EVROPSKÁ KOMISE

V Bruselu dne 21.11.2011
KOM(2011) 766 v konečném znění

2011/0352 (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 dodávání vah s neautomatickou činností na trh**

**(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 2009/23/ES je příkladem takového harmonizačního právního předpisu Unie, který zajišťuje volný pohyb vah s neautomatickou činností. Stanoví základní požadavky na bezpečnost, které váhy s neautomatickou činností musí splňovat za účelem dodání na trh EU. Výrobci musí prokázat, že váha s neautomatickou činností byla navržena a vyrobena v souladu se základními požadavky, a připojit označení CE.

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 nová 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 2009/23/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.

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

---

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

## 2. KONZULTACE ZÚČASTNĚNÝCH STRAN A POSOUZENÍ DOPADŮ

### Konzultace zúčastněných stran

Uvedení směrnice 2009/23/ES do souladu s rozhodnutím NPR bylo projednáváno s národními experty odpovědnými za provádění této směrnice, s ostatními zúčastněnými stranami, jakož i v rámci dvoustranných setkání se sdruženími evropského průmyslového odvětví vah s neautomatickou činností.

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 váhy s neautomatickou činností řádně označeny a zda jsou k nim přiloženy pokyny a bezpečnostní informace. 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 váha s neautomatickou činností opatřena označením CE, zda je na ní uvedeno jméno výrobce a případně dovozce a jsou-li k ní přiloženy požadované doklady a pokyny.

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

Pro všechny hospodářské subjekty se zavádějí **větší povinnosti ohledně sledovatelnosti výrobků**. Na vahách s neautomatickou činností musí být uvedeno jméno a adresa výrobce a číslo umožňující váhu s neautomatickou činností identifikovat a přiřadit k ní příslušnou technickou dokumentaci. Je-li váha s neautomatickou činností dovážena, musí na ní být uvedeno rovněž jméno a adresa dovozce. Každý hospodářský subjekt musí být dále na žádost orgánů schopen identifikovat hospodářský subjekt, který mu váhu s neautomatickou činností dodal nebo kterému on váhu s neautomatickou činností 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 2009/23/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 2009/23/ES vymezila příslušné postupy posuzování shody, které mají výrobci povinnost použít, aby prokázali, že jejich váhy s neautomatickou činností jsou v souladu se základními požadavky. Návrh tyto postupy uvádí do souladu s jejich aktuální verzí obsaženou v rozhodnutí NPR. Zachovává některé prvky specifické pro toto odvětví, které jsou již obsaženy ve směrnici 2009/23/ES, jako je zásah dvou oznámených subjektů v kontrolní fázi výroby v některých případech. Kromě toho nebylo zachováno statistické ověřování stanovené v modulech F a F1 rozhodnutí NPR, neboť pro odvětví vah s neautomatickou činností není relevantní.

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 a označení M na váhy s neautomatickou činností.

### 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

---

[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. [KOM(2011) 315 v konečném znění]

zahrnovat podklady, ze kterých je patrné, jak byl daný subjekt hodnocen. Členské státy budou moci vůči oznámení vznést námitku.

### 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 váhy s neautomatickou činností, která 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 váhy s neautomatickou činností, 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 2009/23/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 2009/23/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 2009/23/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 2009/23/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 2009/23/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.

↓ 2009/23/ES (přizpůsobený)

2011/0352 (COD)

Návrh

**SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY**

**o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání vah s neautomatickou činností na trh**

**(Přepracované znění)**
**(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o ~~založení Evropského společenství~~ ⌦ 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:

↓ 2009/23/ES 1. bod odůvodnění (přizpůsobený)

~~Směrnice Rady 90/384/EHS ze dne 20. června 1990 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se vah s neautomatickou činností[5] byla podstatně změněna[6]. Z důvodu srozumitelnosti a přehlednosti by měla být uvedená směrnice kodifikována.~~

[4] Úř. věst. C […], […], s. […].

~~[5] Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 1.~~

~~[6] Viz příloha VII část A.~~

⇩ nový

(1) Ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2009/23/ES ze dne 23. dubna 2009 o vahách s neautomatickou činností[7] 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[8], stanoví pravidla pro akreditaci subjektů posuzování shody, zavádí rámec pro dozor nad trhem s výrobky a pro kontroly výrobků ze třetích zemí a stanoví obecné zásady, kterými se řídí 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[9] stanoví společný rámec obecných zásad a referenčních ustanovení, jež se mají použít v právních předpisech, které harmonizují podmínky uvádění výrobků na trh, s cílem poskytnout souvislý základ pro revizi nebo přepracování uvedených právních předpisů. Směrnice 2009/23/ES by proto měla být přizpůsobena uvedenému rozhodnutí.

---

🡻 2009/23/ES 2. bod odůvodnění

(4) Členské státy mají odpovědnost za ochranu veřejnosti před nesprávnými výsledky vážících operací prováděných v určitých oblastech na vahách s neautomatickou činností.

---

🡻 2009/23/ES 3. bod odůvodnění (přizpůsobený)

~~V každém členském státě jsou v závazných předpisech definovány zejména funkční požadavky na provedení vah s neautomatickou činností uvedením metrologických a technických požadavků společně s kontrolními postupy před uvedením do provozu a po něm. Tyto závazné předpisy nemusí nutně vést k různým úrovním ochrany v rámci členských států, ale že jejich rozdílnost může bránit obchodu uvnitř Společenství.~~

[7] Úř. věst. L 122, 16.5.2009, s. 6.
[8] Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30.
[9] Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82.

⇩ nový

(5) Odpovědnost za soulad vah s neautomatickou činností 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 zdraví a bezpečnost a ochrana uživatelů, jakož i spravedlivá hospodářská soutěž na trhu Unie.

(6) Všechny hospodářské subjekty zapojené do dodavatelského a distribučního řetězce by měly přijmout vhodná opatření, která zajistí, aby na trh dodávaly pouze váhy s neautomatickou činností, 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.

(7) 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.

(8) Je nezbytné zajistit, aby váhy s neautomatickou činností 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 váhy s neautomatickou činností, které uvádějí na trh, byly v souladu s požadavky této směrnice, a aby na trh neuváděli váhy s neautomatickou činností, 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.

(9) Distributor dodává váhu s neautomatickou činností na trh poté, co ji na trh uvedl výrobce nebo dovozce, a měl by jednat s náležitou péčí, aby jeho nakládání s danou neautomatickou váhou neovlivnilo nepříznivě její soulad s právními předpisy.

(10) Při uvedení váhy s neautomatickou činností na trh by měl každý dovozce uvést na váze s neautomatickou činností své jméno a adresu, na níž jej lze kontaktovat. Pokud to rozměr nebo povaha váhy s neautomatickou činností neumožňuje, jsou možné výjimky. Ty zahrnují i případ, kdy by dovozce musel za účelem uvedení svého jména a adresy otevřít obal dané neautomatické váhy.

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

(12) Vzhledem k tomu, že jsou distributoři a dovozci blízko trhu, měli by být zapojeni do úkolů sledování trhu, které provádějí příslušné vnitrostátní orgány, a měli by být připraveni na aktivní účast a poskytovat těmto orgánům všechny nezbytné informace týkající se dotčené váhy s neautomatickou činností.

(13) Zajištění sledovatelnosti váhy s neautomatickou činností 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 váhy s neautomatickou činností, jež nejsou v souladu s právními předpisy.

---

↓ 2009/23/ES 4. bod odůvodnění (přizpůsobený)
⇨ nový

(14) Tato směrnice by ~~měla stanovit pouze~~ ⇨ se měla omezit pouze na stanovení ⇦ ~~závazné a~~ ~~základní metrologické a funkční požadavky týkající~~ základních metrologických a funkčních požadavků týkajících se vah s neautomatickou činností. Pro usnadnění posuzování shody ~~se základními~~ ⌦ s těmito ⌫ požadavky je nezbytné ~~mít~~ ⌦ stanovit předpoklad shody u vah s neautomatickou činností, které jsou ve shodě s harmonizovanými normami ⌫ ~~harmonizované normy na evropské úrovni~~ ⇨ přijatými 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[10], pro účely stanovení podrobných technických specifikací těchto požadavků ⇦, zvláště pokud jde o metrologické, projektové a konstrukční charakteristiky~~, tak aby váhy vyhovující těmto harmonizovaným normám bylo možno považovat za vyhovující základním požadavkům~~. ~~Tyto normy harmonizované na evropské úrovni jsou zpracovávány soukromoprávními subjekty a musí si zůstat nezávazné. Pro tento účel jsou Evropský výbor pro normalizaci (CEN), Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC) a Evropský institut pro normalizaci v telekomunikacích (ETSI) uznány za subjekty oprávněné k přijímání harmonizovaných norem v souladu s obecnými řídícími zásadami[11] pro spolupráci mezi Komisí, Evropským sdružením volného obchodu (ESVO) a těmito třemi subjekty, které byly podepsány dne 28. března 2003.~~

---

⇩ nový

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

---

↓ 2009/23/ES 5. bod odůvodnění (přizpůsobený)

~~Byla již přijata řada směrnic, jejichž účelem je překonání technických překážek obchodu v souladu se zásadami stanovenými v usnesení Rady ze dne 7. května 1985 o novém přístupu k technické harmonizaci a normalizaci[12]; každá z těchto směrnic stanoví připojování označení shody „CE“. Komise ve svém sdělení ze dne 15. června~~

---

10 Úř. věst. L […], […], s. […].
11 ~~Úř. věst. C 91, 16.4.2003, s. 7.~~
12 ~~Úř. věst. C 136, 4.6.1985, s. 1.~~

~~1989[13] o globálním přístupu k certifikaci a zkoušení navrhla, aby byla vytvořena obecná pravidla pro označení shody „CE“ v jednotném provedení. Rada ve svém usnesení ze dne 21. prosince 1989 o globálním přístupu k posuzování shody[14] schválila jako řídící zásadu přijetí takového uceleného přístupu ve vztahu k užívání označení shody „CE“. Dvěma základními prvky nového přístupu, které je nutno uplatňovat, jsou základní požadavky a postupy posuzování shody.~~

---

↓ 2009/23/ES 6. bod odůvodnění

~~(16)~~ Posuzování shody s příslušnými metrologickými předpisy je nezbytné k zajištění účinné ochrany uživatelů a třetích stran. ~~Existující postupy pro posuzování shody se v jednotlivých členských státech liší. K zamezení vícenásobného posuzování shody, které brání volnému pohybu vah, je nezbytné přijmout v rámci členských států opatření ke vzájemnému uznávání postupů při posuzování shody. Pro usnadnění vzájemného uznávání postupů posuzování shody je nutno v rámci Společenství vypracovat postupy společně s kritérii pro jmenování subjektů odpovědných za provádění úkolů týkajících se postupů posuzování shody.~~

---

⇩ nový

(17) Ve snaze umožnit hospodářským subjektům prokázat a příslušným orgánům zajistit, že váhy s neautomatickou činností dodávané na trh splňují základní požadavky, je třeba 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. Postupy posuzování shody by měly být vybrány z těchto modulů, aby byl zajištěn soulad mezi jednotlivými odvětvími, jakož i s cílem vyhnout se variantám *ad hoc*.

(18) Výrobci by měli vypracovat EU prohlášení o shodě obsahující podrobné informace o shodě váhy s neautomatickou činností s požadavky této směrnice a jiných příslušných harmonizačních právních předpisů Unie.

(19) Označení CE, které vyjadřuje shodu váhy s neautomatickou činností, je viditelným výsledkem celého postupu, jehož součástí je posouzení shody v širším smyslu. Obecné zásady použití označení CE a jeho vztah k ostatním označením jsou stanoveny v nařízení (ES) č. 765/2008. Spolu s označením CE by měl výrobce připojit nálepku s písmenem „M“. V této směrnici by měla být stanovena pravidla týkající se připojování označení CE a nálepky s písmenem „M“.

---

13 ~~Úř. věst. C 267, 19.10.1989, s. 3.~~
14 ~~Úř. věst. C 10, 16.1.1990, s. 1.~~

⇩ nový

(20) Postupy posuzování shody stanovené v této směrnici vyžadují zásah ze strany subjektů posuzování shody, které jsou oznámeny členskými státy Komisi.

🡻 2009/23/ES 7. bod odůvodnění

~~Je proto důležité zajistit vysokou úroveň kvality těchto jmenovaných subjektů v rámci celého Společenství.~~

⇩ nový

(21) Zkušenosti ukázaly, že kritéria stanovená ve směrnici 2009/23/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.

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

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

(24) 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 se používat rovněž pro účely oznamování.

(25) 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.

(26) Subjekty posuzování shody často zadávají část svých činností souvisejících s posuzováním shody subdodavatelům nebo pobočce. V zájmu zachování úrovně ochrany požadované pro váhy s neautomatickou činností, 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.

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

(28) 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.

(29) 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.

(30) V zájmu zajištění právní jistoty je třeba objasnit, že se na váhy s neautomatickou činností, jichž se týká tato směrnice, vztahují pravidla dozoru nad trhem Unie a kontroly výrobků vstupujících na trh Unie stanovená v nařízení (ES) č. 765/2008. Tato směrnice by členským státům neměla bránit v tom, aby si zvolily příslušné orgány, které budou tyto úkoly provádět.

(31) Směrnice 2009/23/ES již stanoví ochranný postup, který Komisi umožňuje přezkoumat oprávněnost opatření, které členský stát přijal proti váhám s neautomatickou činností, jež podle jeho názoru nejsou v souladu s požadavky. V zájmu zvýšení transparentnosti a zkrácení doby zpracování je nezbytné zlepšit stávající postup využití ochranné doložky, a dosáhnout tak jeho větší účinnosti, a rovněž lépe využít odborných zkušeností členských států.

(32) Stávající systém by měl být doplněn postupem umožňujícím, aby byly zúčastněné strany informovány o plánovaných opatřeních, pokud jde o váhy s neautomatickou činností představující riziko pro zdraví a bezpečnost osob nebo pro ochranu jiného 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 uvedené váhy s neautomatickou činností.

(33) 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.

(34) Členské státy by měly stanovit sankce za porušení vnitrostátních právních předpisů přijatých na základě této směrnice a zajistit jejich uplatňování. Tyto sankce by měly být účinné, přiměřené a odrazující.

(35) Je třeba stanovit přechodná opatření, jež umožní, aby byly na trh dodávány a do provozu uváděny váhy s neautomatickou činností, které již byly uvedeny na trh v souladu se směrnicí 2009/23/ES.

(36) Jelikož cíle této směrnice, totiž zajistit, aby váhy s neautomatickou činností na trhu splňovaly požadavky na vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti a dalších veřejných zájmů, a zároveň zaručit fungování vnitřního trhu, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jej může být z důvodu rozsahu a účinků této směrnice lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je pro dosažení tohoto cíle nezbytné.

---

🡻 2009/23/ES 8. bod odůvodnění

~~Váhy s neautomatickou činností se opatřují označením shody „CE“ a nálepkou s písmenem „M“, která by měla prokazovat, že splňují ustanovení této směrnice, a tudíž by nemělo být nutno opakovat již provedené posuzování shody.~~

---

⇩ nový

(37) Povinnost provést tuto směrnici ve vnitrostátním právu by se měla omezovat na ustanovení, která v porovnání se směrnicí 2009/23/ES představují podstatnou změnu. Povinnost provést ve vnitrostátním právu nezměněná ustanovení totiž vyplývá z předchozí směrnice.

---

🡻 2009/23/ES 9. bod odůvodnění

(38) Touto směrnicí by neměly být dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro provedení směrnic ve vnitrostátním právu a pro jejich použitelnost ~~stanovených~~ uvedených v části B přílohy VII ~~příloze VII části B~~ směrnice 2009/23/ES,

↓ 2009/23/ES (přizpůsobený)

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

# KAPITOLA 1

# ~~OBLAST PŮSOBNOSTI, UVÁDĚNÍ NA TRH A VOLNÝ POHYB~~

# ⌦ OBECNÁ USTANOVENÍ ⌫

*Článek 1*

**⌦ Oblast působnosti ⌫**

↓ 2009/23/ES (přizpůsobený)

1. Tato směrnice se vztahuje na všechny váhy s neautomatickou činností.

2. Pro účely této směrnice se rozlišují tyto dvě kategorie používání vah s neautomatickou činností:

~~a)~~

a~~i~~) určování hmotnosti pro účely obchodního styku~~;~~;

b~~ii~~) určování hmotnosti pro výpočet poplatků, tarifů, daní, prémií, pokut, náhrad, odškodnění nebo podobných typů plateb~~;~~;

c~~iii~~) určování hmotnosti při uplatňování zákonů nebo předpisů nebo při dobrozdání znalců při soudních sporech~~;~~;

d~~iv~~) určování hmotnosti ve zdravotnictví při vážení pacientů za účelem sledování, diagnostiky a léčení~~;~~;

e~~v~~) určování hmotnosti při přípravě léků na lékařský předpis v lékárnách a určování hmotnosti při analýzách prováděných v lékařských a farmaceutických laboratořích~~;~~;

f~~vi~~) určování ceny na základě hmotnosti pro účely přímého prodeje veřejnosti a přípravy předbalených výrobků;

g~~b~~) všechna jiná použití, než jaká jsou~~byla~~ uvedena v písmenech~~písmenu~~ a) ⌦ až f) ⌫ .

↓ 2009/23/ES (přizpůsobený)

*Článek 2*

⌦ **Definice** ⌫

Pro účely této směrnice se rozumí:

1) „vahami“ měřicí přístroj, který slouží k určení hmotnosti tělesa využitím působení gravitace na toto těleso~~; váhy mohou být také použity~~ ⌦ nebo ⌫ k určení dalších veličin, množství, parametrů nebo charakteristických vlastností souvisejících s hmotností;

2) „vahami s neautomatickou činností“ nebo „neautomatickými vahami“ váhy, které vyžadují zásah obsluhy během vážícího procesu;

↓ 2009/23/ES

~~3. „harmonizovanou normou“ technická specifikace (evropská norma nebo harmonizační dokument) přijatá Evropským výborem pro normalizaci (CEN), Evropským výborem pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC) nebo Evropským institutem pro normalizaci v telekomunikacích (ETSI) nebo dvěma či třemi z těchto subjektů na základě pověření Komise v souladu se směrnicí 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[15] a v souladu s obecnými řídícími zásadami pro spolupráci mezi Komisí, Evropským sdružením volného obchodu (ESVO) a těmito třemi subjekty, které byly podepsány dne 28. března 2003.~~

⇩ nový

3) „dodáním na trh“ dodání neautomatických vah k distribuci nebo použití na trhu Unie v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu, nebo bezplatně;

4) „uvedením na trh“ první dodání neautomatických vah na trh Unie;

5) „výrobcem“ fyzická nebo právnická osoba uvádějící na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou neautomatické váhy, které vyrábí, nebo které si nechává navrhnout nebo vyrobit;

[15] ~~Úř. věst. L 204, 21.7.1998, s. 37.~~

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

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

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

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

10) „technickou specifikací“ dokument, který předepisuje technické požadavky, které mají neautomatické váhy, postup nebo služba splňovat;

11) „harmonizovanou normou“ harmonizovaná norma podle definice v čl. 2 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) č. […] [evropská normalizace];

12) „akreditací“ akreditace podle definice v čl. 2 odst. 10 nařízení (ES) č. 765/2008;

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

14) „posouzením shody“ postup prokazující, zda byly splněny požadavky této směrnice týkající se neautomatických vah;

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

16) „stažením z oběhu“ opatření, jehož cílem je navrácení neautomatických vah, které byly již dodány koncovému uživateli;

17) „stažením z trhu“ opatření, jehož cílem je zabránit, aby byly neautomatické váhy, které se nachází v dodavatelském řetězci, dodávány na trh;

18) „označením CE“ označení, kterým výrobce vyjadřuje, že neautomatické váhy jsou v souladu s příslušnými požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Unie, které upravují jeho připojování;

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

↓ 2009/23/ES (přizpůsobený)

*Článek 3*

**⌦ Dodání na trh a uvedení do provozu ⌫**

↓ 2009/23/ES
⇨ nový

1. Členské státy přijmou všechna opatření, aby na trh byly ~~uváděny~~ ⇨ dodávány ⇦ pouze neautomatické váhy, které vyhovují požadavkům této směrnice.

↓ 2009/23/ES (přizpůsobený)

2. Členské státy přijmou veškerá opatření, aby neautomatické váhy nebyly uváděny do provozu pro použití vyjmenovaná v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f), pokud nesplňují požadavky této směrnice~~, a tudíž nejsou opatřeny označením shody „CE“ podle článku 11~~.

~~*Článek 14*~~

3. Členské státy přijmou veškerá opatření, aby neautomatické váhy~~, které jsou opatřeny označením shody „CE“ osvědčujícím shodu s požadavky této směrnice,~~ byly nadále v souladu s ~~těmito~~ požadavky ⌦ této směrnice ⌫ .

*Článek 4*

**⌦ Základní požadavky ⌫**

↓ 2009/23/ES
⇨ nový

Neautomatické váhy určené pro použití uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f) musí splňovat základní požadavky stanovené v příloze I ⇨ a být opatřeny označením CE a nápisy uvedenými v příloze III bodě 1 ⇦ .

↓ 2009/23/ES

V případech, kdy neautomatické váhy obsahují zařízení nebo jsou spojeny se zařízeními, která nejsou určena pro použití uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f), se na taková zařízení tyto základní požadavky nevztahují.

↓ 2009/23/ES (přizpůsobený)

*Článek 5*

**⌦ Volný pohyb ⌫**

↓ 2009/23/ES
⇨ nový

1. Členské státy nesmějí bránit ~~uvádění~~ ⇨ dodávání ⇦ na trh neautomatických vah, které splňují požadavky této směrnice.

2. Členské státy nesmějí bránit uvádění do provozu neautomatických vah určených pro použití uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f), které splňují požadavky této směrnice.

⇩ nový

# KAPITOLA 2

# POVINNOSTI HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ

*Článek 6 [článek R2 rozhodnutí č. 768/2008/ES]*

**Povinnosti výrobců**

1. Při uvádění neautomatických vah určených pro použití uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f) na trh musí výrobci zajistit, aby tyto neautomatické váhy byly navrhovány a vyrobeny v souladu se základními požadavky stanovenými v příloze I.

Při uvádění neautomatických vah, které nejsou určeny pro použití uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f), na trh musí výrobci zajistit, aby tyto neautomatické váhy byly opatřeny nápisy uvedenými v příloze III bodě 2.

2. V případě neautomatických vah určených pro použití uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f) výrobci vypracují požadovanou technickou dokumentaci a provedou nebo si nechají provést příslušný postup posouzení shody podle článku 14.

Byl-li soulad neautomatických vah s příslušnými požadavky takovým postupem prokázán, vypracují výrobci EU prohlášení o shodě a připojí označení CE a nápisy uvedené v příloze III bodě 1.

V případě neautomatických vah, které nejsou určeny pro použití uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f), výrobci připojí nápisy uvedené v příloze III bodě 2.

---

↓ 2009/23/ES (přizpůsobený)

Pokud neautomatické váhy určené k jednomu z použití uvedených v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f) obsahují zařízení nebo jsou připojeny na zařízení, které není předmětem posuzování shody podle článku 13~~9~~, každé z těchto zařízení musí být označeno symbolem omezujícím jeho použití ~~podle~~ ⌦ , stanoveným v ⌫ ~~bodu 3~~ ~~přílohy IV~~ příloze III bodě 3.

---

⇩ nový

3. V případě neautomatických vah určených pro použití uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f) musí výrobci uchovávat technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě po dobu deseti let po uvedení neautomatických vah 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 neautomatických vah a změnám harmonizovaných norem nebo technických specifikací, na jejichž základě se prohlašuje shoda neautomatických vah.

Výrobci ve všech případech, kdy to je považováno za vhodné vzhledem k funkci neautomatických vah, provádějí zkoušky vzorků neautomatických vah dodávaných na trh, provádějí šetření a případně vedou knihy stížností, nevyhovujících neautomatických vah a stažení neautomatických vah z oběhu a průběžně o všech těchto kontrolách informují distributory.

5. Výrobci zajistí, aby byl na jejich neautomatických vahách uveden typ, série nebo sériové číslo nebo jakýkoli jiný prvek umožňující jejich identifikaci, jak je stanoveno v příloze III.

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

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

8. Výrobci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že neautomatické váhy, které uvedli na trh, nejsou v souladu s touto směrnicí, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení neautomatických vah do souladu, nebo je případně stáhnou z trhu nebo z oběhu. Pokud navíc neautomatické váhy představují riziko, neprodleně o tom výrobci informují příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž neautomatické váhy dodávali na trh, 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 neautomatických vah v jazyce, kterému tento orgán snadno rozumí. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná neautomatickými vahami, které uvedli na trh.

*Článek 7 [článek R3 rozhodnutí č. 768/2008/ES]*

**Zplnomocnění zástupci**

1. Výrobce může písemně jmenovat svého zplnomocněného zástupce.

Povinnosti stanovené v čl. 6 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 neautomatických vah na trh;

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

c) spolupracovat s příslušnými vnitrostátními orgány na jejich žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná neautomatickými vahami, na které se vztahuje plná moc zplnomocněného zástupce.

*Článek 8 [článek R4 rozhodnutí č. 768/2008/ES]*

**Povinnosti dovozců**

1. Dovozci uvádí na trh Unie pouze neautomatické váhy, které jsou v souladu s právními předpisy.

2. Před uvedením neautomatických vah určených pro použití uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f) na trh dovozci zajistí, aby výrobce provedl příslušný postup posouzení shody. Zajistí, aby výrobce vypracoval technickou dokumentaci, aby neautomatické váhy nesly

označení CE, nápisy uvedené v příloze III bodě 1, aby k nim byly přiloženy požadované doklady a aby výrobce dodržel požadavky stanovené v čl. 6 odst. 5 a 6.

Domnívá-li se dovozce nebo má-li důvod se domnívat, že neautomatické váhy určené pro použití uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f) nejsou v souladu se základními požadavky uvedenými v příloze I, nesmí uvést neautomatické váhy na trh, dokud nebudou uvedeny do souladu. Pokud neautomatické váhy představují riziko, informuje o tom dovozce výrobce, jakož i orgány dozoru nad trhem.

Před uvedením neautomatických vah, které nejsou určeny pro použití uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f), na trh dovozci zajistí, aby tyto neautomatické váhy byly opatřeny nápisy uvedenými v příloze III bodě 2 a aby výrobce dodržel požadavky stanovené v čl. 6 odst. 5 a 6.

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

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

5. Dovozci zajistí, aby v době, kdy nesou za neautomatické váhy určené pro použití uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f) odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly soulad neautomatických vah se základními požadavky stanovenými v příloze I.

6. Dovozci ve všech případech, kdy to je považováno za vhodné vzhledem k funkci neautomatických vah, provádějí zkoušky vzorků neautomatických vah dodávaných na trh, provádějí šetření a případně vedou knihy stížností, nevyhovujících neautomatických vah a stažení neautomatických vah z oběhu a průběžně o všech těchto kontrolách informují distributory.

7. Dovozci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že neautomatické váhy, které uvedli na trh, nejsou v souladu s touto směrnicí, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení neautomatických vah do souladu, nebo je případně stáhnou z trhu nebo z oběhu. Pokud navíc neautomatické váhy představují riziko, neprodleně o tom dovozci informují příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž neautomatické váhy dodávali na trh, a uvedou podrobnosti zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

8. V případě neautomatických vah určených pro použití uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f) dovozci po dobu deseti let po uvedení neautomatických vah na trh uchovávají kopii EU prohlášení o shodě pro potřeby orgánů dozoru nad trhem a zaručují, že technická dokumentace může být těmto orgánům na požádání předložena.

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

*Článek 9 [článek R5 rozhodnutí č. 768/2008/ES]*

**Povinnosti distributorů**

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

2. Distributoři před dodáním neautomatických vah určených pro použití uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f) na trh ověří, zda neautomatické váhy nesou označení CE, nápisy uvedené v příloze III bodě 1 a zda jsou k nim přiloženy požadované doklady a instrukce a informace v jazyce, kterému spotřebitelé a ostatní koncoví uživatelé v členském státě, v němž jsou neautomatické váhy uváděny na trh, snadno rozumějí, a zda výrobce a dovozce splnili požadavky stanovené v čl. 6 odst. 5 a 6 a čl. 8 odst. 3.

Domnívá-li se distributor nebo má-li důvod se domnívat, že neautomatické váhy nejsou v souladu se základními požadavky uvedenými v příloze I, nesmí dodat neautomatické váhy na trh, dokud nebudou uvedeny do souladu. Pokud neautomatické váhy představují riziko, informuje o tom distributor výrobce nebo dovozce, jakož i orgány dozoru nad trhem.

Před dodáním neautomatických vah, které nejsou určeny pro použití uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f), na trh distributoři ověří, zda tyto neautomatické váhy byly opatřeny nápisy uvedenými v příloze III bodě 2 a zda výrobce a dovozce splnili požadavky stanovené v čl. 6 odst. 5 a 6 a čl. 8 odst. 3.

3. Distributoři zajistí, aby v době, kdy nesou za neautomatické váhy určené pro použití uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f) odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly soulad neautomatických vah se základními požadavky stanovenými v příloze I.

4. Distributoři, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že neautomatické váhy, které dodali na trh, nejsou v souladu s touto směrnicí, zajistí, aby byla přijata nezbytná nápravná opatření k uvedení neautomatických vah do souladu, nebo je případně stáhnou z trhu nebo z oběhu. Pokud navíc neautomatické váhy představují riziko, neprodleně o tom distributoři informují příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž neautomatické váhy 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 neautomatických vah. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná neautomatickými vahami, které dodali na trh.

*Článek 10 [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 6, pokud uvede neautomatické váhy na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou nebo pokud upraví neautomatické váhy, jež byly na

trh již uvedeny, takovým způsobem, který může ovlivnit jejich shodu s požadavky této směrnice.

*Článek 11 [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 neautomatické váhy;

b) všechny hospodářské subjekty, kterým dodaly neautomatické váhy.

Hospodářské subjekty musí být schopny poskytnout informace uvedené v prvním pododstavci po dobu deseti let poté, co jim byly neautomatické váhy dodány, a po dobu deseti let poté, co neautomatické váhy dodaly.

---

↓ 2009/23/ES (přizpůsobený)

# KAPITOLA ~~2~~3

# ~~POSUZOVÁNÍ SHODY~~ ⌦ SHODA NEAUTOMATICKÝCH VAH ⌫

---

↓ 2009/23/ES

~~*Článek 6*~~

~~1. Členské státy předpokládají shodu se základními požadavky podle přílohy I u neautomatických vah, které vyhovují příslušným vnitrostátním normám přejímajícím harmonizované normy, které splňují tyto požadavky.~~

~~2. Komise zveřejní odkazy na harmonizované normy podle odstavce 1 v *Úředním věstníku Evropské unie*.~~

~~Členské státy zveřejní odkazy na vnitrostátní normy podle odstavce 1.~~

⇩ nový

*Článek 12 [článek R8 rozhodnutí č. 768/2008/ES]*

**Předpoklad shody**

Předpokládá se, že neautomatické váhy, které jsou ve shodě s harmonizovanými normami nebo jejich částmi, na něž byly odkazy zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie*, jsou ve shodě se základními požadavky, jichž se týkají tyto normy nebo jejich části, uvedenými v příloze I.

[Pokud harmonizovaná norma vyhovuje požadavkům, které se jí týkají a které jsou uvedeny v příloze I nebo v článku 23, Komise zveřejní odkazy na tuto normu v *Úředním věstníku Evropské unie*.]

---

🡻 2009/23/ES (přizpůsobený)

*Článek ~~9~~13*

**⌦ Postupy posuzování shody ⌫**

---

🡻 2009/23/ES

1. Shoda neautomatických vah se základními požadavky stanovenými v příloze I může být osvědčena podle volby žadatele jedním ze dvou následujících postupů:

---

🡻 2009/23/ES (přizpůsobený)

a) ~~ES přezkoušením typu~~ ⌦ modulem B ⌫ ~~podle~~ ⌦ stanoveným v ⌫ ~~bodu 1 přílohy II~~příloze II bodě 1, po němž následuje buď ~~ES prohlášení o shodě s typem (zabezpečování jakosti výroby)~~ ⌦ modul D ⌫ ~~podle~~ ⌦ stanovený v ⌫ ~~bodu 2 přílohy II~~příloze II bodě 2, nebo ~~ES ověřování~~ ⌦ modul F ⌫ ~~podle~~ ⌦ stanovený v ⌫ ~~bodu 3 přílohy II;~~příloze II bodě 4.

~~ES přezkoušení typu~~ ⌦ Modul B ⌫ však není povinn~~é~~ý pro neautomatické váhy, u nichž nejsou použita elektronická zařízení a v jejichž měřicí jednotce není použita pružina k vyvážení zátěže ⌦ . U neautomatických vah, na které se nevztahuje modul B, se použije modul D1 stanovený v příloze II bodě 3 nebo modul F1 stanovený v příloze II bodě 5 ⌫;

b) ~~ES ověřováním každého jednotlivého výrobku~~ ⌦ modulem G ⌫ ~~podle~~ ⌦ stanoveným v ⌫ ~~bodu 4 přílohy II~~příloze II bodě 6.

2. Dokumenty a korespondence vztahující se k postupům podle odstavce 1 musí být vypracovány v ⌦ jednom z ⌫ ~~úředním jazyce~~úředních jazyků příslušného členského státu, v němž jsou ~~uvedené~~ ⌦ tyto ⌫ postupy prováděny, nebo v jazyce přijatelném pro subjekt oznámený podle ~~čl. 10 odst. 1~~článku 18.

---

↓ 2009/23/ES

~~3. Pokud se na neautomatické váhy vztahují jiné směrnice, které se týkají jiných hledisek a v nichž se rovněž stanoví připojení označení shody „CE“, pak toto označení vyjadřuje, že u dotyčných neautomatických vah je předpoklad shody také s ustanoveními těchto jiných směrnic.~~

~~Pokud však jedna nebo několik směrnic, které se na neautomatické váhy vztahují, výrobci dovoluje, aby v průběhu přechodného období zvolil, který režim použije, pak označení shody „CE“ vyjadřuje shodu pouze se směrnicemi, které výrobce použil. V tomto případě musí být v dokumentech, upozorněních nebo návodech požadovaných dotyčnými směrnicemi a přiložených k daným neautomatickým vahám uveden odkaz na vyhlášení použitých směrnic v *Úředním věstníku Evropské unie*.~~

~~*Článek 7*~~

~~Pokud má členský stát nebo Komise za to, že harmonizované normy uvedené v čl. 6 odst. 1 plně nevyhovují základním požadavkům podle přílohy I, předloží Komise nebo příslušný členský stát tuto záležitost s příslušným odůvodněním svého postoje Stálému výboru zřízenému podle článku 5 směrnice 98/34/ES (dále jen „výbor“).~~

~~Výbor neprodleně zaujme stanovisko.~~

~~Na základě stanoviska výboru Komise uvědomí členské státy, zda je nebo není nutné stáhnout uvedené normy ze zveřejnění podle čl. 6 odst. 2.~~

---

⇩ nový

*Článek 14 [článek R10 rozhodnutí č. 768/2008/ES]*

**EU prohlášení o shodě**

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

2. EU prohlášení o shodě je vypracováno podle vzoru uvedeného v příloze III rozhodnutí č. 768/2008/ES, obsahuje prvky stanovené v příslušných modulech uvedených v příloze II této směrnice a je stále aktualizováno. Je přeloženo do jazyka nebo jazyků požadovaných členským státem, v němž jsou neautomatické váhy uváděny nebo dodávány na trh.

3. Vztahuje-li se na neautomatické váhy více než jeden akt Unie požadující EU prohlášení o shodě, vypracuje se jediné EU prohlášení o shodě vztahující se na všechny takové akty Unie. Prohlášení musí obsahovat údaje potřebné k určení příslušných aktů i odkaz na jejich zveřejnění.

4. Vypracováním EU prohlášení o shodě nese výrobce odpovědnost za soulad neautomatických vah s právními předpisy.

---

↓ 2009/23/ES

~~*Článek 8*~~

~~1. Pokud členský stát usoudí, že neautomatické váhy opatřené označením shody „CE“ podle bodů 2, 3 a 4 přílohy II nesplňují požadavky této směrnice, i když jsou správně instalovány a používány pro účely, pro které jsou určeny, přijme veškerá příslušná opatření ke stažení takových neautomatických vah z trhu nebo zakáže nebo omezí jejich uvádění do provozu nebo uvádění na trh.~~

~~Příslušný členský stát o tom neprodleně uvědomí Komisi, přičemž uvede důvody svého rozhodnutí, zejména zda je neshoda způsobena~~

~~a) nesplněním základních požadavků uvedených v příloze I, jestliže neautomatické váhy nevyhovují harmonizovaným normám uvedeným v čl. 6 odst. 1;~~

~~b) nesprávným použitím harmonizovaných norem uvedených v čl. 6 odst. 1;~~

~~c) nedostatky v samotných harmonizovaných normách uvedených v čl. 6 odst. 1.~~

~~2. Komise co nejdříve zahájí konzultace s dotčenými stranami.~~

~~Po konzultaci Komise neprodleně uvědomí členský stát, který dal podnět k jednání, o výsledku. Pokud Komise zjistí oprávněnost opatření, neprodleně uvědomí ostatní členské státy.~~

~~Pokud rozhodnutí souvisí s nedostatky v normách, předloží Komise po konzultacích s příslušnými stranami tuto záležitost do dvou měsíců výboru, pokud členský stát, který opatření přijal, na jejich zachování trvá, a následně zahájí postup podle článku 7.~~

~~3. Pokud jsou neautomatické váhy, které nevyhovují požadavkům shody, opatřeny označením shody „CE“, přijme příslušný členský stát příslušná opatření proti každému, kdo označení umístil, a uvědomí Komisi a ostatní členské státy.~~

~~4. Komise zajistí, aby byly členské státy průběžně informovány o průběhu a výsledku tohoto postupu.~~

~~*Článek 10*~~

~~1. Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům subjekty, které pověřily prováděním postupů podle článku 9, spolu se zvláštními úkoly, jejichž plněním byly tyto subjekty pověřeny, a identifikačními čísly, která jim byla Komisí již dříve přidělena.~~

~~Komise zveřejní v *Úředním věstníku Evropské unie* seznam oznámených subjektů s uvedením jejich identifikačních čísel a úkolů, pro které byly oznámeny. Komise zajistí průběžnou aktualizaci tohoto seznamu.~~

~~2. Členské státy uplatní při jmenování subjektů minimální kritéria stanovená v příloze V. Předpokládá se, že subjekty, které splňují kritéria stanovená v příslušných harmonizovaných normách, splňují kritéria vymezená v uvedené příloze.~~

~~3. Členský stát zruší jmenování subjektu, pokud tento subjekt již nesplňuje kritéria pro jmenování podle odstavce 2. Členský stát o tom ihned uvědomí ostatní členské státy a Komisi a odvolá oznámení.~~

# ~~KAPITOLA 3~~

# ~~OZNAČENÍ SHODY „CE“ A NÁPISY~~

---

⇩ nový

*Článek 15 [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 16 [článek R12 rozhodnutí č. 768/2008/ES]*

**Pravidla a podmínky pro připojování označení CE a nápisů**

1. Označení CE a nápisy uvedené v příloze III bodě 1 nebo nápisy uvedené v příloze III bodě 2 jsou viditelně, čitelně a nesmazatelně připojeny k neautomatickým vahám nebo k jejich výrobnímu štítku.

2. Označení CE a/nebo nápisy se připojí před uvedením neautomatických vah na trh.

3. Označení CE je doplněno identifikačním číslem oznámeného subjektu, který je zapojen do kontrolní fáze výroby.

Identifikační číslo oznámeného subjektu připojuje sám subjekt, nebo je připojeno podle jeho pokynů výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem.

4. K označení CE a identifikačnímu číslu podle odstavce 3 může být připojen piktogram nebo jakákoli jiná značka označující zvláštní riziko nebo použití.

5. K označení CE a identifikačnímu číslu podle odstavce 3 je připojena nálepka s písmenem „M“ popsaná v příloze III bodě 1.1 písm. b).

---

↓ 2009/23/ES

~~*Článek 11*~~

~~1. Označení shody „CE“ a požadované doplňující údaje podle bodu 1 přílohy IV musí být na neautomatických vahách, u nichž byla stanovena shoda, připevněny tak, aby byly jasně viditelné, snadno čitelné a neodstranitelné.~~

~~2. U všech ostatních neautomatických vah musí být nápisy uvedené v bodě 2 přílohy IV připevněny tak, aby byly jasně viditelné, snadno čitelné a neodstranitelné.~~

~~3. Je zakázáno opatřovat neautomatické váhy označeními, která by mohla třetí strany uvádět v omyl, pokud jde o význam a tvar označení shody „CE“. Neautomatické váhy mohou být opatřeny jakýmkoli jiným označením, pokud tím nebude snížena viditelnost a čitelnost označení shody „CE“.~~

~~*Článek 12*~~

~~Aniž je dotčen článek 8,~~

~~a) jestliže členský stát zjistí, že neautomatické váhy byly označením shody „CE“ opatřeny neoprávněně, výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství ho uvede do shody s ustanoveními týkajícími se označení shody „CE“ a zamezí dalšímu porušování předpisů za podmínek stanovených členským státem;~~

~~b) pokud neshoda trvá, členský stát přijme veškerá vhodná opatření, aby omezil nebo zakázal uvádění dotyčných neautomatických vah na trh nebo zajistil jejich stažení z trhu v souladu s postupy stanovenými v článku 8.~~

---

↓ 2009/23/ES (přizpůsobený)

*Článek 17*

**⌦ Symbol omezeného používání ⌫**

Symbol ⌦ uvedený v čl. 6 odst. 2 čtvrtém pododstavci, ⌫ připevněný na zařízení, musí být jasně viditelný a neodstranitelný.

⇩ nový

# KAPITOLA 4

## *OZNAMOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY*

*Článek 18 [článek R13 rozhodnutí č. 768/2008/ES]*

**Oznámení**

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

*Článek 19 [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 24.

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. 20 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 20 [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 21 [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 22 [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 neautomatických vahách, které 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 neautomatických vah, 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 neautomatické váhy, jež posuzují, a nesmí být ani zplnomocněnými zástupci jakékoli z těchto stran. To nevylučuje používání hodnocených neautomatických vah, které jsou nezbytné pro činnost subjektu posuzování shody, ani používání takových neautomatických vah 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 neautomatických vah, 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 článek 13 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 neautomatických vah, 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 daných neautomatických vah a hromadný či sériový způsob jejich 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 článku 13 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 23 [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 22 do té míry, do níž se harmonizované normy na tyto požadavky vztahují.

*Článek 24 [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 22, 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 článku 13.

*Článek 25 [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 neautomatická váha nebo neautomatické váhy, 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 22.

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 22.

*Článek 26 [článek R23 rozhodnutí č. 768/2008/ES]*

**Postup oznamování**

1. Oznamující orgány mohou oznámit pouze subjekty posuzování shody, které splňují požadavky stanovené v článku 22.

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

3. Oznámení obsahuje veškeré podrobnosti o činnostech posuzování shody, modulu nebo modulech posuzování shody a dotčené neautomatické váze nebo neautomatických vahách a příslušné osvědčení o způsobilosti.

4. Pokud se oznámení nezakládá na osvědčení o akreditaci uvedeném v čl. 25 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 22.

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 27 [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 28 [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 22 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 29 [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 30 [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 II.

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 neautomatických vah a hromadnou nebo sériovou povahu výrobního procesu.

Tyto subjekty musí ovšem dodržovat míru přísnosti a úroveň ochrany, jež jsou vyžadovány, aby byly neautomatické váhy v souladu s ustanoveními této směrnice.

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 neautomatické váhy již nesplňují 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 31*

**Odvolání proti rozhodnutím oznámených subjektů**

Členské státy zajistí, aby bylo možné odvolat se proti rozhodnutím oznámeného subjektu.

*Článek 32 [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 neautomatickými vahami, příslušné informace o otázkách týkajících se negativních, a na žádost pozitivních výsledků posuzování shody.

*Článek 33 [článek R29 rozhodnutí č. 768/2008/ES]*

**Výměny zkušeností**

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

*Článek 34 [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 odvětvových nebo meziodvětvových skupin oznámených subjektů.

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

# KAPITOLA 5

# DOZOR NAD TRHEM UNIE, KONTROLA NEAUTOMATICKÝCH VAH VSTUPUJÍCÍCH NA TRH UNIE A OCHRANNÉ POSTUPY

*Článek 35*

**Dozor nad trhem Unie, kontrola neautomatických vah vstupujících na trh Unie**

Na neautomatické váhy se vztahují ustanovení čl. 15 odst. 3 a článků 16 až 29 nařízení (ES) č. 765/2008.

*Článek 36 [článek R31 rozhodnutí č. 768/2008/ES]*

**Postup pro nakládání s neautomatickými vahami 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 neautomatické váhy, na něž se vztahuje tato směrnice, představují riziko pro hlediska ochrany veřejných zájmů, na něž se vztahuje tato směrnice, provedou hodnocení, zda dotčené neautomatické váhy splňují 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 neautomatické váhy nesplňují požadavky stanovené touto směrnicí, požádají neprodleně dotčený hospodářský subjekt, aby přijal všechna vhodná nápravná opatření k uvedení neautomatických vah do souladu s těmito požadavky, nebo aby neautomatické váhy 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 neautomatických vah, 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 zakážou nebo omezí dodávání neautomatických vah na trh daného členského státu, nebo je stáhnou z trhu nebo z oběhu.

O takových opatřeních orgány dozoru nad trhem neprodleně informují Komisi a ostatní členské státy.

5. Součástí informací uvedených v odstavci 4 jsou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci nevyhovujících neautomatických vah, údaje o původu neautomatických vah, 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 důvodem nesouladu některý z těchto nedostatků:

a) neautomatické váhy nesplňují požadavky týkající se hledisek ochrany veřejných zájmů stanovené v této směrnici;

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 dotčených neautomatických vah, 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 dočasné opatření, které členský stát přijal, považuje se opatření za oprávněné.

8. Členské státy zajistí, aby byla v souvislosti s dotčenými neautomatickými vahami neprodleně přijata vhodná omezující opatření.

*Článek 37 [článek R32 rozhodnutí č. 768/2008/ES]*

**Ochranný postup Unie**

1. Pokud jsou po uplatnění postupu stanoveného v čl. 36 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 byly nevyhovující neautomatické váhy staženy 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 neautomatických vah přisuzován nedostatkům v harmonizovaných normách, jak je uvedeno v čl. 36 odst. 5 písm. b) této směrnice, použije Komise postup stanovený v článku 8 nařízení (EU) č. […] [o evropské normalizaci].

*Článek 38 [článek R33 rozhodnutí č. 768/2008/ES]*

**Neautomatické váhy, jež jsou v souladu, ale přesto představují riziko**

1. Pokud členský stát po provedení hodnocení podle čl. 36 odst. 1 zjistí, že ačkoli jsou neautomatické váhy v souladu s touto směrnicí, představují riziko pro hlediska ochrany veřejných zájmů, požádá příslušný hospodářský subjekt, aby přijal všechna vhodná opatření a zajistil, aby dotčené neautomatické váhy, pokud byly uvedeny na trh, dále nepředstavovaly toto riziko, nebo aby je stáhnul z trhu nebo z oběhu ve lhůtě, kterou může stanovit a která je přiměřená povaze rizika.

2. Hospodářský subjekt zajistí, aby byla všechna nápravná opatření přijata u všech dotčených neautomatických vah, které dodával na trh v celé Unii.

3. Členský stát o tom neprodleně informuje Komisi a ostatní členské státy. Informace obsahují všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci dotčených neautomatických vah, jejich původu a dodavatelského řetězce, údaje o povaze souvisejícího rizika a o povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni.

4. Komise neprodleně zahájí konzultaci s členskými státy a s příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a zahájí hodnocení vnitrostátních opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise rozhodne, zda jsou opatření oprávněná, či nikoli, a v případě nutnosti navrhne vhodná opatření.

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

*Článek 39 [článek R34 rozhodnutí č. 768/2008/ES]*

**Formální nesoulad**

1. Aniž je dotčen článek 36, členský stát požádá příslušný hospodářský subjekt, aby odstranil nesoulad, pokud zjistí jeden z následujících nedostatků:

a) označení CE a/nebo nápisy uvedené v příloze III byly připojeny v rozporu s článkem 30 nařízení (ES) č. 765/2008 nebo článkem 16 této směrnice;

b) označení CE a/nebo nápisy uvedené v příloze III nebyly připojeny;

c) nebylo vypracováno EU prohlášení o shodě;

d) EU prohlášení o shodě nebylo vypracováno správně;

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 neautomatických vah na trh, nebo zajistí, aby byly neautomatické váhy staženy z oběhu nebo z trhu.

---

↓ 2009/23/ES (přizpůsobený)

# KAPITOLA ~~4~~6

# ⌦ PŘECHODNÁ A ⌫ ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

↓ 2009/23/ES

~~*Článek 15*~~

~~Každé rozhodnutí přijaté v souladu s touto směrnicí, které má za následek omezení uvádění neautomatických vah do provozu, musí být přesně odůvodněno.~~

~~Toto rozhodnutí se bezodkladně oznámí příslušné straně, která musí být současně informována o opravných prostředcích dostupných podle platných právních předpisů v daném členském státě a o lhůtách, kdy může tyto prostředky použít.~~

⇩ nový

*Článek 40*

**Sankce**

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

Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.

Členské státy oznámí tato ustanovení Komisi nejpozději do [datum stanovené v čl. 42 odst. 1 druhém pododstavci] a neprodleně jí oznámí veškeré následné změny těchto ustanovení.

*Článek 41*

**Přechodná ustanovení**

Členské státy nesmí bránit dodávání na trh a/nebo uvádění do provozu v případě neautomatických vah, na které se vztahuje směrnice 2009/23/ES a které jsou s uvedenou směrnicí v souladu a byly uvedeny na trh před [datum stanovené v čl. 42 odst. 1 druhém pododstavci].

Osvědčení o shodě vydaná podle směrnice 2009/23/ES zůstávají v platnosti podle této směrnice do dne [datum stanovené v čl. 42 odst. 1 druhém pododstavci], pokud jejich platnost neskončí před uvedeným datem.

↓

*Článek 42*

**Provedení**

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s čl. 2 odst. 3 až 19, články 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41 a přílohou II do [vložit datum – dva roky od přijetí]. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí.

Budou tyto předpisy používat od [den po datu stanoveném v prvním pododstavci].

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. 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.

---

↓ 2009/23/ES

*~~Článek 16~~*

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

---

↓ 2009/23/ES (přizpůsobený)

*Článek ~~17~~43*

**⌦ Zrušení ⌫**

Směrnice ~~90/384/EHS~~ 2009/23/ES ~~ve znění směrnice uvedené v příloze VII části A~~ se zrušuje ⌦ od data stanoveného v čl. 42 odst. 1 druhém pododstavci ⌫, aniž jsou dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro provedení ~~uvedených~~ směrnic ve vnitrostátním právu a pro jejich použitelnost ~~stanovených~~uvedených v ~~příloze VII~~ části B přílohy VII směrnice 2009/23/ES.

---

↓ 2009/23/ES

Odkazy na zrušenou směrnici se považují za odkazy na tuto směrnici v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze ~~VIII~~IV.

---

↓ 2009/23/ES (přizpůsobený)

*Článek ~~18~~44*

**⌦ Vstup v platnost ⌫**

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

Článek 1, čl. 2 odst. 1 a 2, články 3, 4, 5, 17 a přílohy I a III se použijí ode dne [datum stanovené v čl. 42 odst. 1 druhém pododstavci].

---

↓ 2009/23/ES

*Článek ~~19~~45*

Tato směrnice je určena členským státům.

V […].

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

↓ 2009/23/ES (přizpůsobený)

# PŘÍLOHA I

## *ZÁKLADNÍ POŽADAVKY*

Použitá terminologie je terminologií Mezinárodní organizace pro legální metrologii.

***Předběžná ustanovení***

Pokud jsou váhy vybaveny více než jedním indikačním nebo tiskacím zařízením určeným pro použití podle čl. 1 odst. 2 písm. a) až f), nebo jsou k němu připojeny, pak se na tato zařízení, která opakují výsledky vážící operace a která nemohou ovlivnit správnou funkci vah, nevztahují základní požadavky za předpokladu, že výsledky vážení jsou tištěny nebo zaznamenávány správně a neodstranitelně některou částí vah, která splňuje základní požadavky, a tyto výsledky jsou přístupny oběma stranám zainteresovaným na měření. V případě vah používaných pro přímý prodej veřejnosti však ukazovací a tiskací zařízení pro prodávajícího a zákazníka musí splňovat základní požadavky.

## *METROLOGICKÉ POŽADAVKY*

### 1. Jednotky hmotnosti

Používanými jednotkami hmotnosti jsou zákonné jednotky ve smyslu směrnice Rady 80/181/EHS ~~ze dne 20. prosince 1979 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se jednotek měření~~[16].

Za této podmínky jsou povoleny následující jednotky:

a)~~-~~ jednotky SI: kilogram, mikrogram, miligram, gram, tuna~~,~~;

b)~~-~~ britské jednotky: trojská unce v případě vážení vzácných kovů~~,~~;

c)~~-~~ ostatní jednotky mimo SI: metrický karát v případě vážení drahých kamenů.

U vah, které používají výše uvedenou britskou jednotku hmotnosti, jsou příslušné základní požadavky, jak jsou stanoveny níže, převedeny na tuto jednotku pomocí jednoduché interpolace.

### 2. Třídy přesnosti

2.1. Jsou definovány následující třídy přesnosti:

a) I speciální

b) II vysoká

---

16 ~~Úř. věst. L 39, 15.2.1980, s. 40.~~

c) III střední

d) IIII běžná

Specifikace těchto tříd je uvedena v tabulce 1.

| *Tabulka 1* | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| *Třídy přesnosti* | | | | | |
| Třída | Ověřovací dílek (e) | | Dolní mez váživosti (Min) | Počet ověřovacích dílků<br>n = ((Max)/(e)) | |
| | | | Minimální hodnota | Minimální hodnota | ~~Minimální~~Maximální hodnota |
| I | 0,001 | g ≤ e | 100 e | 50 000 | — |
| II | 0,001 | g ≤ e ≤ 0,05 g | 20 e | 100 | 100 000 |
| | 0,1 | g ≤ e | 50 e | 5 000 | 100 000 |
| III | 0,1 | g ≤ e ≤ 2 g | 20 e | 100 | 10 000 |
| | 5 | g ≤ e | 20 e | 500 | 10 000 |
| IIII | 5 | g ≤ e | 10 e | 100 | 1 000 |

Dolní mez váživosti je snížena na 5e pro váhy ve třídách II a III určující přepravní tarif.

*2.2. Dílky stupnice*

2.2.1. Skutečný dílek stupnice (d) a ověřovací dílek (e) jsou ve tvaru:

$1 \times 10^k$, $2 \times 10^k$, nebo $5 \times 10^k$ hmotnostních jednotek,

k je celé číslo nebo nula.

2.2.2. Pro všechny váhy s výjimkou vah s pomocným indikačním zařízením:

d = e.

2.2.3. Pro váhy s pomocným indikačním zařízením platí následující podmínky:

$e = 1 \times 10^k$ g;

$d < e \leq 10$ d.

~~s výjimkou~~ ⌦ Tyto podmínky neplatí pro ⌫ ~~vah~~váhy třídy přesnosti I s $d < 10^{-4}$ g, pro které $e = 10^{-3}$ g.

## 3. Klasifikace

*3.1. Váhy s jedním vážicím rozsahem*

Váhy vybavené pomocným indikačním zařízením patří do třídy I nebo třídy II. U těchto vah se pro tyto dvě třídy přesnosti určí dolní mez váživosti z 3. sloupce tabulky 1 nahrazením ověřovacího dílku (e) skutečným dílkem stupnice (d).

Jestliže $d < 10^{-4}$ g, může být horní mez váživosti ve třídě I nižší než 50 000 e.

*3.2. Váhy s více rozsahy*

Více vážicích rozsahů je povoleno za předpokladu, že jsou na vahách jasně vyznačeny. Každý jednotlivý vážicí rozsah je klasifikován podle bodu 3.1. Jestliže vážicí rozsahy příslušejí do různých tříd přesnosti, musí váhy splňovat nejpřísnější z požadavků, které platí pro třídy přesnosti, do nichž tyto vážicí rozsahy spadají.

*3.3. Váhy s vícenásobným rozsahem*

3.3.1. Váhy s jedním vážicím rozsahem mohou mít několik dílčích vážicích rozsahů (váhy s vícenásobným rozsahem).

Váhy s vícenásobným rozsahem nesmějí být vybaveny pomocným indikačním zařízením.

3.3.2. Každý dílčí vážicí rozsah i u vah s vícenásobným rozsahem je definován:

| | |
|---|---|
| — svým ověřovacím dílkem $e_i$, | přičemž $e_{(i+1)} > e_i$ |
| — svou horní mezí váživosti $Max_i$, | přičemž $Max_r = Max$ |
| — svou dolní mezí váživosti $Min_i$, | přičemž $Min_i = Max_{(i-1)}$<br>a $Min_1 = Min$ |

kde:

| | | |
|---|---|---|
| i | = | 1, 2, … r, |
| i | = | číslo dílčího vážicího rozsahu, |
| r | = | celkový počet dílčích vážicích rozsahů. |

Všechny váživosti se vztahují k netto zatížení, bez ohledu na hodnotu použité táry.

3.3.3. Dílčí vážicí rozsahy jsou klasifikovány podle tabulky 2. Všechny dílčí vážicí rozsahy spadají do stejné třídy přesnosti, která je třídou přesnosti vah.

| *Tabulka 2* | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| *Váhy s vícenásobným rozsahem* | | | | | |
| i = 1, 2, … r<br>i = číslo dílčího vážicího rozsahu<br>r = celkový počet dílčích vážicích rozsahů | | | | | |
| Třída | Ověřovací dílek (e) | | Dolní mez váživosti (Min) | Počet ověřovacích dílků | |
| | | | Minimální hodnota | Minimální hodnota[17]<br>n = $((Max_i)/(e_{(i+1)}))$ | Maximální hodnota<br>n = $((Max_i)/(e_i))$ |
| I | 0,001 | $g \leq e_i$ | 100 $e_1$ | 50 000 | — |
| II | 0,001 | $g \leq e_i \leq$ 0,05 g | 20 $e_1$ | 5 000 | 100 000 |
| | 0,1 | $g \leq e_i$ | 50 $e_1$ | 5 000 | 100 000 |
| III | 0,1 | $g \leq e_i$ | 20 $e_1$ | 500 | 10 000 |
| IIII | 5 | $g \leq e_i$ | 10 $e_1$ | 50 | 1 000 |

**4. Přesnost**

4.1. Při použití postupů stanovených v článku ~~9~~13 nesmí chyba indikace překročit největší povolenou chybu indikace uvedenou v tabulce 3. V případě digitální indikace se chyba koriguje na zaokrouhlovací chybu.

Největší dovolené chyby platí pro netto hodnoty a hodnoty táry pro všechna možná zatížení s výjimkou předvolené táry.

| *Tabulka 3* | |
|---|---|
| *Největší dovolené chyby* | |
| Zatížení | Největší dovolená |

[17] Pro i = r platí odpovídající sloupec tabulky 1, přičemž e je nahrazeno $e_r$.

| Třída I | Třída II | Třída III | Třída IIII | chyba |
|---|---|---|---|---|
| 0 ≤ m ≤ 50 000 e | 0 ≤ m ≤ 5 000 e | 0 ≤ m ≤ 500 e | 0 ≤ m ≤ 50 e | ±0,5 e |
| 50 000 e < m ≤ 200 000 e | 5 000 e < m ≤ 20 000 e | 500 e < m ≤ 2 000 e | 50 e < m ≤ 200 e | ±1,0 e |
| 200 000 e < m | 20 000 e < m ≤ 100 000 e | 2 000 e < m ≤ 10 000 e | 200 e < m ≤ 1 000 e | ±1,5 e |

4.2. Největší dovolené chyby při používání jsou dvojnásobkem největších dovolených chyb uvedených v bodě 4.1.

5. Výsledky vážení musí být opakovatelné a musí být reprodukovatelné ostatními použitými indikačními zařízeními a ostatními použitými vyvažovacími metodami.

Výsledky vážení musí být dostatečně odolné vůči změnám polohy zátěže na nosiči zatížení.

6. Váhy musí reagovat na malé změny zatížení.

**7. Ovlivňující veličiny a čas**

7.1. Váhy tříd přesností II, III a IIII, které by mohly být použity v nakloněné poloze, musí být dostatečně odolné vůči naklonění, ke kterému může dojít při běžném použití.

7.2. Váhy musí splňovat metrologické požadavky v teplotním rozsahu specifikovaném výrobcem. Hodnota tohoto rozsahu je minimálně rovna

a) 5 °C pro váhy třídy I;

b) 15 °C pro váhy třídy II;

c) 30 °C pro váhy třídy III nebo IIII.

Pokud výrobce teplotní rozsah neurčí, platí rozsah od –10 °C do +40 °C.

7.3. Váhy napájené z elektrické sítě musí splňovat metrologické požadavky za podmínek běžného kolísání napětí.

Váhy napájené baterií musí indikovat snížení napětí pod požadovanou minimální hodnotu a musí za těchto okolností buď nadále správně fungovat, nebo musí být automaticky vyřazeny z činnosti.

7.4. Elektronické váhy s výjimkou vah třídy I a II, u nichž je e menší než 1 g, musí splňovat metrologické požadavky za podmínek vysoké relativní vlhkosti při horní mezi svého teplotního rozsahu.

7.5. Zatěžování vah třídy II, III nebo IIII po delší dobu musí mít zanedbatelný vliv na indikaci zatížení nebo indikaci nuly bezprostředně po odstranění zátěže.

7.6. Za jiných podmínek váhy musí buď nadále správně fungovat, nebo musí být automaticky vyřazeny z činnosti.

***Návrh a konstrukce***

*8. Obecné požadavky*

8.1. Váhy musí být navrženy a zkonstruovány tak, aby si při správné instalaci a používání v prostředí, pro které jsou určeny, udržely své metrologické parametry. Hodnota hmotnosti musí být zobrazena.

8.2. Jsou-li elektronické váhy vystaveny rušivým vlivům, váhy nesmí vykazovat významné poruchy, nebo tyto významné poruchy musí být automaticky detekovány a signalizovány.

Elektronické váhy musí automatické odhalení významné poruchy signalizovat vizuálně nebo zvukově, a to po dobu, než uživatel poruchu odstraní nebo než porucha pomine.

8.3. Požadavky bodů 8.1 a 8.2 musí být plněny po dobu považovanou za běžnou z pohledu předpokládaného použití vah.

Digitální elektronická zařízení musí vždy zajišťovat adekvátní kontrolu správného průběhu měřicího procesu, indikačního zařízení a veškerého uchovávání a přenosu dat.

Elektronické váhy musí automatické odhalení významné trvalé chyby signalizovat vizuálně nebo zvukově, a to po dobu, než uživatel poruchu odstraní nebo než porucha pomine.

8.4. Pokud je k elektronickým vahám připojeno prostřednictvím vhodného rozhraní vnější zařízení, metrologické parametry vah nesmějí být negativně ovlivněny.

8.5. Váhy nesmějí mít vlastnosti, které by usnadňovaly podvodné použití, přičemž možnosti jejich neúmyslného chybného použití musí být minimální. Součásti, které uživatel nesmí rozebírat nebo justovat, musí být proti takovým činnostem zabezpečeny.

8.6. Váhy musí být navrženy tak, aby umožňovaly snadné provádění kontrol stanovených touto směrnicí.

*9. Indikace výsledků vážení a ostatních vážicích hodnot*

Indikace výsledků vážení a ostatních vážicích hodnot musí být přesná, jednoznačná a nesmí svádět k omylům a indikační zařízení musí při běžných podmínkách použití umožňovat snadné čtení indikace.

Názvy a symboly jednotek uvedených v bodě 1 této přílohy musí vyhovovat ustanovením směrnice 80/181/EHS, přičemž je navíc přidán symbol „ct“ pro metrický karát.

Nesmí být možno zobrazit údaj přesahující horní mez váživosti (Max) o více než 9e.

Použití pomocného indikačního zařízení je dovoleno pouze napravo od desetinné značky. Indikační zařízení s proměnným dílkem může být použito pouze dočasně a během jeho funkce musí být znemožněn tisk.

Vedlejší zobrazení může být použito za předpokladu, že nemůže být zaměněno za hlavní zobrazení.

*10. Tisk výsledků vážení a ostatních vážicích hodnot*

Tištěné výsledky musí být správné, vhodně označené a jednoznačné. Tisk musí být jasný, čitelný, nesmazatelný a trvalý.

*11. Ustavování*

V případě potřeby musí být váhy vybaveny ustavovacím zařízením a indikátorem polohy, dostatečně citlivým k tomu, aby umožňoval správnou instalaci.

*12. Nulování*

Váhy mohou být vybaveny nulovacími zařízeními. Činnost těchto zařízení musí umožnit přesné vynulování a nesmí způsobovat nesprávné výsledky měření.

*13. Tárovací zařízení a tárovací zařízení s předvolbou*

Váhy mohou mít jedno nebo více tárovacích zařízení a jedno tárovací zařízení s předvolbou. Činnost tárovacích zařízení musí umožnit přesné vynulování a musí zaručovat správné vážení netto hodnot. Činnost tárovacího zařízení s předvolbou musí zaručovat správné určení vypočtené netto hodnoty.

*14. Váhy pro přímý prodej veřejnosti s horní mezí váživosti nepřevyšující 100 kg: dodatečné požadavky*

Váhy pro přímý prodej veřejnosti musí zobrazovat všechny základní informace o vážicí operaci a v případě vah s indikací ceny musí zákazníkovi jasně ukazovat výpočet ceny nakupovaného výrobku.

Je-li indikována cena k zaplacení, musí být přesná.

Váhy s výpočtem ceny musí podstatné údaje zobrazovat dostatečně dlouho, aby je zákazník mohl správně přečíst.

Váhy s výpočtem ceny mohou zajišťovat i jiné funkce, než jen vážení po jednom kusu zboží a výpočet ceny za předpokladu, že všechny údaje vztahující se k jednotlivým úkonům jsou vytištěny jasně, jednoznačně a jsou vhodným způsobem uspořádány na lístku nebo cenovém štítku pro zákazníka.

Váhy se nesmějí vyznačovat žádnými vlastnostmi, které mohou přímo nebo nepřímo vést k zobrazení údajů, jejichž interpretace není snadná nebo jednoznačná.

Váhy musí chránit zákazníky proti nesprávným prodejním transakcím způsobeným jejich chybnou funkcí.

Pomocná indikační zařízení a indikační zařízení s proměnným dílkem nejsou povolena.

Doplňková zařízení jsou povolena pouze v případě, že nemohou vést k podvodnému použití.

Váhy podobné vahám běžně používaným pro přímý prodej veřejnosti, které ale nesplňují požadavky tohoto bodu, musí být v blízkosti displeje opatřeny neodstranitelným nápisem „Nesmí se používat pro přímý prodej veřejnosti“.

*15. Váhy pro tisk etiket s cenou*

Váhy pro tisk etiket s cenou musí splňovat požadavky na váhy s indikací ceny používané pro přímý prodej veřejnosti, pokud se tyto požadavky na příslušné váhy vztahují. Nesmí být možný tisk cenových etiket pod dolní mezí váživosti.

---

↓ 2009/23/ES

## PŘÍLOHA II

***POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY***

---

↓ 2009/23/ES (přizpůsobený)

**1. ⌦ MODUL B: EU ⌫ ~~ES~~-přezkoušení typu**

---

↓ 2009/23/ES

~~1.1. ES přezkoušení typu je postup, při kterém oznámený subjekt zjišťuje a osvědčuje, že váhy, které reprezentují zamýšlenou výrobu, splňují požadavky této směrnice.~~

~~1.2. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství podá žádost o přezkoušení typu u jediného oznámeného subjektu.~~

~~Žádost musí obsahovat~~

- ~~jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,~~
- ~~písemné prohlášení, že žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,~~
- ~~projektovou dokumentaci podle přílohy III.~~

~~Žadatel dá oznámenému subjektu k dispozici váhy reprezentující předpokládanou výrobu (dále jen „typ“).~~

~~*1.3. Oznámený subjekt*~~

~~1.3.1. přezkoumá projektovou dokumentaci a ověří, zda typ byl vyroben v souladu s touto dokumentací;~~

~~1.3.2. dohodne s žadatelem místo, kde budou kontroly nebo zkoušky provedeny;~~

~~1.3.3. provede nebo dá provést příslušné kontroly nebo zkoušky, aby zjistil, zda v případě, kdy nebyly použity harmonizované normy uvedené v čl. 6 odst. 1, řešení zvolená výrobcem splňují základní požadavky směrnic;~~

~~1.3.4. provede nebo dá provést příslušné kontroly nebo zkoušky, aby zjistil, zda v případě, kdy výrobce zvolil použití příslušných norem, byly tyto normy skutečně použity, a zajišťují tak shodu se základními požadavky.~~

~~1.4. Pokud typ splňuje ustanovení této směrnice, oznámený subjekt vydá žadateli certifikát ES schválení typu. Tento certifikát musí obsahovat závěry přezkoušení, případně podmínky platnosti certifikátu, údaje nezbytné k identifikaci schválených vah a popis jejich funkce, pokud je to důležité. K certifikátu ES schválení typu musí být přiloženy veškeré důležité technické dokumenty, jako jsou výkresy a schémata.~~

~~Certifikát má platnost deset let od data vydání a doba platnosti může být prodloužena o dalších deset let.~~

~~V případě, že dojde k podstatným změnám v konstrukci vah, např. v důsledku použití nové techniky, platnost certifikátu může být omezena na dva roky a prodloužena o tři roky.~~

~~1.5. Každý oznámený subjekt pravidelně poskytuje všem členským státům seznam~~

~~– obdržených žádostí o ES přezkoušení typu,~~

~~– vydaných certifikátů ES schválení typu,~~

~~– zamítnutých žádostí o certifikát typu,~~

~~– dodatků a úprav již vydaných dokumentů.~~

~~Kromě toho každý oznámený subjekt neprodleně informuje všechny členské státy o odňatých certifikátech ES schválení typu.~~

~~Každý členský stát dá tyto informace k dispozici subjektům, které oznámil.~~

~~1.6. Ostatní oznámené subjekty mohou obdržet kopie certifikátů, včetně jejich příloh.~~

~~1.7. Žadatel informuje oznámený subjekt, který vydal certifikát ES schválení typu, o každé úpravě schváleného typu.~~

~~Úpravy schváleného typu musí být schváleny oznámeným subjektem, který vydal certifikát ES schválení typu, pokud změny ovlivňují shodu se základními požadavky této směrnice nebo předepsané podmínky použití vah. Toto dodatečné schválení se vydává formou dodatku k původnímu certifikátu ES schválení typu.~~

---

⇩ nový

1.1. EU přezkoušení typu je součástí postupu posouzení shody, během které oznámený subjekt přezkoumá návrh vah a ověří a potvrdí, že návrh vah splňuje požadavky této směrnice, které se na váhy vztahují.

1.2. EU přezkoušení typu může být provedeno některým z následujících způsobů:

– přezkoušení vzorku úplných vah, který je reprezentativní pro plánovanou výrobu (výrobní typ),

– posouzení vhodnosti návrhu vah prostřednictvím přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodu 1.3 a přezkoušení vzorků jedné podstatné části nebo více podstatných částí vah reprezentativních pro plánovanou výrobu (kombinace výrobního typu a konstrukčního typu),

– posouzení vhodnosti návrhu vah prostřednictvím přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodu 1.3 bez přezkoušení vzorku (konstrukční typ).

1.3. 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 vah 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 konstrukci, výrobu a provoz vah. Technická dokumentace obsahuje, je-li to vhodné, alespoň tyto prvky:

i) celkový popis vah,

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

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

iv) 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,

v) výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.,

vi) protokoly o zkouškách;

(d) vzorky reprezentativní pro plánovanou výrobu. Oznámený subjekt může požadovat další vzorky, jestliže to program zkoušek vyžaduje;

(e) 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.

1.4. Oznámený subjekt:

u daných vah:

1.4.1. přezkoumá technickou dokumentaci a podpůrné důkazy s cílem posoudit přiměřenost návrhu vah;

u vzorku/vzorků:

1.4.2. ověří, zda byly vzorky vyrobeny v souladu s technickou dokumentací, a určí prvky, které byly navrženy v souladu s použitelnými ustanoveními příslušných harmonizovaných norem nebo technických specifikací, jakož i části, které byly navrženy, aniž byla použita příslušná ustanovení těchto norem;

1.4.3. provede nebo nechá provést příslušné kontroly a zkoušky, aby zjistil, zda v případě, kdy výrobce zvolil řešení podle příslušných harmonizovaných norem nebo technických specifikací, byly tyto normy a specifikace použity správně;

1.4.4. provede nebo nechá provést příslušné kontroly a zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy nebyla použita řešení podle příslušných harmonizovaných norem nebo technických specifikací, splňují řešení, která výrobce použil, odpovídající základní požadavky této směrnice;

1.4.5. dohodne se s výrobcem, na kterém místě budou kontroly a zkoušky provedeny.

1.5. Oznámený subjekt vypracuje zprávu o hodnocení, která zaznamená činnosti provedené podle bodu 1.4 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.

1.6. Pokud typ splňuje požadavky této směrnice, oznámený subjekt vydá výrobci certifikát EU přezkoušení typu. Certifikát musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry přezkoušení, podmínky (existují-li) platnosti certifikátu 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 jsou dané váhy ve shodě s typem podrobeným přezkoušení, a provést kontrolu za provozu.

Certifikát má platnost deset let od data vydání a doba platnosti může být prodloužena o dalších deset let. V případě, že dojde k podstatným změnám v konstrukci vah, např. v důsledku použití nové techniky, platnost certifikátu může být omezena na dva roky a prodloužena o tři roky.

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.

1.7. 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 těchto vah se základními požadavky této směrnice nebo podmínky platnosti certifikátu. Tyto úpravy vyžadují další schválení formou dodatku k původnímu certifikátu EU přezkoušení typu.

1.8. 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.

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.

1.9. 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 byly váhy uvedeny na trh.

1.10. Zplnomocněný zástupce výrobce může podat žádost uvedenou v bodě 1.3 a plnit povinnosti stanovené v bodech 1.7 a 1.9, pokud jsou stanoveny v plné moci.

---

↓ 2009/23/ES (přizpůsobený)

**2. ~~ES prohlášení o shodě s typem (zabezpečování jakosti výroby)~~ ⌦ MODUL D:** Shoda s typem založená na zabezpečení kvality výroby ⌫

---

↓ 2009/23/ES

~~2.1. ES prohlášení o shodě s typem (zabezpečování jakosti výroby) je část postupu, při níž výrobce, který splňuje povinnosti podle bodu 2.2, prohlašuje, připadá-li to v úvahu, že dané váhy jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES schválení typu a splňují požadavky této směrnice.~~

~~Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří každé váhy označením shody „CE“ a nápisy uvedenými v příloze IV a vypracuje písemné prohlášení o shodě.~~

~~Označení shody „CE“ je doplněno identifikačním číslem oznámeného subjektu odpovědného za ES dozor podle bodu 2.4.~~

~~2.2. Výrobce používá schválený systém jakosti podle bodu 2.3 a podléhá ES dozoru podle bodu 2.4.~~

~~*2.3. Systém jakosti*~~

~~2.3.1. Výrobce podá u oznámeného subjektu žádost o schválení systému jakosti.~~

~~Žádost musí obsahovat~~

- ~~závazek výrobce plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti,~~
- ~~závazek výrobce udržovat schválený systém jakosti tak, aby byl i nadále přiměřený a účinný.~~

~~Výrobce poskytne oznámenému subjektu všechny příslušné informace, zvláště pak dokumentaci systému jakosti a projektovou dokumentaci vah.~~

~~2.3.2. Systém jakosti musí zabezpečovat shodu vah s typem popsaným v certifikátu ES schválení typu a s požadavky této směrnice.~~

~~Všechny podklady, požadavky a opatření používané výrobcem musí být systematicky a náležitě dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Tato dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti.~~

~~Dokumentace musí obsahovat zejména přiměřený popis~~

- ~~cílů jakosti, organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, týkajících se jakosti výrobků,~~
- ~~výrobního procesu, postupů při řízení a zabezpečování jakosti a systematických opatření, která budou použita,~~
- ~~kontrol a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,~~
- ~~prostředků umožňujících dozor na dosahováním požadované jakosti výrobku a nad efektivním fungováním systému jakosti.~~

~~2.3.3. Oznámený subjekt přezkoumá a posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 2.3.2. U systémů, které používají příslušnou harmonizovanou normu, se shoda s těmito požadavky předpokládá.~~

~~Oznámený subjekt oznámí výrobci své rozhodnutí a uvědomí ostatní oznámené subjekty. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a v případě zamítnutí odůvodnění tohoto rozhodnutí.~~

~~2.3.4. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce informuje oznámený subjekt, který schválil systém jakosti, o každé aktualizaci systému jakosti vyplývající ze změn daných např. novými technologiemi a novými koncepcemi jakosti.~~

~~2.3.5. Každý oznámený subjekt, který zruší schválení systému jakosti, o tom informuje ostatní oznámené subjekty.~~

~~*2.4. ES dozor*~~

~~2.4.1. Účelem ES dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti.~~

~~2.4.2. Výrobce umožní oznámenému subjektu za účelem kontroly přístup do prostor určených pro výrobu, kontrolu, zkoušení a skladování, a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména~~

~~– dokumentaci systému jakosti,~~

~~– projektovou dokumentaci,~~

~~– záznamy o jakosti, např. protokoly o kontrolách, výsledky zkoušek a údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.~~

~~Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá tento systém jakosti, a předává výrobci zprávu o auditu.~~

~~Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené prohlídky. Při těchto prohlídkách může oznámený subjekt provádět úplný nebo částečný audit. Oznámený subjekt je povinen poskytnout výrobci zprávu o inspekci a případně zprávu o auditu.~~

~~2.4.3. Oznámený subjekt zajistí, že výrobce udržuje a používá schválený systém jakosti.~~

---

⇩ nový

2.1. Shoda s typem založená na zabezpečení kvality výroby je součástí postupu posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2.2 a 2.5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané váhy jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2.2. Výroba

Výrobce používá schválený systém jakosti pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky příslušných vah podle bodu 2.3 a podléhá dozoru podle bodu 2.4.

2.3. Systém jakosti

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

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) všechny příslušné informace o předpokládané kategorii vah;

d) dokumentaci systému jakosti;

e) technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu EU přezkoušení typu.

2.3.2. Systém jakosti musí zabezpečovat shodu vah s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

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

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

a) cílů z hlediska jakosti a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost vah;

b) odpovídajících metod, postupů a systematických opatření, které budou použity při výrobě, kontrole a zabezpečování jakosti;

c) kontrol a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti;

d) záznamů o jakosti, např. protokoly o kontrolách, údaje o zkouškách, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.;

e) prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti vah a nad efektivním fungováním systému jakosti.

2.3.3. Oznámený subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 2.3.2.

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

Vedle zkušeností se systémy řízení jakosti musí být ve skupině auditorů alespoň jeden člen se zkušenostmi s hodnocením v příslušné oblasti vah a technologie daných vah a se znalostmi příslušných požadavků této směrnice. Audit zahrnuje inspekci ve výrobních prostorách. Skupina auditorů přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 2.3.1 písm. e), aby ověřila, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky této směrnice a provést všechna nezbytná přezkoušení, aby zaručil soulad daných vah s těmito požadavky.

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

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

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

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém jakosti nadále splňuje požadavky podle bodu 2.3.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

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

2.4. Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt

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

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

a) dokumentaci systému jakosti;

b) záznamy o jakosti, např. protokoly o kontrolách, údaje o zkouškách, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

2.4.3. Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předkládá výrobci zprávu o auditu.

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

2.5. Označení shody a prohlášení o shodě

2.5.1. Výrobce připojí označení CE a nápisy uvedené v příloze III bodě 1 na každou jednotlivou váhu, která je ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje použitelné požadavky této směrnice, a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 2.3.1 připojí rovněž identifikační číslo tohoto subjektu.

2.5.2. Výrobce vypracuje pro každý model vah písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co byly váhy uvedeny na trh, je uchovává, aby bylo k dispozici vnitrostátním orgánům. V prohlášení o shodě je uveden model vah, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání předloží příslušným orgánům.

2.6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu nejméně deseti let po uvedení vah na trh:

a) dokumentaci popsanou v bodě 2.3.1;

b) schválené změny podle bodu 2.3.5;

c) rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu podle bodů 2.3.5, 2.4.3 a 2.4.4.

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

2.8. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodech 2.3.1, 2.3.5, 2.5 a 2.6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

**3. MODUL D1: Zabezpečení kvality výroby**

3.1. Zabezpečení kvality výroby je postupem posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 3.2, 3.4 a 3.7 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané váhy splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

3.2. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci. Tato dokumentace musí umožňovat posouzení shody vah s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace upřesňuje použitelné požadavky a v míře nutné pro posouzení se vztahuje na konstrukci, výrobu a provoz vah. Technická dokumentace obsahuje, je-li to vhodné, alespoň tyto prvky:

a) celkový popis vah;

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

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

d) 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;

e) výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.;

f) protokoly o zkouškách.

3.3. Výrobce technickou dokumentaci uchovává pro potřebu příslušných vnitrostátních orgánů po dobu deseti let po uvedení vah na trh.

3.4. Výroba

Výrobce používá schválený systém jakosti pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky příslušných vah podle bodu 3.5 a podléhá dozoru podle bodu 3.6.

3.5. Systém jakosti

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

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) všechny příslušné informace o předpokládané kategorii vah;

d) dokumentaci systému jakosti;

e) technickou dokumentaci popsanou v bodě 3.2.

3.5.2. Systém jakosti musí zabezpečovat shodu vah s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

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

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

a) cílů z hlediska jakosti a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost vah;

b) odpovídajících metod, postupů a systematických opatření, které budou použity při výrobě, kontrole a zabezpečování jakosti;

c) kontrol a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti;

d) záznamů o jakosti, např. protokoly o kontrolách, údaje o zkouškách, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.;

e) prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti vah a nad efektivním fungováním systému jakosti.

3.5.3. Oznámený subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 3.5.2.

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

Vedle zkušeností se systémy řízení jakosti musí být ve skupině auditorů alespoň jeden člen se zkušenostmi s hodnocením v příslušné oblasti vah a technologie daných vah a se znalostmi příslušných požadavků této směrnice. Audit zahrnuje inspekci ve výrobních prostorách. Skupina auditorů přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.2, aby ověřila, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky této směrnice a provést všechna nezbytná přezkoušení, aby zaručil soulad daných vah s těmito požadavky.

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

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

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

Oznámený subjekt posoudí všechny navrhované změny a rozhodne, zda změněný systém jakosti nadále splňuje požadavky podle bodu 3.5.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

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

3.6. Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt

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

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

a) dokumentaci systému jakosti;

b) technickou dokumentaci popsanou v bodě 3.2;

c) záznamy o jakosti, např. protokoly o kontrolách, údaje o zkouškách, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

3.6.3. Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předkládá výrobci zprávu o auditu.

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

3.7. Označení shody a prohlášení o shodě

3.7.1. Výrobce připojí označení CE a nápisy uvedené v příloze III bodě 1 na každou jednotlivou váhu, která splňuje použitelné požadavky této směrnice, a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.5.1 připojí rovněž identifikační číslo tohoto subjektu.

3.7.2. Výrobce vypracuje pro každý model vah písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co byly váhy uvedeny na trh, je uchovává, aby bylo k dispozici vnitrostátním orgánům. V prohlášení o shodě je uveden model vah, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání předloží příslušným orgánům.

3.8. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu nejméně deseti let po uvedení vah na trh:

a) dokumentaci popsanou v bodě 3.5.1;

b) schválené změny podle bodu 3.5.5;

c) rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu podle bodů 3.5.5, 3.6.3 a 3.6.4.

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

3.10. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodech 3.3, 3.5.1, 3.5.5, 3.7 a 3.8 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

---

↓ 2009/23/ES (přizpůsobený)

**~~34~~. ~~ES~~ ⌦ MODUL F: Shoda s typem na základě ověřování výrobku ⌫ ~~ověřování~~**

---

↓ 2009/23/ES

~~3.1. ES ověřování je postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství zajišťuje a prohlašuje, že váhy, které byly zkontrolovány podle bodu 3.3, jsou v případech, kdy to připadá v úvahu, ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a že splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.~~

~~3.2. Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby byla ve výrobním procesu zajištěna shoda těch vah, u nichž to připadá v úvahu, s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří každé váhy označením shody „CE“ a vypracuje písemné prohlášení o shodě.~~

~~3.3. Oznámený subjekt provede vhodné kontroly a zkoušky, aby ověřil shodu výrobku s požadavky této směrnice na základě kontroly a zkoušení každých vah, jak je stanoveno v bodě 3.5.~~

~~3.4. U vah, na které se nevztahuje ES schvalování typu, musí být na žádost oznámeného subjektu k dispozici dokumentace týkající se návrhu vah podle přílohy III.~~

~~*3.5. Ověřování kontrolou a zkoušením každých vah*~~

~~3.5.1. Všechny váhy se jednotlivě kontrolují a podrobují příslušným zkouškám stanoveným v příslušných harmonizovaných normách uvedených v čl. 6 odst. 1 nebo rovnocenným zkouškám s cílem ověřit v případech, kdy to připadá v úvahu, jejich shodu s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.~~

~~3.5.2. Oznámený subjekt opatří nebo dá opatřit svým identifikačním číslem každé váhy, u nichž byla prokázána shoda s požadavky, a vydá na základě provedených zkoušek písemný certifikát shody.~~

~~3.5.3. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce musí být schopen na požádání předložit certifikáty shody vydané oznámeným subjektem.~~

---

⇩ nový

4.1. Shoda s typem na základě ověřování výrobku je součástí postupu posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 4.2, 4.5.1 a 4.6 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že váhy, na něž se vztahují ustanovení bodu 4.3, jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují příslušné požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

4.2. Výroba

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

4.3. Ověřování

Oznámený subjekt, kterého si výrobce zvolil, provádí příslušné kontroly a zkoušky, aby ověřil shodu vah se schváleným typem, jenž je popsán v certifikátu EU přezkoušení typu, a s příslušnými požadavky této směrnice.

Provedou se příslušné kontroly a zkoušky s cílem ověřit shodu vah s příslušnými požadavky, a to kontrolou a zkouškami každé váhy podle bodu 4.4.

4.4. Ověřování shody kontrolou a zkouškami každé váhy

4.4.1. Každá váha musí být jednotlivě zkontrolována a musejí být provedeny odpovídající zkoušky uvedené v příslušné harmonizované normě (harmonizovaných normách) nebo technických specifikacích nebo jiné rovnocenné zkoušky s cílem ověřit shodu vah se schváleným typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky této směrnice.

Pokud taková harmonizovaná norma neexistuje, rozhodne daný oznámený subjekt, jaké zkoušky se mají provést.

4.4.2. Oznámený subjekt vydá osvědčení o shodě s ohledem na provedené kontroly a zkoušky a každou schválenou váhu na vlastní odpovědnost opatří nebo nechá opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce uchová osvědčení o shodě k dispozici vnitrostátním orgánům pro kontrolní účely po dobu deseti let poté, co byla váha uvedena na trh.

4.5. Označení shody a prohlášení o shodě

4.5.1. Výrobce připojí označení CE a nápisy uvedené v příloze III bodě 1 na každou jednotlivou váhu, která je ve shodě se schváleným typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje použitelné požadavky této směrnice, a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 4.3 připojí rovněž identifikační číslo tohoto subjektu.

4.5.2. Výrobce vypracuje pro každý model vah písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co byly váhy uvedeny na trh, je uchovává, aby bylo k dispozici vnitrostátním orgánům. V prohlášení o shodě je uveden model vah, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání předloží příslušným orgánům.

Pokud oznámený subjekt uvedený v bodě 4.3 souhlasí, výrobce váhy na odpovědnost oznámeného subjektu opatří identifikačním číslem tohoto subjektu.

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

4.7. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci. Zplnomocněný zástupce nesmí plnit povinnosti výrobce uvedené v bodech 4.2 a 4.5.1.

**5. MODUL F1: Shoda na základě ověřování výrobku**

5.1. Shoda na základě ověřování výrobku je postupem posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 5.2, 5.3, 5.6.1 a 5.7 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že váhy, na něž se vztahují ustanovení bodu 5.4, splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

5.2. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci. Tato dokumentace musí umožňovat posouzení shody vah s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace upřesňuje použitelné požadavky a v míře nutné pro posouzení se vztahuje na konstrukci, výrobu a provoz vah. Technická dokumentace obsahuje, je-li to vhodné, alespoň tyto prvky:

a) celkový popis vah;

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

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

d) 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;

e) výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.;

f) protokoly o zkouškách.

Výrobce technickou dokumentaci uchovává pro potřebu příslušných vnitrostátních orgánů po dobu deseti let po uvedení vah na trh.

5.3. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných vah s použitelnými požadavky této směrnice.

5.4. Ověřování

Oznámený subjekt, kterého si výrobce zvolil, provádí příslušné kontroly a zkoušky, aby ověřil shodu vah s příslušnými požadavky této směrnice.

Provedou se příslušné kontroly a zkoušky s cílem ověřit shodu s těmito požadavky, a to kontrolou a zkouškami každé váhy podle bodu 5.5.

5.5. Ověřování shody kontrolou a zkouškami každé váhy

5.5.1. Každá váha musí být jednotlivě zkontrolována a musí být provedeny odpovídající zkoušky uvedené v příslušné harmonizované normě (harmonizovaných normách) nebo technických specifikacích nebo jiné rovnocenné zkoušky s cílem ověřit shodu vah s příslušnými požadavky, které se na ně vztahují. Pokud taková harmonizovaná norma nebo technická specifikace neexistuje, rozhodne daný oznámený subjekt, jaké zkoušky se mají provést.

5.5.2. Oznámený subjekt vydá osvědčení o shodě s ohledem na provedené kontroly a zkoušky a každou schválenou váhu na vlastní odpovědnost opatří nebo nechá opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce uchová osvědčení o shodě k dispozici vnitrostátním orgánům po dobu deseti let poté, co byly váhy uvedeny na trh.

5.6. Označení shody a prohlášení o shodě

5.6.1. Výrobce připojí označení CE a nápisy uvedené v příloze III bodě 1 na každou jednotlivou váhu, která splňuje použitelné požadavky této směrnice, a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 5.4 připojí rovněž identifikační číslo tohoto subjektu.

5.6.2. Výrobce vypracuje pro každý model vah písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co byly váhy uvedeny na trh, je uchovává, aby bylo k dispozici vnitrostátním orgánům. V prohlášení o shodě je uveden model vah, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání předloží příslušným orgánům.

Pokud oznámený subjekt uvedený v bodě 5.5 souhlasí, výrobce váhy na odpovědnost oznámeného subjektu opatří identifikačním číslem tohoto subjektu.

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

5.8. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci. Zplnomocněný zástupce nesmí plnit povinnosti výrobce uvedené v bodech 5.3 a 5.6.1.

---

↓ 2009/23/ES (přizpůsobený)

**~~4~~6. ~~ES~~ ⌦ MODUL G: Shoda na základě ⌫ ověřování každého jednotlivého výrobku**

---

↓ 2009/23/ES

~~4.1. ES ověřování každého jednotlivého výrobku je postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství zajišťuje a prohlašuje, že váhy univerzálně konstruované pro zvláštní použití, pro něž byl vydán certifikát podle bodu 4.2, splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce opatří váhy označením shody „CE“ a vypracuje písemné prohlášení o shodě.~~

~~4.2. Oznámený subjekt váhy zkontroluje a provede příslušné zkoušky, stanovené v příslušných harmonizovaných normách uvedených v čl. 6 odst. 1 nebo rovnocenné zkoušky s cílem ověřit jejich shodu s příslušnými požadavky této směrnice.~~

~~Oznámený subjekt opatří nebo dá opatřit svým identifikačním číslem každé váhy, u nichž byla prokázána shoda s požadavky, a vydá na základě provedených zkoušek písemný certifikát shody.~~

~~4.3. Účelem technické dokumentace týkající se návrhu vah podle přílohy III je umožnit posouzení shody s požadavky této směrnice a pochopení návrhu, výroby a fungování vah. Musí být k dispozici oznámenému subjektu.~~

~~4.4. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce musí být schopen na požádání předložit certifikáty shody vydané oznámeným subjektem.~~

⇩ nový

6.1. Shoda na základě ověřování každého jednotlivého výrobku je postupem posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 6.2, 6.3 a 6.5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že příslušné váhy, na něž se vztahují ustanovení bodu 6.4, splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

6.2. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci a dá ji k dispozici oznámenému subjektu uvedenému v bodě 6.4. Tato dokumentace musí umožňovat posouzení shody vah s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace upřesňuje použitelné požadavky a v míře nutné pro posouzení se vztahuje na konstrukci, výrobu a provoz vah.

Technická dokumentace obsahuje, je-li to vhodné, alespoň tyto prvky:

a) celkový popis vah;

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

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

d) 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;

e) výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.;

f) protokoly o zkouškách.

Výrobce technickou dokumentaci uchovává pro potřebu příslušných vnitrostátních orgánů po dobu deseti let po uvedení vah na trh.

6.3. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných vah s použitelnými požadavky této směrnice.

6.4. Ověřování

Oznámený subjekt, kterého si výrobce zvolil, provádí nebo nechá provést příslušné kontroly a zkoušky uvedené v příslušných harmonizovaných normách nebo technických specifikacích nebo jiné rovnocenné zkoušky, aby ověřil, zda váhy splňují příslušné požadavky této směrnice. Pokud taková harmonizovaná norma nebo technická specifikace neexistuje, rozhodne daný oznámený subjekt, jaké zkoušky se mají provést.

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

Výrobce uchová osvědčení o shodě k dispozici vnitrostátním orgánům po dobu deseti let poté, co byly váhy uvedeny na trh.

6.5. Označení shody a prohlášení o shodě

6.5.1. Výrobce připojí označení CE a nápisy uvedené v příloze III bodě 1 na každou váhu, která splňuje použitelné požadavky této směrnice, a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 6.4 připojí rovněž identifikační číslo tohoto subjektu.

6.5.2. Výrobce vypracuje písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co byly váhy uvedeny na trh, je uchovává, aby bylo k dispozici vnitrostátním orgánům. V prohlášení o shodě jsou uvedeny váhy, pro něž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání předloží příslušným orgánům.

6.6. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodech 6.2 a 6.5 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

---

↓ 2009/23/ES (přizpůsobený)

**~~5~~7. Společná ustanovení**

~~5~~7.1. ~~ES prohlášení o shodě s typem (zabezpečování jakosti výroby), ES ověřování a ES ověřování každého jednotlivého výrobku~~ ⌦ Posouzení shody podle modulů D, D1, F, F1 nebo G ⌫ ~~mohou být provedeny~~ může být provedeno u výrobce nebo na jakémkoliv jiném místě, pokud přeprava na místo používání nevyžaduje demontáž vah, pokud uvedení vah do provozu na místě používání nevyžaduje jejich montáž nebo jinou technickou instalační práci, která by mohla ovlivnit jejich provoz, a pokud je vzata v úvahu hodnota gravitačního zrychlení v místě uvedení do provozu nebo pokud tyto váhy nejsou citlivé na změny gravitačního zrychlení. Ve všech ostatních případech musí být ~~tato ověřování~~ ⌦ toto posouzení ⌫ provedeno~~a~~ na místě používání vah.

---

↓ 2009/23/ES

~~5~~7.2. Pokud jsou váhy citlivé na změny gravitace, postupy uvedené v bodě ~~5~~7.1 mohou být provedeny ve dvou stupních, přičemž druhý stupeň zahrnuje všechny kontroly a zkoušky, jejichž výsledek je závislý na gravitaci, a první stupeň zahrnuje všechny ostatní kontroly a zkoušky. Druhý stupeň se provede na místě používání vah. Pokud členský stát stanovil na svém území gravitační zóny, pak výraz „na místě používání vah“ může být chápán ve smyslu „v gravitační zóně, ve které jsou váhy používány“.

~~5~~7.2.1. Jestliže výrobce zvolil možnost uskutečňovat jeden z postupů uvedených v bodě ~~5~~7.1 ve dvou fázích a jestliže tyto dvě fáze provádějí různé subjekty, musí být váhy, které prošly první fází, opatřeny identifikačním číslem oznámeného subjektu, který se této fáze účastnil.

~~5~~7.2.2. Subjekt, který provedl první fázi postupu, vydá pro každé váhy certifikát obsahující nezbytné údaje pro identifikaci vah a specifikaci provedených kontrol a zkoušek.

Subjekt, který provádí druhou fázi postupu, uskuteční kontroly a zkoušky, které ještě nebyly provedeny.

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce musí být schopen na požádání předložit certifikáty shody vydané oznámeným subjektem.

---

↓ 2009/23/ES (přizpůsobený)

~~5~~7.2.3. Výrobce, který se v prvním stupni rozhodl pro ~~ES prohlášení o shodě s typem (zabezpečování jakosti výroby)~~ ⌦ modul D, resp. D1 ⌫ , může ve druhém stupni buď použít stejný postup, nebo se může rozhodnout pro ~~ES ověřování~~ ⌦ modul F, resp. F1 ⌫ .

~~5~~7.2.4. Po ukončení druhé fáze jsou váhy opatřeny označením ~~shody „CE“~~ ⌦ CE ⌫ spolu s identifikačním číslem oznámeného subjektu, který se druhé fáze účastnil.

---

↓ 2009/23/ES

## ~~PŘÍLOHA III~~

### ~~*PROJEKTOVÁ DOKUMENTACE*~~

~~Technická dokumentace musí srozumitelně vystihovat konstrukci, výrobu a funkci výrobku a umožňovat posouzení, zda výrobek vyhovuje požadavkům této směrnice.~~

~~Dokumentace musí v míře nezbytné pro posouzení obsahovat~~

- ~~celkový popis typu,~~
- ~~koncepční návrh, výrobní výkresy a schémata součástí, dílčích sestav, obvodů atd.,~~
- ~~popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení výše uvedených dokumentů včetně fungování vah,~~
- ~~seznam harmonizovaných norem uvedených v čl. 6 odst. 1, které byly zcela nebo zčásti použity, a popisy řešení zvolených pro splnění základních požadavků tam, kde nebyly použity harmonizované normy uvedené v čl. 6 odst. 1,~~
- ~~výsledky konstrukčních výpočtů, zkoušek atd.,~~
- ~~protokoly o zkouškách,~~

~~– certifikáty ES schválení typu a výsledky odpovídajících zkoušek na vahách obsahujících části identické s těmi, které byly použity při konstrukci.~~

---

↓ 2009/23/ES (přizpůsobený)

## PŘÍLOHA ~~IV~~III

### *OZNAČENÍ ~~SHODY~~ ~~„CE“~~ ⌦ CE ⌫ A NÁPISY*

**1. Váhy podléhající ~~ES~~ ⌦ EU ⌫ postupům posuzování shody**

1.1. Tyto váhy musí být opatřeny

a) – označením ~~shody~~ ⌦ CE ⌫ ~~„CE“ obsahujícím symbol „CE“~~ podle přílohy ~~V~~III nařízení (ES) č. 765/2008, ⌦ doplněným o ⌫

– identifikačním~~m~~ číslo~~em~~ ~~(identifikačními čísly)~~ oznámeného subjektu ~~(oznámených subjektů) provádějícího (provádějících) ES dozor nebo ES ověřování~~ ⌦ účastnícího se v kontrolní fázi výroby ⌫~~,~~;

---

↓ 2009/23/ES

~~Výše uvedené označení a nápisy musí být na vahách umístěny zřetelně blízko sebe;~~

---

↓ 2009/23/ES (přizpůsobený)

b) zelenou nálepkou ve tvaru čtverce o rozměrech nejméně 12,5 mm × 12,5 mm, opatřenou velkým písmenem „M“, černě vytištěným;

c) následujícími nápisy:

i) – číslem certifikátu ~~ES schválení typu~~ ⌦ EU přezkoušení typu ⌫ , pokud existuje~~,~~;

ii) – značkou nebo názvem výrobce~~,~~;

iii) – třídou přesnosti umístěnou v oválu nebo mezi dvěma horizontálními úsečkami spojenými dvěma polokružnicemi~~,~~;

iv) – horní mezí váživosti ve tvaru Max …~~,~~;

v) – dolní mezí váživosti ve tvaru Min …~~,~~;

vi) – ověřovacím dílkem ve tvaru *e* = …~~,~~;

vii) – posledním dvojčíslím roku, v němž byly ~~výrobek~~váhy opatřeny označením ~~shody~~ ~~„CE“~~ ⌦ CE ⌫ ~~,~~;

popř. dále:

---

↓ 2009/23/ES

viii) – výrobním číslem;

ix) – identifikační známkou na každé jednotce, pokud se váhy skládají z oddělených, ale propojených jednotek;

x) – dílkem stupnice, pokud se liší od *e*, ve tvaru *d* = …;

xi) – horní mezí přičítacího tárovacího zařízení ve tvaru *T* = + …;

xii) – horní mezí odčítacího tárovacího zařízení, pokud je různá od Max, ve tvaru *T* = – …;

xiii) – dílkem tárovacího zařízení, pokud se liší od *d*, ve tvaru $d_T$ = …;

xiv) – nosností, pokud se liší od Max, ve tvaru Lim …;

xv) – speciálními teplotními mezemi ve tvaru °C / … °C;

xvi) – poměrem mezi nosičem zatížení a zatížením.

---

↓ 2009/23/ES (přizpůsobený)

1.2. Váhy musí být příslušně upraveny pro umístění označení ~~shody „CE“~~ ⌦ CE ⌫ nebo nápisů. Nesmí být možné značku a nápisy odstranit bez jejich poškození a tato značka a nápisy musí být viditelné v běžné provozní poloze vah.

---

↓ 2009/23/ES

1.3. Tam, kde je použit štítek s údaji, musí být možné tento štítek zaplombovat, pokud jej však nelze sejmout bez jeho zničení. Pokud je štítek zaplombovatelný, musí být možné na něj umístit kontrolní značku.

1.4. Nápisy Max, Min, *e*, *d* musí být také uvedeny v blízkosti místa, kde jsou zobrazeny výsledky, pokud tam již nejsou umístěny.

1.5. Každé zařízení na měření zátěže, které je připojeno nebo může být připojeno k jednomu nebo více nosičům zatížení, musí být opatřeno odpovídajícími nápisy, které se vztahují k těmto nosičům zatížení.

**2. Ostatní váhy**

Ostatní váhy musí být opatřeny

– značkou nebo názvem výrobce,

– horní mezí váživosti ve tvaru Max …

Tyto váhy nesmějí být opatřeny nálepkami uvedenými v bodě 1.1 písm. b).

**3. Symbol omezeného používání podle článku ~~13~~17**

Tento symbol sestává z velkého písmene „M“ černě vytištěného na červeném čtvercovém pozadí o délce strany minimálně 25 mm, se dvěma protínajícími se úhlopříčkami tvořícími kříž.

↓ 2009/23/ES

## ~~PŘÍLOHA V~~

### ~~*MINIMÁLNÍ KRITÉRIA, KTERÁ ČLENSKÉ STÁTY UPLATŇUJÍ PŘI JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ PRO PROVÁDĚNÍ ÚKOLŮ VZTAHUJÍCÍCH SE K POSTUPŮM UVEDENÝM V ČLÁNKU 9*~~

~~1. Subjekty musí mít k dispozici potřebné zaměstnance, prostředky a vybavení.~~

~~2. Zaměstnanci subjektů musí být odborně způsobilí a profesně důvěryhodní.~~

~~3. Subjekty musí při provádění zkoušek, přípravě zpráv, vydávání certifikátů a dozoru požadovaných touto směrnicí pracovat nezávisle na všech kruzích, skupinách nebo osobách majících přímý nebo nepřímý zájem na vahách s neautomatickou činností.~~

~~4. Zaměstnanci subjektů musí zachovávat služební tajemství.~~

~~5. Subjekty musí uzavřít pojištění odpovědnosti osob, pokud tuto odpovědnost nepřevzal stát v souladu s vnitrostátními právními předpisy.~~

~~Plnění podmínek uvedených v bodech 1 a 2 pravidelně ověřují členské státy.~~

---

↓ 2009/23/ES

## ~~PŘÍLOHA VI~~

### ~~*OZNAČENÍ SHODY „CE“*~~

~~– Označení shody „CE“ se skládá z iniciál „CE“ v tomto tvaru:~~

- Pokud je označení shody „CE“ zmenšeno nebo zvětšeno, musí být zachovány vzájemné poměry dané mřížkou na výše uvedeném obrázku.

- Jednotlivé části označení shody „CE“ musí mít zásadně stejnou výšku, která nesmí být menší než 5 mm.

---

↓ 2009/23/ES (přizpůsobený)

**PŘÍLOHA VII**

***ČÁST A***

| *Zrušená směrnice a její následná změna* | |
|---|---|
| (uvedené v článku 17) | |
| Směrnice Rady 90/384/EHS<br>(Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 1) | |
| Směrnice Rady 93/68/EHS<br>(Úř. věst. L 220, 30.8.1993, s. 1) | Pouze čl. 1 bod 7 a článek 8 |

***ČÁST B***

| *Lhůty pro provedení ve vnitrostátním právu a použitelnost* | | |
|---|---|---|
| (uvedené v článku 17) | | |
| Směrnice | Lhůta pro provedení | Datum použitelnosti |
| 90/384/EHS | 30. června 1992 | 1. ledna 1993[18] |
| 93/68/EHS | 30. června 1994 | 1. ledna 1995[19] |

---

[18] V souladu s čl. 15 odst. 3 směrnice 90/384/EHS členské státy povolují v období deseti let ode dne uplatnění právních a správních předpisů přijatých členskými státy k provedení uvedené směrnice do vnitrostátního práva uvádění na trh nebo do provozu vah, které jsou ve shodě s předpisy platnými před 1. lednem 1993.

[19] V souladu s čl. 14 odst. 2 směrnice 93/68/EHS: „Členské státy umožní do 1. ledna 1997 uvádět na trh a do provozu výrobky, které jsou v souladu se způsobem označování platným před 1. lednem 1995.“

↓ 2009/23/ES (přizpůsobený)

**PŘÍLOHA ~~VIII~~IV**

| *SROVNÁVACÍ TABULKA* | |
|---|---|
| Směrnice ~~90/384/EHS~~ ⌦ 2009/23/ES ⌫ | Tato směrnice |
| ~~5. bod odůvodnění, poslední věta~~ | ~~Čl. 2 bod 3~~ |
| ~~Čl. 1 odst. 1 první pododstavec~~ | ~~Čl. 2 bod 1~~ |
| ~~Čl. 1 odst. 1 druhý pododstavec~~ | ~~Čl. 2 bod 2~~ |
| ~~Čl. 1 odst. 1 třetí pododstavec~~ | ~~Čl. 1 odst. 1~~ |
| ~~Čl. 1 odst. 2 návětí~~ | ~~Čl. 1 odst. 2 návětí~~ |
| ~~Čl. 1 odst. 2 písm. a) bod 1~~ | ~~Čl. 1 odst. 2 písm. a) bod i)~~ |
| ~~Čl. 1 odst. 2 písm. a) bod 2~~ | ~~Čl. 1 odst. 2 písm. a) bod ii)~~ |
| ~~Čl. 1 odst. 2 písm. a) bod 3~~ | ~~Čl. 1 odst. 2 písm. a) bod iii)~~ |
| ~~Čl. 1 odst. 2 písm. a) bod 4~~ | ~~Čl. 1 odst. 2 písm. a) bod iv)~~ |
| ~~Čl. 1 odst. 2 písm. a) bod 5~~ | ~~Čl. 1 odst. 2 písm. a) bod v)~~ |
| ~~Čl. 1 odst. 2 písm. a) bod 6~~ | ~~Čl. 1 odst. 2 písm. a) bod vi)~~ |
| ~~Čl. 1 odst. 2 písm. b)~~ | ~~Čl. 1 odst. 2 písm. b)~~ |
| ~~Článek 2~~ | ~~Článek 3~~ |
| ~~Článek 3~~ | ~~Článek 4~~ |
| ~~Článek 4~~ | ~~Článek 5~~ |
| ~~Článek 5~~ | ~~Článek 6~~ |
| ~~Čl. 6 první pododstavec první věta~~ | ~~Čl. 7 první pododstavec~~ |
| ~~Čl. 6 první pododstavec druhá věta~~ | ~~Čl. 7 druhý pododstavec~~ |
| ~~Čl. 6 druhý pododstavec~~ | ~~Čl. 7 třetí pododstavec~~ |
| ~~Článek 7~~ | ~~Článek 8~~ |
| ~~Čl. 8 odst. 1 a 2~~ | ~~Čl. 9 odst. 1 a 2~~ |
| ~~Čl. 8 odst. 3 písm. a)~~ | ~~Čl. 9 odst. 3 první pododstavec~~ |

| | |
|---|---|
| ~~Čl. 8 odst. 3 písm. b)~~ | ~~Čl. 9 odst. 3 druhý pododstavec~~ |
| ~~Článek 9~~ | ~~Článek 10~~ |
| ~~Článek 10~~ | ~~Článek 11~~ |
| ~~Článek 11~~ | ~~Článek 12~~ |
| ~~Článek 12~~ | ~~Článek 13~~ |
| ~~Článek 13~~ | ~~Článek 14~~ |
| ~~Čl. 14 první věta~~ | ~~Čl. 15 první pododstavec~~ |
| ~~Čl. 14 druhá věta~~ | ~~Čl. 15 druhý pododstavec~~ |
| ~~Čl. 15 odst. 1 až 3~~ | — |
| ~~Čl. 15 odst. 4~~ | ~~Článek 16~~ |
| ~~Čl. 15 odst. 5~~ | — |
| — | ~~Článek 17~~ |
| — | ~~Článek 18~~ |
| ~~Článek 16~~ | ~~Článek 19~~ |
| ~~Přílohy I až VI~~ | ~~Přílohy I až VI~~ |
| — | ~~Příloha VII~~ |
| — | ~~Příloha VIII~~ |
| ⌦ Čl. 1 odst. 1 ⌫ | ⌦ Čl. 1 odst. 1 ⌫ |
| ⌦ Čl. 1 odst. 2 návětí ⌫ | ⌦ Čl. 1 odst. 2 návětí ⌫ |
| ⌦ Čl. 1 odst. 2 písm. a) bod i) ⌫ | ⌦ Čl. 1 odst. 2 písm. a) ⌫ |
| ⌦ Čl. 1 odst. 2 písm. a) bod ii) ⌫ | ⌦ Čl. 1 odst. 2 písm. b) ⌫ |
| ⌦ Čl. 1 odst. 2 písm. a) bod iii) ⌫ | ⌦ Čl. 1 odst. 2 písm. c) ⌫ |
| ⌦ Čl. 1 odst. 2 písm. a) bod iv) ⌫ | ⌦ Čl. 1 odst. 2 písm. d) ⌫ |
| ⌦ Čl. 1 odst. 2 písm. a) bod v) ⌫ | ⌦ Čl. 1 odst. 2 písm. e) ⌫ |
| ⌦ Čl. 1 odst. 2 písm. a) bod vi) ⌫ | ⌦ Čl. 1 odst. 2 písm. f) ⌫ |
| ⌦ Čl. 1 odst. 2 písm. b) ⌫ | ⌦ Čl. 1 odst. 2 písm. g) ⌫ |

| | |
|---|---|
| ⌦ Čl. 2 odst. 1 ⌫ | ⌦ Čl. 2 odst. 1 ⌫ |
| ⌦ Čl. 2 odst. 2 ⌫ | ⌦ Čl. 2 odst. 2 ⌫ |
| ⌦ Čl. 2 odst. 3 ⌫ | ⌦ ____ ⌫ |
| ⌦ ____ ⌫ | ⌦ Čl. 2 odst. 3 až 19 ⌫ |
| ⌦ Článek 3 ⌫ | ⌦ Článek 3 ⌫ |
| ⌦ Článek 4 ⌫ | ⌦ Článek 4 ⌫ |
| ⌦ Článek 5 ⌫ | ⌦ Článek 5 ⌫ |
| ⌦ Článek 6 ⌫ | ⌦ ____ ⌫ |
| ⌦ Článek 7 ⌫ | ⌦ ____ ⌫ |
| ⌦ Článek 8 ⌫ | ⌦ ____ ⌫ |
| ⌦ ____ ⌫ | ⌦ Článek 6 ⌫ |
| ⌦ ____ ⌫ | ⌦ Článek 7 ⌫ |
| ⌦ ____ ⌫ | ⌦ Článek 8 ⌫ |
| ⌦ ____ ⌫ | ⌦ Článek 9 ⌫ |
| ⌦ ____ ⌫ | ⌦ Článek 10 ⌫ |
| ⌦ ____ ⌫ | ⌦ Článek 11 ⌫ |
| ⌦ ____ ⌫ | ⌦ Článek 12 ⌫ |
| ⌦ Čl. 9 odst. 1 návětí ⌫ | ⌦ Čl. 13 návětí ⌫ |
| ⌦ Čl. 9 odst. 1 písm. a) ⌫ | ⌦ Čl. 13 odst. 1 písm. a) ⌫ |
| ⌦ Čl. 9 odst. 1 písm. b) ⌫ | ⌦ Čl. 13 odst. 1 písm. b) ⌫ |
| ⌦ Čl. 9 odst. 2 ⌫ | ⌦ Čl. 13 odst. 2 ⌫ |
| ⌦ Čl. 9 odst. 3 ⌫ | ⌦ _____ ⌫ |
| ⌦ Článek 10 ⌫ | ⌦ ____ ⌫ |
| ⌦ Článek 11 ⌫ | ⌦ ___ ⌫ |
| ⌦ Článek 12 ⌫ | ⌦ ____ ⌫ |
| ⌦ ____ ⌫ | ⌦ Článek 14 ⌫ |

| | |
|---|---|
| ⌦ ____ ⌫ | ⌦ Článek 15 ⌫ |
| ⌦ ____ ⌫ | ⌦ Čl. 16 odst. 1 až 4 ⌫ |
| ⌦ Čl. 13 první věta ⌫ | ⌦ Čl. 6 odst. 2 čtvrtý pododstavec ⌫ |
| ⌦ Čl. 13 druhá věta ⌫ | ⌦ Článek 17 ⌫ |
| ⌦ ____ ⌫ | ⌦ Článek 18 ⌫ |
| ⌦ ____ ⌫ | ⌦ Článek 19 ⌫ |
| ⌦ ____ ⌫ | ⌦ Článek 20 ⌫ |
| ⌦ ____ ⌫ | ⌦ Článek 21 ⌫ |
| ⌦ ____ ⌫ | ⌦ Článek 22 ⌫ |
| ⌦ ____ ⌫ | ⌦ Článek 23 ⌫ |
| ⌦ ____ ⌫ | ⌦ Článek 24 ⌫ |
| ⌦ ____ ⌫ | ⌦ Článek 25 ⌫ |
| ⌦ ____ ⌫ | ⌦ Článek 26 ⌫ |
| ⌦ ____ ⌫ | ⌦ Článek 27 ⌫ |
| ⌦ ____ ⌫ | ⌦ Článek 28 ⌫ |
| ⌦ ____ ⌫ | ⌦ Článek 29 ⌫ |
| ⌦ ____ ⌫ | ⌦ Článek 30 ⌫ |
| ⌦ ____ ⌫ | ⌦ Článek 31 ⌫ |
| ⌦ ____ ⌫ | ⌦ Článek 32 ⌫ |
| ⌦ ____ ⌫ | ⌦ Článek 33 ⌫ |
| ⌦ ____ ⌫ | ⌦ Článek 34 ⌫ |
| ⌦ ____ ⌫ | ⌦ Článek 35 ⌫ |
| ⌦ ____ ⌫ | ⌦ Článek 36 ⌫ |
| ⌦ ____ ⌫ | ⌦ Článek 37 ⌫ |
| ⌦ ____ ⌫ | ⌦ Článek 38 ⌫ |
| ⌦ ____ ⌫ | ⌦ Článek 39 ⌫ |

| | |
|---|---|
| ⌦ ____ ⌫ | ⌦ Článek 40 ⌫ |
| ⌦ Článek 14 ⌫ | ⌦ Čl. 3 odst. 3 ⌫ |
| ⌦ Článek 15 ⌫ | ⌦ ____ ⌫ |
| ⌦ ____ ⌫ | ⌦ Článek 41 ⌫ |
| ⌦ ____ ⌫ | ⌦ Čl. 42 odst. 1 ⌫ |
| ⌦ Článek 16 ⌫ | ⌦ Čl. 42 odst. 2 ⌫ |
| ⌦ Článek 17 ⌫ | ⌦ Článek 43 ⌫ |
| ⌦ Článek 18 ⌫ | ⌦ Čl. 44 první pododstavec ⌫ |
| ⌦ ____ ⌫ | ⌦ Čl. 44 druhý pododstavec ⌫ |
| ⌦ Článek 19 ⌫ | ⌦ Článek 45 ⌫ |
| ⌦ Příloha I ⌫ | ⌦ Příloha I ⌫ |
| ⌦ Příloha II bod 1 ⌫ | ⌦ ____ ⌫ |
| ⌦ ____ ⌫ | ⌦ Příloha II bod 1 ⌫ |
| ⌦ Příloha II bod 2 ⌫ | ⌦ ____ ⌫ |
| ⌦ ____ ⌫ | ⌦ Příloha II bod 2 ⌫ |
| ⌦ ____ ⌫ | ⌦ Příloha II bod 3 ⌫ |
| ⌦ Příloha II bod 3 ⌫ | ⌦ ____ ⌫ |
| ⌦ ____ ⌫ | ⌦ Příloha II bod 4 ⌫ |
| ⌦ ____ ⌫ | ⌦ Příloha II bod 5 ⌫ |
| ⌦ Příloha II bod 4 ⌫ | ⌦ ____ ⌫ |
| ⌦ ____ ⌫ | ⌦ Příloha II bod 6 ⌫ |
| ⌦ Příloha II bod 5 ⌫ | ⌦ Příloha II bod 7 ⌫ |
| ⌦ Příloha III ⌫ | ⌦ ____ ⌫ |
| ⌦ Příloha IV ⌫ | ⌦ Příloha III ⌫ |
| ⌦ Příloha V ⌫ | ⌦ ____ ⌫ |
| ⌦ Příloha VI ⌫ | ⌦ ____ ⌫ |

| | |
|---|---|
| ⌦ Příloha VII ⌫ | ⌦ ____ ⌫ |
| ⌦ Příloha VIII ⌫ | ⌦ ____ ⌫ |
| ⌦ ____ ⌫ | ⌦ Příloha IV ⌫ |