EVROPSKÁ KOMISE

V Bruselu dne 21.11.2011
KOM(2011) 765 v konečném znění

2011/0351 (COD)

BALÍČEK TÝKAJÍCÍ SE UVEDENÍ NOVÉHO PRÁVNÍHO RÁMCE (NPR) DO SOULADU (Provádění balíčku týkajícího se zboží)

Návrh

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility

(Přepracované znění)

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

Obecné souvislosti, odůvodnění a cíle návrhu

Tento návrh je předkládán v rámci **provádění „balíčku týkajícího se zboží**“, který byl přijat v roce 2008. Je součástí řady návrhů, jejichž cílem je uvést deset směrnic o výrobcích do souladu s rozhodnutím č. 768/2008/ES o společném rámci pro uvádění výrobků na trh.

Harmonizační právní předpisy Unie (EU) zajišťující volný pohyb výrobků výrazně přispěly k dokončení a fungování jednotného trhu. Jejich cílem je zajistit vysokou úroveň ochrany a poskytnout hospodářským subjektům nástroje, které jim umožní prokázat shodu výrobků, a zaručit tak jejich volný pohyb na základě důvěry v tyto výrobky.

Směrnice 2004/108/ES je příkladem takového harmonizačního právního předpisu Unie, který zajišťuje volný pohyb přístrojů. Stanoví základní požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu, které přístroje musí splňovat za účelem dodání na trh EU. Tyto základní požadavky se také použijí pro pevné instalace. Výrobci musí prokázat, že přístroj byl navržen a vyroben v souladu se základními požadavky, a připojit označení CE. Osoby odpovědné za pevné instalace musí rovněž zaručit, že pevné instalace jsou v souladu se základními požadavky.

Během provádění a prosazování harmonizačních právních předpisů Unie napříč odvětvími vyšly najevo některé nedostatky a nejednotnosti, jejichž důsledky jsou:

– výskyt výrobků, které nejsou v souladu s právními předpisy, nebo nebezpečných výrobků na trhu a s tím související nedostatek důvěry v označení CE,

– konkurenční nevýhody hospodářských subjektů, které právní předpisy dodržují, v porovnání se subjekty, které je obcházejí,

– nerovné zacházení v případě výrobků, které nejsou v souladu s právními předpisy, a narušení hospodářské soutěže v důsledku různých přístupů k prosazování právních předpisů,

– uplatňování různých postupů při jmenování subjektů posuzování shody ze strany vnitrostátních orgánů,

– problémy s kvalitou některých oznámených subjektů.

Regulační prostředí se rovněž stává čím dál víc složitějším, neboť jeden a týž výrobek často zároveň spadá do působnosti několika právních předpisů. Vzhledem k nejednotnosti těchto předpisů je pro hospodářské subjekty a orgány stále těžší tyto předpisy správně vykládat a uplatňovat.

Ve snaze napravit tyto horizontální nedostatky harmonizačních právních předpisů Unie, které byly zaznamenány v řadě průmyslových odvětví, byl v roce 2008 v rámci **balíčku týkajícího se zboží** přijat **„nový právní rámec“**. Jeho cílem je posílit a doplnit stávající pravidla a zlepšit praktické aspekty jejich uplatňování a prosazování. Nový právní rámec (NPR) tvoří

dva doplňkové nástroje, a to konkrétně **nařízení (ES) č. 765/2008 o akreditaci a dozoru nad trhem** a **rozhodnutí č. 768/2008/ES o společném rámci pro uvádění výrobků na trh**.

Výše uvedené nařízení zavedlo pravidla pro akreditaci (nástroj pro hodnocení způsobilosti subjektů posuzování shody) a požadavky na organizaci a provádění dozoru nad trhem a kontroly výrobků ze třetích zemí. Od 1. ledna 2010 se tato pravidla používají ve všech členských státech.

Rozhodnutí, jež je součástí NPR, stanoví společný rámec pro harmonizační právní předpisy EU týkající se výrobků. Základem tohoto rámce jsou ustanovení, jež jsou běžně používána v právních předpisech EU týkajících se výrobků (např. definice, povinnosti hospodářských subjektů, oznámené subjekty, ochranné mechanismy apod.). Tato společná ustanovení byla posílena, aby směrnice mohly být v praxi efektivněji prováděny a prosazovány. Byly zavedeny nové prvky, mezi něž například patří povinnosti dovozců; tyto prvky jsou důležité pro zlepšování bezpečnosti výrobků na trhu.

Ustanovení rozhodnutí a nařízení, jež tvoří součást NPR, se vzájemně doplňují a jsou úzce provázána. Rozhodnutí stanoví příslušné povinnosti pro hospodářské subjekty a oznámené subjekty, které orgánům dozoru nad trhem a orgánům odpovědným za oznámené subjekty umožní řádně plnit úkoly, jež jim ukládá nařízení NPR, a zajistit účinné a jednotné prosazování právních předpisů EU týkajících se výrobků.

Na rozdíl od nařízení však ustanovení rozhodnutí nejsou přímo použitelná. Aby se zlepšení, jež přináší NPR, vztahovala na všechna hospodářská odvětví podléhající harmonizačním právním předpisům Unie, je nutné zapracovat rozhodnutí do stávajících právních předpisů týkajících se výrobků.

Z přezkumu provedeného v návaznosti na přijetí balíčku týkajícího se zboží v roce 2008 vyplynulo, že v následujících třech letech je třeba zrevidovat většinu harmonizačních právních předpisů Unie týkajících se výrobků, a to nejenom za účelem vyřešení problémů zaznamenaných ve všech odvětvích, ale rovněž z důvodů specifických pro jednotlivá odvětví. V rámci každé takové revize by se dotčený právní předpis automaticky uvedl do souladu s rozhodnutím NPR, neboť Parlament, Rada a Komise se zavázaly, že tato ustanovení využijí v co největší možné míře v budoucích právních předpisech týkajících se výrobků, aby zajistily maximální jednotnost regulačního rámce.

V případě několika dalších harmonizačních směrnic Unie, mezi něž patří i směrnice 2004/108/ES, nebyla v daném časovém horizontu plánována žádná revize z důvodů specifických problémů uvedeného odvětví. Aby však problémy týkající se nesouladu a oznámených subjektů byly v těchto odvětvích vyřešeny a aby byla zajištěna jednotnost celého regulačního prostředí týkajícího se výrobků, bylo rozhodnuto, že dané směrnice budou s ustanoveními rozhodnutí NPR sjednoceny v rámci jednoho balíčku.

Soulad s ostatními politikami a cíli Unie

Tato iniciativa je v souladu s Aktem o jednotném trhu[1], který poukázal na potřebu obnovení důvěry spotřebitelů v kvalitu výrobků na trhu a na důležitost posílení dozoru nad trhem.

---

[1] Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, KOM(2011) 206 v konečném znění.

Podporuje rovněž politiku Komise v oblasti zlepšování právní úpravy a zjednodušování regulačního prostředí.

2. KONZULTACE ZÚČASTNĚNÝCH STRAN A POSOUZENÍ DOPADŮ

Konzultace zúčastněných stran

Uvedení směrnice 2004/108/ES do souladu s rozhodnutím NPR bylo projednáváno s národními experty odpovědnými za provádění této směrnice, skupinou oznámených subjektů, skupinou správní spolupráce, jakož i v rámci dvoustranných setkání se sdruženími průmyslového odvětví.

Od června do října 2010 probíhaly veřejné konzultace, do kterých byla zapojena všechna odvětví, jichž se tato iniciativa týká. V rámci konzultací byly rozesílány čtyři dotazníky zaměřující se na hospodářské subjekty, orgány, oznámené subjekty a uživatele, na které Komise obdržela 300 odpovědí. S výsledky se lze seznámit na následující adrese:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm

Kromě obecných konzultací probíhaly rovněž konzultace zaměřené speciálně na malé a střední podniky. Během května a června 2010 bylo prostřednictvím sítě Enterprise Europe Network konzultováno 603 malých a středních podniků. Výsledky jsou dostupné na adrese: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf

Z konzultací vyplynulo, že iniciativa se těší široké podpoře. V otázce potřeby zlepšení dozoru nad trhem a systému posuzování a kontroly oznámených subjektů panuje jednotný názor. Orgány projekt plně podporují, protože posílí stávající systém a zlepší spolupráci na úrovni EU. Podniky očekávají, že budou v důsledku přijetí účinnějších opatření proti výrobkům, jež nejsou v souladu s právními předpisy, vytvořeny rovné podmínky a že uvedení právních předpisů do souladu přinese ve výsledku zjednodušení situace. Určité obavy byly vyjádřeny ohledně některých povinností, které však jsou nezbytné pro zefektivnění dozoru nad trhem. Opatření nezpůsobí průmyslovému odvětví nijak významné náklady. Přínosy plynoucí z lepšího dozoru nad trhem by přitom měly tyto náklady výrazně převážit.

Sběr a využití výsledků odborných konzultací

Posouzení dopadů tohoto prováděcího balíčku je z velké části založeno na posouzení dopadů, které bylo provedeno v rámci nového právního rámce. Vedle informací, které byly shromážděny a analyzovány v tomto kontextu, byly uskutečněny další konzultace s odborníky a skupinami zabývajícími se konkrétními otázkami daného odvětví, jakož i s odborníky na horizontální úrovni v oblasti technické harmonizace, posuzování shody, akreditace a dozoru nad trhem.

Posouzení dopadů

Na základě shromážděných informací provedla Komise posouzení dopadů, ve kterém zkoumala a porovnávala tři varianty.

Varianta 1 – Beze změny stávající situace

V rámci této varianty by stávající směrnice nebyla měněna a jediným navrhovaným zlepšením je zlepšení vyplývající z nařízení NPR.

Varianta 2 – Uvedení do souladu s rozhodnutím NPR prostřednictvím nelegislativních opatření

Varianta 2 uvažuje o možnosti podporovat dobrovolné uvedení do souladu s ustanoveními rozhodnutí NPR, např. jako osvědčené postupy prezentované v metodických dokumentech.

Varianta 3 – Uvedení do souladu s rozhodnutím NPR prostřednictvím legislativních opatření

Cílem této varianty je začlenit ustanovení rozhodnutí NPR do stávajících směrnic.

Varianta 3 je upřednostňována, neboť:

– zlepší konkurenceschopnost společností a oznámených subjektů, jež oproti konkurentům, kteří systém obcházejí, berou své povinnosti vážně,

– zlepší fungování vnitřního trhu, neboť všem hospodářským subjektům, a to zejména dovozcům a distributorům, jakož i oznámeným subjektům zajistí rovné zacházení,

– nepředstavuje pro hospodářské subjekty a oznámené subjekty velké náklady; u subjektů, které již své povinnosti odpovědně plní, nejsou očekávány žádné náklady nebo pouze zanedbatelné náklady,

– se má za to, že je efektivnější než varianta 2: vzhledem k tomu, že varianta 2 není vymahatelná, je otázkou, zda by se v rámci dané varianty konkrétní pozitivní dopad projevil,

– varianty 1 a 2 neřeší problém nejednotnosti regulačního rámce, a nemají tedy pozitivní dopad na zjednodušení regulačního prostředí.

3. HLAVNÍ PRVKY NÁVRHU

3.1. Horizontální definice

Návrh zavádí harmonizované definice termínů, které jsou obecně používány v rámci všech harmonizačních právních předpisů Unie, a měly by tudíž být v těchto předpisech vykládány jednotně.

3.2. Povinnosti hospodářských subjektů a požadavky na sledovatelnost

Návrh upřesňuje povinnosti výrobců a zplnomocněných zástupců a zavádí povinnosti pro dovozce a distributory. Dovozci musí ověřit, zda výrobce uplatnil příslušný postup posouzení shody a vypracoval technickou dokumentaci. Rovněž musí zajistit, aby byl výrobce schopen na požádání tuto technickou dokumentaci orgánům předložit. Dovozci rovněž musí ověřit, zda jsou přístroje řádně označeny a zda je k nim přiložena požadovaná dokumentace. Musí uchovávat kopii prohlášení o shodě a uvádět své jméno a adresu na výrobku, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k výrobku. Distributoři musí ověřit, zda je

přístroj opatřen označením CE, zda je na něm uvedeno jméno výrobce a případně dovozce a jsou-li k němu přiloženy požadované doklady a pokyny.

Dovozci a distributoři musí spolupracovat s orgány dozoru nad trhem a v případě, že dodali přístroje, které nejsou v souladu s právními předpisy, přijmout příslušná opatření.

Pro všechny hospodářské subjekty se zavádějí **větší povinnosti ohledně sledovatelnosti výrobků**. Na přístrojích musí být uvedeno jméno a adresa výrobce a číslo umožňující přístroj identifikovat a přiřadit k němu příslušnou technickou dokumentaci. Je-li přístroj dovážen, musí být na přístroji uvedeno rovněž jméno a adresa dovozce. Každý hospodářský subjekt musí být dále na žádost orgánů schopen identifikovat hospodářský subjekt, který mu přístroj dodal nebo kterému on přístroj dodal.

3.3. Harmonizované normy

Soulad s harmonizovanými normami předpokládá shodu se základními požadavky. Dne 1. června 2011 přijala Komise návrh nařízení o evropské normalizaci[2], který stanoví horizontální právní rámec pro evropskou normalizaci. V návrhu daného nařízení jsou mimo jiné obsažena ustanovení o žádostech Komise adresovaných evropským normalizačním subjektům, o námitkách proti harmonizovaným normám a o účasti hospodářských subjektů na procesu normalizace. Ustanovení směrnice 2004/108/ES, jež se týkají stejných aspektů, byla tudíž z tohoto návrhu z důvodů právní jistoty vypuštěna.

Ustanovení o předpokládané shodě na základě souladu s harmonizovanými normami byla pozměněna za účelem upřesnění rozsahu předpokladu v případě, že se normy základních požadavků týkají pouze částečně.

3.4. Posouzení shody a označení CE

Směrnice 2004/108/ES vymezila příslušné postupy posuzování shody, které mají výrobci povinnost použít, aby prokázali, že jejich přístroje jsou v souladu se základními požadavky. Návrh tyto postupy uvádí do souladu s jejich aktuální verzí obsaženou v rozhodnutí NPR, přičemž zachovává některé specifické prvky, pokud jde o posuzování shody v oblasti elektromagnetické kompatibility. Směrnice rovněž zavádí vzor pro EU prohlášení o shodě.

Obecné zásady označení CE jsou stanoveny v článku 30 nařízení 765/2008 a do tohoto návrhu byla začleněna podrobná ustanovení týkající se připojování označení CE na přístroje.

3.5. Oznámené subjekty

Návrh zpřísňuje kritéria oznamování pro oznámené subjekty. Stanovuje, že požadavky na oznamování musí plnit rovněž pobočky nebo subdodavatelé. Definuje zvláštní požadavky týkající se oznamujících orgánů a upravuje postup oznamování oznámených subjektů. Způsobilost oznámeného subjektu musí být prokázána osvědčením o akreditaci. Pokud způsobilost oznámeného subjektu nebyla hodnocena postupem akreditace, musí oznámení zahrnovat podklady, ze kterých je patrné, jak byl daný subjekt hodnocen. Členské státy budou moci vůči oznámení vznést námitku.

---

[2] Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o evropské normalizaci a změně směrnic Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a směrnic Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/105/ES a 2009/23/ES.

3.6. Dozor nad trhem a postup využití ochranné doložky

Návrh mění stávající postup využití ochranné doložky. Zavádí fázi výměny informací mezi členskými státy a upřesňuje kroky, které mají dotčené orgány podniknout při zjištění přístroje, který není v souladu s právními předpisy. Postup využití ochranné doložky v pravém slova smyslu, kdy je na úrovni Komise přijato rozhodnutí, zda je opatření oprávněné, či nikoli, je zahájeno pouze v případě, že některý členský stát vznese vůči opatření, jež se týká přístroje, námitku. Není-li ve věci přijatého restriktivního opatření vysloven nesouhlas, musí všechny členské státy učinit na svém území příslušné kroky.

4. PRÁVNÍ STRÁNKA NÁVRHU

Právní základ

Základem návrhu je článek 114 Smlouvy o fungování Evropské unie.

Zásada subsidiarity

Pravomoc v otázkách vnitřního trhu sdílí Unie společně s členskými státy. Zásada subsidiarity je uplatňována zejména u nově přidaných ustanovení, jejichž cílem je zlepšit efektivní prosazování směrnice 2004/108/ES, konkrétně v případě ustanovení o povinnostech dovozce a distributora, o sledovatelnosti, o posuzování a oznamování oznámených subjektů, jakož i v případě přísnějších povinností v oblasti spolupráce v rámci zrevidovaných postupů dozoru nad trhem a ochrany.

Zkušenosti s prosazováním právních předpisů ukázaly, že opatření přijatá na vnitrostátní úrovni dala vzniknout různým přístupům a vedla k různému zacházení s hospodářskými subjekty uvnitř EU, což je v rozporu s cílem této směrnice. Opatření přijatá na vnitrostátní úrovni za účelem řešení problémů mohou působit překážky bránící volnému pohybu zboží. Kromě toho je jejich působnost omezena na území členského státu. Vzhledem k rostoucí globalizaci obchodu se počet přeshraničních problémů neustále zvyšuje. Opatření koordinované na úrovni EU může lépe přispět ke stanoveným cílům a napomůže zejména ke zefektivnění dozoru nad trhem. Z toho důvodu je vhodnější přijmout opatření na úrovni EU.

Pokud jde o nejednotnost jednotlivých směrnic, tento problém může řešit jedině zákonodárce EU.

Proporcionalita

V souladu se zásadou proporcionality nepřekračují navrhované změny rámec toho, co je nezbytné k dosažení stanovených cílů.

Nové nebo pozměněné povinnosti nepředstavují zbytečnou zátěž nebo náklady ani pro průmyslové odvětví, zejména malé a střední podniky, ani pro správní orgány. U změn s negativním dopadem byla provedena analýza dopadů dotyčné varianty, která umožňuje nalézt nejpřiměřenější řešení problémů. Některé změny se týkají zlepšení jasnosti stávající směrnice, přičemž nezavádějí žádné nové požadavky, které by měly dopad na náklady.

Použitá legislativní metoda

Za účelem zajištění souladu s rozhodnutím NPR je třeba provést ve směrnici 2004/108/ES řadu podstatných změn. V zájmu zajištění srozumitelnosti pozměněného textu byla v souladu s interinstitucionální dohodou ze dne 28. listopadu 2001 o systematičtějším využívání metody přepracování právních aktů[3] zvolena metoda přepracování.

Změny provedené ve směrnici 2004/108/ES se týkají: definic, povinností hospodářských subjektů, předpokladu shody na základě souladu s harmonizovanými normami, prohlášení o shodě, označení CE, oznámených subjektů, postupu využití ochranné doložky a postupů posuzování shody.

Návrh nemění působnost směrnice 2004/108/ES, ani základní požadavky.

5. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Návrh nemá žádné důsledky pro rozpočet EU.

6. DALŠÍ INFORMACE

Zrušení platných právních předpisů

Přijetí návrhu povede ke zrušení směrnice 2004/108/ES.

Evropský hospodářský prostor

Návrh se týká EHP, a proto by oblast jeho působnosti měla být rozšířena i na Evropský hospodářský prostor.

[3] Úř. věst. C 77, 28.3.2002.

↓ 2004/108 (přizpůsobený)

2011/0351 (COD)

Návrh

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o ~~sbližování~~ ⌦ harmonizaci ⌫ právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility~~a o zrušení směrnice 89/336/EHS~~

(Přepracované znění)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu ~~o založení Evropského společenství,~~ ⌦ o fungování Evropské Unie, ⌫ a zejména na článek ~~95~~ ⌦ 114 ⌫ této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru[4],

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

↓ 2004/108 1. bod odůvodnění (přizpůsobený)

~~Směrnice Rady 89/336/EHS ze dne 3. května 1989 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility[5] se na základě podnětu známého jako jednodušší legislativa pro vnitřní trh (SLIM) stala předmětem přezkumu. Během procesu SLIM a následné důkladné konzultace vyšla najevo potřeba dopracovat, upevnit a vyjasnit rámec stanovený směrnicí 89/336/EHS.~~

[4] Úř. věst. C 220, 16.9.2003, s. 13.

[5] ~~Úř. věst. L 139, 23.5.1989, s. 19. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 93/68/EHS (Úř. věst. L 220, 30.8.1993, s. 1).~~

⇩ nový

(1) Ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2004/108/ES ze dne 15. prosince 2004 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility a o zrušení směrnice 89/336/EHS[6] by mělo být provedeno několik podstatných změn. Z důvodu srozumitelnosti a přehlednosti by uvedená směrnice měla být přepracována.

(2) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93[7] stanoví pravidla akreditace subjektů posuzování shody, rámec pro dozor nad trhem s výrobky a pro kontroly výrobků ze třetích zemí a stanoví obecné zásady pro označení CE.

(3) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS[8] stanoví společný rámec obecných zásad a referenčních ustanovení, jež se mají použít ve všech právních předpisech harmonizujících podmínky uvádění výrobků na trh s cílem poskytnout souvislý základ pro revizi nebo přepracování uvedených právních předpisů. Směrnice 2004/108/ES by měla proto být upravena tak, aby byla v souladu s uvedeným rozhodnutím.

🡻 2004/108 2. bod odůvodnění

(4) Členské státy odpovídají za to, že radiokomunikace včetně příjmu rozhlasového vysílání a amatérských radiokomunikačních služeb provozovaných podle předpisů Mezinárodní telekomunikační unie (ITU), elektroenergetické sítě a telekomunikační sítě včetně zařízení k nim připojených jsou chráněny proti elektromagnetickému rušení.

🡻 2004/108 3. bod odůvodnění

(5) Vnitrostátní předpisy zajišťující ochranu proti elektromagnetickému rušení je třeba harmonizovat, aby byl zaručen volný pohyb elektrických a elektronických přístrojů, aniž se v členských státech sníží odůvodněná úroveň ochrany.

---

[6] Úř. věst. L 390, 31.12.2004, s. 24.
[7] Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30.
[8] Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82.

↓ 2004/108 4. bod odůvodnění

(6) Ochrana proti elektromagnetickému rušení vyžaduje uložení povinností různým hospodářským subjektům. Pro dosažení této ochrany by se měly povinnosti uplatňovat korektním a účinným způsobem.

↓ 2004/108 5. bod odůvodnění

~~Elektromagnetická kompatibilita zařízení by měla být upravena s cílem zajistit fungování vnitřního trhu, tedy prostoru bez vnitřních hranic, v němž je zajištěn volný pohyb zboží, osob, služeb a kapitálu.~~

↓ 2004/108 6. bod odůvodnění (přizpůsobený)

(7) Zařízení, na něž se tato směrnice vztahuje, by mělo zahrnovat přístroje i pevné instalace. Avšak přístroje a pevné instalace by měly mít samostatné předpisy. To proto, že přístroj jako takový se může volně pohybovat v rámci ⌦ Unie ⌫ ~~Společenství~~, zatímco pevná instalace je instalována k trvalému používání na předem stanoveném místě jako celek sestavený z různých druhů přístrojů, případně dalších prostředků. Skladba a funkce těchto instalací většinou odpovídají konkrétním potřebám jejich provozovatelů.

↓ 2004/108 7. bod odůvodnění (přizpůsobený)

(8) Na rádiová zařízení a koncová telekomunikační zařízení by se tato směrnice vztahovat neměla, neboť již podléhají směrnici Evropského parlamentu a Rady 1999/5/ES ze dne 9. března 1999 o rádiových zařízeních a telekomunikačních koncových zařízeních a vzájemném uznávání jejich shody[9]. V obou směrnicích je na základě požadavků na elektromagnetickou kompatibilitu dosažena stejná úroveň ochrany.

↓ 2004/108 8. bod odůvodnění (přizpůsobený)

(9) Tato směrnice by se neměla vztahovat na letadla nebo zařízení určená k instalaci do letadel, jelikož ta již podléhají zvláštním předpisům ~~Společenství~~ ⌦ Unie ⌫ nebo mezinárodním předpisům, jež upravují oblast elektromagnetické kompatibility.

[9] Úř. věst. L 91, 7.4.1999, s. 10. ~~Směrnice ve znění nařízení (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).~~

↓ 2004/108 9. bod odůvodnění

(10) Této směrnici nemusí podléhat zařízení, které z hlediska elektromagnetické kompatibility svou podstatou neškodí.

↓ 2004/108 10. bod odůvodnění (přizpůsobený)

(11) Tato směrnice by se neměla vztahovat na bezpečnost zařízení, protože se jí zabývají samostatné právní předpisy ~~Společenství~~ ⌦ Union ⌫ nebo vnitrostátní právní předpisy.

↓ 2004/108 11. bod odůvodnění (přizpůsobený)

(12) Pokud se tato směrnice vztahuje na přístroj, mělo by se jednat o hotový přístroj ~~poprvé komerčně dostupný na~~ ⌦ uváděný na ⌫ trh~~u Společenství~~. Za určitých podmínek by se měly některé komponenty nebo podsestavy, jsou-li zpřístupněny konečnému uživateli, považovat za přístroje.

↓ 2004/108 12. bod odůvodnění (přizpůsobený)

~~Zásady, z nichž tato směrnice vychází, jsou stanoveny v usnesení Rady ze dne 7. května 1985 o novém přístupu k technické harmonizaci a normám[10]. Podle tohoto přístupu se konstrukce a výroba zařízení řídí základními požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu. Tyto požadavky jsou technicky vyjádřeny harmonizovanými evropskými normami, které přijímají různé evropské normalizační orgány, Evropský výbor pro normalizaci (CEN), Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC) a Evropský institut pro normalizaci v telekomunikacích (ETSI). CEN, CENELEC a ETSI jsou uznávány jako instituce způsobilé přijímat harmonizované normy pro oblast působnosti této směrnice, jež připravují v souladu s obecnými pokyny pro spolupráci s Komisí a s postupem stanoveným ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti[11].~~

[10] ~~Úř. věst. C 136, 4.6.1985, s. 1.~~

[11] ~~Úř. věst. L 204, 21.7.1998, s. 37. Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 2003.~~

↓ 2004/108 13. bod odůvodnění (přizpůsobený)

~~Harmonizované normy odrážejí obecně přijímaný dosažený stav techniky v Evropské unii v oblasti elektromagnetické kompatibility. Je tedy v zájmu fungování vnitřního trhu mít normy pro elektromagnetickou kompatibilitu zařízení, jež by byly harmonizovány na úrovni Společenství. Po zveřejnění odkazu na danou normu v *Úředním věstníku Evropské unie* by její splnění mělo vést k předpokladu shody s příslušnými základními požadavky, ačkoliv by mělo být povoleno prokázání shody i jinými prostředky. Splnění harmonizované normy znamená shodu s jejími ustanoveními a prokázání této shody na základě postupů v ní uvedených nebo na něž se daná harmonizovaná norma odkazuje.~~

↓ 2004/108 14. bod odůvodnění

(13) Výrobci zařízení určeného pro připojení k sítím by měli tato zařízení konstruovat tak, aby při používání v normálních provozních podmínkách nezpůsobovalo nepřijatelné zhoršení fungování dané sítě. Provozovatelé sítí by měli své sítě konstruovat tak, aby se na výrobce zařízení, u kterého se předpokládá připojení k sítím, nekladly neúměrně vysoké nároky z důvodu předcházení nepřijatelnému zhoršení fungování sítě. Při přípravě harmonizovaných norem by evropské normalizační organizace měly tento cíl brát patřičně v úvahu (včetně souhrnného vlivu příslušných druhů elektromagnetických jevů).

↓ 2004/108 15. bod odůvodnění (přizpůsobený)

~~Uvedení přístroje na trh nebo do provozu by mělo být možné pouze tehdy, pokud příslušný výrobce prokázal, že daný přístroj byl zkonstruován a vyroben ve shodě s požadavky této směrnice. Přístroj uvedený na trh by měl mít označení CE potvrzující shodu s touto směrnicí. Ačkoliv za posouzení shody by měl odpovídat výrobce bez potřeby zapojení nezávislého subjektu posuzujícího shodu, měli by mít výrobci možnost využívat služeb takového subjektu.~~

⇩ nový

(14) Odpovědnost za soulad výrobků s právními předpisy by měly nést hospodářské subjekty podle role, kterou hrají v dodavatelském řetězci, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany veřejných zájmů, jako je ochrana koncových uživatelů, jakož i spravedlivá hospodářská soutěž na trhu Unie.

(15) Všechny hospodářské subjekty zapojené do dodavatelského a distribučního řetězce by měly přijmout vhodná opatření a zajistit, aby na trh dodávaly pouze výrobky, které jsou v souladu s touto směrnicí. Je třeba stanovit jasné a vyrovnané rozdělení povinností odpovídající roli jednotlivých subjektů, kterou mají v procesu dodávání a distribuce.

(16) Vzhledem k tomu, že výrobce zná podrobně proces návrhu a výroby, má nejlepší možnosti provést celkový postup posouzení shody. Posuzování shody by tedy mělo zůstat povinností pouze výrobce.

(17) Je nezbytné zajistit, aby výrobky z třetích zemí vstupující na trh Unie splňovaly požadavky této směrnice, a zejména, aby je jejich výrobci podrobili řádným postupům hodnocení. Na dovozce by se proto mělo vztahovat ustanovení, podle nějž mají zajistit, aby výrobky, které uvádějí na trh, byly v souladu s požadavky této směrnice, a aby na trh neuváděli výrobky, které s těmito požadavky v souladu nejsou či představují určité riziko. Na dovozce by se rovněž mělo vztahovat ustanovení, podle nějž mají zajistit, aby byly provedeny postupy posuzování shody a aby označení výrobků a dokumentace vypracovaná výrobci byly k dispozici ke kontrole ze strany orgánů dozoru.

(18) Distributor dodává výrobek na trh poté, co jej na trh uvedl výrobce nebo dovozce, a měl by jednat s náležitou péčí, aby jeho nakládání s daným výrobkem neovlivnilo nepříznivě soulad výrobku s právními předpisy.

(19) Při uvedení výrobku na trh by měl každý dovozce uvést na výrobku své jméno a adresu, na níž jej lze kontaktovat. Pokud to rozměr nebo povaha výrobku neumožňuje, jsou možné výjimky. Ty zahrnují i případ, kdy by dovozce musel za účelem uvedení svého jména a adresy otevřít obal daného výrobku.

(20) Každý hospodářský subjekt, který buď uvede výrobek na trh pod svým vlastním jménem nebo ochrannou známkou, nebo jej změní tak, že může ovlivnit shodu s požadavky této směrnice, by měl být považován za výrobce a měl by vzít na sebe povinnosti výrobce.

(21) Vzhledem k tomu, že jsou distributoři a dovozci blízko trhu, měli by být zapojeni do úkolů dozoru nad trhem, které provádějí příslušné vnitrostátní orgány, a měli by být připraveni na aktivní účast a poskytovat těmto orgánům všechny nezbytné informace týkající se dotčeného výrobku.

(22) Zajištění sledovatelnosti výrobku v celém dodavatelském řetězci přispívá ke zjednodušení a větší účinnosti dozoru nad trhem. Účinný systém sledovatelnosti usnadňuje orgánům dozoru nad trhem dohledat hospodářský subjekt, který dodal na trh výrobky, jež nejsou v souladu s právními předpisy.

↓ 2004/108 18. bod odůvodnění (přizpůsobený)

(23) Pevné instalace včetně velkých strojů a sítí mohou být zdrojem elektromagnetického rušení nebo jím mohou být ovlivněny. Mezi pevnou instalací a přístrojem může existovat rozhraní a elektromagnetické rušení způsobované pevnou instalací může mít vliv na přístroj a opačně. Z hlediska elektromagnetické kompatibility není důležité, zda elektromagnetické rušení způsobuje přístroj nebo pevná instalace. Podobně by se na pevné instalace a přístroje měl vztahovat jednotný a komplexní režim základních požadavků. ~~Měla by existovat možnost používat harmonizované normy pro pevné~~

~~instalace, aby se prokázala shoda se základními požadavky, jež jsou v takových normách uvedeny.~~

⇩ nový

(24) Tato směrnice by se měla omezit na stanovení základních požadavků. V zájmu zjednodušení posuzování shody s uvedenými požadavky je pro účely stanovení podrobných technických specifikací těchto požadavků nezbytné stanovit předpoklad shody pro zařízení, které je ve shodě s harmonizovanými normami, které jsou přijaty v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. [../..] ze dne […..] o evropské normalizaci a změně směrnic Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a směrnic Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/105/ES a 2009/23/ES[12].

(25) Nařízení (EU) č. [../..] [o evropské normalizaci] stanoví postup pro námitky proti harmonizovaným normám, pokud tyto normy zcela nesplňují požadavky této směrnice.

(26) Ve snaze umožnit hospodářským subjektům prokázat a příslušným orgánům zajistit, že výrobky dodávané na trh splňují základní požadavky, je nezbytné stanovit postupy posuzování shody. Rozhodnutí č. 768/2008/ES stanoví moduly postupů posuzování shody od nejmírnějšího po nejpřísnější podle míry souvisejícího rizika a požadované úrovně bezpečnosti. Pro účely zajištění souladu mezi jednotlivými odvětvími, jakož i s cílem vyhnout se variantám *ad hoc* by postupy posuzování shody měly být zvoleny z těchto modulů.

🡻 2004/108 16. bod odůvodnění

(27) Povinnost posouzení shody by měla od výrobce vyžadovat posouzení elektromagnetické kompatibility přístroje vycházející z daných jevů s cílem zjistit, zda přístroj splňuje nebo nesplňuje požadavky na ochranu podle této směrnice.

🡻 2004/108 17. bod odůvodnění

(28) Může-li mít přístroj různé konfigurace, mělo by posouzení elektromagnetické kompatibility potvrdit, zda přístroj splňuje požadavky na ochranu ve výrobcem předpokládaných konfiguracích, jež představují běžné použití pro daný účel~~.~~ ~~v~~V těchto případech by mělo být dostačující provést posouzení vycházející z konfigurace, jež by pravděpodobně způsobila největší rušení, a z konfigurace nejvíce citlivé na rušení.

---

[12] Úř. věst. L […], […], s. […]

↓ 2004/108 20. bod odůvodnění

(29) Není vhodné posuzovat shodu přístroje uvedeného na trh pro zabudování do dané pevné instalace izolovaně od této pevné instalace, jejíž bude součástí, pokud tento přístroj není jinak komerčně dostupný. Takový přístroj by měl být proto vyjmut z postupů posouzení shody, jež se běžně u přístrojů používají. Avšak nemělo by se dovolit, aby takový přístroj ohrozil shodu pevné instalace, do níž je zabudován. Má-li se přístroj zabudovat do několika stejných pevných instalací, mělo by pro vynětí z postupů posouzení shody postačit zjištění charakteristik elektromagnetické kompatibility těchto instalací.

⇩ nový

(30) Výrobci by měli vypracovat EU prohlášení o shodě, ve kterém poskytnou podrobné informace o shodě přístroje s požadavky této směrnice a příslušných harmonizačních právních předpisů Unie.

(31) Označení CE, které vyjadřuje shodu výrobku, je viditelným výsledkem celého postupu, jehož součástí je posouzení shody v širším smyslu. Obecné zásady použití označení CE jsou stanoveny v nařízení (ES) č. 765/2008. V této směrnici by měla být stanovena pravidla týkající se připojování označení CE.

↓ 2004/108 19. bod odůvodnění (přizpůsobený)

(32) S ohledem na specifické vlastnosti pevných instalací se na ně nemusí vztahovat ⌦ připojování ⌫ označení CE nebo ⌦ EU ⌫ prohlášení o shodě.

⇩ nový

(33) Jeden z postupů posuzování shody stanovených v této směrnici vyžaduje zásah ze strany subjektů posuzování shody, které jsou oznámeny členskými státy Komisi.

(34) Zkušenosti ukázaly, že kritéria stanovená ve směrnici 2004/108/ES, jež musí subjekty posuzování shody splnit, aby mohly být oznámeny Komisi, nedostačují k zajištění toho, aby tyto subjekty vykonávaly svou činnost na stejně vysoké úrovni výkonnosti v celé Unii. 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.

(35) V zájmu zajištění jednotné úrovně kvality posuzování shody je nutné stanovit požadavky, které musí splnit oznamující orgány a ostatní subjekty zapojené do posuzování, oznamování a kontroly oznámených subjektů.

(36) Pokud subjekt posuzování shody prokáže, že splňuje kritéria stanovená harmonizovanými normami, předpokládá se, že splňuje příslušné požadavky stanovené v této směrnici.

(37) Systém stanovený v této směrnici by měl být doplněn akreditačním systémem stanoveným v nařízení (ES) č. 765/2008. Vzhledem k tomu, že akreditace je základním prostředkem ověřování způsobilosti subjektů posuzování shody, měla by být rovněž používána pro účely oznamování.

(38) Transparentní akreditace stanovená v nařízení (ES) č. 765/2008 zajišťující nezbytnou míru důvěry v osvědčení o shodě by měla být ze strany vnitrostátních veřejných orgánů v Unii považována za nejvhodnější způsob pro prokázání odborné způsobilosti subjektů posuzování shody. Vnitrostátní orgány se však mohou domnívat, že mají vhodné prostředky, aby toto hodnocení prováděly samy. V takovém případě, aby zajistily odpovídající úroveň důvěryhodnosti hodnocení provedeného jinými vnitrostátními orgány, by měly Komisi a ostatním členským států předložit potřebné doklady, které prokazují, že hodnocené subjekty posuzování shody splňují všechny příslušné regulační požadavky.

(39) Subjekty posuzování shody často zadávají část svých činností souvisejících s posuzováním shody subdodavatelům nebo pobočce. V zájmu zachování úrovně ochrany požadované pro výrobky, které mají být uvedeny na trh Unie, je nezbytné, aby subdodavatelé a pobočky provádějící posuzování 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 týkaly rovněž činností, které provádí subdodavatelé a pobočky.

(40) Je nezbytné zvýšit účinnost a průhlednost oznamovacího postupu a zejména ho přizpůsobit novým technologiím, a umožnit tak oznamování on-line.

(41) Vzhledem k tomu, že oznámené subjekty mohou své služby nabízet na území celé Unie, 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.

(42) Z důvodu konkurenceschopnosti je důležité, aby oznámené subjekty používaly postupy posuzování shody, které zbytečně nezatěžují hospodářské subjekty. Ze stejného důvodu a v zájmu zajištění rovného zacházení s hospodářskými subjekty je třeba zajistit jednotné technické používání postupů posuzování shody. Toho lze nejlépe dosáhnout vhodnou koordinací a spoluprací mezi oznámenými subjekty.

(43) V zájmu právní jistoty je nezbytné objasnit, že se na zařízení, na která se vztahuje tato směrnice, vztahují pravidla týkající se dozoru nad trhem Unie a kontroly výrobků vstupujících na trh Unie stanovená v nařízení (ES) č. 765/2008. Tato směrnice by neměla členským státům bránit, aby si samy zvolily příslušné orgány, které tyto úkoly budou provádět.

(44) Směrnice 2004/108/ES již stanoví ochranný postup. V zájmu zvýšení transparentnosti a snížení doby zpracování je nezbytné zlepšit stávající postup využití ochranné

doložky, a dosáhnout tak jeho větší účinnosti, a rovněž lépe využít odborných zkušeností členských států.

(45) Stávající systém by měl být doplněn postupem umožňujícím, aby byly zúčastněné strany informovány o plánovaných opatřeních, pokud jde o výrobky představující riziko pro ochranu veřejného zájmu. Tento postup by měl rovněž orgánům dozoru nad trhem umožnit, aby ve spolupráci s příslušnými hospodářskými subjekty začaly jednat co nejdříve, pokud jde o tyto výrobky.

(46) Pokud členské státy a Komise souhlasí, že opatření přijatá členským státem jsou oprávněná, neměl by se vyžadovat žádný další zásah Komise, kromě případů, kdy může být nesoulad s právními předpisy způsoben nedostatky dané harmonizované normy.

(47) Členské státy by měly stanovit pravidla pro sankce ukládané v případě porušení ustanovení vnitrostátního práva přijatých na základě této směrnice a zajistit jejich provádění. Tyto sankce by měly být účinné, přiměřené a odrazující.

(48) Je nezbytné stanovit přechodná opatření, která umožní dodávat na trh a uvádět do provozu přístroje, které již byly na trh uvedeny v souladu se směrnicí 2004/108/ES.

↓ 2004/108 22. bod odůvodnění (přizpůsobený)

(49) Protože cíle této směrnice, tedy zajištění fungování vnitřního trhu požadováním shody zařízení s příslušnou úrovní elektromagnetické kompatibility, nemůže být dosaženo uspokojivě na úrovni členských států a může ho být z důvodu rozsahu a účinků lépe dosaženo na úrovni ~~Společenství~~ ⌦ Unie ⌫, může ~~Společenství~~ ⌦ Unie ⌫ přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy ⌦ o Evropské unii ⌫. V souladu se zásadou proporcionality, jak je stanovena v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je pro dosažení tohoto cíle nezbytné.

⇩ nový

(50) Povinnost provést tuto směrnici ve vnitrostátním právu by se měla omezovat na ustanovení, která v porovnání se směrnicí 2004/108/ES představují podstatnou změnu. Povinnost provést ve vnitrostátním právu nezměněná ustanovení totiž vyplývá ze směrnice 2004/108/ES.

(51) Touto směrnicí by neměly být dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro provedení směrnice 2004/108/ES ve vnitrostátním právu a pro její použitelnost uvedených v příloze V,

↓ 2004/108 21. bod odůvodnění (přizpůsobený)

~~Aby se výrobci a ostatní dotčené osoby mohli přizpůsobit novému regulačnímu režimu, je nutné přechodné období.~~

↓ 2004/108 (přizpůsobený)

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

KAPITOLA 1~~I~~

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Předmět ~~a oblast působnosti~~

↓ 2004/108

~~1.~~Tato směrnice upravuje elektromagnetickou kompatibilitu zařízení. Jejím cílem je zajistit fungování vnitřního trhu požadováním shody zařízení s příslušnou úrovní elektromagnetické kompatibility.

↓ 2004/108 (přizpůsobený)

Článek 2

⌦ *Předmět* ⌫

1. Směrnice se vztahuje na zařízení vymezená v článku ~~2~~3.

2. Tato směrnice se nevztahuje na:

↓ 2004/108

a) zařízení, na něž se vztahuje směrnice 1999/5/ES;

b) výrobky, součásti a zařízení letecké techniky uvedené v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. ~~1592/2002~~ 216/2008[13] ~~ze dne 15. července 2002 o společných pravidlech v oblasti civilního letectví a o zřízení Evropské agentury pro bezpečnost letectví[14]~~;

↓ 2004/108 (přizpůsobený)

c) rádiová zařízení používaná radioamatéry ve smyslu radiokomunikačních nařízení přijatých v rámci ústavy ⌦ Mezinárodní telekomunikační unie ⌫ a ~~ITU~~ ⌦ úmluvy Mezinárodní telekomunikační unie ⌫[15], pokud zařízení není komerčně dostupné~~.~~; ~~Za komerčně dostupné se nepovažují stavebnice se součástkami určené k sestavení radioamatéry a komerční zařízení upravená radioamatéry pro vlastní potřebu.~~

d) ~~3.~~ ~~Tato směrnice se nevztahuje na~~ zařízení, jež mají svou podstatou takové fyzikální vlastnosti, že:

↓ 2004/108

~~a~~i) nemohou způsobit elektromagnetické vyzařování překračující úroveň umožňující rádiovým, telekomunikačním a ostatním zařízením provoz v souladu s daným účelem ani k takovému vyzařování přispívat; a

---

↓ 2004/108 (přizpůsobený)

~~b~~ii) ~~budou~~ bez nepřijatelného zhoršení ⌦ fungují ⌫ ~~fungovat~~ v přítomnosti elektromagnetického rušení, jež je běžné vzhledem k účelu jejich použití.

⌦ Pro účely písmene c) prvního pododstavce se za komerčně dostupné nepovažují stavebnice se součástkami určené k sestavení radioamatéry a komerční zařízení upravená radioamatéry pro vlastní potřebu. ⌫

~~4~~3. Pokud základní požadavky ~~podle přílohy~~ ⌦ stanovené v příloze ⌫ I pro zařízení uvedená v odstavci 1 jsou v jiných směrnicích ⌦ Unie ⌫ ~~Společenství~~ zcela nebo v určité části konkrétnější, pak se ode dne provedení takových směrnic tato směrnice nepoužije nebo se přestane pro zařízení ve vztahu k těmto požadavkům používat.

---

13 Úř. věst. L 79, 19.3.2008, s. 1

14 ~~Úř. věst. L 240, 7.9.2002, s. 1. Nařízení ve znění nařízení Komise (ES) č. 1701/2003 (Úř. věst. L 243, 27.9.2003, s. 5).~~

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

↓ 2004/108 (přizpůsobený)

~~5~~4. Tato směrnice nemá vliv na používání právních předpisů ⌦ Unie ⌫ ~~Společenství~~ nebo vnitrostátních právních předpisů upravujících bezpečnost zařízení.

Článek 3~~2~~ [Článek R1 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Definice

↓ 2004/108

Pro účely této směrnice se rozumí:

↓ 2004/108

~~a~~1) „zařízením“ přístroj nebo pevná instalace;

~~b~~2) „přístrojem“ hotový přístroj nebo sestava přístrojů komerčně dostupná jako samostatný funkční celek určený pro konečného uživatele, který způsobuje elektromagnetické rušení nebo na jehož provoz může mít elektromagnetické rušení vliv;

~~c~~3) „pevnou instalací“ určitá sestava několika druhů přístrojů, případně prostředků, jež jsou zkompletovány, instalovány a určeny k trvalému používání na předem daném místě;

~~d~~4) „elektromagnetickou kompatibilitou“ schopnost zařízení uspokojivě fungovat v elektromagnetickém prostředí, aniž by samo způsobovalo nepřípustné elektromagnetické rušení jiného zařízení v tomto prostředí;

↓ 2004/108 (přizpůsobený)

~~e~~5) „elektromagnetickým rušením“ elektromagnetický jev, který může zhoršit funkci zařízení⌦ , včetně ⌫ ~~. Elektromagnetickým rušením může být~~ elektromagnetick~~ý~~ého šumu, nežádoucího signálu nebo změn~~a~~y v samotném prostředí šíření;

↓ 2004/108

~~f~~6) „odolností“ schopnost zařízení správně fungovat bez zhoršení kvality funkce za přítomnosti elektromagnetického rušení;

~~g~~7) „účely bezpečnosti“ zajištění ochrany lidského života nebo majetku;

~~h~~8) „elektromagnetickým prostředím“ veškeré elektromagnetické jevy pozorovatelné v daném místě;.

⇩ nový

9) „dodáním na trh“ jakékoli dodání přístroje k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu Unie v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu nebo bezplatně;

10) „uvedením na trh“ první dodání přístroje na trh Unie;

11) „výrobcem“ fyzická nebo právnická osoba uvádějící na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou přístroj, který vyrábí, nebo který si nechává navrhnout nebo vyrobit;

12) „zplnomocněným zástupcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která byla písemně zplnomocněna výrobcem, aby jednala jeho jménem při plnění konkrétních úkolů;

13) „dovozcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která uvádí na trh Unie přístroj ze třetí země;

14) „distributorem“ fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, kromě výrobce či dovozce, která přístroj dodává na trh;

15) „hospodářskými subjekty“ výrobce, dovozce, distributor a zplnomocněný zástupce;

16) „technickou specifikací“ dokument, který předepisuje technické požadavky, které má zařízení splňovat;

17) „harmonizovanou normou“ harmonizovaná norma stanovená v čl. 2 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) č. [../..] [o evropské normalizaci];

18) „akreditací“ akreditace stanovená v čl. 2 odst. 10 nařízení (ES) č. 765/2008;

19) „vnitrostátním akreditačním orgánem“ vnitrostátní akreditační orgán stanovený v čl. 2 odst. 11 nařízení (ES) č. 765/2008;

20) „posouzením shody“ postup prokazující, že byly splněny konkrétní požadavky týkající se přístroje;

21) „subjektem posuzování shody“ subjekt, který vykonává činnosti posuzování shody, včetně kalibrace, zkoušení, certifikace a inspekce;

22) „stažením z oběhu“ opatření, jehož cílem je navrácení přístroje, který byl již dodán koncovému uživateli;

23) „stažením z trhu“ opatření, jehož cílem je zabránit, aby byl přístroj, který se nachází v dodavatelském řetězci, dodáván na trh;

24) „označením CE“ označení, kterým výrobce vyjadřuje, že přístroj je v souladu s příslušnými požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Unie, které upravují jeho připojování;

25) „harmonizačními právními předpisy Unie“ veškeré právní předpisy Unie harmonizující podmínky pro uvádění výrobků na trh.

↓ 2004/108 (přizpůsobený)

~~2.~~ Pro účely ~~této směrnice~~ ⌦ prvního pododstavce bodu 2 ⌫ se za přístroj ~~ve smyslu čl. 1 písm. b)~~ pokládají:

↓ 2004/108 (přizpůsobený)
⇨ nový

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

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

Článek 4~~3~~

~~Uvádění~~ ⇨ Dodávání ⇦ na trh nebo ⇨ uvádění ⇦ do provozu

Členské státy přijmou veškerá vhodná opatření, aby se na trh ⇨ dodávalo ⇦ nebo do provozu uvádělo pouze zařízení, které, je-li řádně instalováno, udržováno a používáno k danému účelu, splňuje požadavky této směrnice.

Článek ~~5~~4

Volný pohyb zařízení

1. Členské státy nesmějí na svém území z důvodů týkajících se elektromagnetické kompatibility bránit ~~uvádění~~ ⇨ dodávání ⇦ zařízení na trh nebo ⇨ uvádění ⇦ do provozu, pokud tato zařízení splňují požadavky této směrnice.

2. Požadavky této směrnice nebrání členským státům v uplatňování následujících zvláštních opatření týkajících se uvádění zařízení do provozu nebo jeho používání:

a) opatření k překonání stávajícího nebo předpokládaného problému s elektromagnetickou kompatibilitou v konkrétním místě;

b) bezpečnostní opatření přijatá k ochraně veřejných telekomunikačních sítí nebo přijímačů a vysílačů, jsou-li v přesně vymezených situacích používány pro účely bezpečnosti.

Aniž je dotčena směrnice 98/34/ES, členské státy o těchto zvláštních opatřeních uvědomí Komisi a ostatní členské státy.

Přijatá zvláštní opatření Komise zveřejní v *Úředním věstníku Evropské unie*.

3. Členské státy nebudou na veletrzích, výstavách a při podobných akcích bránit vystavování nebo předvádění zařízení, jež není v souladu s touto směrnicí, za předpokladu, že je z viditelného označení jasně patrné, že nesmí být ~~uvedeno~~ ⇨ dodáno ⇦ na trh nebo ⇨ uvedeno ⇦ do provozu, dokud nebude zajištěna jeho shoda se směrnicí. Předvádění se smí konat pouze za předpokladu, že jsou přijata odpovídající opatření zabraňující elektromagnetickému rušení.

Článek 6~~5~~

Základní požadavky

↓ 2004/108 (přizpůsobený)

Zařízení ~~uvedené v článku 1~~ musí splňovat základní požadavky stanovené v příloze I.

⇩ nový

KAPITOLA 2

POVINNOSTI HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ

Článek 7 [Článek R2 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Povinnosti výrobců

1. Při uvádění přístrojů na trh nebo do provozu musí výrobci zajistit, aby tyto přístroje byly navrhovány a vyrobeny v souladu se základními požadavky stanovenými v příloze I.

2. Výrobci vyhotoví technickou dokumentaci uvedenou v příloze II a příloze III a provedou nebo si nechají provést postup posouzení shody uvedený v článku 15.

Byl-li soulad přístroje s platnými požadavky takovým postupem prokázán, vypracují výrobci EU prohlášení o shodě a připojí označení CE.

3. Výrobci uchovávají technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě po dobu deseti let po uvedení přístroje na trh.

4. Výrobci zajistí, že se používají postupy, díky kterým sériová výroba zůstane v souladu s požadavky. Je třeba patřičně přihlédnout ke změnám návrhu nebo parametrů přístroje a změnám harmonizovaných norem nebo technických specifikací, na jejichž základě se prohlašuje shoda přístroje.

5. Výrobci zajistí, aby byl na jejich přístrojích uveden typ, série nebo sériové číslo nebo jakýkoli jiný prvek umožňující jejich identifikaci, nebo v případech, kdy to velikost nebo povaha přístroje neumožňuje, aby byla požadovaná informace uvedena na obalu nebo v dokladu přiloženém k přístroji.

6. Výrobci uvádějí své jméno, svou zapsanou obchodní firmu nebo zapsanou ochrannou známku a adresu, na níž je lze kontaktovat, na přístroji, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k přístroji. Adresa musí uvádět jediné místo, na kterém lze výrobce kontaktovat.

7. Výrobci zajistí, aby byly k přístroji přiloženy v souladu s rozhodnutím příslušného členského státu instrukce a ostatní informace uvedené v článku 18 v jazyce, kterému spotřebitelé a ostatní koncoví uživatelé snadno rozumějí.

8. Výrobci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že přístroj, který uvedli na trh nebo do provozu, není v souladu s touto směrnicí, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení přístroje do souladu, nebo jej případně stáhnou z trhu nebo z oběhu. Pokud navíc přístroj představuje riziko, neprodleně o tom výrobci informují příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž přístroj dodávali na trh nebo uváděli do provozu, a uvedou podrobnosti zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

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

Článek 8 [Článek R3 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Zplnomocnění zástupci

1. Výrobce může písemně jmenovat svého zplnomocněného zástupce.

Povinnosti stanovené v čl. 7 odst. 1 a vypracování technické dokumentace nesmí být součástí povinností zplnomocněného zástupce.

2. Zplnomocněný zástupce vykonává úkoly stanovené v plné moci, kterou obdržel od výrobce. Plná moc musí zplnomocněnému zástupci umožňovat alespoň:

a) uchovávat EU prohlášení o shodě a technickou dokumentaci pro potřeby vnitrostátních orgánů dozoru po dobu deseti let po uvedení přístroje na trh;

b) podávat příslušným vnitrostátním orgánům na základě jejich odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody přístroje;

c) spolupracovat s příslušným vnitrostátním orgánem, pokud o to požádá, na činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná přístroji, na které se vztahuje plná moc zplnomocněného zástupce.

Článek 9 [Článek R4 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Povinnosti dovozců

1. Dovozci uvádí na trh pouze přístroje, které jsou v souladu s právními předpisy.

2. Před uvedením přístroje na trh dovozci zajistí, aby výrobce provedl příslušný postup posouzení shody. Zajistí, aby výrobce vypracoval technickou dokumentaci, aby přístroj nesl označení CE, aby k němu byly přiloženy požadované doklady a aby výrobce dodržel požadavky stanovené v čl. 7 odst. 5 a 6.

Domnívá-li se dovozce nebo má-li důvod se domnívat, že přístroj není v souladu se základními požadavky stanovenými v příloze I, nesmí uvést přístroj na trh, dokud nebude uveden do souladu. Pokud přístroj představuje riziko, informuje o tom dovozce výrobce, jakož i orgány dozoru nad trhem.

3. Dovozci uvádějí své jméno, svou zapsanou obchodní firmu nebo zapsanou ochrannou známku a adresu, na níž je lze kontaktovat, na přístroji, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k přístroji.

4. Dovozci zajistí, aby byly k přístroji přiloženy v souladu s rozhodnutím příslušného členského státu instrukce a ostatní informace uvedené v článku 18 v jazyce, kterému spotřebitelé a ostatní koncoví uživatelé snadno rozumějí.

5. Dovozci zajistí, aby v době, kdy nesou za přístroj odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly soulad výrobku se základními požadavky stanovenými v příloze I.

6. Dovozci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že přístroj, který uvedli na trh, není v souladu s požadavky této směrnice, přijmou okamžitě nápravná opatření, která jsou nezbytná k uvedení přístroje do souladu, nebo jej případně stáhnou z trhu nebo z oběhu. Pokud navíc přístroj představuje riziko, neprodleně o tom dovozci informují příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž přístroj dodávali na trh, a uvedou podrobnosti zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

7. Dovozci po dobu deseti let uchovávají kopii EU prohlášení o shodě pro potřeby orgánů dozoru nad trhem a zaručují, že technická dokumentace může být těmto orgánům na požádání předložena.

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

Článek 10 [Článek R5 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Povinnosti distributorů

1. Při dodávání přístroje na trh distributoři jednají s řádnou péčí, pokud jde o požadavky této směrnice.

2. Distributoři před dodáním přístroje na trh ověří, zda nese označení CE a zda jsou k němu přiloženy doklady a instrukce a ostatní informace uvedené v článku 18 v jazyce, kterému spotřebitelé a ostatní koncoví uživatelé v členském státě, v němž je přístroj uváděn na trh, snadno rozumějí, a zda výrobce a dovozce splnili požadavky stanovené v čl. 7 odst. 5 a 6 a čl. 9 odst. 3.

Domnívá-li se distributor nebo má-li důvod se domnívat, že přístroj není v souladu se základními požadavky stanovenými v příloze I, nesmí dodat přístroj na trh, dokud nebude uveden do souladu. Pokud přístroj představuje riziko, informuje o tom distributor výrobce nebo dovozce, jakož i orgány dozoru nad trhem.

3. Distributoři zajistí, aby v době, kdy nesou za přístroj odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly soulad výrobku se základními požadavky stanovenými v příloze I.

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

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

Článek 11 [Článek R6 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Případy, kdy se povinnosti výrobce vztahují na dovozce a distributory

Dovozce nebo distributor je pro účely této směrnice považován za výrobce, na kterého se vztahují povinnosti výrobce podle článku 7, pokud uvede přístroj na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou nebo pokud upraví přístroj, jenž byl na trh již uveden, takovým způsobem, který může ovlivnit jeho shodu s požadavky této směrnice.

Článek 12 [Článek R7 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Identifikace hospodářských subjektů

Hospodářské subjekty musí na žádost orgánů dozoru nad trhem identifikovat:

a) všechny hospodářské subjekty, které jim dodaly přístroj;

b) všechny hospodářské subjekty, kterým dodaly přístroj.

Hospodářské subjekty musí být schopny poskytnout informace uvedené v prvním pododstavci po dobu deseti let poté, co jim byl přístroj dodán, a po dobu deseti let poté, co přístroj dodali.

↓ 2004/108 (přizpůsobený)

KAPITOLA 3~~III~~

⌦ SHODA ZAŘÍZENÍ ⌫

Článek ~~6~~13 [Článek R8 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

~~harmonizované normy~~ ⌦ Předpoklad shody ⌫

↓ 2004/108

~~1. „Harmonizovanou normou“ se rozumí technická specifikace přijatá uznávaným Evropským normalizačním orgánem na základě pověření Komise podle postupu stanoveného směrnicí 98/34/ES za účelem stanovení evropského požadavku. Splnění „harmonizovaných norem“ není povinné.~~

↓ 2004/108 (přizpůsobený)

~~2. Pokud~~ U zařízení ⌦ , které je ve shodě ⌫ ~~splňuje příslušné~~ s harmonizovan~~é~~ými norma~~mi~~ ⌦ nebo jejich částmi ⌫, na něž byly odkazy zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie*, ~~mají členské státy za to, že je naplněn předpoklad~~ ⌦ se předpokládá, že je ve ⌫ shodě~~y~~ se základními požadavky ⌦ zahrnutými v těchto normách nebo jejich částech, stanovenými ⌫ ~~uvedenými~~ v příloze I~~, k nimž se dané normy vztahují~~. ~~Předpoklad shody je omezen oblastí působnosti použité harmonizované normy nebo norem a příslušných základních požadavků, na něž se taková harmonizovaná norma nebo normy vztahují.~~

~~3. Pokud se členský stát nebo Komise domnívá, že harmonizovaná norma ne zcela vyhovuje základním požadavkům uvedeným v příloze I, předloží záležitost s udáním důvodů stálému výboru zřízenému směrnicí 98/34/ES (dále jen „výbor“). Výbor neprodleně zaujme své stanovisko.~~

~~4. Po obdržení stanoviska výboru učiní Komise jedno z následujících rozhodnutí o odkazech na příslušnou harmonizovanou normu:~~

~~a) nezveřejňovat;~~

~~b) zveřejnit s omezeními;~~

~~c) ponechat odkaz v *Úředním věstníku Evropské unie*;~~

~~d) zrušit odkaz v *Úředním věstníku Evropské unie*.~~

~~Komise o svém rozhodnutí neprodleně uvědomí členské státy.~~

⇩ nový

[Pokud harmonizovaná norma splňuje požadavky, které zahrnuje a které jsou stanoveny v příloze I nebo článku 24, Komise zveřejní v *Úředním věstníku Evropské unie* odkazy na tyto normy.]

🡻 2004/108 (přizpůsobený)

Článek 14~~7~~

Postup posuzování shody přístroje

Splnění základních požadavků ~~uvedených~~ ⌦ stanovených ⌫ v příloze I se u přístroje prokáže ~~postupem~~ ⌦ jedním z těchto postupů ⌫: ~~podle přílohy II (interní řízení výroby). Avšak výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce ve Společenství může podle svého vlastního uvážení použít rovněž postup uvedený v příloze III.~~

⌦ a) interním řízením výroby stanoveným v příloze II; ⌫

⌦ b) EU přezkoušením typu, po kterém následuje shoda s typem na základě interního řízení výroby stanoveného v příloze III. ⌫

🡻 2004/108

~~*Článek 8*~~

~~**Označení CE**~~

~~1. Přístroj, u něhož bylo prokázáno splnění této směrnice postupem podle článku 7 je opatřen označením CE, jež je potvrzením shody. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce ve Společenství odpovídá za opatření označením CE. Opatření označením CE se provede podle přílohy V.~~

~~2. Členské státy přijmou nezbytná opatření zakazující označování přístroje nebo jeho obalu či návodu k použití značkami, které mohou třetí osoby uvést v omyl v souvislosti s významem a grafickou podobou označení CE.~~

~~3. Na přístroji, obalu nebo návodu k použití lze použít jakoukoliv jinou značku za předpokladu, že se tím nezhorší viditelnost a čitelnost označení CE.~~

~~4. Aniž je dotčen článek 9, jestliže příslušný orgán shledá, že označení CE bylo neoprávněně použito, uvede výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce ve Společenství přístroj do souladu s ustanovením o označení CE podle podmínek uložených dotyčným členským státem.~~

⇩ nový

Článek 15 [Článek R10 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

EU prohlášení o shodě

1. EU prohlášení o shodě potvrzuje, že bylo prokázáno splnění požadavků uvedených v příloze I.

2. EU prohlášení o shodě je vypracováno podle vzoru uvedeného v příloze IV této směrnice a je stále aktualizováno. Je přeloženo do jazyka nebo jazyků požadovaných členským státem, v němž je přístroj uváděn nebo dodáván na trh.

3. Pokud se na přístroj vztahuje více než jeden akt Unie vyžadující EU prohlášení o shodě, vypracovává se jediné EU prohlášení o shodě vztahující se na všechny tyto akty Unie. Uvedené prohlášení obsahuje identifikaci dotčených aktů, včetně odkazů na zveřejnění.

4. Vypracováním EU prohlášení o shodě nese výrobce odpovědnost za soulad přístroje s tímto prohlášením.

Článek 16 [Článek R11 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Obecné zásady označení CE

Označení CE podléhá obecným zásadám uvedeným v článku 30 nařízení (ES) č. 765/2008.

Článek 17 [Článek R12 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Pravidla a podmínky pro připojování označení CE

1. Označení CE je viditelně, čitelně a nesmazatelně připojeno k přístroji nebo k jeho výrobnímu štítku. Pokud to vzhledem k povaze přístroje není možné nebo odůvodněné, musí být připojeno k obalu a průvodním dokumentům.

2. Označení CE se připojí před uvedením přístroje na trh.

↓ 2004/108 (přizpůsobený)

Článek 18~~9~~

Jin~~á~~é ~~označení a~~ informace

↓ 2004/108

~~1. U každého přístroje se uvede typ, série, výrobní číslo nebo jiné údaje umožňující jeho identifikaci.~~

~~2. U každého přístroje se uvede název a sídlo výrobce a nemá-li tento sídlo ve Společenství, název a sídlo zplnomocněného zástupce nebo osoby ve Společenství, odpovědné za uvedení přístroje na trh Společenství.~~

↓ 2004/108 (přizpůsobený)

1~~3~~. Výrobce upozorní na zvláštní opatření, jež musí být přijata při montáži, instalaci, údržbě nebo používání přístroje, aby se zajistilo, že po uvedení do provozu bude splňovat ⌦ základní ⌫ požadavky ~~na ochranu~~ uvedené v příloze I bodu 1.

2~~4~~. Přístroj, u něhož není v obytných oblastech zajištěno splnění ⌦ základních ⌫ požadavků ~~na ochranu~~ ⌦ stanovených v příloze I bodu 1 ⌫, musí mít zřetelné označení takového omezení používání, popřípadě mít takto označen i obal.

3~~5~~. Návody přiložené k přístrojům musí ~~obsahovat~~ ⌦ zahrnovat ⌫ potřebné informace pro používání přístroje v souladu s účelem, k němuž je určen.

↓ 2004/108

~~*Článek 10*~~

~~**Ochranná opatření**~~

~~1. Pokud členský stát zjistí, že přístroj nesoucí označení CE nesplňuje požadavky této směrnice, přijme veškerá vhodná opatření k tomu, aby byl tento přístroj stažen z trhu, bylo zakázáno jeho uvádění na trh nebo do provozu nebo byl omezen jeho volný pohyb.~~

~~2. Dotyčný členský stát o každém takovém opatření neprodleně uvědomí Komisi a ostatní členské státy, sdělí důvody a zejména uvede, zda je nesplnění způsobeno:~~

~~a) nesplněním základních požadavků uvedených v příloze I, pokud přístroj nevyhovuje harmonizovaným normám podle článku 6;~~

~~b) nesprávným použitím harmonizovaných norem podle článku 6;~~

~~c) nedostatky v harmonizovaných normách podle článku 6.~~

~~3. Komise se urychleně poradí se zúčastněnými stranami a následně členským státům oznámí, zda shledává opatření oprávněným či nikoliv.~~

~~4. Jestliže se opatření podle odstavce 1 zakládá na nedostatcích v harmonizovaných normách a členský stát na opatření trvá, Komise po konzultaci se zúčastněnými stranami předloží záležitost výboru a zahájí postup podle čl. 6 odst. 3 a 4.~~

~~5. Pokud nevyhovující přístroj podstoupil posouzení shody podle přílohy III, přijme dotyčný členský stát příslušné opatření vůči osobě, jež vypracovala vyjádření podle přílohy III bodu 3 a patřičně uvědomí Komisi a ostatní členské státy.~~

~~Článek 11~~

~~Rozhodnutí o stažení, zákazu nebo omezení volného pohybu přístroje~~

~~1. V rozhodnutí o stažení přístroje z trhu, o zákazu nebo omezení jeho uvádění na trh nebo do provozu či omezení jeho volného pohybu, přijatém podle této směrnice, se uvede přesný důvod, na němž je toto rozhodnutí založeno. Tato rozhodnutí se neprodleně oznámí dotčené straně a současně se jí sdělí opravné prostředky umožněné vnitrostátním právem platným v daném členském státě a lhůty, které se na ně vztahují.~~

~~2. V případě rozhodnutí podle odstavce 1 může výrobce, jeho zplnomocněný zástupce nebo jakákoliv jiná zúčastněná strana předem sdělit své stanovisko, nebrání-li takové konzultaci naléhavost přijímaného opatření, odůvodněná zejména veřejným zájmem.~~

~~Článek 12~~

~~Oznámené subjekty~~

~~1. Členské státy Komisi oznámí subjekty, které pověřily vykonáváním úkolů podle přílohy III. Při určování subjektů, které budou pověřeny, použijí členské státy kritéria stanovená v příloze VI.~~

~~V oznámení se uvede, zda jsou tyto subjekty pověřeny prováděním úkolů podle přílohy III pro všechny přístroje, na něž se tato směrnice vztahuje, nebo základní požadavky podle přílohy I, nebo zda je rozsah pověření omezen na určitá konkrétní hlediska nebo druhy přístrojů.~~

~~2. Subjekty, které vyhovují kritériím posuzování stanoveným v příslušných harmonizovaných normách, se považují za subjekty, které splňují kritéria podle přílohy VI, na něž se tyto harmonizované normy vztahují. Komise zveřejní v Úředním věstníku Evropské unie odkazy na tyto normy.~~

~~3. Komise zveřejní v Úředním věstníku Evropské unie seznam oznámených subjektů. Komise zajistí pravidelnou aktualizaci tohoto seznamu.~~

~~4. Jestliže členský stát zjistí, že oznámený subjekt přestal splňovat kritéria uvedená v příloze VI, oznámí to Komisi a ostatním členským státům. Komise vyškrtne odkaz na tento subjekt ze seznamu podle odstavce 3.~~

↓ 2004/108 (přizpůsobený)
⇨ nový

~~PEVNÉ INSTALACE~~

Článek 19~~13~~

Pevné instalace

1. Na přístroj, který byl ~~uveden~~ ⇨ dodán ⇦ na trh a který lze zabudovat do pevné instalace, se vztahují všechna ustanovení této směrnice platná pro přístroj.

Avšak ~~ustanovení~~ ⌦ požadavky ⌫ článků ~~5, 7, 8 a 9~~ ⌦ 6 až 11 a článků 15 až 18 ⌫ nejsou povinné~~á~~, jedná-li se o přístroj určený pro zabudování do ~~dané~~ ⌦ určité ⌫ pevné instalace, který jinak není ~~komerčně dostupný~~ ⌦ dodáván na trh ⌫.

V těchto případech se v průvodní dokumentaci uvede pevná instalace a její charakteristiky elektromagnetické kompatibility a opatření, jež je třeba přijmout s ohledem na zabudování přístroje do pevné instalace, aby nebyla ohrožena shoda dané instalace. ~~Dále~~ ⌦ Rovněž ⌫ se uvedou údaje podle čl. ~~9 odst. 1 a 2).~~7 odst. 5 a 6 a čl. 9 odst. 3.

↓ 2004/108

2. Projeví-li se u pevné instalace známky nesouladu, zejména stížnosti na rušení, které způsobuje, mohou příslušné orgány daného členského státu v případě pevné instalace požadovat důkaz souladu a případně vyvolat posouzení.

↓ 2004/108 (přizpůsobený)

Je-li zjištěn nesoulad, mohou příslušné orgány uložit vhodná opatření, aby byla pevná instalace uvedena v soulad se ⌦ základními ⌫ požadavky ~~na ochranu~~ podle přílohy I~~ bodu 1~~.

3. Členské státy vypracují nezbytná ustanovení pro zjištění osoby nebo osob odpovědných za uvedení pevné instalace v soulad s příslušnými základními požadavky.

⇩ nový

KAPITOLA 4

OZNAMOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

Článek 20 [Článek R13 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Oznámení oznámených subjektů

Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům subjekty oprávněné provádět úkoly spojené s posouzením shody třetích stran podle této směrnice.

Článek 21 [Článek R14 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Oznamující orgány

1. Členské státy určí oznamující orgán odpovědný za vytvoření a provádění nezbytných postupů pro posuzování a oznamování subjektů posuzování shody a za kontrolu oznámených subjektů, včetně souladu s článkem 26.

2. Členské státy mohou rozhodnout o tom, že posuzování a kontrolu uvedené v odstavci 1 provádí vnitrostátní akreditační orgán ve smyslu nařízení (ES) č. 765/2008 a v souladu s ním.

3. Pokud oznamující orgán přenese na subjekt, který není ústředním orgánem veřejné správy, provádění posouzení, oznámení nebo kontrolu uvedené v odstavci 1, nebo jej tímto úkolem jinak pověří, musí být tento subjekt právnickou osobou a musí obdobně splňovat požadavky stanovené v čl. 22 odst. 1 až 6. Dále musí tento subjekt přijmout opatření, aby byla pokryta odpovědnost vyplývající z jeho činností.

4. Oznamující orgán nese za úkoly provedené subjektem uvedeným v odstavci 3 plnou odpovědnost.

Článek 22 [Článek R15 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Požadavky týkající se oznamujících orgánů

1. Oznamující orgán je zřízen takovým způsobem, aby nedocházelo k žádným střetům zájmů se subjekty posuzování shody.

2. Oznamující orgán je organizován a provozován tak, aby chránil objektivitu a nestrannost svých činností.

3. Oznamující orgán je organizován takovým způsobem, aby každé rozhodnutí o oznámení subjektu posuzování shody prováděly příslušné osoby, jiné než osoby provádějící posouzení.

4. Oznamující orgán nenabízí ani neposkytuje žádné činnosti, které provádějí subjekty posuzování shody, ani neposkytuje poradenské služby na komerčním či konkurenčním základě.

5. Oznamující orgán zachovává důvěrnost získaných informací.

6. Oznamující orgán má k dispozici dostatečný počet kvalifikovaných pracovníků, aby mohl řádně vykonávat své povinnosti.

Článek 23 [Článek R16 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Informační povinnost oznamujících orgánů

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

Komise tyto informace zveřejní.

Článek 24 [Článek R17 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Požadavky týkající se oznámených subjektů

1. Pro účely oznamování musí subjekt posuzování shody splňovat požadavky stanovené v odstavcích 2 až 11.

2. Subjekt posuzování shody je zřízen podle vnitrostátních právních předpisů a má právní subjektivitu.

3. Subjekt posuzování shody je třetí stranou nezávislou na organizaci nebo přístroji, který posuzuje.

Za takovýto subjekt může být považován subjekt patřící k hospodářskému sdružení nebo profesnímu svazu zastupujícímu podniky, jež se podílejí na projektování, výrobě, dodávání, montáži, používání nebo údržbě přístrojů, které tento subjekt posuzuje, pokud je prokázána jeho nezávislost a neexistence jakéhokoli střetu zájmů.

4. Subjekt posuzování shody, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za provádění úkolů v rámci posuzování shody nesmí být osobami, které navrhují, vyrábějí, dodávají, instalují, nakupují, vlastní, používají nebo udržují přístroje, jež posuzují, a nesmí být ani zplnomocněnými zástupci jakékoli z těchto stran. To nevylučuje používání hodnocených přístrojů, které jsou nezbytné pro činnost subjektu posuzování shody, ani používání takových přístrojů k osobním účelům.

Subjekt posuzování shody, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za provádění úkolů v rámci posuzování shody se nesmějí přímo podílet na projektování, výrobě nebo konstrukci,

uvádění na trh, instalaci, používání nebo údržbě těchto přístrojů, ani zastupovat strany, které se těmito činnostmi zabývají. Nesmějí provádět žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek a nedotknutelnost ve vztahu k činnostem posuzování, k jejichž vykonávání jsou tyto osoby oznámeny. To platí zejména pro poradenské služby.

Subjekt posuzování shody musí zaručit, 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 úsudek nebo výsledky jejich posuzování shody, zejména ze strany osob nebo skupin osob, které mají na výsledcích těchto činností zájem.

6. Subjekt posuzování shody musí být schopen provádět všechny povinnosti spojené s posuzováním shody, které tomuto subjektu ukládá příloha III 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 přístrojů, pro něž je oznámen, potřebné:

a) pracovníky s odbornými znalostmi a dostatečnými zkušenostmi potřebnými k plnění úkolů souvisejících s posuzováním shody;

b) popisy postupů, podle nichž je posuzování shody prováděno a jež zajišťují průhlednost těchto postupů a možnost jejich znovuzahájení; musí uplatňovat náležitou politiku a postupy pro rozlišení mezi úkoly, jež vykonává jako oznámený subjekt, a další činností;

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

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

7. Pracovníci odpovědní za provádění činností spojených s posuzováním shody musí:

a) mít přiměřené technické a odborné vzdělání týkající se všech činností spojených s posuzováním shody, pro které byl subjekt posuzování shody oznámen;

b) mít uspokojivou znalost požadavků souvisejících s posuzováním, které provádějí, a odpovídající pravomoc toto posuzování provádět;

c) mít vhodné znalosti základních požadavků stanovených v příloze I, příslušných harmonizovaných norem a příslušných ustanovení harmonizačních právních předpisů Unie a vnitrostátních právních předpisů a rozumět jim;

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

8. Musí být zaručena nestrannost subjektu posuzování shody, jeho nejvyššího vedení a pracovníků, kteří posuzování provádějí.

Odměňování nejvyššího vedení a pracovníků subjektu posuzování shody nezávisí na počtu provedených posouzení nebo na jejich výsledcích.

9. Subjekt posuzování shody uzavře pojištění odpovědnosti, 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, 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 přílohy III nebo podle jakéhokoli ustanovení vnitrostátních právních předpisů, kterým se uvedená ustanovení provádí. Vlastnická práva jsou chráněna.

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

Článek 25 [Článek R18 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Předpoklad shody

Pokud subjekt posuzování shody může prokázat, že splňuje kritéria stanovená příslušnými harmonizovanými normami nebo jejich částmi, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie,* předpokládá se, že splňuje požadavky stanovené v článku 24 do té míry, do níž se harmonizované normy na tyto požadavky vztahují.

Článek 26 [Článek R20 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Pobočky a subdodavatelé oznámených subjektů

1. Pokud oznámený subjekt zadá konkrétní úkoly týkající se posuzování shody subdodavateli nebo pobočce, zajistí, že subdodavatel nebo pobočka splňuje požadavky stanovené v článku 24, a informuje o tom oznamující orgán.

2. Oznámený subjekt nese plnou odpovědnost za úkoly provedené subdodavateli nebo pobočkami bez ohledu na to, kde jsou usazeny.

3. Činnosti lze zadat subdodavateli nebo pobočce pouze se souhlasem zákazníka.

4. Oznámený subjekt uchovává pro potřebu oznamujícího orgánu příslušné doklady týkající se posouzení kvalifikací subdodavatele nebo pobočky a práce provedené subdodavatelem nebo pobočkou podle přílohy III.

Článek 27 [Článek R22 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Žádost o oznámení

1. Subjekt posuzování shody podává žádost o oznámení oznamujícímu orgánu členského státu, v němž je usazen.

2. Součástí žádosti je popis činností posuzování shody, modul nebo moduly posuzování shody a přístroj nebo přístroje, pro něž se subjekt prohlašuje za způsobilý, jakož i osvědčení o akreditaci, pokud existuje, vydané vnitrostátním akreditačním orgánem, které potvrzuje, že subjekt posuzování shody splňuje požadavky stanovené v článku 24.

3. Nemůže-li dotčený subjekt posuzování shody předložit osvědčení o akreditaci, poskytne oznamujícímu orgánu veškeré doklady nezbytné k ověření, uznání a pravidelné kontrole jeho souladu s požadavky stanovenými v článku 24.

Článek 28 [Článek R23 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Postup oznamování

1. Oznamující orgány mohou oznámit pouze subjekty posuzování shody, které splňují požadavky stanovené v článku 24.

2. K oznámení Komisi a ostatním členským státům využijí elektronický nástroj pro oznamování vyvinutý a spravovaný Komisí.

3. Oznámení obsahuje veškeré podrobnosti o činnostech posuzování shody, modulu nebo modulech posuzování shody a dotčeném přístroji nebo přístrojích a příslušné osvědčení o způsobilosti.

4. Pokud se oznámení nezakládá na osvědčení o akreditaci uvedeném v čl. 27 odst. 2, poskytne oznamující orgán Komisi a ostatním členským státům podklady, které dokládají způsobilost subjektu posuzování shody, a informuje je o opatřeních, jež zajišťují, aby byl subjekt pravidelně kontrolován a i v budoucnu splňoval požadavky stanovené v článku 24.

5. Dotčený subjekt může provádět činnosti oznámeného subjektu, pouze pokud Komise nebo ostatní členské státy proti tomu nevznesly námitky do dvou týdnů po oznámení, pokud se použije osvědčení o akreditaci, nebo do dvou měsíců po oznámení, pokud se akreditace nepoužije.

Pouze takový subjekt se pro účely této směrnice považuje za oznámený subjekt.

6. Komisi a členským státům je třeba oznámit jakékoli následné významné změny týkající se oznámení.

Článek 29 [Článek R24 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Identifikační čísla a seznamy oznámených subjektů

1. Komise oznámenému subjektu přidělí identifikační číslo.

Přidělí mu jediné číslo i v případě, že je subjekt oznámen podle několika aktů Unie.

2. Komise zveřejní seznam subjektů oznámených podle této směrnice, včetně identifikačních čísel, která jim byla přidělena, a činností, pro něž byly oznámeny.

Komise zajistí, aby byl tento seznam aktualizován.

Článek 30 [Článek R25 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Změny v oznámeních

1. Pokud oznamující orgán zjistí nebo je upozorněn na to, že oznámený subjekt již nesplňuje požadavky stanovené v článku 24 nebo neplní své povinnosti, omezí, pozastaví nebo případně odvolá oznámení podle toho, jak je neplnění těchto požadavků nebo povinností závažné. Informuje o tom neprodleně Komisi a ostatní členské státy.

2. V případě omezení, pozastavení nebo odvolání oznámení nebo v případě, že oznámený subjekt ukončil svou činnost, podnikne dotčený oznamující členský stát příslušné kroky a zajistí, aby byly podklady týkající se tohoto subjektu buď zpracovány jiným oznámeným subjektem, nebo aby byly k dispozici příslušným oznamujícím orgánům a orgánům dozoru nad trhem na vyžádání.

Článek 31 [Článek R26 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Zpochybnění způsobilosti oznámených subjektů

1. Komise vyšetří všechny případy, v nichž má pochybnosti nebo je upozorněna na pochybnosti o způsobilosti oznámeného subjektu nebo o tom, zda oznámený subjekt nadále splňuje požadavky a povinnosti, které jsou mu uloženy.

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, aby se se všemi citlivými informacemi získanými v průběhu tohoto šetření nakládalo jako s důvěrnými.

4. Pokud Komise zjistí, že oznámený subjekt nesplňuje nebo přestal splňovat požadavky pro své oznámení, informuje o tom oznamující členský stát a požádá ho, aby přijal nezbytná nápravná opatření, včetně případného odvolání oznámení.

Článek 32 [Článek R27 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Povinnosti týkající se činnosti oznámených subjektů

1. Oznámené subjekty provádějí posuzování shody v souladu s postupy posuzování shody stanovenými v příloze III.

2. Posuzování shody se provádí přiměřeným způsobem, aby se zabránilo přílišnému zatížení hospodářských subjektů.

Subjekty posuzování shody při výkonu své činnosti řádně zohlední velikost a strukturu dotčeného podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti dané technologie přístroje a hromadnou nebo sériovou povahu výrobního procesu.

Tyto subjekty musí ovšem dodržovat míru přísnosti a úroveň ochrany, jež jsou vyžadovány, aby byl přístroj v souladu s touto směrnicí.

3. Pokud oznámený subjekt zjistí, že výrobce nesplňuje základní požadavky stanovené v příloze I 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 přístroj již nesplňuje požadavky, požádá výrobce, aby přijal vhodná nápravná opatření, a v případě nutnosti může platnost osvědčení pozastavit nebo osvědčení odejmout.

5. Pokud výrobce nepřijme nápravná opatření nebo pokud tato opatření nemají požadovaný účinek, oznámený subjekt omezí nebo pozastaví platnost příslušných osvědčení nebo případně tato osvědčení odejme.

Článek 33

Odvolání proti rozhodnutím oznámených subjektů

Členské státy zajistí, aby bylo možné se proti rozhodnutím oznámených subjektů odvolat.

Článek 34 [Článek R28 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Informační povinnost oznámených subjektů

1. Oznámené subjekty informují oznamující orgán:

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

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

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

d) na vyžádání o činnostech posuzování shody provedených v rámci působnosti jejich oznámení a o jakýchkoli jiných provedených činnostech, včetně přeshraničních činností a zadávání subdodávek.

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

Článek 35 [Článek R29 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Výměny zkušeností

Komise organizuje výměnu zkušeností mezi příslušnými vnitrostátními orgány členských států, které provádějí politiku oznamování.

Článek 36 [Článek R30 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Koordinace oznámených subjektů

Komise zajistí zavedení a řádné provádění vhodné koordinace a spolupráce mezi subjekty oznámenými podle této směrnice ve formě odvětvové skupiny oznámených subjektů.

Členské státy zajistí účast jimi oznámených subjektů na práci této skupiny, a to přímo nebo prostřednictvím určených zástupců.

KAPITOLA 5

DOZOR UNIE NAD TRHEM A KONTROLA PŘÍSTROJŮ VSTUPUJÍCÍCH NA TRH UNIE A OCHRANNÉ POSTUPY

Článek 37

Dozor unie nad trhem a kontrola přístrojů, které vstupují na trh Unie

Pro přístroje se použijí čl. 15 odst. 3 a články 16 až 29 nařízení (ES) č. 765/2008.

Článek 38 [Článek R31 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Postup pro nakládání s přístroji představujícími riziko na vnitrostátní úrovni

1. Pokud orgány dozoru nad trhem jednoho členského státu přijaly opatření podle článku 20 nařízení (ES) č. 765/2008 nebo pokud mají dostatečné důvody domnívat se, že přístroj, na nějž se vztahuje tato směrnice, představuje riziko pro veřejný zájem, na nějž se vztahuje tato směrnice, provedou hodnocení, zda dotčený přístroj splňuje všechny požadavky stanovené touto směrnicí. Příslušné hospodářské subjekty spolupracují v nezbytné míře s orgány dozoru nad trhem.

Pokud v průběhu tohoto hodnocení orgány dozoru nad trhem zjistí, že přístroj nesplňuje požadavky stanovené touto směrnicí, požádají neprodleně dotčený hospodářský subjekt, aby přijal všechna vhodná nápravná opatření k uvedení přístroje do souladu s těmito požadavky, nebo aby přístroj stáhnul z trhu nebo z oběhu ve lhůtě, kterou může stanovit a která je přiměřená povaze rizika.

Orgány dozoru nad trhem informují příslušný oznámený subjekt.

Na opatření uvedená v druhém pododstavci se použije článek 21 nařízení (ES) č. 765/2008.

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 náležitá nápravná opatření přijata u všech dotčených přístrojů, které dodával na trh v celé Unii.

4. Pokud příslušný hospodářský subjekt ve lhůtě uvedené v odst. 1 druhém pododstavci nepřijme přiměřená nápravná opatření, přijmou orgány dozoru nad trhem všechna vhodná dočasná opatření a zakáží nebo omezí dodávání přístroje na trh daného členského státu, nebo jej stáhnou z trhu nebo z oběhu.

Orgány dozoru nad trhem o takových opatřeních neprodleně informují Komisi a ostatní členské státy.

5. Součástí informací uvedených v odstavci 4 jsou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci nevyhovujícího přístroje, údaje o původu přístroje, povaze nesouladu a souvisejícího rizika, povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni a stanoviska příslušného hospodářského subjektu. Orgány dozoru nad trhem zejména uvedou, zda je nesoulad způsoben některým z těchto důvodů:

a) přístroj nesplňuje požadavky týkající se ochrany veřejného zájmu podle této směrnice;

b) nedostatky v harmonizovaných normách uvedených v článku 12, které jsou základem pro předpoklad shody.

6. Členské státy jiné než členský stát, který zahájil tento postup, neprodleně informují Komisi a ostatní členské státy o veškerých opatřeních, která přijaly, a o všech doplňujících údajích o nesouladu dotčeného přístroje, které mají k dispozici, a v případě nesouhlasu s oznámenými vnitrostátními opatřeními o svých námitkách.

7. Pokud do dvou měsíců od přijetí informací uvedených v odstavci 4 nepodá žádný členský stát ani Komise námitku, pokud jde o dočasná opatření, které členský stát přijal, považuje se opatření za oprávněné.

8. Členské státy zajistí, aby byla v souvislosti s dotčeným přístrojem bezodkladně přijata vhodná omezující opatření.

Článek 39 [Článek R32 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Ochranný postup Unie

1. Pokud jsou po uplatnění postupu stanoveného v čl. 38 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 Unie, zahájí Komise neprodleně konzultace s členskými státy a příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení vnitrostátních opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise rozhodne, zda jsou vnitrostátní opatření oprávněná, či nikoli.

Rozhodnutí Komise je určeno všem členským státům, Komise o něm neprodleně informuje členské státy a příslušný hospodářský subjekt nebo subjekty.

2. Pokud jsou vnitrostátní opatření považována za oprávněná, všechny členské státy přijmou nezbytná opatření k zajištění toho, aby byl nevyhovující přístroj stažen z jejich trhů; členské státy o tom informují Komisi. Je-li vnitrostátní opatření považováno za neoprávněné, dotčený členský stát toto opatření odvolá.

3. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za oprávněné a je-li nesoulad přístroje přisuzován nedostatkům v harmonizovaných normách, jak je uvedeno v čl. 38 odst. 5 písm. b) této směrnice, Komise použije postup uvedený v článku 8 nařízení (EU) č. [../..] [o evropské normalizaci].

Článek 40 [Článek R34 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Formální nesoulad

1. Aniž je dotčen článek 38 členský stát požádá příslušný hospodářský subjekt, aby odstranil nesoulad, pokud zjistí jeden z následujících nedostatků:

a) označení CE bylo připojeno v rozporu s článkem 30 nařízení (ES) č. 765/2008 nebo článkem 17 této směrnice;

b) označení CE nebylo připojeno;

c) nebylo vypracováno EU prohlášení o shodě;

d) nebylo správně vypracováno EU prohlášení o shodě;

e) chybí technická dokumentace nebo je neúplná.

2. Pokud nesoulad uvedený v odstavci 1 nadále trvá, členský stát přijme všechna vhodná opatření a omezí nebo zakáže dodávání přístroje na trh, nebo zajistí, aby byl přístroj stažen z oběhu nebo z trhu.

↓ 2004/108 (přizpůsobený)

KAPITOLA ~~IV~~6

⌦ PŘECHODNÁ A ⌫ ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

⇩ nový

Článek 41

Sankce

Členské státy stanoví pravidla pro sankce za porušení vnitrostátních právních předpisů přijatých podle této směrnice a přijmou veškerá nezbytná opatření k zajištění jejich prosazení.

Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.

Členské státy oznámí tato ustanovení Komisi do [data stanoveného v čl. 43 odst. 1 druhém pododstavci] a neprodleně oznámí i všechny následné změny těchto ustanovení.

↓ 2004/108 (přizpůsobený)
⇨ nový

Článek 42~~15~~

Přechodná ustanovení

Členské státy nebudou bránit tomu, aby se na trh nebo do provozu ~~uvádělo~~ ⇨ dodávalo ⇦ zařízení ~~vyhovující ustanovením směrnice 89/336/EHS, jež bylo uvedeno na trh před 20. červencem 2009~~ ⇨ podle směrnice 2004/108/ES, které je ve shodě s uvedenou směrnicí a které bylo uvedeno na trh před [dnem stanoveným v čl. 43 odst. 1 druhém pododstavci] ⇦.

↓ 2004/108 (přizpůsobený)

Článek 43~~16~~

Provedení

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s ~~touto směrnicí~~ ⌦ čl. 3 prvním podstavcem body 9 až 25, článkem 4, čl. 5 odst. 1, články 7 až 12, články 15 až 17, čl. 19 odst. 1 prvním pododstavcem, články 20 až 42 a přílohami II, III a IV. do [vložte den - 2 roky od přijetí] ⌫ ~~od 20. července 2007~~. Neprodleně ~~o tom uvědomí~~ ⌦ sdělí ⌫ Komisi ⌦ jejich znění a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí ⌫.

Použijí tyto předpisy od~~e~~ ~~20. července 2007~~⌦ [dne následujícího po dni uvedeném v prvním pododstavci] ⌫.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. ~~Způsob odkazu si stanoví členské státy.~~ ⌦Musí rovněž obsahovat prohlášení, že odkazy ve stávajících právních a správních předpisech na směrnici zrušenou touto směrnicí se považují za odkazy na tuto směrnici. Způsob odkazu a znění prohlášení si stanoví členské státy. ⌫

2. Členské státy sdělí Komisi znění ⌦ hlavních ustanovení ⌫ vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 44~~14~~

Zrušení

Směrnice ~~89/336/EHS~~ 2004/108/ES se zrušuje ~~dnem 20. července 2007~~⌦ s účinkem od [den stanovený v čl. 43 odst. 1 druhém pododstavci], aniž jsou dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůty pro provedení směrnice ve vnitrostátním právu a pro její použitelnost uvedené v příloze V. ⌫

Odkazy na ⌦ zrušenou ⌫ směrnici ~~89/336/EHS~~ se považují za odkazy na tuto směrnici v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze VI~~I~~.

Článek 45~~17~~

Vstup v platnost

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

↓

Článek 1, článek 2, čl. 3 první pododstavec body 1 až 8 a druhý pododstavec, čl. 5 odst. 2 a 3, článek 6, čl. 13 první pododstavec, čl. 19 odst. 3 a příloha I se použijí od [den stanovený v čl. 43 odst. 1 druhém pododstavci].

↓ 2004/108

Článek 46~~18~~

Určení

Tato směrnice je určena členským státům.

V […] dne […],

Za Evropský parlament	*Za Radu*
předseda / předsedkyně	*předseda / předsedkyně*

↓ 2004/108 (přizpůsobený)

PŘÍLOHA I

ZÁKLADNÍ POŽADAVKY ~~PODLE ČLÁNKU 5~~

1. ⌦ ZÁKLADNÍ ⌫ ~~P~~POŽADAVKY ~~NA OCHRANU~~

↓ 2004/108

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

a) elektromagnetické rušení, které způsobuje, nepřesáhne úroveň, za níž rádiové a telekomunikační zařízení nebo jiné zařízení není schopné fungovat tak, jak má,

b) úroveň jeho odolnosti vůči elektromagnetickému rušení předpokládanému při používání k danému účelu mu dovoluje fungovat bez nepřijatelného zhoršení určených funkcí.

2. ZVLÁŠTNÍ POŽADAVKY PRO PEVNÉ INSTALACE

Instalace a použití komponentů pro daný účel:

↓ 2004/108 (přizpůsobený)

Pevná instalace musí být instalována s použitím správných technických postupů a při respektování údajů o použití komponentů pro daný účel, aby byly splněny ⌦ základní ⌫ požadavky ~~na ochranu~~ podle bodu 1. Tyto správné technické postupy musí být zdokumentovány a dokumentaci uchovává odpovědná osoba nebo osoby po dobu provozování pevné instalace pro potřeby kontroly ze strany příslušných vnitrostátních orgánů.

↓ 2004/108 (přizpůsobený)

PŘÍLOHA II

~~POSTUP POSUZOVÁNÍ SHODY PODLE ČLÁNKU 7~~

↓ 2004/108

~~(~~INTERNÍ ŘÍZENÍ VÝROBY~~)~~

~~1. Výrobce posoudí elektromagnetickou kompatibilitu přístroje na základě příslušných jevů s cílem splnit požadavky na ochranu podle přílohy I bodu 1. Správné použití všech příslušných harmonizovaných norem, na něž byly odkazy zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie*, je rovnocenné posouzení elektromagnetické kompatibility.~~

~~2. Při posuzování elektromagnetické kompatibility se vezmou v úvahu všechny běžně určené provozní podmínky. Pokud může mít přístroj různé konfigurace, musí posouzení elektromagnetické kompatibility potvrdit, zda přístroj splňuje požadavky na ochranu podle přílohy I bodu 1 ve všech možných konfiguracích stanovených výrobcem jako příklad použití pro daný účel.~~

~~3. Podle ustanovení v příloze IV výrobce zpracuje technickou dokumentaci prokazující shodu přístroje se základními požadavky této směrnice.~~

~~4. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce ve Společenství uchovává technickou dokumentaci pro potřebu příslušných orgánů alespoň po dobu deseti let od ukončení výroby daného přístroje.~~

~~5. Splnění všech příslušných základních požadavků se u přístroje potvrdí ES prohlášením o shodě vydaným výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem ve Společenství.~~

~~6. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce ve Společenství uchovává ES prohlášení o shodě pro potřeby příslušných orgánů alespoň po dobu deseti let od ukončení výroby daného přístroje.~~

~~7. Pokud výrobce ani jeho zplnomocněný zástupce nejsou usazeni ve Společenství, odpovídá za uchovávání ES prohlášení o shodě a technické dokumentace pro potřeby příslušného orgánu osoba, která ve Společenství uvádí přístroj na trh.~~

~~8. Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření pro zajištění toho, aby byly výrobky zhotovovány v souladu s technickou dokumentací podle bodu 3 a s ustanoveními této směrnice, která se na tyto výrobky vztahují.~~

~~9. Technická dokumentace a ES prohlášení o shodě se vypracuje podle ustanovení v příloze IV.~~

⇩ nový

1. Interní řízení výroby je postup posouzení shody, kterým výrobce provádí posouzení elektromagnetické kompatibility přístroje na základě příslušných jevů s cílem splnit požadavky základní požadavky stanovené v příloze I bodě 1 a plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 4 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dotčený přístroj splňuje požadavky této směrnice.

Při posuzování elektromagnetické kompatibility se vezmou v úvahu všechny běžné určené provozní podmínky. Pokud může mít přístroj různé konfigurace, musí posouzení elektromagnetické kompatibility potvrdit, zda přístroj splňuje základní požadavky podle přílohy I bodu 1 ve všech možných konfiguracích stanovených výrobcem jako příklad použití pro daný účel.

Správné použití všech příslušných harmonizovaných norem, na něž byly odkazy zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie*, je rovnocenné posouzení elektromagnetické kompatibility.

2. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci. Tato dokumentace musí umožňovat posouzení shody přístroje s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik.

Technická dokumentace upřesňuje použitelné požadavky a v míře nutné pro posouzení se vztahuje na návrh, výrobu a provoz přístroje. Technická dokumentace obsahuje, je-li to vhodné, alespoň tyto prvky:

– celkový popis přístroje;

– seznam harmonizovaných norem nebo jiných odpovídajících technických specifikací, na které byly odkazy zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků této směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,

– výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd., a

– protokoly o zkouškách.

3. Výroba

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

4. Označení CE a EU prohlášení o shodě

4.1. Výrobce připojí označení CE na každý jednotlivý přístroj, který splňuje použitelné požadavky této směrnice.

4.2. Výrobce vypracuje pro daný model přístroje písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co byl přístroj uveden na trh, je společně s technickou dokumentací uchovává,

aby byly k dispozici vnitrostátním orgánům. V prohlášení o shodě je uveden přístroj, pro nějž bylo vypracováno.

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

5. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodě 4 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

↓ 2004/108

PŘÍLOHA III

~~POSTUP POSUZOVÁNÍ SHODY PODLE ČLÁNKU 7~~

~~1. Tento postup se skládá z postupu podle přílohy II, který je doplněn takto:~~

~~2. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce ve Společenství předloží technickou dokumentaci oznámenému subjektu podle článku 12 a požádá ho o posouzení. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce ve Společenství oznámenému subjektu sdělí, jaká hlediska základních požadavků musí posoudit.~~

~~3. Oznámený subjekt prověří technickou dokumentaci a posoudí, zda náležitě prokazuje, že požadavky směrnice, jež má hodnotit, byly splněny. Potvrdí-li se, že přístroj je v souladu, vydá oznámený subjekt výrobci nebo jeho zplnomocněnému zástupci ve Společenství vyjádření potvrzující tento soulad. Toto vyjádření se omezí pouze na aspekty základních požadavků, jež oznámený subjekt posuzoval.~~

~~4. Výrobce připojí vyjádření oznámeného subjektu k technické dokumentaci.~~

⇩ nový

Část A

EU PŘEZKOUŠENÍ TYPU

1. EU přezkoušení typu je součástí postupu posouzení shody, během kterého oznámený subjekt přezkoumá návrh přístroje a ověří a potvrdí, že návrh přístroje splňuje požadavky této směrnice.

2. EU přezkoušení typu se provede posouzením vhodnosti návrhu přístroje prostřednictvím přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodu 3 bez přezkoušení vzorku (konstrukční typ). Může být omezeno na některá hlediska základních požadavků, jak stanoví výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce v Unii.

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

Žádost musí obsahovat:

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

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

c) technickou dokumentaci. Tato technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody přístroje s příslušnými požadavky této směrnice a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace upřesňuje použitelné požadavky a v míře nutné pro posouzení se vztahuje na návrh, výrobu a provoz přístroje. Technická dokumentace obsahuje, je-li to vhodné, alespoň tyto prvky:

i) celkový popis přístroje;

ii) seznam harmonizovaných norem nebo jiných odpovídajících technických specifikací, na které byly odkazy zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků této směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity;

iii) výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.; a

iv) protokoly o zkouškách.

d) podpůrné důkazy o přiměřenosti konstrukčního řešení. Tyto podpůrné důkazy musejí odkazovat na všechny příslušné dokumenty, které byly použity, zejména pokud příslušné harmonizované normy nebo technické specifikace nebyly použity v celém rozsahu. Podpůrné důkazy v případě potřeby zahrnují výsledky zkoušek provedených příslušnou laboratoří výrobce nebo jinou zkušební laboratoří jeho jménem a na jeho odpovědnost.

4. Oznámený subjekt přezkoumá technickou dokumentaci a podpůrné důkazy s cílem posoudit přiměřenost návrhu přístroje.

5. Oznámený subjekt vypracuje zprávu o hodnocení, ve které 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 této směrnice, které se na daný přístroj vztahují, oznámený subjekt vydá výrobci certifikát EU přezkoušení typu. Certifikát musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry přezkoušení, podmínky platnosti certifikátu (existují-li) a údaje nezbytné k identifikaci schváleného typu. K certifikátu může být přiložena jedna nebo více příloh.

Certifikát a jeho přílohy obsahují všechny náležité informace umožňující vyhodnotit, zda je daný přístroj ve shodě s typem podrobeným přezkoušení, a provést kontrolu za provozu.

Pokud daný typ nesplňuje použitelné požadavky této směrnice, oznámený subjekt odmítne vydat certifikát EU 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 této směrnice, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují hlubší šetření. Pokud šetření vyžadují, oznámený subjekt o tom informuje výrobce.

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

8. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o certifikátech EU přezkoušení typu nebo dodatcích k nim, které vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam certifikátů nebo dodatků k nim, které odmítl, pozastavil či jinak omezil.

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

Komise, členské státy a jiné oznámené subjekty mohou na základě žádosti obdržet kopii certifikátu EU přezkoušení typu nebo jeho dodatků. Komise a členské státy mohou na základě žádosti obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoušení provedených oznámeným subjektem. Oznámený subjekt si do uplynutí doby platnosti certifikátu uchová kopii certifikátu EU přezkoušení typu, jeho příloh a dodatků, jakož i souboru technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem.

9. Výrobce uchovává kopii certifikátu EU přezkoušení typu, jeho příloh a dodatků a technické dokumentace, aby byly k dispozici pro vnitrostátní orgány po dobu deseti let poté, co byl přístroj uveden na trh.

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

Část B

SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA INTERNÍM ŘÍZENÍ VÝROBY

1. Shoda s typem založená na interním řízení výroby je součástí postupu posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 3 a zaručuje a prohlašuje, že dané přístroje jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2. Výroba

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

3. Označení CE a EU prohlášení o shodě

3.1. Výrobce připojí požadované označení CE uvedené v této směrnici na každý jednotlivý přístroj, který je ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje použitelné požadavky této směrnice.

3.2. Výrobce vypracuje pro každý model přístroje písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co byl přístroj uveden na trh, je uchovává, aby bylo k dispozici vnitrostátním orgánům. V EU prohlášení o shodě je uveden model přístroje, pro nějž bylo vypracováno.

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

4. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodě 3 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

↓ 2004/108 (přizpůsobený)

PŘÍLOHA IV

~~TECHNICKÁ DOKUMENTACE A ES~~ ⌦ EU ⌫ PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

↓ 2004/108

~~1. TECHNICKÁ DOKUMENTACE~~

~~Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody přístroje se základními posuzovanými požadavky. Technická dokumentace musí zahrnovat konstrukci a výrobu přístroje, zejména:~~

- ~~celkový popis přístroje;~~
- ~~prokázání souladu s harmonizovanými normami použitými buď zcela nebo částečně;~~
- ~~pokud výrobce nepoužil harmonizované normy nebo je použil pouze částečně, tak popis a vysvětlení postupu, jímž je zajištěno splnění základních požadavků směrnice včetně popisu posouzení elektromagnetické kompatibility podle přílohy II bodu 1, výsledky provedených projektových výpočtů, protokoly o zkouškách atd.;~~
- ~~vyjádření oznámeného subjektu, pokud byl použit postup podle přílohy III.~~

~~2. EC PROHLÁŠENÍ O SHODĚ~~

~~ES prohlášení o shodě musí přinejmenším obsahovat toto:~~

- ~~odkaz na směrnici;~~
- ~~údaje podle čl. 9 odst. 1 o přístroji, na který se vztahuje;~~
- ~~název a sídlo výrobce případně název a sídlo jeho zplnomocněného zástupce ve Společenství;~~
- ~~datovaný odkaz na specifikace, podle nichž je prohlášena shoda, aby se zajistila shoda přístroje s ustanoveními této směrnice;~~
- ~~datum prohlášení;~~
- ~~totožnost osoby oprávněné jednat jménem výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce a její podpis.~~

⇩ nový

1. Č. xxxxxx (jedinečná identifikace přístroje):

2. Jméno a adresa výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce:

3. Toto prohlášení o shodě vydal na vlastní odpovědnost výrobce (nebo osoba odpovědná za instalaci):

4. Předmět prohlášení (identifikace přístroje umožňující jej sledovat; může případně obsahovat fotografii):

5. Výše popsaný předmět prohlášení je ve shodě s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie:

6. Odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, včetně data normy, nebo na specifikace, včetně data specifikací, na jejichž základě se shoda prohlašuje:

7. Případně: oznámený subjekt… (název, číslo)… provedl … (popis zásahu)… a vydal osvědčení: …

8. Další informace:

Podepsáno za a jménem: ……

(místo a datum vydání)

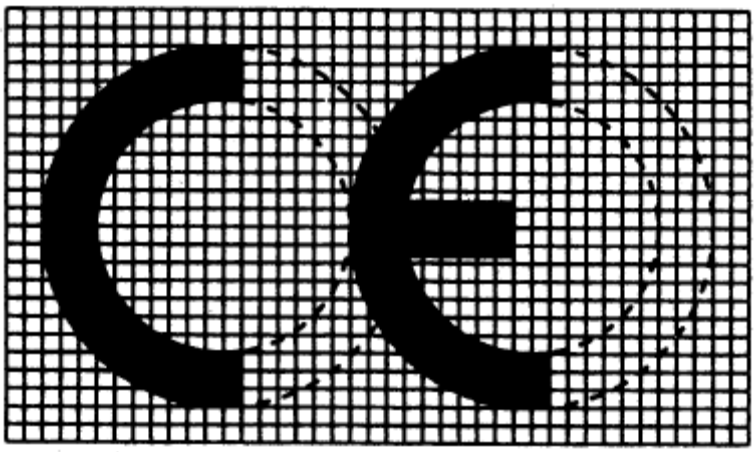
(jméno, funkce) (podpis)

↓ 2004/108 (přizpůsobený)

~~**PŘÍLOHA V**~~

~~OZNAČENÍ CE PODLE ČLÁNKU 8~~

~~Označení CE se skládá z iniciál „CE“ v této podobě:~~



~~Označení CE musí být vysoké alespoň 5 mm. Je-li označení CE zmenšeno nebo zvětšeno, musí být zachovány vzájemné poměry dané mřížkou na výše uvedeném obrázku.~~

~~Označením CE musí být opatřen výrobek nebo štítek s údaji. Pokud to není možné nebo to nelze s ohledem na charakter přístroje zaručit, musí být označení na obalu, pokud nějaký je, a na přiložených dokladech.~~

~~Jestliže se na přístroj vztahují jiné směrnice, které se týkají jiných hledisek a které rovněž stanoví označení CE, pak toto označení vyjadřuje, že přístroj vyhovuje i těmto směrnicím.~~

~~Pokud však v průběhu přechodného období jedna nebo více takových směrnic výrobci umožňuje, aby si vybral, kterou z nich použije, pak označení CE znamená, že přístroj vyhovuje pouze těm směrnicím, které výrobce použil. V takovém případě se musí v dokumentech, upozorněních nebo návodech přiložených k danému výrobku, jež tyto směrnice vyžadují, uvést odkazy na tyto směrnice, jak byly zveřejněny v Úředním věstníku Evropské unie.~~

↓ 2004/108

~~PŘÍLOHA VI~~

~~KRITÉRIA PRO POSUZOVÁNÍ SUBJEKTŮ, JEŽ MAJÍ BÝT OZNÁMENY~~

~~1. Subjekty oznámené členskými státy musí splňovat alespoň tyto podmínky:~~

~~a) potřebné personální zajištění a nezbytné prostředky a vybavení;~~

~~b) technická způsobilost a profesionální bezúhonnost pracovníků;~~

~~c) nezávislost při zpracování zpráv a plnění funkce podle této směrnice;~~

~~d) nezávislost zaměstnanců a technických pracovníků vůči všem zúčastněným subjektům, skupinám nebo osobám přímo nebo nepřímo zainteresovaným na dotyčném výrobku;~~

~~e) zachovávání služebního tajemství pracovníky;~~

~~f) pojištění občanskoprávní odpovědnosti osob, pokud tuto odpovědnost nenese členský stát na základě vnitrostátních právních předpisů.~~

~~2. Plnění podmínek uvedených v bodě 1 je pravidelně ověřováno příslušnými orgány členských států.~~

↓

PŘÍLOHA V

LHŮTY PRO PROVEDENÍ VE VNITROSTÁTNÍM PRÁVU A POUŽITELNOST (UVEDENÉ V ČLÁNKU 44)

Směrnice	Lhůta pro provedení	Datum použitelnosti
2004/108/ES	20. 1. 2007	20. 7. 2007

↓ 2004/108 (přizpůsobený)

PŘÍLOHA VII~~I~~

SROVNÁVACÍ TABULKA	
Směrnice ~~89/336/EHS~~ ⌦2004/108/ES⌫	Tato směrnice
~~Čl. 1 odst. 1~~	~~Čl. 2 odst. 1 písm. a), b) a c)~~
~~Čl. 1 odst. 2~~	~~Čl. 2 odst. 1 písm. e)~~
~~Čl. 1 odst. 3~~	~~Čl. 2 odst. 1 písm. f)~~
~~Čl. 1 odst. 4~~	~~Čl. 2 odst. 1 písm. d)~~
~~Čl. 1 odst. 5 a 6~~	~~-~~
~~Čl. 2 odst. 1~~	~~Čl. 1 odst. 1~~
~~Čl. 2 odst. 2~~	~~Čl. 1 odst. 4~~
~~Čl. 2 odst. 3~~	~~Čl. 1 odst. 2~~
~~Článek 3~~	~~Článek 3~~
~~Článek 4~~	~~Článek 5 a příloha I~~
~~Článek 5~~	~~Čl. 4 odst. 1~~
~~Článek 6~~	~~Čl. 4 odst. 2~~
~~Čl. 7 odst. 1 písm. a)~~	~~Čl. 6 odst. 1 a 2~~
~~Čl. 7 odst. 1 písm. b)~~	~~-~~
~~Čl. 7 odst. 2~~	~~-~~
~~Čl. 7 odst. 3~~	~~-~~
~~Čl. 8 odst. 1~~	~~Čl. 6 odst. 3 a 4~~
~~Čl. 8 odst. 2~~	~~-~~
~~Čl. 9 odst. 1~~	~~Čl. 10 odst. 1 a 2~~
~~Čl. 9 odst. 2~~	~~Čl. 10 odst. 3 a 4~~
~~Čl. 9 odst. 3~~	~~Čl. 10 odst. 5~~

~~Čl. 9 odst. 4~~	~~Čl. 10 odst. 3~~
~~Čl. 10 odst. 1 první pododstavec~~	~~Článek 7, přílohy II a III~~
~~Čl. 10 odst. 1 druhý pododstavec~~	~~Článek 8~~
~~Čl. 10 odst. 2~~	~~Článek 7, přílohy II a III~~
~~Čl. 10 odst. 3~~	~~-~~
~~Čl. 10 odst. 4~~	~~-~~
~~Čl. 10 odst. 5~~	~~Článek 7, přílohy II a III~~
~~Čl. 10 odst. 6~~	~~Článek 12~~
~~Článek 11~~	~~Článek 14~~
~~Článek 12~~	~~Článek 16~~
~~Článek 13~~	~~Článek 18~~
~~Příloha I bod 1~~	~~Příloha IV bod 2~~
~~Příloha I bod 2~~	~~Příloha V~~
~~Příloha II~~	~~Příloha VI~~
~~Příloha III poslední odstavec~~	~~Čl. 9 odst. 5~~

⌦ Čl. 1 odst. 1 ⌫	⌦ Článek 1 a čl. 2 odst. 1 ⌫
⌦ Čl. 1 odst. 2 ⌫	⌦ Čl. 2 odst. 2 ⌫
⌦ Čl. 1 odst. 3 ⌫	⌦ Čl. 2 odst. 2 písm. d) ⌫
⌦ Čl. 1 odst. 4 ⌫	⌦ Čl. 2 odst. 3 ⌫
⌦ Čl. 1 odst. 5 ⌫	⌦ Čl. 2 odst. 4 ⌫
⌦ Čl. 2 odst. 1 písm. a) ⌫	⌦ Čl. 3 odst. 1 ⌫
⌦ Čl. 2 odst. 1 písm. b) ⌫	⌦ Čl. 3 odst. 2 ⌫
⌦ Čl. 2 odst. 1 písm. c) ⌫	⌦ Čl. 3 odst. 3 ⌫
⌦ Čl. 2 odst. 1 písm. d) ⌫	⌦ Čl. 3 odst. 4 ⌫
⌦ Čl. 2 odst. 1 písm. e) ⌫	⌦ Čl. 3 odst. 5 ⌫

⌦ Čl. 2 odst. 1 písm. f) ⌫	⌦ Čl. 3 odst. 6 ⌫
⌦ Čl. 2 odst. 1 písm. g) ⌫	⌦ Čl. 3 odst. 7 ⌫
⌦ Čl. 2 odst. 1 písm. h) ⌫	⌦ Čl. 3 odst. 8 ⌫
⌦ Čl. 2 odst. 2 ⌫	⌦ Čl. 3 poslední pododstavec ⌫
⌦ Článek 3 ⌫	⌦ Článek 4 ⌫
⌦ Článek 4 ⌫	⌦ Článek 5 ⌫
⌦ Článek 5 ⌫	⌦ Článek 6 ⌫
⌦ Článek 6 ⌫	⌦ Článek 13 ⌫
⌦ Článek 7 ⌫	⌦ Článek 14 ⌫
⌦ Článek 8 ⌫	⌦ Článek 16 a článek 17 ⌫
⌦ Čl. 9 odst. 1 ⌫	⌦ Čl. 7 odst. 5 ⌫
⌦ Čl. 9 odst. 2 ⌫	⌦ Čl. 7 odst. 6 ⌫
⌦ Čl. 9 odst. 3 ⌫	⌦ Čl. 18 odst. 1 ⌫
⌦ Čl. 9 odst. 4 ⌫	⌦ Čl. 18 odst. 2 ⌫
⌦ Čl. 9 odst. 5 ⌫	⌦ Čl. 18 odst. 3 ⌫
⌦ Článek 10 a článek 11 ⌫	⌦ Článek 37, článek 38 a článek 39 ⌫
⌦ Článek 12 a příloha VI ⌫	⌦ Kapitola IV ⌫
⌦ Článek 13 ⌫	⌦ Článek 19 ⌫
⌦ Článek 14 ⌫	⌦ Článek 44 ⌫
⌦ Článek 15 ⌫	⌦ Článek 42 ⌫
⌦ Článek 16 ⌫	⌦ Článek 43 ⌫
⌦ Článek 17 ⌫	⌦ Článek 45 ⌫
⌦ Článek 18 ⌫	⌦ Článek 46 ⌫
⌦ Příloha I ⌫	⌦ Příloha I ⌫
⌦ Příloha II ⌫	⌦ Příloha II ⌫

⌦ Příloha III ⌫	⌦ Příloha III ⌫
⌦ Příloha IV ⌫	⌦ Příloha IV ⌫
⌦ Příloha V ⌫	⌦ Článek 16 a článek 17 ⌫
⌦ Příloha VI ⌫	⌦ Kapitola 4 ⌫
⌦ Příloha VII ⌫	⌦ Příloha VI ⌫