.1. Výrobce opatří každý výrobek, který splňuje použitelné požadavky právního nástroje, označením CE a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 identifikačním číslem tohoto subjektu.
 - 6.2. Výrobce vypracuje pro každý model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti⁷⁷ let poté, co byl vyroben poslední výrobek, je ponechá k dispozici vnitrostátním orgánům. Prohlášení o shodě uvádí model výrobku, pro nějž bylo

⁷⁴ Zvláštní právní nástroj může tuto dobu změnit.

⁷⁵ Zvláštní právní nástroj může tuto dobu změnit.

⁷⁶ Zvláštní právní nástroj může upřesňovat četstost auditů.

⁷⁷ Zvláštní právní nástroj může tuto dobu změnit.

vypracováno, a také číslo osvědčení přezkoušení konstrukce

Kopie prohlášení o shodě se přiloží ke všem výrobkům dodávaným na trh. Tento požadavek však lze vykládat i tak, že se v případech, kdy se jednomu uživateli dodává v větší počet výrobků, vztahuje spíše na celou sérii nebo zásilku než na jednotlivé výrobky.

7. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu nejméně 10 let⁷⁸ po vyrobení posledního výrobku:

- dokumentaci týkající se systému kvality popsanou v bodu 3.1;
- schválené změny podle bodu 3.5;
- rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu podle bodů 3.5, 5.3 a 5.4.

8. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce obsažené v bodech 3.1, 3.5, 6 a 7 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem.

⁷⁸ Zvláštní právní nástroj může tuto dobu změnit.

TABULKA: POSTUPY POSOUZENÍ SHODY V PRÁVNÍCH PŘEDPÍSECH SPOLEČENSTVÍ

KONSTRUKCE	A. Interní kontrola výroby	B. Typ přezkoušení				G. Ověření každého jednotlivého výrobku	H. Komplexní zabezpečení jakosti
	Výrobce > uchovává technickou dokumentaci k dispozici pro vnitrostátní orgány	<p>Výrobce předkládá oznámenému subjektu</p> <ul style="list-style-type: none"> > technickou dokumentaci > doklady o přiměřenosti technického řešení konstrukce > vzorek (vzorky) reprezentativní pro plánovanou výrobu, podle požadavků <p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> > potvrzuje shodu se základními požadavky > přezkoumává technickou dokumentaci a podklady s cílem posoudit přiměřenost technické konstrukce > u vzorku (vzorků): případně provádí zkoušky > vydává osvědčení ES přezkoušení typu 				Výrobce > předkládá technickou dokumentaci	EN ISO 9001:2000 (3)
VÝROBA	A. Výrobce > prohlašuje shodu se základními požadavky > opatřuje výrobek označením CE	C. Shoda s typem	D. Zabezpečení kvality výroby	E. Zabezpečení jakosti výrobku	F. Ověření výrobku	Výrobce > předkládá výrobek > prohlašuje shodu > opatřuje výrobek označením CE	Výrobce > Provozuje schválený systém jakosti pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky > Prohlašuje shodu > Opatřuje výrobek označením CE
	A1 Akreditovaný interní subjekt	C. Výrobce > prohlašuje shodu se schváleným typem > opatřuje výrobek označením CE	EN ISO 9001:2000 (1)	EN ISO 9001:2000 (2)	Výrobce > prohlašuje shodu se schváleným typem > opatřuje výrobek označením CE	F1 prohlašuje shodu se	H1 Oznámený subjekt >ověřuje shodu konstrukce >vydává osvědčení ES přezkoušení konstrukce

nebo oznámený subjekt > zkouší specifické aspekty výrobku	nebo oznámený subjekt > zkouší specifické aspekty výrobku	se základními požadavky > opatřuje výrobek označením CE	základními požadavky > opatřuje výrobek označením CE	základními požadavky > opatřuje výrobek označením CE		
A2 > Kontroly výrobku v náhodně zvolených intervalech	C2 > Kontroly výrobku v náhodně zvolených intervalech	Oznámený subjekt > schvaluje systém jakosti > provádí dozor nad systémem jakosti	Oznámený subjekt > schvaluje systém jakosti > provádí dozor nad systémem jakosti	Oznámený subjekt > ověřuje shodu se základními požadavky > vydává osvědčení o shodě	Oznámený subjekt > ověřuje shodu se základními požadavky > vydává osvědčení o shodě	Oznámený subjekt > Provádí dozor nad systémem jakosti

(1) kromě podpoložky 7.3 a požadavků týkajících se spokojenosti spotřebitele a trvalého zlepšování

(2) kromě podpoložek 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 a požadavků týkajících se spokojenosti spotřebitele a trvalého zlepšování

(3) kromě požadavků týkajících se spokojenosti spotřebitele a trvalého zlepšování

PŘÍLOHA II
PROHLÁŠENÍ ES O SHODĚ

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

Podepsáno za a jménem.....

(místo a datum vydání)

(jméno, funkce)(podpis)