

Úřední věstník

Evropské unie

ISSN 1977-0626

L 96



České vydání

Právní předpisy

Svazek 57

29. března 2014

Obsah

I Legislativní akty

SMĚRNICE

- ★ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/28/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání výbušnin pro civilní použití na trh a doзору nad nimi (přepracované znění) ⁽¹⁾ 1
- ★ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/29/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání jednoduchých tlakových nádob na trh ⁽¹⁾ 45
- ★ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/30/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility (přepracované znění) ⁽¹⁾ 79
- ★ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/31/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání vah s neautomatickou činností na trh ⁽¹⁾ 107
- ★ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/32/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání měřidel na trh (přepracované znění) ⁽¹⁾ 149

Cena: 10 EUR

(Pokračování na následující straně)

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP

CS

Akty, jejichž název není vtištěn tučně, se vztahují ke každodennímu řízení záležitostí v zemědělství a obecně platí po omezenou dobu. Názvy všech ostatních aktů jsou vtištěny tučně a předchází jim hvězdička.

★ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/33/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se výtahů a bezpečnostních komponent pro výtahy ⁽¹⁾	251
★ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/34/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu (přepracované znění) ⁽¹⁾	309
★ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/35/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí na trh ⁽¹⁾	357



⁽¹⁾ Text s významem pro EHP

I

(Legislativní akty)

SMĚRNICE

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2014/28/EU

ze dne 26. února 2014

o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání výbušnin pro civilní použití na trh a dozoru nad nimi (přepracované znění)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 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 ⁽¹⁾,

v souladu s řádným legislativním postupem ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice Rady 93/15/EHS ze dne 5. dubna 1993 o harmonizaci předpisů týkajících se uvádění na trh a dozoru nad výbušninami pro civilní použití ⁽³⁾ byla podstatně změněna ⁽⁴⁾. Vzhledem k tomu, že je třeba provést další změny, měla by být uvedená směrnice z důvodu přehlednosti přepracována.

(2) V této směrnici je nutno upřesnit, že určité předměty byly podle doporučení OSN pro přepravu nebezpečných

věcí identifikovány jako pyrotechnické výrobky nebo střelivo, a nespádají tudíž do oblasti působnosti této směrnice. Směrnice Komise 2004/57/ES ze dne 23. dubna 2004 o identifikaci pyrotechnických předmětů a některého střeliva pro účely směrnice Rady 93/15/EHS o harmonizaci předpisů týkajících se uvádění na trh a dozoru nad výbušninami pro civilní použití ⁽⁵⁾ by tedy měla být zrušena.

(3) 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 ⁽⁶⁾, stanoví pravidla pro akreditaci subjektů posuzování shody, rámec pro dozor nad trhem s výrobky a pro kontroly výrobků ze třetích zemí a obecné zásady označení CE.

(4) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh ⁽⁷⁾ stanoví společné zásady a referenční ustanovení, jež se mají použít napříč odvětvovými právními předpisy s cílem poskytnout ucelený základ pro revizi nebo přepracování uvedených právních předpisů. Směrnice 93/15/EHS by tedy měla být upravena tak, aby byla v souladu s uvedeným rozhodnutím.

(5) Bezpečnost během skladování se řídí směrnicí Rady 96/82/ES ze dne 9. prosince 1996 o kontrole nebezpečí závažných havárií s přítomností nebezpečných látek ⁽⁸⁾, která stanoví bezpečnostní požadavky na zařízení, ve kterých se nacházejí výbušné látky. Bezpečnost výbušnin

⁽¹⁾ Úř. věst. C 181, 21.6.2012, s. 105.

⁽²⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 5. února 2014 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 20. února 2014.

⁽³⁾ Úř. věst. L 121, 15.5.1993, s. 20.

⁽⁴⁾ Viz část A přílohy V.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 127, 29.4.2004, s. 73.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30.

⁽⁷⁾ Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82.

⁽⁸⁾ Úř. věst. L 10, 14.1.1997, s. 13.

během přepravy je upravena mezinárodními úmluvami a dohodami, mezi něž rovněž patří doporučení OSN pro přepravu nebezpečných věcí. Tyto aspekty by tudíž neměly být zahrnuty do působnosti této směrnice.

- (6) Pyrotechnické výrobky vyžadují vhodná opatření pro zajištění ochrany konečných uživatelů a bezpečnosti veřejnosti. Na pyrotechnické výrobky se vztahuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2013/29/EU ze dne 12. června 2013 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání pyrotechnických výrobků na trh ⁽¹⁾. Proto by se tato směrnice na pyrotechnické výrobky neměla vztahovat.
- (7) Oblast působnosti této směrnice by měla zahrnovat střelivo, avšak pouze pokud jde o pravidla kontroly předávání a souvisejících činností. Vzhledem k tomu, že střelivo je předáváno za podobných podmínek jako u zbraní, je nutno předávání střeliva podřídit podobným ustanovením, jako jsou ustanovení vztahující se na zbraně, jak je stanoví směrnice Rady 91/477/EHS ze dne 18. června 1991 o kontrole nabývání a držení zbraní ⁽²⁾.
- (8) Tato směrnice by se měla vztahovat na všechny formy dodávání výbušnin, včetně prodeje na dálku.
- (9) Definice výbušnin, na něž se vztahuje tato směrnice, by měla být založena na definici těchto výrobků v doporučeních OSN pro přepravu nebezpečných věcí.
- (10) Pro zajištění volného pohybu výbušnin je třeba harmonizovat právní předpisy týkající se dodávání výbušnin na trh.
- (11) Odpovědnost za soulad výbušnin s touto směrnicí by měly nést hospodářské subjekty podle své úlohy v dodavatelském řetězci, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany veřejných zájmů, jako je zdraví a bezpečnost osob a veřejná bezpečnost, jakož i spravedlivá hospodářská soutěž na trhu Unie.
- (12) Všechny hospodářské subjekty zapojené do dodavatelského a distribučního řetězce by měly přijmout vhodná opatření, která zajistí, aby na trh dodávaly pouze výbušniny, které jsou ve shodě s touto směrnicí. Je nezbytné stanovit jasné a přiměřené rozdělení povinností odpovídající úloze jednotlivých hospodářských subjektů v dodavatelském a distribučním řetězci.
- (13) Pro usnadnění komunikace mezi hospodářskými subjekty, orgány dozoru nad trhem a konečnými uživateli by měly členské státy podněcovat hospodářské

subjekty k tomu, aby kromě poštovní adresy uváděly také adresu webových stránek.

- (14) Vzhledem k tomu, že výrobce zná podrobně proces navrhování a výroby, má nejlepší možnosti provést postup posuzování shody. Posuzování shody by tedy mělo zůstat výhradně povinností výrobce.
- (15) Je nezbytné zajistit, aby výbušniny ze třetích zemí vstupující na trh Unie byly v souladu s touto směrnicí, a zejména aby je jejich výrobci podrobili řádným postupům posuzování shody. Mělo by být proto stanoveno, že dovozci mají zajistit, aby výbušniny, které uvádějí na trh, byly v souladu s požadavky této směrnice a aby na trh neuváděly výbušniny, které s těmito požadavky v souladu nejsou či které představují riziko. Mělo by být rovněž stanoveno, že dovozci mají zajistit, aby byly provedeny postupy posuzování shody a aby označení výbušnin a dokumentace vypracovaná výrobcí byly k dispozici ke kontrole prováděné příslušnými vnitrostátními orgány.
- (16) Distributor dodává výbušninu na trh poté, co ji na trh uvedl výrobce nebo dovozce, a měl by jednat s náležitou péčí, aby zajistil, že jeho nakládání s danou výbušninou neovlivní nepříznivě její soulad.
- (17) Každý hospodářský subjekt, který buď uvede výbušninu na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou, nebo ji upraví tak, že to může ovlivnit soulad s touto směrnicí, by měl být považován za výrobce a měl by převzít povinnosti výrobce.
- (18) Vzhledem k tomu, že jsou distributoři a dovozci blízko trhu, měli by být zapojeni do úkolů dozoru nad trhem, které provádějí příslušné vnitrostátní orgány, a měli by být připraveni aktivně se zúčastnit a poskytovat těmto orgánům všechny nezbytné informace týkající se dotčené výbušniny.
- (19) Mají-li být ve všech etapách dodavatelského řetězce uchovány přesné a úplné záznamy týkající se výbušnin, je důležitá jednoznačná identifikace výbušnin. To by umožnilo identifikovat a zpětně vysledovat výbušninu od místa, kde byla vyrobena, přes místo uvedení na trh až po jejího konečného uživatele a užití, čímž by se zabránilo zneužívání a krádežím a orgánům pro vymáhání právních předpisů pomohlo sledovat původ ztracených nebo ukradených výbušnin. Účinný systém zpětné vysledovatelnosti také usnadňuje orgánům dozoru nad trhem jejich úkol vysledovat hospodářské subjekty, které dodaly na trh nevyhovující výbušniny. Pokud hospodářské subjekty uchovávají informace podle této směrnice pro

⁽¹⁾ Úř. věst. L 178, 28.6.2013, s. 27.

⁽²⁾ Úř. věst. L 256, 13.9.1991, s. 51.

účely identifikace jiných hospodářských subjektů, neměly by mít povinnost aktualizovat tyto informace o jiných hospodářských subjektech, které jim dodaly výbušninu nebo kterým dodaly výbušninu.

označení CE řídí, jsou stanoveny v nařízení (ES) č. 765/2008. V této směrnici by měla být stanovena pravidla týkající se umisťování označení CE.

- (20) Ve snaze chránit zdraví a bezpečnost osob, majetek a životní prostředí by se ustanovení této směrnice týkající se dodávání na trh měla omezit na stanovení základních požadavků na bezpečnost výbušnin. Aby se usnadnilo posuzování shody s těmito požadavky, je nezbytné stanovit předpoklad shody pro výbušniny, které jsou ve shodě s harmonizovanými normami přijatými v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci⁽¹⁾ za účelem stanovení podrobných technických specifikací těchto požadavků.
- (21) Nařízení (EU) č. 1025/2012 stanoví postup pro námitky proti harmonizovaným normám, pokud tyto normy nesplňují v plné míře požadavky této směrnice.
- (22) Ve snaze umožnit hospodářským subjektům prokázat a příslušným orgánům zajistit, že výbušniny dodávané na trh splňují základní bezpečnostní požadavky, je nezbytné stanovit postupy posuzování shody. Rozhodnutí č. 768/2008/ES stanoví moduly postupů posuzování shody od nejmírnějšího po nejprísnejší podle míry souvisejícího rizika a požadované úrovně bezpečnosti. Pro účely zajištění souladu mezi odvětvími, jakož i s cílem vyhnout se *ad hoc* variantám by postupy posuzování shody měly být zvoleny z těchto modulů. S ohledem na své specifické vlastnosti a související rizika by výbušniny měly být vždy v rámci posuzování shody ověřeny třetí stranou.
- (23) Výrobci by měli vypracovat EU prohlášení o shodě, ve kterém poskytnou informace požadované podle této směrnice o shodě výbušnin s touto směrnicí a ostatními příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie.
- (24) Aby byl zajištěn skutečný přístup k informacím pro účely dozoru nad trhem, měly by být informace, které jsou nutné ke zjištění všech příslušných aktů Unie, dostupné v jediném EU prohlášení o shodě. Za účelem snížení administrativní zátěže hospodářských subjektů může mít toto jediné EU prohlášení o shodě podobu složky tvořené příslušnými jednotlivými prohlášeními o shodě.
- (25) Označení CE, které vyjadřuje shodu výbušnin, je viditelným výsledkem celého postupu zahrnujícího posuzování shody v širším smyslu. Obecné zásady, kterými se
- (26) Postupy posuzování shody stanovené v této směrnici vyžadují zapojení subjektů posuzování shody, které členské státy oznámily Komisi.
- (27) Zkušenosti ukázaly, že kritéria stanovená ve směrnici 93/15/EHS, jež musí subjekty posuzování shody splnit, aby mohly být oznámeny Komisi, nedostačují k zajištění toho, aby tyto subjekty vykonávaly svou činnost na stejné 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 na subjekty posuzování shody, které si přejí být oznámeny za účelem poskytování služeb posuzování shody.
- (28) Za účelem zajištění jednotné úrovně kvality posuzování shody je také nutné stanovit požadavky, které musí splnit oznamující orgány a ostatní subjekty zapojené do posuzování, oznamování a kontroly oznámených subjektů.
- (29) Pokud subjekt posuzování shody prokáže, že splňuje kritéria stanovená harmonizovanými normami, mělo by se předpokládat, že splňuje příslušné požadavky stanovené v této směrnici.
- (30) Systém stanovený v této směrnici by měl být doplněn akreditačním systémem stanoveným v nařízení (ES) č. 765/2008. Vzhledem k tomu, že akreditace je základním prostředkem ověřování způsobilosti subjektů posuzování shody, měla by být rovněž používána pro účely oznamování.
- (31) Transparentní akreditaci stanovenou v nařízení (ES) č. 765/2008, zajišťující nezbytnou míru důvěry v certifikáty shody, by měly vnitrostátní veřejné orgány v Unii považovat za přednostní způsob prokázání odborné způsobilosti subjektů posuzování shody. Vnitrostátní orgány se však mohou domnívat, že mají vhodné prostředky, aby toto hodnocení prováděly samy. V takovém případě by měly za účelem zajištění odpovídající úrovně důvěryhodnosti hodnocení prováděných jinými vnitrostátními orgány poskytnout Komisi a ostatním členským státům potřebné doklady, které prokazují, že hodnocené subjekty posuzování shody splňují příslušné regulační požadavky.

(¹) Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12.

- (32) Subjekty posuzování shody často zadávají část svých činností souvisejících s posuzováním shody subdodavatelům nebo dceřiným společnostem. V zájmu zachování úrovně ochrany požadované pro výbušniny, které mají být uvedeny na trh Unie, je nezbytné, aby subdodavatelé a dceřiné společnosti provádějící posuzování shody splňovali při plnění úkolů posuzování shody stejné požadavky jako oznámené subjekty. Je proto důležité, aby se posuzování způsobilosti a výkonnosti subjektů posuzování shody, jež mají být oznámeny, a kontrola oznámených subjektů týkaly rovněž činností, které vykonávají subdodavatelé a dceřiné společnosti.
- (33) Je nezbytné zvýšit účinnost a transparentnost postupu oznamování, a zejména ho přizpůsobit novým technologiím a umožnit tak oznamování on-line.
- (34) Vzhledem k tomu, že oznámené subjekty mohou své služby nabízet na území celé Unie, je vhodné dát ostatním členským státům a Komisi možnost vznést námítky týkající se oznámeného subjektu. Je proto důležité stanovit dobu, během níž bude možné vysvětlit veškeré pochyby nebo obavy týkající se způsobilosti subjektů posuzování shody, dříve než začnou fungovat jako oznámené subjekty.
- (35) Z důvodu konkurenceschopnosti je zásadně důležité, aby oznámené subjekty používaly postupy posuzování shody, aniž by zbytečně zatěžovaly 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.
- (36) V zájmu právní jistoty je nezbytné objasnit, že se na výbušniny vztahují pravidla týkající se dozoru nad trhem Unie a kontroly výrobků vstupujících na trh Unie stanovená v nařízení (ES) č. 765/2008. Tato směrnice by neměla členským státům bránit, aby si samy zvolily příslušné orgány, které tyto úkoly budou provádět.
- (37) Členské státy by měly přijmout veškerá vhodná opatření k zajištění toho, aby výbušniny mohly být uváděny na trh pouze za podmínky, že – jsou-li řádně skladovány a použity k určenému účelu nebo jsou použity způsobem, který lze rozumně předvídat – neohrožují zdraví a bezpečnost osob. Neplnění základních bezpečnostních požadavků stanovených v této směrnici by se u výbušnin mělo posuzovat pouze za podmínek používání, které lze rozumně předvídat, tedy používání, které může vyplývat z dovoleného a snadno předvídatelného lidského chování.
- (38) Stávající systém by měl být doplněn postupem, na jehož základě jsou zúčastněné strany informovány o plánovaných opatřeních, pokud jde o výbušniny představující riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob nebo pro majetek nebo životní prostředí. 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 výbušniny.
- (39) Pokud členské státy a Komise souhlasí, že opatření přijaté členským státem je důvodné, neměl by se vyžadovat žádný další zásah Komise, kromě případů, kdy lze nesoulad s právními předpisy přisuzovat nedostatkům v harmonizované normě.
- (40) Členským státům by v případech vážného ohrožení veřejné bezpečnosti nebo útoku na veřejnou bezpečnost v důsledku nezákonného držení nebo používání výbušnin nebo střeliva za určitých podmínek mělo být povoleno odchýlit se od této směrnice, pokud jde o předávání výbušnin a střeliva, aby se zabránilo tomuto nezákonnému držení nebo používání.
- (41) Je nutné vytvořit mechanismy správní spolupráce mezi příslušnými orgány členských států. Příslušné orgány by proto měly svůj přístup založit na nařízení Rady (ES) č. 515/97 ze dne 13. března 1997 o vzájemné pomoci mezi správními orgány členských států a jejich spolupráci s Komisí k zajištění řádného používání celních nebo zemědělských předpisů⁽¹⁾.
- (42) Tato směrnice by se neměla dotýkat pravomoci členských států přijímat opatření nutná pro zabránění nezákonnému obchodu s výbušninami a střelivem.
- (43) Za účelem dosažení cílů této směrnice by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o opatření Unie, jimiž se tato směrnice přizpůsobuje doporučením OSN pro přepravu nebezpečných věcí. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni. Při přípravě a vypracování aktu v přenesené pravomoci by Komise měla zajistit, aby byly příslušné dokumenty předány současně, včas a vhodným způsobem Evropskému parlamentu a Radě.
- (44) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení této směrnice by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady

(¹) Úř. věst. L 82, 22.3.1997, s. 1.

- (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí⁽¹⁾.
- (45) Pro přijímání prováděcích aktů požadujících, aby oznamující členský stát přijal nezbytná nápravná opatření ve vztahu k oznámeným subjektům, které nesplňují nebo již nesplňují požadavky pro své oznámení, by se měl použít poradní postup.
- (46) Pro přijímání prováděcích aktů, kterými se stanoví praktické aspekty provozu systému jednoznačné identifikace a zpětné vysledovatelnosti výbušnin, a při stanovení technických opatření pro uplatňování ustanovení o předávání výbušnin, zejména vzorového dokumentu, který se má používat, by se měl použít přezkumný postup.
- (47) Přezkumný postup by měl být rovněž použit při přijímání prováděcích aktů týkajících se výbušnin, které jsou v souladu s právními předpisy, avšak představují riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob nebo pro ochranu jiného veřejného zájmu.
- (48) Je-li to nezbytné v závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se výbušnin, které jsou v souladu s právními předpisy, avšak představují riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob nebo pro majetek či životní prostředí, měla by Komise přijmout okamžitě použitelné prováděcí akty.
- (49) V souladu se zavedenými postupy může výbor zřízený touto směrnicí užitečným způsobem projednávat záležitosti týkající se uplatňování této směrnice, které v souladu s jeho jednacím řádem vznesl předseda výboru nebo zástupce členského státu.
- (50) Pokud jsou projednávány záležitosti týkající se této směrnice, které nesouvisí s jejím prováděním nebo dodržováním, to znamená v rámci odborné skupiny Komise, měly by být Evropskému parlamentu v souladu se zavedenými postupy poskytnuty úplné informace a podklady a případně by měl být Evropský parlament přizván k účasti na těchto zasedáních.
- (51) Komise by měla prostřednictvím prováděcích aktů a vzhledem k jejich zvláštní povaze bez použití nařízení (EU) č. 182/2011 rozhodnout, zda jsou opatření přijatá členskými státy ohledně nevyhovujících výbušnin důvodná, či nikoliv.
- (52) 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.
- (53) Je nezbytné stanovit rozumná přechodná opatření, která umožní dodávat na trh výbušniny, které již byly uvedeny na trh v souladu se směrnicí 93/15/EHS přede dnem nabytí účinnosti vnitrostátních předpisů provádějících tuto směrnici, aniž by bylo nutné splňovat další požadavky na výrobky. Distributoři by proto měli být oprávněni dodávat výbušniny, které byly uvedeny na trh, konkrétně zásoby nacházející se již v distribučním řetězci, přede dnem nabytí účinnosti vnitrostátních předpisů provádějících tuto směrnici, i po nabytí účinnosti vnitrostátních předpisů.
- (54) Jelikož cíle této směrnice, totiž zajistit, aby výbušniny na trhu splňovaly požadavky na vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti a jiných veřejných zájmů, a zároveň zaručit fungování vnitřního trhu, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jej, z důvodu jeho rozsahu a účinků, může být lépe dosaženo na úrovni Unie, smí 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 nezbytné pro dosažení tohoto cíle.
- (55) Povinnost provést tuto směrnici ve vnitrostátním právu by se měla omezovat na ustanovení, která v porovnání s předchozími směrnicemi představují věcnou změnu. Povinnost provést ve vnitrostátním právu nezměněná ustanovení vyplývá z předchozích směrnic.
- (56) Touto směrnicí by neměly být dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro provedení ve vnitrostátním právu a dne použitelnosti směrnic uvedených v části B přílohy V,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

KAPITOLA 1

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Oblast působnosti

1. Tato směrnice se vztahuje na výbušniny pro civilní použití.
2. Tato směrnice se nevztahuje na:
 - a) výbušniny, včetně střeliva, které jsou podle vnitrostátních právních předpisů určeny pro ozbrojené síly nebo policii;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13.

b) pyrotechnické výrobky spadající do působnosti směrnice 2013/29/EU;

c) střelivo, s výjimkou článků 12, 13 a 14.

Příloha I obsahuje demonstrativní seznam pyrotechnických výrobků uvedených v písmenu b) tohoto odstavce a střeliva uvedeného v čl. 2 bodě 2, které byly jako takové identifikovány v souladu s doporučeními OSN pro přepravu nebezpečných věcí.

3. Tato směrnice nebrání členským státům, aby vnitrostátními právními předpisy označily jako výbušniny některé látky, na které se nevztahuje tato směrnice.

Článek 2

Definice

Pro účely této směrnice se rozumí:

- 1) „výbušninami“ látky a předměty, které jsou považovány za výbušniny v doporučeních OSN pro přepravu nebezpečných věcí a jsou zařazeny do třídy 1 těchto doporučení;
- 2) „střelivem“ náboje s hnacími náplněmi nebo bez nich a slepé náboje používané v ručních a jiných střelných zbraních a dělostřelectvem;
- 3) „bezpečností“ ochrana před nehodami a v případě selhání prevence omezení jejich následků;
- 4) „zabezpečením“ ochrana před protiprávním použitím a použitím v rozporu s veřejným pořádkem;
- 5) „schválením“ rozhodnutí přijaté za účelem povolení zamýšleného předání výbušnin v rámci Unie;
- 6) „předáním“ každý fyzický pohyb výbušnin v Unii, s výjimkou pohybu uvnitř jednoho místa;
- 7) „dodáním na trh“ dodání výbušniny k distribuci nebo použití na trhu Unie v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu, nebo bezplatně;
- 8) „uvedením na trh“ první dodání výbušniny na trh Unie;
- 9) „výrobce“ fyzická nebo právnická osoba, která vyrábí výbušninu nebo si nechává výbušninu navrhnout nebo vyrobit a tuto výbušninu uvádí na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou nebo ji používá pro vlastní potřebu;
- 10) „zplnomocněným zástupcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která byla písemně pověřena výrobcem, aby jednala jeho jménem při plnění konkrétních úkolů;
- 11) „dovozcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která uvádí na trh Unie výbušninu ze třetí země;
- 12) „distributorem“ fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, jiná než výrobce nebo dovozce, která dodává výbušninu na trh;
- 13) „hospodářskými subjekty“ výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce, distributor a fyzická nebo právnická osoba, která se zabývá skladováním, používáním, předáváním, dovozem nebo vývozem výbušnin nebo obchodem s nimi;
- 14) „obchodníkem“ fyzická nebo právnická osoba, která se zcela nebo zčásti zabývá výrobou, výměnou, pronajímáním, opravou nebo konverzí střelných zbraní a střeliva nebo obchodem s nimi;
- 15) „technickou specifikací“ dokument, který předepisuje technické požadavky, které má výbušnina splňovat;
- 16) „harmonizovanou normou“ harmonizovaná norma ve smyslu čl. 2 bodu 1 písm. c) nařízení (EU) č. 1025/2012;
- 17) „akreditací“ akreditace ve smyslu čl. 2 bodu 10 nařízení (ES) č. 765/2008;
- 18) „vnitrostátním akreditačním orgánem“ vnitrostátní akreditační orgán ve smyslu čl. 2 bodu 11 nařízení (ES) č. 765/2008;
- 19) „posuzováním shody“ postup k prokázání, zda byly splněny základní požadavky této směrnice týkající se bezpečnosti výbušnin;
- 20) „subjektem posuzování shody“ subjekt, který vykonává činnosti posuzování shody, včetně kalibrace, zkoušení, certifikace a inspekce;
- 21) „stažením z oběhu“ opatření, jehož cílem je navrácení výbušnin, která byla již zpřístupněna konečnému uživateli;

- 22) „stažením z trhu“ opatření, jehož cílem je zabránit, aby byla výbušnina, která se nachází v dodavatelském řetězci, dodána na trh;
- 23) „harmonizačními právními předpisy Unie“ veškeré právní předpisy Unie harmonizující podmínky uvádění výrobků na trh;
- 24) „označením CE“ označení, kterým výrobce vyjadřuje, že výbušnina je ve shodě s příslušnými požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Unie, které upravují jeho umístování.

Článek 3

Volný pohyb

Členské státy nesmějí zakazovat, omezovat ani bránit v dodávání na trh výbušnin, které splňují požadavky této směrnice.

Článek 4

Dodávání na trh

Členské státy přijmou nezbytná opatření, aby výbušniny mohly být dodávány na trh pouze tehdy, pokud splňují požadavky této směrnice.

KAPITOLA 2

POVINNOSTI HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ

Článek 5

Povinnosti výrobců

1. Při uvádění svých výbušnin na trh nebo při jejich použití pro vlastní potřebu výrobci zajistí, aby tyto výbušniny byly navrženy a vyrobeny v souladu se základními bezpečnostními požadavky stanovenými v příloze II.

2. Výrobci vypracují technickou dokumentaci uvedenou v příloze III a zajistí provedení příslušného postupu posuzování shody uvedeného v článku 20.

Byl-li soulad výbušniny s příslušnými požadavky takovým postupem prokázán, vypracují výrobci EU prohlášení o shodě a umístí označení CE.

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

4. Výrobci zajistí, aby byly zavedeny postupy, díky nimž sériová výroba zůstane ve shodě s touto směrnicí. Je třeba patřičně přihlídnout ke změnám návrhu nebo parametrů výbušniny a změnám harmonizovaných norem nebo jiných technických specifikací, na jejichž základě se prohlašuje shoda výbušniny.

5. Výrobci zajistí, aby výbušniny, které uvedli na trh, byly opatřeny jednoznačnou identifikací v souladu se systémem jednoznačné identifikace a zpětné výsledovatelnosti výbušnin stanoveným v článku 15. U výbušnin, které jsou z tohoto systému vyloučeny, výrobci:

a) zajistí, aby bylo na výbušninách, které uvedli na trh, uvedeno číslo typu či dávky nebo sériové číslo nebo jiný prvek umožňující jejich identifikaci, nebo v případech, kdy to velikost, tvar nebo provedení výbušniny neumožňuje, aby byly požadované informace uvedeny na obalu nebo v dokladu přiloženém k výbušnině;

b) uvedou na výbušnině, nebo není-li to možné, na jejím obalu nebo v dokladu přiloženém k výbušnině své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž je lze kontaktovat. Adresa musí uvádět jediné místo, na kterém lze výrobce kontaktovat. Kontaktní údaje se uvádějí v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům a orgánům dozoru nad trhem.

6. Výrobci zajistí, aby byly k výbušninám, které uvedli na trh, přiloženy návody a bezpečnostní informace v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům, který určí dotčený členský stát. Tyto návody a bezpečnostní informace a jakákoli označení musí být jasné, srozumitelné a snadno pochopitelné.

7. Výrobci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že výbušnina, kterou uvedli na trh, není ve shodě s touto směrnicí, přijmou okamžitě nápravná opatření, jež jsou nezbytná k uvedení výbušniny do shody, nebo v případě potřeby k jejímu stažení z trhu nebo z oběhu. Dále, pokud výbušnina představuje riziko, informují o tom výrobci neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž výbušninu dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

8. Výrobci poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci v papírové nebo elektronické podobě, které jsou nezbytné k prokázání shody výbušniny s touto směrnicí, v jazyce snadno srozumitelném tomuto orgánu. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná výbušninami, které uvedli na trh.

Článek 6

Zplnomocnění zástupci

1. Výrobce může písemným pověřením jmenovat zplnomocněného zástupce.

Povinnosti stanovené v čl. 5 odst. 1 a povinnost vypracovat technickou dokumentaci stanovená v čl. 5 odst. 2 nesmí být součástí pověření zplnomocněného zástupce.

2. Zplnomocněný zástupce vykonává úkoly stanovené v pověření, které obdržel od výrobce. Pověření musí zplnomocněnému zástupci umožňovat alespoň:

- a) uchovávat EU prohlášení o shodě a technickou dokumentaci pro potřeby vnitrostátních orgánů dozoru nad trhem po dobu deseti let od uvedení výbušniny na trh;
- b) poskytnout příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody výbušniny;
- c) spolupracovat s příslušnými vnitrostátními orgány na jejich žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná výbušninami, na které se vztahuje jeho pověření.

Článek 7

Povinnosti dovozců

1. Dovožci mohou uvádět na trh pouze výbušniny, které jsou v souladu s právními předpisy.

2. Před uvedením výbušniny na trh dovozci zajistí, aby výrobce provedl příslušný postup posuzování shody uvedený v článku 20. Zajistí, aby výrobce vypracoval technickou dokumentaci, aby výbušnina nesla označení CE, aby k ní byly přiloženy požadované doklady a aby výrobce splnil požadavky stanovené v čl. 5 odst. 5.

Domnívá-li se dovozce nebo má-li důvod se domnívat, že výbušnina není ve shodě se základními bezpečnostními požadavky stanovenými v příloze II, nesmí uvést výbušninu na trh, dokud nebude uvedena do shody. Dále, pokud výbušnina představuje riziko, musí o tom výrobce i orgány dozoru nad trhem dovozcem informování.

3. Dovožci uvedou na výbušnině, nebo není-li to možné, na jejím obalu nebo v dokladu přiloženém k výbušnině své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku

a poštovní adresu, na níž je lze kontaktovat. Kontaktní údaje se uvádějí v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům a orgánům dozoru nad trhem.

4. Dovožci zajistí, aby byly k výbušnině přiloženy návody a bezpečnostní informace v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům, který určí dotčený členský stát.

5. Dovožci zajistí, aby v době, kdy nesou za výbušninu odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly její soulad se základními bezpečnostními požadavky stanovenými v příloze II.

6. Dovožci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že výbušnina, kterou uvedli na trh, není ve shodě s touto směrnicí, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení této výbušniny do shody, nebo v případě potřeby k jejímu stažení z trhu nebo z oběhu. Dále, pokud výbušnina představuje riziko, informují o tom dovozci neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž výbušninu dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

7. Dovožci po dobu deseti let od uvedení výbušniny na trh uchovávají kopii EU prohlášení o shodě pro potřeby orgánů dozoru nad trhem a zajišťují, že těmto orgánům může být na požádání předložena technická dokumentace.

8. Dovožci poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci v papírové nebo elektronické podobě, které jsou nezbytné k prokázání shody výbušniny, v jazyce snadno srozumitelném tomuto orgánu. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná výbušninami, které uvedli na trh.

Článek 8

Povinnosti distributorů

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

2. Před dodáním výbušniny na trh distributoři ověří, zda nese označení CE, zda jsou k ní přiloženy požadované doklady a návody a bezpečnostní informace v jazyce, kterému koneční uživatelé v členském státě, v němž má být výbušnina dodána na trh, snadno rozumějí, a zda výrobce a dovozce splnili příslušné požadavky stanovené v čl. 5 odst. 5 a v čl. 7 odst. 3.

Domnívá-li se distributor nebo má-li důvod se domnívat, že výbušnina není ve shodě se základními bezpečnostními požadavky stanovenými v příloze II, nesmí dodat výbušninu na trh, dokud nebude uvedena do shody. Dále, pokud výbušnina představuje riziko, informuje o tom distributor výrobce nebo dovozce, jakož i orgány dozoru nad trhem.

3. Distributoři zajistí, aby v době, kdy nesou za výbušninu odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly její soulad se základními bezpečnostními požadavky stanovenými v příloze II.

4. Distributoři, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že výbušnina, kterou dodali na trh, není ve shodě s touto směrnicí, zajistí, aby byla přijata nezbytná nápravná opatření k uvedení této výbušniny do shody nebo v případě potřeby k jejímu stažení z trhu nebo z oběhu. Dále, pokud výbušnina představuje riziko, informují o tom distributoři neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž výbušninu dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

5. Distributoři poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci v papírové nebo elektronické podobě, které jsou nezbytné k prokázání shody výbušniny. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná výbušninami, které dodali na trh.

Článek 9

Případy, kdy se povinnosti výrobců vztahují na dovozce a distributory

Dovozce nebo distributor je pro účely této směrnice považován za výrobce a vztahují se na něj povinnosti výrobce podle článku 5, pokud uvede výbušninu na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou nebo pokud upraví výbušninu, jež byla na trh již uvedena, takovým způsobem, který může ovlivnit její soulad s touto směrnicí.

Článek 10

Identifikace hospodářských subjektů

Pro výbušniny, na něž se nevztahuje systém stanovený v článku 15, musí hospodářské subjekty na žádost orgánů dozoru nad trhem identifikovat:

a) každý hospodářský subjekt, který jim dodal výbušninu;

b) každý hospodářský subjekt, kterému dodaly výbušninu.

Hospodářské subjekty musí být schopny poskytnout informace uvedené v prvním pododstavci po dobu deseti let poté, co jim byla výbušnina dodána, a po dobu deseti let poté, co výbušninu dodaly.

KAPITOLA 3

USTANOVENÍ TÝKAJÍCÍ SE ZABEZPEČENÍ

Článek 11

Předávání výbušnin

1. Výbušniny lze předávat pouze v souladu s odstavci 2 až 8.

2. Povolení k předání výbušnin obdrží příjemce od příslušného orgánu v členském státě příjemce. Příslušný orgán ověří, zda je příjemce zákonně oprávněn k nabytí výbušnin a zda vlastní nezbytné licence nebo povolení. Jakýkoli tranzit výbušnin přes území členského státu oznámí hospodářský subjekt odpovědný za předání příslušným orgánům členského státu tranzitu a musí předem obdržet souhlas členského státu tranzitu.

3. Pokud má členský stát za to, že existuje problém týkající se ověření oprávnění k nabytí výbušnin podle odstavce 2, předá dostupné informace Komisi, která o záležitosti informuje ostatní členské státy.

4. Pokud příslušný orgán v členském státě příjemce předání povolí, vydá příjemci doklad o povolení k předání, který obsahuje všechny informace uvedené v odstavci 5. Tento doklad provází výbušninu až do stanoveného místa určení. Doklad musí být kdykoliv na požádání předložen příslušným orgánům. Příjemce uchovává kopii daného dokladu, kterou na požádání předloží příslušnému orgánu v členském státě příjemce.

5. Pokud předání výbušnin vyžaduje zvláštní dozor, aby byly splněny zvláštní bezpečnostní požadavky na území nebo na části území členského státu, příjemce před zahájením předání poskytne příslušnému orgánu v členském státě příjemce tyto informace:

a) jména a adresy dotčených hospodářských subjektů;

b) počet a množství předávaných výbušnin;

c) úplný popis daných výbušnin a způsobu identifikace, včetně identifikačního čísla OSN;

d) budou-li výbušniny uvedeny na trh, informace o splnění podmínek pro uvedení na trh;

e) způsob předání a přepravní trasa;

f) předpokládané datum odeslání a příchodu;

g) přesná místa vstupu a výstupu z členských států, pokud je to zapotřebí.

Informace uvedené v prvním pododstavci písm. a) musí být dostatečně podrobné, aby příslušné orgány mohly hospodářské subjekty kontaktovat a ověřit, zda mají oprávnění k převzetí zásilků.

Příslušný orgán v členském státě příjemce přezkoumá podmínky, za kterých se má předání uskutečnit, zvláště s ohledem na zvláštní bezpečnostní požadavky. Pokud jsou zvláštní bezpečnostní požadavky splněny, vydá příslušné povolení k předání. V případě tranzitu přes území jiných členských států informace o předání přezkoumají a schválí tyto členské státy.

6. Pokud má příslušný orgán členského státu za to, že zvláštní bezpečnostní požadavky uvedené v odstavci 4 a 5 nejsou nezbytné, mohou být výbušniny předány na jeho území nebo na části jeho území bez předchozího poskytnutí informací ve smyslu odstavce 5. Příslušný orgán členského státu příjemce pak vydá povolení k předání, které platí po určitou dobu a které může být odůvodněným rozhodnutím pozastaveno nebo zrušeno. Doklad uvedený v odstavci 4, který provází výbušniny až do místa určení, se vztahuje pouze k uvedenému povolení k předání.

7. Aniž jsou dotčeny obvyklé kontroly, které provádí na svém území členský stát místa odeslání, předloží příjemci a dotčené hospodářské subjekty na požádání příslušným orgánům členského státu místa odeslání a tranzitních členských států veškeré relevantní informace o předání výbušnin, které mají k dispozici.

8. Žádný hospodářský subjekt nesmí předat výbušniny, jestliže příjemce neobdržel potřebná povolení k předání na základě odstavců 2, 4, 5 a 6.

Článek 12

Předávání střeliva

1. Střelivo smí být předáno z jednoho členského státu do jiného pouze postupem stanoveným v odstavcích 2 až 5. Tyto odstavce se rovněž týkají předávání při zásilkovém prodeji střeliva.

2. Pokud je střelivo předáváno do jiného členského státu, sdělí dotyčná osoba před každým odesláním členskému státu, ve kterém se toto střelivo nachází:

a) jméno a adresu osoby prodávající nebo předávající střelivo a osoby kupující nebo nabývací střelivo, případně vlastníka;

b) adresu, na kterou bude střelivo odesláno nebo přepraveno;

c) množství střeliva, které bude odesláno nebo přepraveno;

d) údaje umožňující identifikaci střeliva a rovněž údaj, že střelivo prošlo kontrolou podle Úmluvy ze dne 1. července 1969 o vzájemném uznávání ověřovacích značek ručních palných zbraní;

e) způsoby předání;

f) datum odeslání a předpokládané datum příchodu.

Informace uvedené v prvním pododstavci písm. e) a f) nemusí být uvedeny v případě předávání mezi obchodníky. Členský stát přezkoumá podmínky, za kterých se má předání uskutečnit, a to zvláště s ohledem na bezpečnost. Když členský stát povolí toto předání, vydá licenci obsahující veškeré údaje podle prvního pododstavce. Tato licence provází střelivo až do místa určení. Musí být předložena, kdykoliv o to příslušné orgány členských států požádají.

3. Každý členský stát může udělit obchodníkům povolení k předávání střeliva ze svého území obchodníkovi usazenému v jiném členském státě bez předběžného povolení uvedeného v odstavci 2. Za tímto účelem vydá povolení platné po dobu tří let, které může být kdykoliv pozastaveno nebo zrušeno odůvodněným rozhodnutím. Doklad odvolávající se na toto povolení doprovází střelivo až do místa určení. Musí být předložen, kdykoliv o to příslušné orgány členských států požádají.

Před předáním sdělí obchodník orgánům členského státu, z něhož se přeprava má uskutečnit, všechny údaje uvedené v odst. 2 prvním pododstavci.

4. Každý členský stát poskytne ostatním členským státům seznam střeliva, jehož předávání na jeho území může být povoleno bez jeho předběžného souhlasu.

Tyto seznamy střeliva se sdělí obchodníkům, kteří postupem podle odstavce 3 získali povolení k předávání střeliva bez předběžného povolení.

5. Každý členský stát sdělí členským státům, do nichž se přeprava uskutečnila, všechny užitečné informace o konečných předáních střeliva, které má k dispozici.

Všechny informace, které členské státy získají v souladu s odstavci 2 a 3, sdělí nejpozději v době předání členskému státu místa určení a případným tranzitním členským státům.

Článek 13

Odchylky z důvodu bezpečnosti

V případě vážného ohrožení veřejné bezpečnosti nebo útoku na ni v důsledku nezákonného držení nebo používání výbušnin nebo střeliva může členský stát přijmout veškerá nezbytná opatření pro předávání výbušnin nebo střeliva odchylně od čl. 11 odst. 2, 4, 5 a 6 a článku 12, aby tomuto nezákonnému držení nebo používání zabránil.

Opatření uvedená v prvním pododstavci musí respektovat zásadu přiměřenosti. Nesmějí být prostředky svévolné diskriminace ani skrytým omezením obchodu mezi členskými státy.

Každý členský stát, který přijme tato opatření, je neprodleně oznámí Komisi. Komise o tom uvědomí ostatní členské státy.

Článek 14

Výměna informací

1. Členské státy vytvoří informační síť pro výměnu informací za účelem provádění článků 11 a 12. Oznámí ostatním členským státům a Komisi vnitrostátní orgány odpovědné za předávání a přijímání informací a za uplatnění postupů popsaných v uvedených člácích.

Členské státy uchovávají k dispozici ostatním členským státům a Komisi aktualizované informace o hospodářských subjektech, které vlastní licence a povolení podle článku 16.

2. Při provádění této směrnice se nařízení (ES) č. 515/97, a zejména požadavky na důvěrnost informací stanovené v tomto nařízení, uplatňuje obdobně.

Článek 15

Identifikace a zpětná výsledovatelnost výbušnin

1. Hospodářské subjekty dodržují jednotný systém jednoznačné identifikace a zpětné výsledovatelnosti výbušnin, který zohledňuje jejich velikost, tvar nebo provedení, s výjimkou případů, kdy není nutné umístit na výbušninu jednoznačnou identifikaci, neboť nebezpečí s ní spojené je nízké vzhledem k jejím vlastnostem a faktorům, jako je nízký detonační účinek, její způsoby použití a nízké riziko v oblasti zabezpečení, které výbušina představuje z důvodu malých potenciálních dopadů v případě zneužití.

Systém se nevztahuje na výbušniny přepravené a doručené bez obalu nebo v čerpacích vozidlech pro jejich přímé nabití vývrtu nebo výbušniny vyrobené na místě odstřelu a výbušniny, které jsou nabity hned po výrobě (výroba na místě – *in situ*).

2. Uvedený systém zajistí sběr a uchovávání údajů, kde je to možné i elektronicky, které umožní jednoznačnou identifikaci a zpětnou výsledovatelnost výbušnin, jakož i umístění jednoznačné identifikace na výbušninu nebo její obal, která umožní přístup k těmto údajům. Tyto údaje se týkají jednoznačné identifikace výbušnin, včetně jejího umístění v době, kdy je v držení hospodářských subjektů, a údajů o totožnosti hospodářských subjektů.

3. Údaje uvedené v odstavci 2 musí být pravidelně testovány a chráněny proti náhodnému nebo svévolnému poškození nebo zničení. Uchovávají se po dobu deseti let po zaznamenané transakci nebo v případě, že výbušniny byly použity nebo zneškodněny, po dobu deseti let po jejich použití nebo zneškodnění, i když hospodářský subjekt ukončil činnost. Tyto údaje musí být na požádání příslušných orgánů okamžitě k dispozici.

4. Komise může přijmout prováděcí akty, kterými:

a) stanoví praktické aspekty fungování systému jednoznačné identifikace a zpětné výsledovatelnosti uvedeného v odstavci 1, který zohledňuje velikost, tvar a provedení výbušnin, zejména formát a strukturu jednoznačné identifikace, jak stanoví odstavec 2;

b) identifikuje případy uvedené v odstavci 1, v nichž není z důvodu nízkého stupně nebezpečí, které výbušnina představuje, nutné, aby hospodářské subjekty dodržovaly systém jednoznačné identifikace a zpětné výsledovatelnosti ve smyslu uvedeného odstavce.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 49 odst. 3.

Článek 16

Licence nebo povolení

Hospodářské subjekty musí mít licenci nebo povolení, které je opravňuje zabývat se výrobou, skladováním, používáním, dovozem, vývozem nebo předáváním výbušnin nebo obchodováním s nimi.

První pododstavec se nevztahuje na zaměstnance hospodářského subjektu majícího licenci nebo povolení.

Článek 17

Vydání licence na výrobní činnosti

Jestliže členský stát vydá licenci nebo povolení uvedené v článku 16 k výrobě výbušnin, prověří zejména, zda jsou odpovědné hospodářské subjekty schopny plnit technické závazky, které převzaly.

Článek 18

Zabavení

Každý členský stát přijme nezbytná opatření, aby umožnil příslušným orgánům zabavit jakoukoliv výbušninu, jestliže existuje dostatek důkazů, že tato výbušnina bude nezákonně získána, použita nebo obchodována.

KAPITOLA 4

SHODA VÝBUŠNIN

Článek 19

Předpoklad shody výbušnin

Předpokládá se, že výbušniny, které jsou ve shodě s harmonizovanými normami nebo jejich částmi, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, jsou ve shodě se základními bezpečnostními požadavky stanovenými v příloze II, na které se tyto normy nebo jejich části vztahují.

Článek 20

Postupy posuzování shody

K posouzení shody výbušnin postupuje výrobce podle jednoho z těchto postupů uvedených v příloze III:

a) EU přezkoušení typu (modul B) a podle volby výrobce jeden z těchto postupů:

i) shoda s typem založená na interním řízení výroby a kontrolách výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech (modul C2),

ii) shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu (modul D),

iii) shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobků (modul E),

iv) shoda s typem založená na ověřování výrobků (modul F);

b) shoda založená na ověřování každého jednotlivého výrobku (modul G).

Článek 21

EU prohlášení o shodě

1. EU prohlášení o shodě potvrzuje, že bylo prokázáno splnění základních bezpečnostních požadavků stanovených v příloze II.

2. EU prohlášení o shodě se vypracuje podle vzoru uvedeného v příloze IV, obsahuje prvky stanovené v příslušných modulech uvedených v příloze III a je průběžně aktualizováno. Přeloží se do jazyka nebo jazyků požadovaných členským státem, v němž se výbušnina uvádí nebo dodává na trh.

3. Pokud se na výbušninu vztahuje více než jeden akt Unie vyžadující EU prohlášení o shodě, vypracuje se jediné EU prohlášení o shodě pro všechny tyto akty Unie. Dané akty Unie musí být v tomto prohlášení uvedeny včetně odkazů na jejich vyhlášení.

4. Vypracováním EU prohlášení o shodě přebírá výrobce odpovědnost za soulad výbušnin s požadavky stanovenými v této směrnici.

Článek 22

Obecné zásady označení CE

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

Článek 23

Pravidla a podmínky umístování označení CE

1. Označení CE se viditelně, čitelně a nesmazatelně umístí na výbušninu. Pokud to vzhledem k povaze výbušniny není možné nebo odůvodněné, umístí se na obal a průvodní dokumenty.
2. Označení CE se umístí před uvedením výbušniny na trh.
3. Za označením CE následuje identifikační číslo oznámeného subjektu, je-li tento subjekt zapojen do kontrolní fáze výroby.

Identifikační číslo oznámeného subjektu umístí sám subjekt nebo je umístí podle jeho pokynů výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce.

4. Za označením CE, případně za identifikačním číslem oznámeného subjektu může následovat jakákoli jiná značka označující zvláštní riziko nebo použití.
5. V případě výbušnin vyrobených pro vlastní použití, výbušnin přepravených a doručených bez obalu nebo v čerpacích vozidlech pro jejich přímé nabití vývrtu a výbušnin vyrobených na místě odstřelu, které jsou nabitý hned po výrobě (výroba na místě – *in situ*), se označení CE umístí na průvodní dokumenty.
6. Členské státy při zajišťování řádného uplatňování režimu označování CE vycházejí ze stávajících mechanismů a přijmou vhodná opatření v případě nesprávného použití tohoto označení.

KAPITOLA 5

OZNAMOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

Článek 24

Oznámení

Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům subjekty, které jsou oprávněny vykonávat jako třetí strany úkoly posuzování shody podle této směrnice.

Článek 25

Oznamující orgány

1. Členské státy určí oznamující orgán odpovědný za vytvoření a provádění nezbytných postupů pro posuzování a označování subjektů posuzování shody a kontrolu oznámených subjektů, včetně souladu s článkem 30.
2. Členské státy mohou rozhodnout o tom, že posuzování a kontrolu uvedené v odstavci 1 bude provádět vnitrostátní akreditační orgán ve smyslu nařízení (ES) č. 765/2008 a v souladu s ním.

Článek 26

Požadavky na oznamující orgány

1. Oznamující orgán musí být zřízen takovým způsobem, aby nedošlo k žádnému střetu zájmů se subjekty posuzování shody.
2. Oznamující orgán musí být organizován a fungovat tak, aby zabezpečil objektivitu a nestrannost svých činností.
3. Oznamující orgán musí být organizován takovým způsobem, aby každé rozhodnutí týkající se oznámení subjektu posuzování shody bylo přijato příslušnými osobami jinými než osobami, které provedly posouzení.
4. Oznamující orgán nesmí nabízet ani poskytovat žádné činnosti, které provádějí subjekty posuzování shody, a nesmí poskytovat poradenské služby na komerčním či konkurenčním základě.
5. Oznamující orgán musí zachovávat důvěrnost informací, které obdržel.
6. Oznamující orgán musí mít k dispozici dostatečný počet odborně způsobilých pracovníků, aby mohl řádně vykonávat své úkoly.

Článek 27

Informační povinnost oznamujících orgánů

Členské státy informují Komisi o svých postupech posuzování a označování subjektů posuzování shody a kontrolu oznámených subjektů a o veškerých změnách týkajících se těchto postupů.

Komise tyto informace zveřejní.

Článek 28

Požadavky na oznámené subjekty

1. Pro účely oznámení musí subjekt posuzování shody splňovat požadavky stanovené v odstavcích 2 až 11.
2. Subjekt posuzování shody musí být zřízen podle vnitrostátních právních předpisů členského státu a mít právní subjektivitu.
3. Subjekt posuzování shody musí být třetí stranou nezávislou na organizaci nebo výbušnině, které posuzuje.

4. Subjekt posuzování shody, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za vykonávání úkolů posuzování shody nesmějí být osobami, které navrhují, vyrábějí, dodávají, instalují, nakupují, vlastní, používají nebo udržují výbušniny, ani zástupci jakékoli z těchto stran. To nevylučuje používání výbušnin, které jsou nezbytné pro činnost subjektu posuzování shody, ani používání výbušnin k osobním účelům.

Subjekt posuzování shody, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za vykonávání úkolů posuzování shody se nesmějí přímo podílet na navrhování, výrobě nebo konstrukci, uvádění na trh, instalaci, používání ani údržbě výbušnin ani nesmějí zastupovat strany, které se těmito činnostmi zabývají. Nesmějí vykonávat žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek nebo důvěryhodnost ve vztahu k činnostem posuzování shody, pro něž byly tyto osoby oznámeny. To platí zejména pro poradenské služby.

Subjekty posuzování shody zajistí, aby činnosti jejich dceřiných společností nebo subdodavatelů neohrožovaly důvěrnost, objektivitu a nestrannost jejich činností posuzování shody.

5. Subjekt posuzování shody a jeho pracovníci vykonávají činnosti posuzování shody na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a požadované odborné způsobilosti v konkrétní oblasti a nesmějí být vystaveni žádným tlakům a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky jejich činností posuzování shody, zejména ze strany osob nebo skupin osob, které mají na výsledcích těchto činností zájem.

6. Subjekt posuzování shody musí být způsobilý vykonávat všechny úkoly posuzování shody, které tomuto subjektu ukládá příloha III a pro něž byl oznámen, ať již tyto úkoly vykonává subjekt posuzování shody sám nebo jsou vykonávány jeho jménem a na jeho odpovědnost.

Subjekt posuzování shody musí mít vždy a pro každý postup posuzování shody a pro každý druh nebo kategorii výbušnin, pro něž byl oznámen, k dispozici nezbytné:

- a) pracovníky s odbornými znalostmi a dostatečnými zkušenostmi potřebnými k plnění úkolů posuzování shody;
- b) popisy postupů, podle nichž je posuzování shody prováděno, aby byla zajištěna transparentnost těchto postupů a možnost jejich zopakování; musí mít zavedenu náležitou politiku a postupy pro rozlišení mezi úkoly, jež vykonává jako oznámený subjekt, a dalšími činnostmi;

- c) postupy pro výkon činností, jež řádně zohledňují velikost a strukturu podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti dané technologie výroby a hromadnou nebo sériovou povahu výrobního procesu.

Subjekt posuzování shody musí mít prostředky nezbytné k řádnému plnění technických a administrativních úkolů spojených s činnostmi posuzování shody a musí mít přístup k veškerému potřebnému vybavení nebo zařízení.

7. Pracovníci odpovědní za vykonávání úkolů posuzování shody musí:

- a) mít dobrou technickou a odbornou přípravu zahrnující všechny činnosti posuzování shody, pro něž byl subjekt posuzování shody oznámen;
- b) mít uspokojivou znalost požadavků souvisejících s posuzováním, které provádějí, a odpovídající pravomoc toto posuzování provádět;
- c) mít náležité znalosti základních bezpečnostních požadavků stanovených v příloze II, příslušných harmonizovaných norem a příslušných ustanovení harmonizačních právních předpisů Unie a vnitrostátních právních předpisů a rozumět jim;
- d) být schopni vypracovávat certifikáty, záznamy, zprávy a protokoly prokazující, že byla provedena posouzení.

8. Musí být zaručena nestrannost subjektu posuzování shody, jeho nejvyššího vedení a pracovníků odpovědných za vykonávání úkolů posuzování shody.

Odměňování nejvyššího vedení a pracovníků subjektu posuzování shody odpovědných za vykonávání úkolů posuzování shody nesmí záviset na počtu provedených posouzení ani na výsledcích těchto posouzení.

9. Subjekty posuzování shody uzavřou pojištění odpovědnosti za škodu, 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, pokud jde o veškeré informace, které obdrželi při plnění svých úkolů podle přílohy III nebo podle jakéhokoli ustanovení vnitrostátních právních předpisů, kterým se tato příloha provádí, s výjimkou styku s příslušnými orgány členského státu, v němž vykonávají svou činnost. Důvěrné obchodní informace musí být chráněny.

11. Subjekty posuzování shody se podílejí na příslušných normalizačních činnostech a na činnostech koordinační skupiny oznámených subjektů zřízené podle příslušných harmonizačních právních předpisů Unie nebo zajistí, aby byli jejich pracovníci odpovědní za vykonávání úkolů posuzování shody o těchto činnostech informováni, a řídí se rozhodnutími a jinými dokumenty, které mají povahu všeobecných pokynů a které jsou výsledkem práce této skupiny.

Článek 29

Předpoklad shody subjektů posuzování shody

Pokud subjekt posuzování shody prokáže svou shodu s kritérii stanovenými v příslušných harmonizovaných normách nebo jejich částech, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, předpokládá se, že splňuje požadavky stanovené v článku 28 v rozsahu, v němž se harmonizované normy na tyto požadavky vztahují.

Článek 30

Dceřiné společnosti oznámených subjektů a zadávání subdodávek

1. Pokud oznámený subjekt zadá konkrétní úkoly týkající se posuzování shody subdodavateli nebo dceřiné společnosti, zajistí, aby subdodavatel nebo dceřiná společnost splňovali požadavky stanovené v článku 28, a informuje o tom oznamující orgán.

2. Oznámené subjekty nesou plnou odpovědnost za úkoly provedené subdodavateli nebo dceřinými společnostmi bez ohledu na to, kde jsou tyto subdodavatelé nebo dceřiné společnosti usazeni.

3. Činnosti lze zadat subdodavateli nebo dceřiné společnosti pouze se souhlasem zákazníka.

4. Oznámené subjekty uchovávají pro potřebu oznamujícího orgánu příslušné doklady týkající se posouzení kvalifikací subdodavatele nebo dceřiné společnosti a práce provedené subdodavatelem nebo dceřinou společností podle přílohy III.

Článek 31

Žádost o oznámení

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

2. Součástí žádosti o oznámení je popis činností posuzování shody, modulu nebo modulů posuzování shody a výbušnin nebo výbušnin, 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 28.

3. Nemůže-li dotčený subjekt posuzování shody předložit osvědčení o akreditaci, poskytne oznamujícímu orgánu veškeré doklady nezbytné k ověření, uznání a pravidelné kontrole svého souladu s požadavky stanovenými v článku 28.

Článek 32

Postup oznamování

1. Oznamující orgány mohou oznámit pouze subjekty posuzování shody, které splňují požadavky stanovené v článku 28.

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

3. Oznámení musí obsahovat veškeré podrobnosti o dotčených činnostech posuzování shody, modulu nebo modulech posuzování shody a výbušnině nebo výbušninách a příslušné potvrzení o způsobilosti.

4. Pokud se oznámení nezakládá na osvědčení o akreditaci uvedeném v čl. 31 odst. 2, poskytne oznamující orgán Komisi a ostatním členským státům podklady, které prokazují způsobilost subjektu posuzování shody, a informace o zavedených opatřeních k zajištění toho, aby byl subjekt pravidelně kontrolován a i v budoucnu splňoval požadavky stanovené v článku 28.

5. Dotčený subjekt může vykonávat činnosti oznámeného subjektu pouze tehdy, 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. Oznamující orgán oznámí Komisi a ostatním členským státům jakékoli následné významné změny v oznámení.

Článek 33

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 průběžně aktualizován.

Článek 34

Změny v oznámeních

1. Pokud oznamující orgán zjistí nebo je upozorněn na to, že oznámený subjekt již nesplňuje požadavky stanovené v článku 28 nebo neplní své povinnosti, omezí, pozastaví nebo případně zruší 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 zrušení oznámení nebo v případě, že oznámený subjekt ukončil svou činnost, zajistí oznamující členský stát, aby byly spisy tohoto subjektu buď zpracovány jiným oznámeným subjektem, nebo byly k dispozici příslušným oznamujícím orgánům a orgánům dozoru nad trhem na vyžádání.

Článek 35

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 podkladů pro oznámení nebo zachování způsobilosti dotčeného oznámeného subjektu.

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, přijme prováděcí akt, jímž požádá oznamující členský stát, aby přijal nezbytná nápravná opatření, včetně případného zrušení oznámení.

Tento prováděcí akt se přijme poradním postupem podle čl. 49 odst. 2.

Článek 36

Povinnosti týkající se činnosti oznámených subjektů

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

2. Posuzování shody se provádí přiměřeným způsobem, aby se zabránilo zbytečné zátěži hospodářských subjektů. Subjekty posuzování shody při výkonu své činnosti řádně zohlední velikost a strukturu podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti dané technologie výrobu a hromadnou nebo sériovou povahu výrobního procesu.

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

3. Pokud oznámený subjekt zjistí, že výrobce nesplnil základní bezpečnostní požadavky stanovené v příloze II nebo v odpovídajících harmonizovaných normách nebo jiných technických specifikacích, vyžaduje po výrobcí, aby přijal vhodná nápravná opatření, a nevydá certifikát shody.

4. Pokud v průběhu kontroly shody po vydání certifikátu oznámený subjekt zjistí, že výbušnina již nesplňuje požadavky, vyžaduje po výrobcí, aby přijal vhodná nápravná opatření, a v případě nutnosti certifikát pozastaví nebo odejme.

5. Pokud nejsou nápravná opatření přijata nebo pokud nemají požadovaný účinek, oznámený subjekt příslušné certifikáty podle potřeby omezí, pozastaví nebo odejme.

Článek 37

Odvolání proti rozhodnutím oznámených subjektů

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

Článek 38

Informační povinnost oznámených subjektů

1. Oznámené subjekty informují oznamující orgán:

a) o každém zamítnutí, omezení, pozastavení platnosti nebo odnětí certifikátu;

b) o všech okolnostech majících vliv na působnost nebo podmínky oznámení;

c) o každé žádosti o informace o činnostech posuzování shody, kterou obdržely od orgánů dozoru nad trhem;

d) na vyžádání o činnostech posuzování shody vykonaných v působnosti jejich oznámení a o jakékoli jiné vykonané činnosti, včetně přeshraničních činností a zadávání subdodávek.

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

Článek 39

Výměna zkušeností

Komise organizačně zabezpečuje výměnu zkušeností mezi orgány členských států, které jsou odpovědné za politiku oznamování.

Článek 40

Koordinace oznámených subjektů

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

Členské státy zajistí, aby se jimi oznámené subjekty účastnily na práci této skupiny, a to přímo nebo prostřednictvím určených zástupců.

KAPITOLA 6

DOZOR NAD TRHEM UNIE, KONTROLA VÝBUŠNIN VSTUPJÍCÍCH NA TRH UNIE A OCHRANNÝ POSTUP UNIE

Článek 41

Dozor nad trhem Unie a kontrola výbušnin vstupujících na trh Unie

Na výbušniny se použijí články 16 až 29 nařízení (ES) č. 765/2008.

Členské státy přijmou veškerá vhodná opatření, kterými zajistí, aby výbušniny mohly být uvedeny na trh pouze tehdy, pokud – jsou-li řádně skladovány a použity k určenému účelu – neohrožují zdraví a bezpečnost osob.

Článek 42

Postup nakládání s výbušninami představujícími riziko na vnitrostátní úrovni

1. Pokud orgány dozoru nad trhem jednoho členského státu mají dostatečné důvody domnívat se, že výbušnina představuje

riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob, majetek nebo životní prostředí, provedou hodnocení, zda dotčená výbušnina splňuje všechny příslušné požadavky stanovené touto směrnicí. Příslušné hospodářské subjekty za tímto účelem spolupracují v nezbytné míře s orgány dozoru nad trhem.

Pokud v průběhu hodnocení uvedeného v prvním pododstavci orgány dozoru nad trhem zjistí, že výbušnina nespĺňuje požadavky stanovené touto směrnicí, neprodleně vyžadují po příslušném hospodářském subjektu, aby přijal všechna vhodná nápravná opatření k uvedení výbušniny do souladu s těmito požadavky, nebo k jejímu stažení z trhu nebo z oběhu ve lhůtě, kterou mohou stanovit a která je přiměřená povaze rizika.

Orgány dozoru nad trhem informují příslušný oznámený subjekt.

Na opatření uvedená v druhém pododstavci tohoto odstavce 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 o opatřeních, která má hospodářský subjekt na jejich žádost přijmout.

3. Hospodářský subjekt zajistí, aby byla přijata všechna vhodná nápravná opatření ohledně všech dotčených výbušnin, které dodal 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 předběžná opatření s cílem zakázat nebo omezit dodávání výbušnin na trh daného členského státu nebo ji stáhnout z trhu nebo z oběhu.

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

5. Součástí informací uvedených v odst. 4 druhém pododstavci jsou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci nevyhovujících výbušnin, údaje o původu výbušnin, povaze nesouladu a souvisejícího rizika, povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni a údaje o stanovisku příslušného hospodářského subjektu.

Orgány dozoru nad trhem zejména uvedou, zda je důvodem nesouladu některý z těchto nedostatků:

a) výbušnina nesplňuje požadavky týkající se zdraví nebo bezpečnosti osob nebo požadavky týkající se ochrany majetku nebo životního prostředí; nebo

b) nedostatky v harmonizovaných normách uvedených v článku 19, které jsou základem pro předpoklad shody.

6. Členské státy jiné než členský stát, který zahájil postup podle tohoto článku, neprodleně informují Komisi a ostatní členské státy o veškerých opatřeních, která přijaly, a o všech doplňujících údajích o nesouladu dotčené výbušniny, které mají k dispozici, a v případě nesouhlasu s přijatým vnitrostátním opatřením o svých námitkách.

7. Pokud do tří měsíců od přijetí informací uvedených v odstavci 4 druhém pododstavci žádný členský stát ani Komise nevnesou námitku proti předběžnému opatření přijatému členským státem, považuje se uvedené opatření za důvodné.

8. Členské státy zajistí, aby byla v souvislosti s dotčenou výbušninou neprodleně přijata vhodná omezující opatření, jako je stažení této výbušniny z trhu.

Článek 43

Ochranný postup Unie

1. Pokud jsou po ukončení postupu stanoveného v čl. 42 odst. 3 a 4 vzneseny námitky proti opatření přijatému členským státem nebo pokud se Komise domnívá, že je vnitrostátní opatření v rozporu s právními předpisy Unie, zahájí Komise neprodleně konzultace s členskými státy a příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení vnitrostátního opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise přijme prováděcí akt, kterým rozhodne, zda je vnitrostátní opatření důvodné, či nikoli.

Rozhodnutí Komise je určeno všem členským státům; Komise ho neprodleně sdělí členským státům a příslušnému hospodářskému subjektu nebo subjektům.

2. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za důvodné, všechny členské státy přijmou nezbytná opatření k zajištění toho, aby byla nevyhovující výbušnina stažena z jejich trhu, a informují o tom Komisi. Je-li vnitrostátní opatření považováno za nedůvodné, dotčený členský stát toto opatření zruší.

3. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za důvodné a je-li nesoulad výbušniny přisuzován nedostatkům v harmonizovaných normách, jak je uvedeno v čl. 42 odst. 5 písm. b) této směrnice, použije Komise postup stanovený v článku 11 nařízení (EU) č. 1025/2012.

Článek 44

Výbušniny, jež jsou v souladu, ale přesto představují riziko

1. Pokud členský stát po provedení hodnocení podle čl. 42 odst. 1 zjistí, že ačkoli je výbušnina v souladu s touto směrnicí, představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob nebo pro majetek či životní prostředí, musí po příslušném hospodářském subjektu vyžadovat, aby přijal všechna vhodná opatření k zajištění toho, aby dotčená výbušnina, pokud byla uvedena na trh, dále nepředstavovala toto riziko, nebo aby ji stáhl z trhu nebo z oběhu ve lhůtě, kterou může členský stát stanovit a která je přiměřená povaze rizika.

2. Hospodářský subjekt zajistí, aby byla přijata nápravná opatření ohledně všech dotčených výbušnin, které dodal na trh v celé Unii.

3. Členský stát neprodleně informuje Komisi a ostatní členské státy. Informace musí obsahovat všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci dotčené výbušniny, údaje o jejím původu a dodavatelském řetězci, údaje o povaze souvisejícího rizika a údaje o povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni.

4. Komise neprodleně zahájí konzultace s členskými státy a s příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení přijatých vnitrostátních opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise prostřednictvím prováděcích aktů rozhodne, zda je vnitrostátní opatření důvodné, či nikoli, a v případě nutnosti navrhne vhodná opatření.

Prováděcí akty uvedené v prvním pododstavci tohoto odstavce se přijímají přezkumným postupem podle čl. 49 odst. 3.

V závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se ochrany zdraví a bezpečnosti osob nebo ochrany majetku či životního prostředí přijme Komise postupem podle čl. 49 odst. 4 okamžitě použitelné prováděcí akty.

5. Rozhodnutí Komise je určeno všem členským státům; Komise ho neprodleně sdělí členským státům a příslušnému hospodářskému subjektu nebo subjektům.

Článek 45

Formální nesoulad

1. Aniž je dotčen článek 42, členský stát vyžaduje po příslušném hospodářském subjektu, aby odstranil nesoulad, pokud zjistí jeden z následujících nedostatků:

- a) označení CE bylo umístěno v rozporu s článkem 30 nařízení (ES) č. 765/2008 nebo článkem 23 této směrnice;
- b) označení CE nebylo umístěno;
- c) identifikační číslo oznámeného subjektu zapojeného do kontrolní fáze výroby bylo umístěno v rozporu s článkem 23 nebo nebylo umístěno;
- d) EU prohlášení o shodě nebylo vypracováno;
- e) EU prohlášení o shodě nebylo vypracováno správně;
- f) technická dokumentace chybí nebo je neúplná;
- g) informace uvedené v čl. 5 odst. 5 nebo čl. 7 odst. 3 chybějí, nebo jsou nesprávné nebo neúplné;
- h) nebyl splněn jiný administrativní požadavek uvedený v článku 5 nebo článku 7.

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

KAPITOLA 7

PŘENESENÉ A PROVÁDĚCÍ PRAVOMOCI A VÝBOR

Článek 46

Přenesená pravomoc

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 47, kterými aktualizuje přílohu I s cílem sladit ji s doporučeními OSN pro přepravu nebezpečných věcí.

Článek 47

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.

2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v článku 46 je svěřena Komisi na dobu pěti let od 18. dubna 2014. Komise vypracuje zprávu o přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v článku 46 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.

4. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.

5. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle článku 46 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament ani Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

Článek 48

Prováděcí akty

Komise přijme prováděcí akty, kterými stanoví technická ujednání pro uplatňování článku 11, zejména vzorový dokument, který se bude používat.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 49 odst. 3.

Článek 49

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen Výbor pro výbušniny pro civilní použití. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 4 nařízení (EU) č. 182/2011.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 8 nařízení (EU) č. 182/2011 ve spojení s článkem 5 uvedeného nařízení.

5. Komise konzultuje s výborem všechny otázky, pro něž se podle nařízení (EU) č. 1025/2012 či jakéhokoli jiného právního předpisu Unie vyžadují konzultace s odborníky z odvětví.

Výbor může mimoto projednávat jakékoli další otázky týkající se uplatňování této směrnice, které vznesе jeho předseda nebo zástupce některého členského státu v souladu s jednacím řádem tohoto výboru.

KAPITOLA 8

PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 50

Sankce

Členské státy stanoví sankce za porušení vnitrostátních právních předpisů, které byly přijaty na základě této směrnice, hospodářskými subjekty a přijmou veškerá nezbytná opatření k zajištění jejich uplatňování. Takto stanovené sankce mohou zahrnovat trestněprávní sankce za závažná porušení.

Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.

Článek 51

Přechodná ustanovení

1. Členské státy nesmějí bránit dodávání na trh výbušnin, na které se vztahuje směrnice 93/15/EHS a které jsou s uvedenou směrnicí ve shodě a byly uvedeny na trh před 20. dubnem 2016.

2. Osvědčení vydaná podle směrnice 93/15/EHS zůstávají v platnosti podle této směrnice.

3. Směrnice Komise 2008/43/ES ze dne 4. dubna 2008, kterou se podle této směrnice 93/15/EHS zřizuje systém pro identifikaci a sledovatelnost výbušnin pro civilní použití⁽¹⁾, zůstává v platnosti, dokud nebude nahrazena opatřeními přijatými na základě článku 15 této směrnice.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 94, 5.4.2008, s. 8.

Článek 52

Provedení

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s čl. 2 body 2, 7 až 13 a 15 až 24, články 3 až 10, čl. 14 odst. 1, články 15 a 16, čl. 20 písm. a) bodem i), články 21 až 27, čl. 28 odst. 1 až 4, 6, 7, 10 a 11, články 29 až 45, 50 a 51 a s přílohami III a IV do 19. dubna 2016. Znění těchto předpisů sdělí neprodleně Komisi.

Použijí tyto předpisy ode dne 20. dubna 2016.

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.

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

Článek 53

Zrušení

Směrnice 93/15/EHS ve znění nařízení uvedených v části A přílohy V a směrnice 2004/57/ES se zrušují s účinkem ode dne 20. dubna 2016, aniž jsou dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro provedení ve vnitrostátním právu a dne použitelnosti směrnic uvedených v části B přílohy V.

Odkazy na zrušené směrnice se považují za odkazy na tuto směrnici v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze VI.

Článek 54

Vstup v platnost a použitelnost

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

Článek 1, čl. 2 body 1, 3 až 6 a 14, články 11, 12 a 13, čl. 14 odst. 2, články 17 až 19, čl. 20 písm. a) body ii) až iv) a písm. b), čl. 28 odst. 5, 8 a 9, články 46, 47, 48 a 49 a přílohy I, II, V a VI se použijí ode dne 20. dubna 2016.

*Článek 55***Určení**

Tato směrnice je určena členskými státy.

Ve Štrasburku dne 26. února 2014.

Za Evropský parlament
předseda
M. SCHULZ

Za Radu
předseda
D. KOURKOULAS

PŘÍLOHA I

PŘEDMĚTY POVAŽOVANÉ V PŘÍSLUŠNÝCH DOPORUČENÍCH OSN ZA PYROTECHNICKÉ VÝROBKY NEBO ZA STŘELIVO

Číslo OSN	NÁZEV a POPIS	TŘÍDA/DĚLENÍ	SLOVNÍK (pouze pro orientační použití)
Skupina G			
0009	Munice, zápalná, s trhovou nebo výmetnou náložkou nebo hnací náplní nebo bez ní	1.2 G	Munice Obecný pojem převážně pro předměty pro vojenské použití, jako jsou pumy, granáty, rakety, miny, střely apod. Munice zápalná Munice obsahující zápalnou slož. Pokud není zápalná slož sama výbušninou, obsahuje munice kromě toho jednu nebo více těchto složek: hnací náplň se zapalovačem a zažehovačem; rozněcovadlo s trhovou nebo výmetnou náložkou.
0010	Munice, zápalná, s trhovou nebo výmetnou náložkou nebo hnací náplní nebo bez ní	1.3 G	Viz položka číslo OSN 0009
0015	Munice, dýmová, s trhovou nebo výmetnou náložkou nebo hnací náplní nebo bez ní	1.2 G	Munice dýmová Munice obsahující dýmotvornou látku. Pokud není látka sama výbušninou, obsahuje munice kromě toho ještě jednu nebo více těchto složek: hnací náplň se zapalovačem a zažehovačem; rozněcovadlo s trhovou nebo výmetnou náložkou.
0016	Munice, dýmová, s trhovou nebo výmetnou náložkou nebo hnací náplní nebo bez ní	1.3 G	Viz položka číslo OSN 0015
0018	Munice, slzotvorná, s trhovou nebo výmetnou náložkou nebo hnací náplní	1.2 G	Munice, slzotvorná, s trhovou nebo výmetnou náložkou, nebo hnací náplní Munice obsahující slzotvornou látku. Kromě toho obsahuje jednu nebo více z těchto složek: pyrotechnickou látku; hnací náplň se zapalovačem a zažehovačem; rozněcovadlo s trhovou nebo výmetnou náložkou.
0019	Munice, slzotvorná, s trhovou nebo výmetnou náložkou nebo hnací náplní	1.3 G	Viz položka číslo OSN 0018
0039	Pumy, zábleskové	1.2 G	Pumy Výbušné předměty, které jsou shazovány z letadel. Mohou obsahovat hořlavou kapalinu s trhací náplní, zábleskovou slož nebo trhací náplň. Tento pojem zahrnuje zábleskové pumy pro fotografické účely.
0049	Náboje, zábleskové	1.1 G	Náboje, zábleskové Předměty sestávající z pouzdra, zažehovače a zábleskové složky. Všechny součásti jsou sestaveny do jednoho celku připraveného ke střelbě.
0050	Náboje, zábleskové	1.3 G	Viz položka číslo OSN 0049
0054	Náboje, signální	1.3 G	Náboje, signální Předměty určené k vystřelování barevných světelných nebo jiných signálů ze signálních pistolí atd.

Číslo OSN	NÁZEV a POPIS	TŘÍDA/DĚLENÍ	SLOVNÍK (pouze pro orientační použití)
0066	Zápalnice	1.4 G	Zápalnice Předmět, který sestává buď z textilních vláken obalených černým prachem nebo jinou rychle hořící pyrotechnickou složkou a z pružného ochranného povlaku, nebo z duše z černého prachu, opředené pružnými textilními vlákny. Předmět hoří podélně otevřeným plamenem a slouží k přenosu zážehu ze zařízení k náložce nebo k zážehovači.
0092	Světlice, pozemní	1.3 G	Světlice Předměty, obsahující pyrotechnické látky, které jsou určeny k používání k osvětlovacím, identifikačním, signálním nebo varovným účelům.
0093	Světlice, letecké	1.3 G	Viz položka číslo OSN 0092
0101	Stopina	1.3 G	Stopina (fuse) / zapalovač (fuze) V angličtině označují dva velmi podobné výrazy stopinu (fuse) a zapalovač (fuze). Ačkoli obě anglická slova pocházejí z francouzštiny (fusée, fusil) a někdy jsou považována za různě psané tvary téhož slova, je užitečné zachovávat pravidlo, že slovem „fuse“ se rozumí zážehová šňůra, zatímco slovem „fuze“ se rozumí zapalovač pro munici, který za pomoci mechanických, elektrických, chemických nebo hydrostatických složek vyvolává v rozvětveném systému deflagraci nebo detonaci. Stopina, rychle hořící (rychle hořící zápalná šňůra) Předmět sestávající z bavlněných vláken impregnovaných jemným černým prachem (quickmatch). Hoří vnějším plamenem a používá se k zážehu pro zábavní pyrotechniku atd.
0103	Zápalnice, trubičková, s kovovým pláštěm	1.4 G	Zápalnice, trubičková, s kovovým pláštěm Předmět sestávající z kovové trubičky s duší z deflagrující výbušniny.
0171	Munice, osvětlovací, s trhovou nebo výmetnou náložkou nebo hnací náplní nebo bez ní	1.2 G	Munice, osvětlovací, s nebo bez trhové nebo výmetné náložky, nebo hnací náplně Munice určená k vytvoření jednotlivého zdroje intenzivního světla k osvětlení prostoru. Toto pojmenování zahrnuje osvětlovací náložky, granáty, střely a pumy na osvětlení nebo identifikaci cíle.
0191	Prostředky signální, ruční	1.4 G	Předměty pro vydávání signálů.
0192	Třaskavky, železniční	1.1 G	Viz položka číslo OSN 0191
0194	Prostředky signální, tísňové, lodní	1.1 G	Viz položka číslo OSN 0191
0195	Prostředky signální, tísňové, lodní	1.3 G	Viz položka číslo OSN 0191
0196	Prostředky signální, dýmové	1.1 G	Viz položka číslo OSN 0191
0197	Prostředky signální, dýmové	1.4 G	Viz položka číslo OSN 0191
0212	Stopovky pro munici	1.3 G	Stopovky pro munici Uzavřené předměty obsahující pyrotechnické látky, jež slouží ke zviditelnění dráhy letu střely.
0254	Munice, osvětlovací, s trhovou nebo výmetnou náložkou nebo hnací náplní nebo bez ní	1.3 G	Viz položka číslo OSN 0171

Číslo OSN	NÁZEV a POPIS	TŘÍDA/DĚLENÍ	SLOVNÍK (pouze pro orientační použití)
0297	Munice, osvětlovací, s trhovou nebo výmetnou náložkou nebo hnací náplní nebo bez ní	1.4 G	Viz položka číslo OSN 0254
0299	Pumy, zábleskové	1.3 G	Viz položka číslo OSN 0039
0300	Munice, zápalná, s trhovou nebo výmetnou náložkou nebo hnací náplní nebo bez ní	1.4 G	Viz položka číslo OSN 0009
0301	Munice, slzotvorná, s trhovou nebo výmetnou náložkou	1.4 G	Viz položka číslo OSN 0018
0303	Munice, dýmová, s trhovou nebo výmetnou náložkou nebo bez ní	1.4 G	Viz položka číslo OSN 0015
0306	Stopovky pro munici	1.4 G	Viz položka číslo OSN 0212
0312	Náboje, signální	1.4 G	Náboje, signální Předměty, které jsou určeny pro vytváření barevných světelných nebo jiných signálů ze signálních pistolí.
0313	Prostředky signální, dýmové	1.2 G	Viz položka číslo OSN 0195
0318	Granáty, cvičné, ruční nebo puškové	1.3 G	Granáty, ruční nebo puškové Předměty, které jsou určeny k ručnímu vrhání nebo k vystřelování z pušek. Tento pojem zahrnuje: granáty, cvičné, ruční nebo puškové.
0319	Zápalkové šrouby	1.3 G	Zápalkové šrouby Předměty sestávající ze zážehového prostředku a pomocné náplně z deflagrující výbušniny, jako je černý prach, jež slouží k zážehu hnací náplně v nábojnicích pro děla atd.
0320	Zápalkové šrouby	1.4 G	Viz položka číslo OSN 0319
0333	Zábavní pyrotechnika	1.1 G	Zábavní pyrotechnika Pyrotechnické výrobky určené pro zábavní účely.
0334	Zábavní pyrotechnika	1.2 G	Viz položka číslo OSN 0333
0335	Zábavní pyrotechnika	1.3 G	Viz položka číslo OSN 0333
0336	Zábavní pyrotechnika	1.4 G	Viz položka číslo OSN 0333
0362	Munice, cvičná	1.4 G	Munice, cvičná Munice bez hlavní trhavinové náplně, obsahující trhovou nebo výmetnou náložku. Obvykle obsahuje také rozněcovadlo a hnací náplň.
0363	Munice, zkušební	1.4 G	Munice, zkušební Munice obsahující pyrotechnické látky, která slouží ke zkoušce funkce nebo odolnosti nové munice, zbraňových dílů nebo zařízení.
0372	Granáty, cvičné, ruční nebo puškové	1.2 G	Viz položka číslo OSN 0318

Číslo OSN	NÁZEV a POPIS	TŘÍDA/DĚLENÍ	SLOVNÍK (pouze pro orientační použití)
0373	Prostředky signální, ruční	1.4 S	Viz položka číslo OSN 0191
0403	Světlice, letecké	1.4 G	Viz položka číslo OSN 0092
0418	Světlice, pozemní	1.2 G	Viz položka číslo OSN 0092
0419	Světlice, pozemní	1.1 G	Viz položka číslo OSN 0092
0420	Světlice, letecké	1.1 G	Viz položka číslo OSN 0092
0421	Světlice, letecké	1.2 G	Viz položka číslo OSN 0092
0424	Střely, inertní, se stopovkou	1.3 G	Střely Předměty, jako jsou granáty nebo kulky, které jsou vystřelovány z děl nebo jiných dělostřeleckých zbraní, pušek nebo jiných malorážových zbraní. Mohou být inertní, se stopovkou nebo bez ní, nebo mohou obsahovat trhovou nebo výmetnou náložku nebo trhací náplň. Tento pojem zahrnuje inertní střely se stopovkou, střely s trhavou nebo výmetnou náložkou, střely s trhavinovou náloží.
0425	Střely, inertní, se stopovkou	1.4 G	Viz položka číslo OSN 0424
0428	Výrobky pyrotechnické, pro technické účely	1.1 G	Výrobky pyrotechnické, pro technické účely Předměty obsahující pyrotechnické látky používané pro technické účely, jako je vývin tepla, vývin plynu, divadelní efekty atd. Tento pojem nezahrnuje následující předměty, které jsou uvedeny samostatně: všechny druhy munice; náboje signální; rezače, kabelů, výbušné; zábavní pyrotechnika; světlice, letecké; světlice, pozemní; zařízení uvolňovací, výbušné; nýty, výbušné; prostředky signální, ruční; prostředky signální, tísňové; traskavky železniční; prostředky signální, dýmové.
0429	Výrobky pyrotechnické, pro technické účely	1.2 G	Viz položka číslo OSN 0428
0430	Výrobky pyrotechnické, pro technické účely	1.3 G	Viz položka číslo OSN 0428
0431	Výrobky pyrotechnické, pro technické účely	1.4 G	Viz položka číslo OSN 0428
0434	Střely, s trhavou nebo výmetnou náložkou	1.2 G	Střely Předměty, jako jsou granáty nebo kulky, které jsou vystřelovány z děl nebo jiných dělostřeleckých zbraní, pušek nebo jiných malorážových zbraní. Mohou být inertní, se stopovkou nebo bez ní, nebo mohou obsahovat trhovou nebo výmetnou náložku nebo trhací náplň. Tento pojem zahrnuje: inertní střely se stopovkou, střely s trhavou nebo výmetnou náložkou, střely s trhavinovou náloží.
0435	Střely, s trhavou nebo výmetnou náložkou	1.4 G	Viz položka číslo OSN 0434
0452	Granáty, cvičné, ruční nebo puškové	1.4 G	Viz položka číslo OSN 0372
0487	Prostředky signální, dýmové	1.3 G	Viz položka číslo OSN 0194
0488	Munice, cvičná	1.3 G	Munice, cvičná Munice bez hlavní trhavinové náplně, obsahující trhavou nebo výmetnou náložku. Obvykle obsahuje také rozněcovadlo a hnací náplň. Tento pojem nezahrnuje následující předměty, které jsou uvedeny samostatně: granáty, cvičné.

Číslo OSN	NÁZEV a POPIS	TŘÍDA/DĚLENÍ	SLOVNÍK (pouze pro orientační použití)
0492	Třaskavky, železniční	1.3 G	Viz položka číslo OSN 0194
0493	Třaskavky, železniční	1.4 G	Viz položka číslo OSN 0194
0503	Plynové generátory airbagů, nebo moduly airbagů nebo napínače bezpečnostních pásů	1.4 G	

Skupina S

0110	Granáty, cvičné, ruční nebo puškové	1.4 S	Viz položka číslo OSN 0318
0193	Třaskavky, železniční	1.4 S	Viz položka číslo OSN 0194
0337	Zábavní pyrotechnika	1.4 S	Viz položka číslo OSN 0334
0345	Střely, inertní, se stopovkou	1.4 S	Střely Předměty, jako jsou granáty nebo kulky, které jsou vystřelovány z děl nebo jiných dělostřeleckých zbraní, pušek nebo jiných malorážových zbraní. Mohou být inertní, se stopovkou nebo bez ní, nebo mohou obsahovat trhovou nebo výmetnou náložku nebo trhací náplň.
0376	Zápalkové šrouby	1.4 S	Viz položka číslo OSN 0319
0404	Světlice, letecké	1.4 S	Viz položka číslo OSN 0092
0405	Náboje, signální	1.4S	Náboje, signální Předměty, které jsou určeny pro vytváření barevných světelných nebo jiných signálů ze signálních pistolí atd.
0432	Výrobky pyrotechnické, pro technické účely	1.4 S	

PŘÍLOHA II

ZÁKLADNÍ BEZPEČNOSTNÍ POŽADAVKY

I. **Obecné požadavky**

1. Každá výbušnina musí být navržena, vyrobena a dodávána tak, aby až do doby svého použití představovala minimální ohrožení života a zdraví člověka a aby se za obvyklých předvídatelných podmínek zabránilo škodám na majetku a životním prostředí, zejména s ohledem na bezpečnostní pravidla a pracovní předpisy.
2. Každá výbušnina musí dosahovat funkčních vlastností sdělených výrobcem, aby byla zabezpečena maximální bezpečnost a spolehlivost.
3. Každá výbušnina musí být navržena a vyrobena tak, aby bylo možné ji při použití vhodné techniky zneškodnit způsobem, který minimalizuje vlivy na životní prostředí.

II. **Zvláštní požadavky**

1. Tam, kde je to vhodné, musí být posouzeny nebo podrobeny zkouškám alespoň tyto informace a vlastnosti:
 - a) návrh a charakteristické vlastnosti, včetně chemického složení, stupně homogenizace, případně také rozměry a granulometrické složení;
 - b) fyzikální a chemická stabilita výbušniny za všech podmínek okolního prostředí, kterým může být vystavena;
 - c) citlivost k nárazu a tření;
 - d) slučitelnost všech složek s ohledem na jejich fyzikální a chemickou stabilitu;
 - e) chemická čistota výbušniny;
 - f) odolnost výbušniny proti vlhkosti, je-li výbušnina určena pro použití ve vlhku nebo mokru a může-li být její bezpečnost nebo spolehlivost nepříznivě ovlivněna vlhkostí;
 - g) odolnost vůči nízkým a vysokým teplotám, je-li výbušnina určena ke skladování nebo používání při těchto teplotách a může-li být její bezpečnost nebo spolehlivost nepříznivě ovlivněna ochlazením nebo zahřátím některé její složky nebo výbušniny jako celku;
 - h) vhodnost výbušniny pro použití v nebezpečném prostředí (např. výbušné důlní plyny, horké předměty), pokud je výbušnina určena pro použití v takových podmínkách;
 - i) bezpečnostní prvky proti předčasné či neúmyslné iniciaci nebo zážehu;
 - j) správné nabíjení a funkce výbušniny při použití ke stanovenému účelu;
 - k) vhodné pokyny, a je-li to zapotřebí, i označení, pokud jde o bezpečné zacházení, skladování, používání a zneškodňování;
 - l) schopnost výbušniny, jejího obalu a ostatních složek odolávat rozkladu při skladování až do výrobcem uvedeného data spotřeby;
 - m) specifikace všech přístrojů a pomůcek potřebných pro spolehlivou a bezpečnou funkci výbušniny.
2. Každá výbušnina musí být vyzkoušena za reálných podmínek. Pokud to není možné provést laboratorně, je nutno provádět zkoušky za podmínek, při kterých má být výbušnina používána.
3. Požadavky na skupiny výbušnin
 - 3.1 Trhaviny musí rovněž splňovat tyto požadavky:
 - a) navržený způsob iniciace musí zajišťovat bezpečnou, spolehlivou a úplnou detonaci, případně deflagraci výbušniny. V případě černého prachu je třeba kontrolovat schopnost deflagrace;

- b) trhaviny ve formě náložek musí přenášet detonaci bezpečně a spolehlivě v řadě náložek od začátku až do konce;
- c) zplodiny vznikající během výbuchu důlních trhavin smějí obsahovat oxid uhelnatý, oxidy dusíku, další plyny, páry nebo polétavé tuhé zbytky pouze v množstvích, která za běžných pracovních podmínek nepoškozuji zdraví.

3.2 Bleskovice, zápalnice a rázové trubice musí rovněž splňovat tyto požadavky:

- a) obal bleskovic, zápalnic a rázových trubic musí mít potřebnou mechanickou pevnost a zajišťovat odpovídající ochranu výbušné náplně při běžném mechanickém namáhání;
- b) doby hoření zápalnice musí být vyznačeny a musí být spolehlivě dodrženy;
- c) bleskovice musí být schopny spolehlivé iniciace, musí mít dostatečnou iniciační schopnost a musí splňovat požadavky na skladování i ve zvláštních klimatických podmínkách.

3.3 Rozbušky (včetně časovaných rozbušek) musí rovněž splňovat tyto požadavky:

- a) rozbušky musí spolehlivě iniciovat detonaci trhavin, pro které jsou určeny, za všech předvídatelných podmínek použití;
- b) bleskovicové zpožďovače musí zajišťovat spolehlivý přenos detonace;
- c) iniciační mohutnost nesmí být nepříznivě ovlivněna vlhkostí;
- d) doby zpoždění časovaných rozbušek musí mít takový rozptyl, aby pravděpodobnost překrývky mezi sousedními stupni byla zanedbatelná;
- e) elektrické charakteristiky elektrických rozbušek musí být uvedeny na obalu (např. bezpečný proud, odpor);
- f) přívodní vodiče elektrických rozbušek musí být spolehlivě izolovány a jejich mechanická pevnost včetně uchycení v samotné rozbušce musí odpovídat určenému použití.

3.4 Střeliviny a tuhé pohonné hmoty (TPH) musí rovněž splňovat tyto požadavky:

- a) tyto látky nesmějí při předepsaném způsobu použití detonovat;
 - b) bezdýmné prachy (např. na bázi nitrocelulózy) musí být, pokud je to nutné, stabilizovány proti rozkladu;
 - c) tuhé pohonné hmoty v lisované nebo lité formě nesmějí obsahovat žádné nežádoucí trhliny nebo plynné bubliny, které nepříznivě ovlivňují jejich funkci.
-

PŘÍLOHA III

POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY

MODUL B

EU přezkoušení typu

1. EU přezkoušení typu je tou částí postupu posuzování shody, ve které oznámený subjekt přezkoumá technický návrh výbušniny a ověří a potvrdí, že technický návrh výbušniny splňuje požadavky této směrnice, které se na ni vztahují.
2. EU přezkoušení typu se provádí jako posouzení vhodnosti technického návrhu výbušniny prostřednictvím přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodu 3 a přezkoušení vzorku úplného výrobku, který je reprezentativní pro plánovanou výrobu (kombinace výrobního typu a typu návrhu).
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. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody výbušniny s příslušnými požadavky této směrnice a obsahovat odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat k návrhu, výrobě a fungování výbušniny. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto prvky:
 - i) celkový popis výbušniny,
 - ii) koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
 - iii) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování výbušniny,
 - iv) seznam harmonizovaných norem, na které byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly použity v plném rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních bezpečnostních požadavků této směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly, včetně seznamu jiných příslušných technických specifikací, které byly použity. V případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
 - v) výsledky konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušením atd.,
 - vi) protokoly o zkouškách;
- d) vzorky reprezentativní pro plánovanou výrobu. Oznámený subjekt může požadovat další vzorky, jestliže je to potřebné k provedení programu zkoušek;
- e) podpůrné důkazy o přiměřenosti řešení přijatého v technickém návrhu. Tyto podpůrné důkazy musejí odkazovat na všechny příslušné dokumenty, které byly použity, zejména pokud příslušné harmonizované normy nebyly použity v plném rozsahu. Podpůrné důkazy v případě potřeby zahrnují výsledky zkoušek, které provedla v souladu s jinými příslušnými technickými specifikacemi vhodná laboratoř výrobce nebo jiná zkušební laboratoř jeho jménem a na jeho odpovědnost.

4. Oznámený subjekt:

u výbušniny:

- 4.1 přezkoumá technickou dokumentaci a podpůrné důkazy s cílem posoudit přiměřenost technického návrhu výbušniny;

u vzorku/vzorků:

- 4.2 ověří, zda byly vzorky vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací, a určí prvky, které byly navrženy v souladu s ustanoveními příslušných harmonizovaných norem, jakož i prvky, které byly navrženy v souladu s jinými příslušnými technickými specifikacemi;
- 4.3 provede nebo nechá provést vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy výrobce zvolil řešení podle příslušných harmonizovaných norem, byly tyto normy použity správně;
- 4.4 provede nebo nechá provést vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy nebyla použita řešení podle příslušných harmonizovaných norem, splňují řešení podle jiných příslušných technických specifikací, která výrobce použil, odpovídající základní bezpečnostní požadavky této směrnice;
- 4.5 dohodne se s výrobcem, na kterém místě budou přezkoumání a zkoušky provedeny.

5. Oznámený subjekt vypracuje hodnotící zprávu, ve které zaznamená činnosti provedené podle bodu 4 a jejich výsledky. Aniž jsou dotčeny povinnosti oznámeného subjektu vůči oznamujícím orgánům, oznámený subjekt zveřejní obsah této zprávy, v plném rozsahu nebo částečně, pouze se souhlasem výrobce.
6. Pokud typ splňuje požadavky této směrnice, které se vztahují na danou výbušninu, oznámený subjekt vydá výrobcí certifikát EU přezkoušení typu. Tento certifikát musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry přezkoušení, podmínky platnosti certifikátu (existují-li) a údaje nezbytné k identifikaci schváleného typu. K certifikátu EU přezkoušení typu může být přiložena jedna nebo více příloh.

Certifikát EU přezkoušení typu a jeho přílohy musí obsahovat všechny náležité informace umožňující vyhodnotit, zda jsou vyrobené výbušniny ve shodě s přezkoušeným typem, a provést kontrolu za provozu.

Pokud typ nesplňuje příslušné požadavky této směrnice, oznámený subjekt odmítne vydat certifikát EU přezkoušení typu a uvědomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí podrobně odůvodní.

7. Oznámený subjekt dbá na to, aby byl informován o všech změnách obecně uznávaného stavu techniky, které by naznačovaly, že schválený typ již nemusí být v souladu s příslušnými požadavky této směrnice, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují doplňující 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 výbušniny se základními bezpečnostními požadavky této směrnice nebo podmínky platnosti tohoto certifikátu. Tyto úpravy vyžadují dodatečné schválení formou dodatku k původnímu certifikátu EU přezkoušení typu.

8. Každý oznámený subjekt informuje svůj oznamující orgán o certifikátech EU přezkoušení typu nebo dodatcích k nim, které vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svému oznamujícímu orgánu seznam těchto certifikátů nebo dodatků k nim, které zamítl, pozastavil či jinak omezil.

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

Komise, členské státy a jiné oznámené subjekty mohou na žádost obdržet kopii certifikátů EU přezkoušení typu nebo dodatků k nim. Komise a členské státy mohou na žádost obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoušení provedených oznámeným subjektem. Do uplynutí doby platnosti certifikátu EU přezkoušení typu uchovává oznámený subjekt kopii tohoto certifikátu, jeho příloh a dodatků, jakož i soubor technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem.

9. Po dobu deseti let od uvedení výbušniny na trh uchovává výrobce pro potřebu vnitrostátních orgánů kopii certifikátu EU přezkoušení typu, jeho příloh a dodatků spolu s technickou dokumentací.
10. Zplnomocněný zástupce výrobce může podat žádost uvedenou v bodě 3 a plnit povinnosti stanovené v bodech 7 a 9, pokud jsou uvedeny v pověření.

MODUL C 2

Shoda s typem založená na interním řízení výroby a kontrolách výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech

1. Shoda s typem založená na interním řízení výroby a kontrolách výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 4 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výbušniny jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2. *Výroba*

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

3. *Kontroly výrobků*

Oznámený subjekt vybraný výrobcem provádí kontroly výrobků nebo nechá takové kontroly provádět v náhodně zvolených intervalech, které sám stanoví, aby se ověřila kvalita interních kontrol výbušniny, s přihlédnutím mimo jiné k technologické složitosti výbušnin a vyráběnému množství. Před uvedením na trh odebere oznámený subjekt přímo na místě odpovídající vzorek konečných výrobků, který musí být přezkoumán a podroben odpovídajícím zkouškám stanoveným v příslušných částech harmonizovaných norem nebo rovnocenným zkouškám stanoveným v jiných příslušných technických specifikacích s cílem ověřit shodu výbušniny s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky této směrnice. Pokud vzorek nedosahuje přijatelné úrovně kvality, přijme oznámený subjekt vhodná opatření.

Postupem ke zjištění přijatelnosti vzorků, který se má použít, má být určeno, zda výrobní proces dané výbušniny probíhá v přijatelných mezích, aby byla zajištěna shoda výbušnin.

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

4. *Označení CE a EU prohlášení o shodě*

- 4.1 Výrobce umístí označení CE na každou jednotlivou výbušninu, která je ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky této směrnice.

- 4.2 Výrobce vypracuje pro každý typ výbušniny písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení výbušniny na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě musí být uveden typ výbušniny, pro který bylo vypracováno.

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

5. *Zplnomocněný zástupce*

Povinnosti výrobce stanovené v bodě 4 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

MODUL D

Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu

1. Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výbušniny jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2. Výroba

Výrobce používá schválený systém kvality pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky daných výbušnin podle bodu 3 a podléhá dohledu podle bodu 4.

3. Systém kvality

3.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality pro dané výbušniny.

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 výbušnin;
- d) dokumentaci týkající se systému kvality;
- e) technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu EU přezkoušení typu.

3.2 Systém kvality musí zabezpečovat shodu výbušnin s typem popsáním 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. Dokumentace systému kvality musí umožňovat jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.

Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- a) cílů z hlediska kvality, organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu výbušnin;
- b) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality;
- c) přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti;
- d) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.;
- e) prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality výrobků a nad efektivním fungováním systému kvality.

3.3 Oznámený subjekt posoudí systém kvality, aby zjistil, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2.

U prvků systému kvality, které odpovídají příslušným specifikacím příslušné harmonizované normy, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a znalosti příslušných požadavků této směrnice a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením příslušné oblasti výrobků a příslušné technologie. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce. Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.1 písm. e), aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky této směrnice a provést nezbytná přezkoumání, aby zajistil soulad výbušniny s těmito požadavky.

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

3.4 Výrobce se zavazuje, že bude plnit povinnosti vyplývající ze systému kvality, jak byl schválen, a že jej bude udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

3.5 Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém kvality bude i nadále splňovat požadavky podle bodu 3.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

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

4. *Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt*

4.1 Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.

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 kvality;

b) záznamy o kvalitě, např. protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

4.3 Oznámený subjekt provádí pravidelné audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, a předkládá výrobcí zprávu o auditu.

4.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky výbušnin, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobcí zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

5. *Označení CE a EU prohlášení o shodě*

5.1 Výrobce umístí označení CE a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 identifikační číslo tohoto subjektu na každou jednotlivou výbušninu, která je ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky této směrnice.

5.2 Výrobce vypracuje pro každý typ výbušnin písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení výbušnin na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě musí být uveden typ výbušnin, pro který bylo vypracováno.

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

6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení výbušnin na trh:

a) dokumentaci uvedenou v bodě 3.1;

b) informace o změně uvedené v bodě 3.5, jak byla schválena;

c) rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu podle bodů 3.5, 4.3 a 4.4.

7. Každý oznámený subjekt informuje svůj oznamující orgán o schváleních systému kvality, která vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svému oznamujícímu orgánu seznam schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému kvality, která zamítl, pozastavil, odejmul či jinak omezil, a na žádost o schválení systému kvality, která vydal.

8. *Zplnomocněný zástupce*

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 3.1, 3.5, 5 a 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

MODUL E

Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobků

1. Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobků je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výbušniny jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2. *Výroba*

Výrobce používá schválený systém kvality pro výstupní kontrolu a zkoušky daných výbušnin podle bodu 3 a podléhá dohledu podle bodu 4.

3. *Systém kvality*

- 3.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality pro dané výbušniny.

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 výbušnin;
- d) dokumentaci týkající se systému kvality;
- e) technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu EU přezkoušení typu.

- 3.2 Systém kvality musí zabezpečovat shodu výbušnin s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky této směrnice.

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

Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- a) cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu výrobků;
- b) přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny po výrobě;
- c) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.;
- d) prostředků umožňujících dohled nad efektivním fungováním systému kvality.

- 3.3 Oznámený subjekt posoudí systém kvality, aby zjistil, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2.

U prvků systému kvality, které odpovídají příslušným specifikacím příslušné harmonizované normy, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a znalosti příslušných požadavků této směrnice a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením příslušné oblasti výrobků a příslušné technologie. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce. Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.1 písm. e), aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky této směrnice a provádět nezbytná přezkoumání, aby zajistil soulad výbušniny s těmito požadavky.

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

3.4 Výrobce se zavazuje, že bude plnit povinnosti vyplývající ze systému kvality, jak byl schválen, a že jej bude udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

3.5 Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém kvality bude i nadále splňovat požadavky podle bodu 3.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

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

4. *Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt*

4.1 Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.

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 kvality;

b) záznamy o kvalitě, např. protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

4.3 Oznámený subjekt provádí pravidelné audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, a předkládá výrobci zprávu o auditu.

4.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky výrobků, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

5. *Označení CE a EU prohlášení o shodě*

5.1 Výrobce umístí označení CE a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 identifikační číslo tohoto subjektu na každou jednotlivou výbušninu, která je ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky této směrnice.

5.2 Výrobce vypracuje pro každý typ výbušniny písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení výbušniny na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě musí být uveden typ výbušniny, pro který bylo vypracováno.

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

6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení výbušniny na trh:

a) dokumentaci uvedenou v bodě 3.1;

b) informace o změně uvedené v bodě 3.5, jak byla schválena;

c) rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu uvedené v bodech 3.5, 4.3 a 4.4.

7. Každý oznámený subjekt informuje svůj oznamující orgán o schválení systému kvality, která vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svému oznamujícímu orgánu seznam schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil či jinak omezil.

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

8. *Zplnomocněný zástupce*

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 3.1, 3.5, 5 a 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

MODUL F

Shoda s typem založená na ověřování výrobků

1. Shoda s typem založená na ověřování výrobků je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 5.1 a 6 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výbušniny, jež byly podrobeny ustanovením bodu 3, jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2. *Výroba*

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

3. *Ověřování*

Oznámený subjekt, který si výrobce zvolil, provádí vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil shodu výbušnin se schváleným typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky této směrnice.

Přezkoumání a zkoušky k ověření shody výbušnin s příslušnými požadavky se podle volby výrobce provádějí buď přezkoumáním a zkouškami každé výbušniny podle bodu 4, nebo přezkoumáním a zkouškami výbušnin na statistickém základě podle bodu 5.

4. *Ověřování shody přezkoumáním a zkouškami každé výbušniny*

- 4.1 Každá výbušnina se jednotlivě přezkoumá a provedou se odpovídající zkoušky stanovené v příslušné harmonizované normě (harmonizovaných normách) nebo rovnocenné zkoušky stanovené v jiných příslušných technických specifikacích s cílem ověřit shodu výbušnin se schváleným typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky této směrnice. Pokud taková harmonizovaná norma neexistuje, rozhodne dotčený oznámený subjekt, jaké vhodné zkoušky se mají provést.

- 4.2 Oznámený subjekt vydá certifikát shody s ohledem na provedená přezkoumání a zkoušky a každou schválenou výbušninu opatří nebo nechá na vlastní odpovědnost opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce uchovává certifikáty shody pro potřeby kontroly prováděné vnitrostátními orgány po dobu deseti let od uvedení výbušniny na trh.

5. *Statistické ověřování shody*

- 5.1 Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly stejnorodost každé vyrobené série, a předkládá své výbušniny k ověření v podobě stejnorodých sérií.

- 5.2 Z každé série se náhodným výběrem odebere vzorek. Všechny výbušniny ve vzorku se jednotlivě přezkoumají a provedou se odpovídající zkoušky stanovené v příslušné harmonizované normě (harmonizovaných normách) nebo rovnocenné zkoušky stanovené v jiných příslušných technických specifikacích s cílem ověřit shodu výbušnin se schváleným typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky této směrnice a rozhodnout, zda bude série přijata nebo zamítnuta. Pokud taková harmonizovaná norma neexistuje, rozhodne dotčený oznámený subjekt, jaké vhodné zkoušky se mají provést.

- 5.3 Je-li série přijata, považují se všechny výbušniny v sérii za schválené, kromě těch výbušnin ze vzorku, u nichž byly zaznamenány neuspokojivé výsledky zkoušek.

Oznámený subjekt vydá certifikát shody s ohledem na provedená přezkoumání a zkoušky a každou schválenou výbušninu opatří nebo nechá na vlastní odpovědnost opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce uchovává certifikáty shody pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení výbušniny na trh.

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

6. Označení CE a EU prohlášení o shodě

- 6.1 Výrobce umístí označení CE a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3 identifikační číslo tohoto subjektu na každou jednotlivou výbušninu, která je ve shodě se schváleným typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky této směrnice.

- 6.2 Výrobce vypracuje pro každý typ výbušniny písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení výbušniny na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě musí být uveden typ výbušniny, pro nějž bylo vypracováno.

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

Pokud s tím oznámený subjekt uvedený v bodě 3 souhlasí, může výrobce opatřit výbušniny na odpovědnost oznámeného subjektu také identifikačním číslem tohoto subjektu.

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

7. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření. Zplnomocněný zástupce nemůže plnit povinnosti výrobce stanovené v bodech 2 a 5.1.

MODUL G

Shoda založená na ověřování každého jednotlivého výrobku

1. Shoda založená na ověřování každého jednotlivého výrobku je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že daná výbušnina, jež byla podrobena ustanovením bodu 4, je ve shodě s požadavky této směrnice, které se na ni vztahují.

2. Technická dokumentace

- 2.1 Výrobce vypracuje technickou dokumentaci a dá ji k dispozici oznámenému subjektu uvedenému v bodě 4. Dokumentace musí umožňovat posouzení shody výbušniny s příslušnými požadavky a obsahovat odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat k návrhu, výrobě a fungování výbušniny. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto prvky:

a) celkový popis výbušniny;

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

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

- d) seznam harmonizovaných norem, na které byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly použity v plném rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních bezpečnostních požadavků této směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly, včetně seznamu jiných příslušných technických specifikací, které byly použity. V případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity;
- e) výsledky konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd., a
- f) protokoly o zkouškách.
- 2.2 Výrobce technickou dokumentaci uchovává pro potřebu příslušných vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení výbušniny na trh.
3. *Výroba*
- Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyrobené výbušniny s příslušnými požadavky této směrnice.
4. *Ověřování*
- Oznámený subjekt, který si výrobce zvolil, provede nebo nechá provést odpovídající přezkoumání a zkoušky stanovené v příslušných harmonizovaných normách nebo rovnocenné zkoušky stanovené v jiných příslušných technických specifikacích, aby ověřil shodu výbušniny s příslušnými požadavky této směrnice. Pokud taková harmonizovaná norma neexistuje, rozhodne dotčený oznámený subjekt, jaké vhodné zkoušky se mají provést.
- Oznámený subjekt vydá certifikát shody s ohledem na provedená přezkoumání a zkoušky a schválenou výbušninu opatří nebo nechá na vlastní odpovědnost opatřit svým identifikačním číslem.
- Výrobce uchovává certifikáty shody pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení výbušniny na trh.
5. *Označení CE a EU prohlášení o shodě*
- 5.1 Výrobce umístí označení CE a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 4 identifikační číslo tohoto subjektu na každou výbušninu, která splňuje příslušné požadavky této směrnice.
- 5.2 Výrobce vypracuje písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení výbušniny na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě musí být uvedena výbušnina, pro niž bylo vypracováno.
- Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.
6. *Zplnomocněný zástupce*
- Povinnosti výrobce stanovené v bodech 2.2 a 5 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.
-

PŘÍLOHA IV

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (č. XXXX) ⁽¹⁾

1. Číslo ... (číslo výrobku, typu či dávky nebo sériové číslo):
2. Jméno a adresa výrobce a případně jeho zplnomocněného zástupce:
3. Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.
4. Předmět prohlášení (identifikace výrobku umožňující jej zpětně vysledovat):
5. Výše popsaný předmět prohlášení je ve shodě s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie:
6. Odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, nebo na jiné technické specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje:
7. Oznámený subjekt ... (název, číslo) provedl ... (popis zásahu) a vydal certifikát:
8. Další informace:

Podepsáno za a jménem:

(místo a datum vydání):

(jméno, funkce) (podpis):

⁽¹⁾ Výrobce může přidělit prohlášení o shodě číslo.

PŘÍLOHA V

ČÁST A

**Zrušené směrnice a jejich následné změny
(uvedené v článku 53)**

Směrnice Rady 93/15/EHS
(Úř. věst. L 121, 15.5.1993, s. 20).

Nariadení Evropského parlamentu a Rady
(ES) č. 1882/2003
(Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1)

pouze bod 13 přílohy II

Nariadení Evropského parlamentu a Rady (ES)
č. 219/2009
(Úř. věst. L 87, 31.3.2009, s. 109)

pouze bod 2.2 přílohy

Nariadení Evropského parlamentu a Rady
(EU) č. 1025/2012
(Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12)

pouze čl. 26 odst. 1 písm. b)

Směrnice Komise 2004/57/ES
(Úř. věst. L 127, 29.4.2004, s. 73)

ČÁST B

**Lhůty pro provedení ve vnitrostátním právu a použitelnost
(uvedené v článku 53)**

Směrnice	Lhůta pro provedení	Den použitelnosti
93/15/EHS (články 9, 10, 11, 12, 13 a 14)	30. září 1993	30. září 1993
93/15/EHS (všechny ostatní články)	30. června 1994	1. ledna 1995
2004/57/ES	31. prosince 2004	31. ledna 2005

PŘÍLOHA VI

SROVNÁVACÍ TABULKA

Směrnice 93/15/EHS	Směrnice 2004/57/ES	Tato směrnice
Čl. 1 odst. 1		Čl. 1 odst. 1
Čl. 1 odst. 2		Čl. 2 bod 1
Čl. 1 odst. 3		Čl. 1 odst. 2
Čl. 1 odst. 4		Čl. 2 body 3 až 6, 8, 13 a 14
—		Čl. 2 body 2, 7, 9 až 12 a 15 až 24
Čl. 1 odst. 5		Čl. 1 odst. 3
Čl. 2 odst. 1		Článek 3
Čl. 2 odst. 2		Článek 4
Čl. 2 odst. 3		Článek 22
Článek 3		Článek 4, čl. 5 odst. 1
—		Čl. 5 odst. 2 až 8
—		Článek 6
—		Článek 7
—		Článek 8
—		Článek 9
—		Článek 10
Čl. 4 odst. 1		Článek 19
Čl. 4 odst. 2		—
Článek 5		Čl. 43 odst. 3
Čl. 6 odst. 1		Článek 20
—		Článek 21
—		Články 24 až 27
Čl. 6 odst. 2		Články 28 až 40
Čl. 7 odst. 1		Články 22 a 23
Čl. 7 odst. 2		Článek 22
Čl. 7 odst. 3		Článek 22
—		Článek 41
Čl. 8 odst. 1		Články 42 a 44
Čl. 8 odst. 2		Článek 43
Čl. 8 odst. 3		Článek 45
Čl. 9 odst. 1		Čl. 11 odst. 1
Čl. 9 odst. 2		—
Čl. 9 odst. 3		Čl. 11 odst. 2
Čl. 9 odst. 4		Čl. 11 odst. 3

Směrnice 93/15/EHS	Směrnice 2004/57/ES	Tato směrnice
Čl. 9 odst. 5		Čl. 11 odst. 4
Čl. 9 odst. 6		Čl. 11 odst. 6
Čl. 9 odst. 7		Čl. 11 odst. 5
Čl. 9 odst. 8		Čl. 11 odst. 7
Čl. 9 odst. 9		Čl. 11 odst. 8
Čl. 10 odst. 1		Čl. 12 odst. 1
Čl. 10 odst. 2		Čl. 12 odst. 2
Čl. 10 odst. 3		Čl. 12 odst. 3
Čl. 10 odst. 4		Čl. 12 odst. 4
Čl. 10 odst. 5		Čl. 12 odst. 5
Článek 11		Článek 13
Čl. 12 odst. 1		Čl. 14 odst. 1
Čl. 12 odst. 2		Čl. 14 odst. 2
Čl. 13 odst. 1		Čl. 49 odst. 1
Čl. 13 odst. 2		—
Čl. 13 odst. 3		Články 46 a 47
—		Článek 48
Čl. 13 odst. 4		Čl. 49 odst. 2 až 5
Čl. 13 odst. 5		Články 46 a 47
Čl. 14 první pododstavec		Článek 16
Čl. 14 druhý pododstavec		Čl. 15 odst. 1 a 4
Čl. 14 třetí pododstavec		Čl. 15 odst. 2 a 4
Čl. 14 čtvrtý pododstavec		Čl. 15 odst. 3
Článek 15		—
Článek 16		Článek 17
Článek 17		Článek 50
Článek 18		Článek 18
Článek 19		Články 51 a 52
—		Článek 53
—		Článek 54
Článek 20		Článek 55
	Článek 1	—
	Článek 2	—
	Článek 3	—
	Článek 4	—
	Článek 5	—
	Příloha I	Příloha I
	Příloha II	—

Směrnice 93/15/EHS	Směrnice 2004/57/ES	Tato směrnice
Příloha I		Příloha II
Příloha II		Příloha III
Příloha III		Článek 28
Příloha IV		Článek 22
—		Příloha IV
—		Příloha V
—		Příloha VI

PROHLÁŠENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU

Evropský parlament se domnívá, že za schůzky výborů v rámci postupu projednávání ve výboru ve smyslu přílohy I rámcové dohody o vztazích mezi Evropským parlamentem a Evropskou komisí lze považovat pouze schůzky, na nichž se projednávají prováděcí akty ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011. Na schůzky výborů, na nichž se projednávají jiné záležitosti, se tedy bod 15 rámcové dohody vztahuje.

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2014/29/EU

ze dne 26. února 2014

o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání jednoduchých tlakových nádob na trh

(přepracované znění)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 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 ⁽¹⁾,

v souladu s řádným legislativním postupem ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/105/ES ze dne 16. září 2009 týkající se jednoduchých tlakových nádob ⁽³⁾ byla podstatně změněna ⁽⁴⁾. Vzhledem k tomu, že je třeba provést další změny, měla by být uvedená směrnice z důvodu srozumitelnosti a přehlednosti 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 ⁽⁵⁾, stanoví pravidla pro akreditaci subjektů posuzování shody, rámec pro dozor nad trhem s výrobky a pro kontroly výrobků ze třetích zemí a obecné zásady 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 ⁽⁶⁾ stanoví společné zásady a referenční ustanovení, jež se mají použít napříč odvětvovými právními předpisy s cílem poskytnout souvislý základ pro revizi nebo přepracování uvedených právních předpisů. Směrnice 2009/105/ES by měla být upravena tak, aby byla v souladu s uvedeným rozhodnutím.

(4) Tato směrnice se vztahuje na jednoduché tlakové nádoby, které jsou nové na trhu Unie při svém uvedení na trh; jedná se tedy buď o nové jednoduché tlakové nádoby, jež byly vyrobeny výrobcem usazeným v Unii, nebo o nové či použité jednoduché tlakové nádoby dovezené ze třetí země.

(5) Tato směrnice by se měla vztahovat na všechny formy dodávání jednoduchých tlakových nádob, včetně prodeje na dálku.

(6) Členské státy by měly na svém území zajistit ochranu zdraví a bezpečnosti osob a ochranu domácích zvířat a majetku, pokud jde o nebezpečí vyplývající z netěsnosti nebo roztržení jednoduchých tlakových nádob.

(7) Odpovědnost za soulad jednoduchých tlakových nádob s touto směrnicí by měly nést hospodářské subjekty podle své úlohy v dodavatelském řetězci, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany veřejných zájmů, jako je zdraví a bezpečnost osob a ochrana domácích zvířat a majetku, jakož i spravedlivá hospodářská soutěž na trhu Unie.

(8) Všechny hospodářské subjekty zapojené do dodavatelského a distribučního řetězce by měly přijmout vhodná opatření, která zajistí, aby na trh dodávaly pouze jednoduché tlakové nádoby, které jsou ve shodě s touto směrnicí. Je nezbytné stanovit jasné a přiměřené rozdělení povinností odpovídající úloze jednotlivých hospodářských subjektů v dodavatelském a distribučním řetězci.

(9) Pro usnadnění komunikace mezi hospodářskými subjekty, orgány dozoru nad trhem a konečnými uživateli by měly členské státy podněcovat hospodářské subjekty k tomu, aby kromě poštovní adresy uváděly také adresu webových stránek.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 27, 3.2.2009, s. 41.

⁽²⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 5. února 2014 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 20. února 2014

⁽³⁾ Úř. věst. L 264, 8.10.2009, s. 12. Směrnice 2009/105/ES je provedení kodifikace směrnice Rady 87/404/EHS ze dne 25. června 1987 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se jednoduchých tlakových nádob (Úř. věst. L 220, 8.8.1987, s. 48).

⁽⁴⁾ Viz příloha V, část A.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82.

- (10) Vzhledem k tomu, že výrobce zná podrobně proces navrhování a výroby, má nejlepší možnosti provést postup posuzování shody jednoduchých tlakových nádob. Posuzování shody by tedy mělo zůstat výhradně povinností výrobce.
- (11) Je nezbytné zajistit, aby jednoduché tlakové nádoby z třetích zemí vstupující na trh Unie byly v souladu s touto směrnicí, a zejména aby je jejich výrobci podrobili řádným postupům posuzování shody. Mělo by být proto stanoveno, že dovozci mají zajistit, aby jednoduché tlakové nádoby, které uvádějí na trh, byly v souladu s požadavky této směrnice, a aby na trh neuváděli jednoduché tlakové nádoby, které s těmito požadavky v souladu nejsou či které představují riziko. Mělo by být rovněž stanoveno, že dovozci mají zajistit, aby byly provedeny postupy posuzování shody a aby označení výrobků a dokumentace vypracovaná výrobci byly k dispozici ke kontrole prováděné příslušnými vnitrostátními orgány.
- (12) Při uvádění jednoduché tlakové nádoby na trh by měl každý dovozce uvést na jednoduché tlakové nádobě své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž jej lze kontaktovat. Je třeba stanovit výjimky pro případy, kdy povaha jednoduché tlakové nádoby takové uvedení údajů neumožňuje.
- (13) Distributor dodává jednoduchou tlakovou nádobu na trh poté, co ji na trh uvedl výrobce nebo dovozce, a měl by jednat s náležitou péčí, aby zajistil, že jeho nakládání s danou jednoduchou tlakovou nádobou neovlivní nepříznivě její soulad.
- (14) Každý hospodářský subjekt, který buď uvede jednoduchou tlakovou nádobu na trh pod svým vlastním jménem nebo ochrannou známku, nebo ji upraví tak, že to může ovlivnit soulad s touto směrnicí, by měl být považován za výrobce a měl by převzít povinnosti výrobce.
- (15) Vzhledem k tomu, že jsou distributoři a dovozci blízko trhu, měli by být zapojeni do úkolů dozoru nad trhem, které provádějí příslušné vnitrostátní orgány, a měli by být připraveni aktivně se zúčastnit a poskytovat těmto orgánům všechny nezbytné informace týkající se dotčené jednoduché tlakové nádoby.
- (16) Zajištění zpětné výsledovatelnosti jednoduché tlakové nádoby v celém dodavatelském řetězci napomáhá zjednodušení a zvýšení účinnosti dozoru nad trhem. Účinný systém zpětné výsledovatelnosti usnadňuje orgánům dozoru nad trhem jejich úkol vysledovat hospodářské subjekty, které dodaly na trh nevyhovující jednoduché tlakové nádoby. Pokud hospodářské subjekty uchovávají informace v souladu s požadavky této směrnice pro účely identifikace jiných hospodářských subjektů, neměly by mít povinnost aktualizovat tyto informace o jiných hospodářských subjektech, které jim dodaly jednoduchou tlakovou nádobu nebo kterým dodaly jednoduchou tlakovou nádobu.
- (17) Tato směrnice by se měla omezit na stanovení základních bezpečnostních požadavků. Aby se usnadnilo posuzování shody s uvedenými požadavky, je nezbytné stanovit předpoklad shody pro jednoduché tlakové nádoby, které jsou ve shodě s harmonizovanými normami přijatými v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci⁽¹⁾ za účelem stanovení podrobných technických specifikací těchto požadavků.
- (18) Nařízení (EU) č. 1025/2012 stanoví postup pro námitky proti harmonizovaným normám, pokud tyto normy nesplňují v plné míře požadavky této směrnice.
- (19) Ve snaze umožnit hospodářským subjektům prokázat a příslušným orgánům zajistit, že jednoduché tlakové nádoby dodávané na trh splňují základní bezpečnostní požadavky, je nezbytné stanovit postupy posuzování shody. Rozhodnutí č. 768/2008/ES stanoví moduly postupů posuzování shody od nejmínějšiho po nejprísnejší podle míry souvisejícího rizika a požadované úrovně bezpečnosti. Pro účely zajištění souladu mezi jednotlivými odvětvími, jakož i s cílem vyhnout se ad hoc variantám by postupy posuzování shody měly být zvoleny z těchto modulů.
- (20) Výrobci by měli vypracovat EU prohlášení o shodě, ve kterém poskytnou informace požadované podle této směrnice o shodě jednoduché tlakové nádoby s touto směrnicí a ostatních příslušných harmonizačních právních předpisů Unie.
- (21) Aby byl zajištěn skutečný přístup k informacím pro účely dozoru nad trhem, měly by být informace, které jsou nutné ke zjištění všech příslušných aktů Unie, dostupné v jediném EU prohlášení o shodě. Za účelem snížení administrativní zátěže hospodářských subjektů může mít toto jediné EU prohlášení o shodě podobu složky tvořené příslušnými jednotlivými prohlášeními o shodě.
- (22) Označení CE, které vyjadřuje shodu jednoduché tlakové nádoby, je viditelným výsledkem celého postupu zahrnujícího posuzování shody v širším smyslu. Obecné zásady, kterými se řídí označení CE a jeho vztah k ostatním

⁽¹⁾ Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12.

- označením, jsou stanoveny v nařízení (ES) č. 765/2008. V této směrnici by měla být stanovena pravidla týkající se umístování označení CE.
- (23) Kontrola souladu s příslušnými základními bezpečnostními požadavky je nutná pro zajištění účinné ochrany konečných uživatelů a třetích stran.
- (24) Postupy posuzování shody stanovené v této směrnici vyžadují zapojení subjektů posuzování shody, které členské státy oznámily Komisi.
- (25) Zkušenosti ukázaly, že kritéria stanovená ve směrnici 2009/105/ES, jež musí subjekty posuzování shody splnit, aby mohly být oznámeny Komisi, nedostačují k zajištění toho, aby tyto subjekty vykonávaly svou činnost na stejné 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 na subjekty posuzování shody, které si přejí být oznámeny za účelem poskytování služeb posuzování shody.
- (26) Pokud subjekt posuzování shody prokáže, že splňuje kritéria stanovená harmonizovanými normami, předpokládá se, že splňuje příslušné požadavky stanovené v této směrnici.
- (27) Za účelem zajištění jednotné úrovně kvality posuzování shody je také nutné stanovit požadavky, které musí splnit oznamující orgány a ostatní subjekty zapojené do posuzování, oznamování a kontroly oznámených subjektů.
- (28) Systém stanovený v této směrnici by měl být doplněn akreditačním systémem stanoveným v nařízení (ES) č. 765/2008. Vzhledem k tomu, že akreditace je základním prostředkem ověřování způsobilosti subjektů posuzování shody, měla by být rovněž používána pro účely oznamování.
- (29) Transparentní akreditaci stanovenou v nařízení (ES) č. 765/2008, zajišťující nezbytnou míru důvěry v certifikáty shody, by měly vnitrostátní veřejné orgány v Unii považovat za přednostní způsob prokázání odborné způsobilosti subjektů posuzování shody. Vnitrostátní orgány se však mohou domnívat, že mají vhodné prostředky, aby toto hodnocení prováděly samy. V takovém případě by měly za účelem zajištění odpovídající úrovně důvěryhodnosti hodnocení prováděných jinými vnitrostátními orgány poskytnout Komisi a ostatním členským státům potřebné doklady, které prokazují, že hodnocené subjekty posuzování shody splňují příslušné regulační požadavky.
- (30) Subjekty posuzování shody často zadávají část svých činností souvisejících s posuzováním shody subdodavatelům nebo dceřiným společnostem. V zájmu zachování úrovně ochrany požadované pro jednoduché tlakové nádoby, které mají být uvedeny na trh Unie, je nezbytné, aby subdodavatelé a dceřiné společnosti provádějící posuzování shody splňovali při plnění úkolů posuzování shody 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 vykonávají subdodavatelé a dceřiné společnosti.
- (31) Je nezbytné zvýšit účinnost a transparentnost postupu oznamování, a zejména ho přizpůsobit novým technologiím, a umožnit tak oznamování on-line.
- (32) 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 fungovat jako oznámené subjekty.
- (33) Z důvodu konkurenceschopnosti je zásadní, aby oznámené subjekty používaly postupy posuzování shody, aniž by zbytečně zatěžovaly 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.
- (34) V zájmu zajištění právní jistoty je nezbytné objasnit, že se na jednoduché tlakové nádoby vztahují pravidla týkající se dozoru nad trhem Unie a kontroly výrobků vstupujících na trh Unie stanovená v nařízení (ES) č. 765/2008. Tato směrnice by neměla členským státům bránit, aby si samy zvolily příslušné orgány, které tyto úkoly budou provádět.
- (35) Členské státy by měly přijmout veškerá vhodná opatření k zajištění toho, aby jednoduché tlakové nádoby mohly být uváděny na trh pouze za podmínky, že – jsou-li řádně skladovány a použity k určenému účelu nebo jsou použity způsobem, který lze rozumně předvídat – neohrožují zdraví a bezpečnost osob. Neplnění základních bezpečnostních požadavků stanovených v této směrnici by se u jednoduchých tlakových nádob mělo posuzovat pouze za podmínek používání, které lze rozumně předvídat, tedy používání, které může vyplývat z dovoleného a snadno předvídatelného lidského chování.

- (36) Směrnice 2009/105/ES již stanoví ochranný postup, který Komisi umožňuje přezkoumat oprávněnost opatření, které členský stát přijal proti jednoduchým tlakovým nádobám, jež jsou podle jeho názoru nevyhovující. V zájmu zvýšení transparentnosti a zkrácení doby zpracování je nezbytné zlepšit stávající ochranný postup s cílem dosáhnout jeho větší účinnosti a využít odborných znalostí členských států.
- (37) Stávající systém by měl být doplněn postupem, na jehož základě jsou zúčastněné strany informovány o plánovaných opatřeních, pokud jde o jednoduché tlakové nádoby představující riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob či pro domácí zvířata nebo majetek. 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 jednoduché tlakové nádoby.
- (38) Pokud členské státy a Komise souhlasí, že opatření přijaté členským státem je důvodné, neměl by se vyžadovat žádný další zásah Komise, kromě případů, kdy lze nesoulad s právními předpisy přisuzovat nedostatkům v harmonizované normě.
- (39) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení této směrnice by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí⁽¹⁾.
- (40) Pro přijímání prováděcích aktů požadujících, aby oznamující členský stát přijal nezbytná nápravná opatření ve vztahu k oznámeným subjektům, které nesplňují nebo již nesplňují požadavky pro své oznámení, by se měl použít poradní postup.
- (41) Pro přijímání prováděcích aktů týkajících se jednoduchých tlakových nádob, které jsou v souladu s právními předpisy, avšak představují riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob nebo pro jiný veřejný zájem, by se měl použít přezkumný postup.
- (42) Je-li to nezbytné v závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se jednoduchých tlakových nádob, které jsou v souladu s právními předpisy, avšak představují riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob či pro domácí zvířata nebo majetek, měla by Komise přijmout okamžitě použitelné prováděcí akty.
- (43) V souladu se zavedenými postupy může výbor zřízený touto směrnicí užitečným způsobem projednávat záležitosti týkající se uplatňování této směrnice, které v souladu s jeho jednacíím řádem vznesl předseda výboru nebo zástupce členského státu.
- (44) Pokud jsou projednávány záležitosti týkající se této směrnice, které nesouvisí s jejím prováděním nebo dodržováním, to znamená v rámci odborné skupiny Komise, měly by být Evropskému parlamentu v souladu se zavedenými postupy poskytnuty úplné informace a podklady a případně by měl být Evropský parlament přizván k účasti na těchto zasedáních.
- (45) Komise by měla prostřednictvím prováděcích aktů a vzhledem k jejich zvláštní povaze bez použití nařízení (EU) č. 182/2011 rozhodnout, zda jsou opatření přijatá členskými státy ohledně nevyhovujících jednoduchých tlakových nádob důvodná, či nikoliv.
- (46) 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.
- (47) Je nezbytné stanovit rozumná přechodná opatření, která umožní dodávat na trh a uvádět do provozu jednoduché tlakové nádoby, které již byly uvedeny na trh v souladu se směrnicí 2009/105/ES přede dnem nabytí účinnosti vnitrostátních předpisů provádějících tuto směrnici, aniž by bylo nutné splňovat další požadavky na výrobky. Distributoři by proto měli být oprávněni dodávat jednoduché tlakové nádoby, které byly uvedeny na trh, konkrétně zásoby nacházející se již v distribučním řetězci, přede dnem nabytí účinnosti vnitrostátních předpisů provádějících tuto směrnici, i po nabytí účinnosti vnitrostátních předpisů.
- (48) Jelikož cíle této směrnice, totiž zajistit, aby jednoduché tlakové nádoby na trhu splňovaly požadavky na vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti osob, jakož i ochrany domácích zvířat a majetku, a zároveň zaručit fungování vnitřního trhu, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jej, z důvodu jeho rozsahu a účinků, může být lépe dosaženo na úrovni Unie, smí 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 nezbytné pro dosažení tohoto cíle.
- (49) Povinnost provést tuto směrnici ve vnitrostátním právu by se měla omezovat na ustanovení, která v porovnání s předchozí směrnicí představují podstatnou změnu. Povinnost provést ve vnitrostátním právu nezměněná ustanovení vyplývá z předchozí směrnice.

(1) Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13.

- (50) Touto směrnicí by neměly být dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro provedení ve vnitrostátním právu a dne použitelnosti směrnic uvedených v části B přílohy V,

- c) hasicí přístroje.

Článek 2

Definice

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

Pro účely této směrnice se rozumí:

KAPITOLA 1

OBEČNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Oblast působnosti

1. Tato směrnice se vztahuje na jednoduché tlakové nádoby (dále jen „nádoby“) vyráběné sériově, které mají tyto vlastnosti:

- a) nádoby jsou svařované, uzpůsobené pro vystavení vnitřnímu přetlaku většímu než 0,5 bar, určené k jímání vzduchu nebo dusíku a nejsou vystavovány působení plamene;

- b) části a celky mající vliv na pevnost nádoby pod tlakem jsou vyrobeny buď z nelegované ušlechtilé oceli, z nelegovaného hliníku nebo z nevytvrzených slitin hliníku;

- c) nádoba se skládá z následujících prvků:

- i) buď z válcové části kruhového průřezu uzavřené vně klenutými nebo plochými dny sousedícími s válcovou částí,

- ii) nebo ze dvou sousedících klenutých dnů;

- d) nejvyšší dovolený tlak nádoby není větší než 30 bar a součin tohoto tlaku a objemu nádoby (PS.V) není větší než 10 000 bar.L;

- e) nejnižší dovolená teplota není nižší než -50°C a nejvyšší dovolená teplota není vyšší než 300°C u nádob z oceli nebo 100°C u nádob z hliníku nebo ze slitin hliníku.

2. Tato směrnice se nepoužije na:

- a) nádoby zvláště navržené pro jaderné účely, jejichž porucha může způsobit únik radioaktivity;

- b) nádoby zvláště určené k instalaci na plavidlech a letadlech nebo k jejich pohonu;

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

- 2) „uvedením na trh“ první dodání nádoby na trh Unie;

- 3) „výrobce“ fyzická nebo právnická osoba, která vyrábí nádobu nebo si nechává nádobu navrhnout nebo vyrobit a tuto nádobu uvádí na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou;

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

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

- 6) „distributorem“ fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, jiná než výrobce nebo dovozce, která dodává nádobu na trh;

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

- 8) „technickou specifikací“ dokument, který předepisuje technické požadavky, které má nádoba splňovat;

- 9) „harmonizovanou normou“ harmonizovaná norma ve smyslu čl. 2 bodu 1 písm. c) nařízení EU č. 1025/2012;

- 10) „akreditací“ akreditace ve smyslu čl. 2 bodu 10 nařízení (ES) č. 765/2008;

- 11) „vnitrostátním akreditačním orgánem“ vnitrostátní akreditační orgán ve smyslu čl. 2 bodu 11 nařízení (ES) č. 765/2008;

- 12) „posuzováním shody“ postup k prokázání, zda byly splněny základní bezpečnostní požadavky této směrnice týkající se nádob;
- 13) „subjektem posuzování shody“ subjekt, který vykonává činnosti posuzování shody, včetně kalibrace, zkoušení, certifikace a inspekce;
- 14) „stažením z oběhu“ opatření, jehož cílem je navrácení nádob, která byla již zpřístupněna konečnému uživateli;
- 15) „stažením z trhu“ opatření, jehož cílem je zabránit, aby byla nádoba, která se nachází v dodavatelském řetězci, dodávána na trh;
- 16) „harmonizačními právními předpisy Unie“ veškeré právní předpisy Unie harmonizující podmínky uvádění výrobků na trh;
- 17) „označením CE“ označení, kterým výrobce vyjadřuje, že nádoba je ve shodě s příslušnými požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Unie, které upravují jeho umístování.

Článek 3

Dodávání na trh a uvádění do provozu

1. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby nádoby mohly být dodávány na trh a uváděny do provozu pouze tehdy, pokud splňují požadavky této směrnice, jsou-li správně instalovány a udržovány a jsou-li používány k určeným účelům.
2. Ustanoveními této směrnice není dotčeno právo členských států stanovit požadavky, které považují za nezbytné pro ochranu pracovníků při používání nádob, pokud to neznamená úpravu nádob způsobem, který není v této směrnici specifikován.

Článek 4

Základní požadavky

1. Nádoby, u nichž je součin PS.V větší než 50 bar.L, musí splňovat základní bezpečnostní požadavky stanovené v příloze I.
2. Nádoby, u nichž je součin PS.V 50 bar.L nebo menší, musí být navrženy a vyrobeny v souladu se správnou technickou praxí platnou v jednom z členských států.

Článek 5

Volný pohyb

Členské státy nesmějí na svém území bránit dodávání na trh ani uvádění do provozu nádob, které splňují požadavky této směrnice.

KAPITOLA 2

POVINNOSTI HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ

Článek 6

Povinnosti výrobců

1. Při uvádění nádob, u nichž je součin PS.V větší než 50 bar.L, na trh výrobci zajistí, aby tyto nádoby byly navrženy a vyrobeny v souladu se základními bezpečnostními požadavky stanovenými v příloze I.

Při uvádění nádob, u nichž je součin PS.V 50 bar.L nebo menší, na trh výrobci zajistí, aby tyto nádoby byly navrženy a vyrobeny v souladu se správnou technickou praxí platnou v jednom z členských států.

2. Pro nádoby, u nichž je součin PS.V větší než 50 bar.L, vypracují výrobci technickou dokumentaci uvedenou v příloze II a provedou nebo nechají provést příslušný postup posuzování shody uvedený v článku 13.

Byl-li soulad nádob, u níž je součin PS.V větší než 50 bar.L, s příslušnými požadavky takovým postupem prokázán, vypracují výrobci EU prohlášení o shodě a umístí označení CE a nápisy podle bodu 1 přílohy III.

Výrobci zajistí, aby nádoby, u nichž je součin PS.V 50 bar.L nebo menší, byly opatřeny nápisy podle bodu 1 přílohy III.

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

4. Výrobci zajistí, aby byly zavedeny postupy, díky nimž sériová výroba zůstane ve shodě s touto směrnicí. Je třeba patřičně přihlídnout ke změnám návrhu nebo parametrů nádob a změnám harmonizovaných norem nebo jiných technických specifikací, na jejichž základě se prohlašuje shoda nádob.

Je-li to vhodné vzhledem k rizikům, která nádoba představuje, provádějí výrobci za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti konečných uživatelů zkoušky vzorků nádob dodaných na trh a šetření a v případě potřeby vedou knihy stížností, nevyhovujících nádob a stažení nádob z oběhu a průběžně o těchto kontrolních činnostech informují distributory.

5. Výrobci zajistí, aby byl na nádobách, jež uvedli na trh, uveden typ a sériové číslo nebo označení dávky umožňující jejich identifikaci.

6. Výrobci uvedou na nádobě své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž je lze kontaktovat. Adresa musí uvádět jediné místo, na kterém lze výrobce kontaktovat. Kontaktní údaje se uvádějí v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům a orgánům dozoru nad trhem.

7. Výrobci zajistí, aby byly k nádobám přiloženy návod k použití a bezpečnostní informace uvedené v bodě 2 přílohy III v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům, který určí dotčený členský stát. Tento návod, bezpečnostní informace a jakákoli označení musí být jasné, srozumitelné a snadno pochopitelné.

8. Výrobci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že nádoba, kterou uvedli na trh, není ve shodě s touto směrnicí, přijmou okamžitě nápravná opatření, jež jsou nezbytná k uvedení této nádoby do shody, nebo v případě potřeby k jejímu stažení z trhu nebo z oběhu. Dále, pokud nádoba představuje riziko, informují o tom výrobci neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž nádobu dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

9. Výrobci poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci v papírové nebo elektronické podobě, které jsou nezbytné k prokázání shody nádoby s touto směrnicí, a to v jazyce snadno srozumitelném tomuto orgánu. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná nádobami, které uvedli na trh.

Článek 7

Zplnomocnění zástupci

1. Výrobce může písemným pověřením jmenovat zplnomocněného zástupce.

Povinnosti stanovené v čl. 6 odst. 1 a povinnost vypracovat technickou dokumentaci uvedená v čl. 6 odst. 2 nesmí být součástí pověření zplnomocněného zástupce.

2. Zplnomocněný zástupce vykonává úkoly stanovené v pověření, které obdržel od výrobce. Pověření musí zplnomocněnému zástupci umožňovat alespoň:

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

b) poskytnout příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody nádoby;

c) spolupracovat s příslušnými vnitrostátními orgány na jejich žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná nádobami, na které se vztahuje jeho pověření.

Článek 8

Povinnosti dovozců

1. Dovožci mohou uvádět na trh pouze nádoby, které jsou v souladu s právními předpisy.

2. Před uvedením nádoby, u níž je součin PS.V větší než 50 bar.L, na trh dovožci zajistí, aby výrobce provedl příslušný postup posuzování shody uvedený v článku 13. Zajistí, aby výrobce vypracoval technickou dokumentaci, aby nádoba nesla označení CE a nápisy uvedené v bodě 1 přílohy III, aby k ní byly přiloženy požadované doklady a aby výrobce splnil požadavky stanovené v čl. 6 odst. 5 a 6.

Domnívá-li se dovozce nebo má-li důvod se domnívat, že nádoba, u níž je součin PS.V větší než 50 bar.L, není ve shodě se základními bezpečnostními požadavky stanovenými v příloze I, nesmí uvést nádobu na trh, dokud nebude uvedena do shody. Dále, pokud nádoba představuje riziko, musí o tom být výrobce i orgány dozoru nad trhem dovozcem informováni.

Před uvedením nádoby, u níž je součin PS.V 50 bar.L nebo menší, na trh dovožci zajistí, aby byla navržena a vyrobena v souladu se správnou technickou praxí platnou v některém z členských států, aby byla opatřena nápisy stanovenými v bodě 1 přílohy III a aby výrobce splnil požadavky stanovené v čl. 6 odst. 5 a 6.

3. Dovožci uvedou na nádobě, nebo není-li to možné, v dokladu přiloženém k nádobě své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž je lze kontaktovat. Kontaktní údaje se uvádějí v jazyce, který je snadno srozumitelný pro konečné uživatele a orgány dozoru nad trhem.

4. Dovožci zajistí, aby byly k nádobám přiloženy návod k použití a bezpečnostní informace uvedené v bodě 2 přílohy III v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům, který určí dotčený členský stát.

5. Dovozci zajistí, aby v době, kdy nesou za nádobu, u níž je součin PS.V větší než 50 bar.L, odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly její soulad se základními bezpečnostními požadavky stanovenými v příloze I.

6. Je-li to vhodné vzhledem k rizikům, která nádoba představuje, provádějí dovozci za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti konečných uživatelů zkoušky vzorků nádob dodaných na trh a šetření a v případě potřeby vedou knihy stížností, nevyhovujících nádob a stažení nádob z oběhu a průběžně o těchto kontrolních činnostech informují distributory.

7. Dovozci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že nádoba, kterou uvedli na trh, není ve shodě s touto směrnicí, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení této nádoby do shody, nebo v případě potřeby k jejímu stažení z trhu nebo z oběhu. Dále, pokud nádoba představuje riziko, informují o tom dovozci neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž nádobu dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

8. U nádob, u nichž je součin PS.V větší než 50 bar.L, dovozci po dobu deseti let od uvedení nádoby na trh uchovávají kopii EU prohlášení o shodě pro potřeby orgánů dozoru nad trhem a zajišťují, že těmto orgánům může být na požádání předložena technická dokumentace.

9. Dovozci poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci v papírové nebo elektronické podobě, které jsou nezbytné k prokázání shody nádoby, a to v jazyce, kterému tento orgán snadno rozumí. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná nádobami, které uvedli na trh.

Článek 9

Povinnosti distributorů

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

2. Před dodáním nádoby, u níž je součin PS.V větší než 50 bar.L, na trh distributoři ověří, zda nese označení CE a nápisy stanovené v III bodě 1 přílohy, zda jsou k ní přiloženy požadované doklady a návod k použití a bezpečnostní informace uvedené v bodě 2 přílohy III v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům v členském státě, v němž má být nádoba dodána na trh, a zda výrobce a dovozce splnili příslušné 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 nádoba, u níž je součin PS.V větší než 50 bar.L, není ve shodě se základními bezpečnostními požadavky stanovenými v příloze I, nesmí dodat nádobu na trh, dokud nebude uvedena do shody. Dále, pokud nádoba představuje riziko, informuje o tom distributor výrobce nebo dovozce, jakož i orgány dozoru nad trhem.

Před dodáním nádoby, u níž je součin PS.V 50 bar.L nebo menší, na trh distributoři ověří, zda byla opatřena nápisy stanovenými v bodě 1.2 přílohy III, zda jsou k ní přiloženy návod k použití a bezpečnostní informace uvedené v bodě 2 přílohy III v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům v členském státě, v němž má být nádoba dodána na trh, a zda výrobce a dovozce splnili příslušné požadavky stanovené v čl. 6 odst. 5 a 6 a čl. 8 odst. 3.

3. Distributoři zajistí, aby v době, kdy nesou za nádobu, u níž je součin PS.V větší než 50 bar.L, odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly její soulad se základními bezpečnostními požadavky stanovenými v příloze I.

4. Distributoři, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že nádoba, kterou dodali na trh, není ve shodě s touto směrnicí, zajistí, že budou přijata nezbytná nápravná opatření k uvedení této nádoby do shody, nebo v případě potřeby k jejímu stažení z trhu nebo z oběhu. Dále, pokud nádoba představuje riziko, informují o tom distributoři neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž nádobu dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

5. Distributoři poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci v papírové nebo elektronické podobě, které jsou nezbytné k prokázání shody nádoby. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná nádobami, které dodali na trh.

Článek 10

Případy, kdy se povinnosti výrobců vztahují na dovozce a distributory

Dovozce nebo distributor je pro účely této směrnice považován za výrobce a vztahují se na něj povinnosti výrobce podle článku 6, pokud uvede nádobu na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou nebo pokud upraví nádobu, jež byla na trh již uvedena, takovým způsobem, který může ovlivnit její soulad s touto směrnicí.

Článek 11

Identifikace hospodářských subjektů

Hospodářské subjekty musí na žádost orgánů dozoru nad trhem identifikovat:

a) každý hospodářský subjekt, který jim dodal nádobu;

b) každý hospodářský subjekt, kterému dodaly nádobu.

Hospodářské subjekty musí být schopny poskytnout informace uvedené v prvním pododstavci po dobu deseti let poté, co jim byla nádoba dodána, a po dobu deseti let poté, co nádobu dodaly.

KAPITOLA 3

SHODA NÁDOB, U NICHŽ JE SOUČIN PS.V VĚTŠÍ NEŽ 50 bar.L

Článek 12

Předpoklad shody nádob, u nichž je součin PS.V větší než 50 bar.L

Předpokládá se, že nádoby, u nichž je součin PS.V větší než 50 bar.L a které jsou ve shodě s harmonizovanými normami nebo jejich částmi, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, jsou ve shodě se základními bezpečnostními požadavky stanovenými v příloze I, na které se tyto normy nebo jejich části vztahují.

Článek 13

Postupy posuzování shody

1. Před výrobou musí být nádoby, u nichž je součin PS.V větší než 50 bar.L, podrobeny EU přezkoušení typu (modul B) podle bodu 1 přílohy II, a to tímto způsobem:

a) u nádob vyrobených v souladu s harmonizovanými normami uvedenými v článku 12 jedním ze dvou následujících způsobů podle volby výrobce:

i) posouzením vhodnosti technického návrhu nádoby prostřednictvím přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů bez přezkoušení vzorku (modul B – typ návrhu),

ii) posouzením vhodnosti technického návrhu nádoby prostřednictvím přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů a přezkoušením vzoru úplné nádoby, který je reprezentativní pro plánovanou výrobu (modul B – výrobní typ);

b) u nádob, které se nevyrábějí nebo se vyrábějí jen částečně v souladu s harmonizovanými normami uvedenými v článku 12, výrobce předloží k přezkoušení/prototypu úplné nádoby, který je reprezentativní pro plánovanou výrobu, a technickou dokumentaci a další doklady pro přezkoumání a posouzení vhodnosti technického návrhu nádoby (modul B – výrobní typ).

2. Před uvedením na trh musí být nádoby podrobeny těmto postupům:

a) pokud je součin PS.V větší než 3 000 bar.L, shoda s typem založená na interním řízení výroby a zkoušení nádob pod dohledem (modul C1) podle bodu 2 přílohy II;

b) pokud součin PS.V nepřesahuje 3 000 bar.L, ale je větší než 200 bar.L, podle volby výrobce jednomu z těchto modulů:

i) shoda s typem založená na interním řízení výroby a zkoušení nádob pod dohledem (modul C1) podle bodu 2 přílohy II,

ii) shoda s typem založená na interním řízení výroby a kontrolách nádob pod dohledem v náhodně zvolených intervalech (modul C2) podle bodu 3 přílohy II;

c) pokud součin PS.V nepřesahuje 200 bar.L, ale je větší než 50 bar.L, podle volby výrobce jednomu z těchto modulů:

i) shoda s typem založená na interním řízení výroby a zkoušení nádob pod dohledem (modul C1) podle bodu 2 přílohy II,

ii) (shoda s typem založená na interním řízení výroby (modul C) podle bodu 4 přílohy II.

3. Záznamy a korespondence vztahující se k postupům posuzování shody uvedeným v odstavcích 1 a 2 se vypracují v úředním jazyce členského státu, v němž je oznámený subjekt usazen, nebo v jazyce přijatelném pro tento subjekt.

Článek 14

EU prohlášení o shodě

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

2. EU prohlášení o shodě se vypracuje podle vzoru uvedeného v příloze IV, obsahuje prvky stanovené v příslušných modulech uvedených v příloze II a je průběžně aktualizováno. Přeloží se do jazyka nebo jazyků požadovaných členským státem, v němž se nádoba uvádí nebo dodává na trh.

3. Pokud se na nádobu vztahuje více než jeden akt Unie vyžadující EU prohlášení o shodě, vypracuje se jediné EU prohlášení o shodě pro všechny tyto akty Unie. Dané akty Unie musí být v tomto prohlášení uvedeny včetně odkazů na jejich vyhlášení.

4. Vypracováním EU prohlášení o shodě přebírá výrobce odpovědnost za soulad nádoby s požadavky stanovenými v této směrnici.

Článek 15

Obecné zásady označení CE

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

Článek 16

Pravidla a podmínky umístování označení CE a nápisů

1. Označení CE a nápisy uvedené v bodě 1 přílohy III se viditelně, čitelně a nesmazatelně umístí na nádobu nebo její výrobní štítek.

2. Označení CE se umístí před uvedením nádoby na trh.

3. Za označením CE následuje identifikační číslo oznámeného subjektu, který byl zapojen do kontrolní fáze výroby.

Identifikační číslo oznámeného subjektu umístí sám subjekt, nebo je umístí podle jeho pokynů výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce.

4. Za označením CE a identifikačním číslem oznámeného subjektu může následovat jakákoli jiná značka označující zvláštní riziko nebo použití.

5. Členské státy při zajišťování řádného uplatňování režimu označování CE vycházejí ze stávajících mechanismů a přijmou odpovídající opatření v případě nesprávného použití tohoto označení.

KAPITOLA 4

OZNAMOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

Článek 17

Oznámení

Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům subjekty, které jsou oprávněné vykonávat jako třetí strany úkoly posuzování shody podle této směrnice.

Článek 18

Oznamující orgány

1. Členské státy určí oznamující orgán odpovědný za vytvoření a provádění nezbytných postupů pro posuzování a oznamování subjektů posuzování shody a kontrolu oznámených subjektů, včetně souladu s ustanoveními článku 23.

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

3. Pokud oznamující orgán přeneše posuzování, oznamování nebo kontrolu uvedené v odstavci 1 na subjekt, který není orgánem veřejné správy, nebo takový subjekt těmito úkoly jinak pověří, musí být tento subjekt právnickou osobou a musí obdobně splňovat požadavky stanovené v článku 19. Dále musí tento subjekt přijmout opatření, aby byla pokryta odpovědnost vyplývající z jeho činností.

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

Článek 19

Požadavky na oznamující orgány

1. Oznamující orgán musí být zřízen takovým způsobem, aby nedošlo k žádnému střetu zájmů se subjekty posuzování shody.

2. Oznamující orgán musí být organizován a fungovat tak, aby zabezpečil objektivitu a nestrannost svých činností.

3. Oznamující orgán musí být organizován takovým způsobem, aby každé rozhodnutí týkající se oznámení subjektu posuzování shody bylo přijato příslušnými osobami, jinými než osobami, které provedly posouzení.

4. Oznamující orgán nesmí nabízet nebo poskytovat činnosti, které provádějí subjekty posuzování shody, a nesmí poskytovat poradenské služby na komerčním či konkurenčním základě.

5. Oznamující orgán musí zachovávat důvěrnost informací, které obdržel.

6. Oznamující orgán musí mít k dispozici dostatečný počet odborně způsobilých pracovníků, aby mohl řádně vykonávat své úkoly.

Článek 20

Informační povinnost oznamujících orgánů

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

Komise tyto informace zveřejní.

Článek 21

Požadavky na oznámené subjekty

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

2. Subjekt posuzování shody musí být zřízen podle vnitrostátního právních předpisů členského státu a mít právní subjektivitu.

3. Subjekt posuzování shody musí být třetí stranou nezávislou na organizaci nebo nádobě, které posuzuje.

Za takovýto subjekt může být považován subjekt patřící k hospodářskému sdružení nebo profesnímu svazu, které zastupují podniky zapojené do navrhování, výroby, dodávání, montáže, používání nebo údržby nádob, 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 vykonávání úkolů posuzování shody nesmějí být osobami, které navrhují, vyrábějí, dodávají, instalují, nakupují, vlastní, používají nebo udržují nádoby, jež posuzují, ani zástupci jakékoli z těchto stran. To nevylučuje používání posuzovaných nádob, které jsou nezbytné pro činnost subjektu posuzování shody, ani používání takových nádob k osobním účelům.

Subjekt posuzování shody, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za vykonávání úkolů posuzování shody se nesmějí přímo podílet na navrhování, výrobě nebo konstrukci, uvádění

na trh, instalaci, používání ani údržbě těchto nádob, ani nesmějí zastupovat strany, které se těmito činnostmi zabývají. Nesmějí vykonávat žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek nebo důvěryhodnost ve vztahu k činnostem posuzování shody, pro něž byly tyto osoby oznámeny. To platí zejména pro poradenské služby.

Subjekty posuzování shody zajistí, aby činnosti jejich dceřiných společností nebo subdodavatelů neohrožovaly důvěrnost, objektivitu a nestrannost jejich činností posuzování shody.

5. Subjekt posuzování shody a jeho pracovníci vykonávají činnosti posuzování shody na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a požadované odborné způsobilosti v konkrétní oblasti a nesmějí být vystaveni žádným tlakům a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky jejich činností posuzování shody, zejména ze strany osob nebo skupin osob, které mají na výsledcích těchto činností zájem.

6. Subjekt posuzování shody musí být způsobilý vykonávat všechny úkoly posuzování shody, které tomuto subjektu ukládá bod 3.2 přílohy I a příloha II a pro něž byl oznámen, ať již tyto úkoly vykonává subjekt posuzování shody sám, nebo jsou vykonávány jeho jménem a na jeho odpovědnost.

Subjekt posuzování shody musí mít vždy a pro každý postup posuzování shody a každý druh nádob, pro něž byl oznámen, k dispozici nezbytné:

- a) pracovníky s odbornými znalostmi a dostatečnými zkušenostmi potřebnými k plnění úkolů posuzování shody;
- b) popisy postupů, podle nichž je posuzování shody prováděno, aby byla zajištěna transparentnost těchto postupů a možnost jejich zopakování; musí mít zavedenu náležitou politiku a postupy pro rozlišení mezi úkoly, jež vykonává jako oznámený subjekt, a dalšími činnostmi;
- c) postupy pro výkon činností, jež řádně zohledňují velikost a strukturu podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti dané technologie výrobku a hromadnou nebo sériovou povahu výrobního procesu.

Subjekt posuzování shody musí mít prostředky nezbytné k řádnému plnění technických a administrativních úkolů spojených s činnostmi posuzování shody a musí mít přístup k veškerému potřebnému vybavení nebo zařízení.

7. Pracovníci odpovědní za vykonávání úkolů posuzování shody musí:

- a) mít dobrou technickou a odbornou přípravu zahrnující všechny činnosti posuzování shody, pro něž byl subjekt posuzování shody oznámen;
- b) mít uspokojivou znalost požadavků souvisejících s posuzováním, které provádějí, a odpovídající pravomoc toto posuzování provádět;
- c) mít náležité znalosti základních bezpečnostních 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 certifikáty, záznamy, zprávy a protokoly prokazující, že byla provedena posouzení.

8. Musí být zaručena nestrannost subjektu posuzování shody, jeho nejvyššího vedení a pracovníků odpovědných za vykonávání úkolů posuzování shody.

Odměňování nejvyššího vedení a pracovníků subjektu posuzování shody odpovědných za vykonávání úkolů posuzování shody nezávisí na počtu provedených posouzení ani na výsledcích těchto posouzení.

9. Subjekty posuzování shody uzavřou pojištění odpovědnosti za škodu, 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, pokud jde o veškeré informace, které obdrželi při plnění svých úkolů podle bodu 3.2 přílohy I a přílohy II nebo podle jakéhokoli ustanovení vnitrostátních právních předpisů, kterým se uvedená ustanovení provádějí, s výjimkou styku s příslušnými orgány členského státu, v němž vykonávají svou činnost. Důvěrné obchodní informace musí být chráněny.

11. Subjekty posuzování shody se podílejí na příslušných normalizačních činnostech a na činnostech koordinační skupiny oznámených subjektů zřízené podle příslušných harmonizačních právních předpisů Unie nebo zajistí, aby byli jejich pracovníci odpovědní za vykonávání úkolů posuzování shody o těchto

činnostech informováni, a řídí se rozhodnutími a jinými dokumenty, které mají povahu všeobecných pokynů a které jsou výsledkem práce této skupiny.

Článek 22

Předpoklad shody oznámených subjektů

Pokud subjekt posuzování shody prokáže svou shodu s kritérii stanovenými v příslušných harmonizovaných normách nebo jejich částech, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, předpokládá se, že splňuje požadavky stanovené v článku 21 v rozsahu, v němž se harmonizované normy na tyto požadavky vztahují.

Článek 23

Dceřiné společnosti oznámených subjektů a zadávání subdodávek

1. Pokud oznámený subjekt zadá konkrétní úkoly týkající se posuzování shody subdodavatel nebo dceřiné společnosti, zajistí, aby subdodavatel nebo dceřiná společnost splňovali požadavky stanovené v článku 21, a informuje o tom oznamující orgán.

2. Oznámené subjekty nesou plnou odpovědnost za úkoly provedené subdodavatelem nebo dceřinými společnostmi bez ohledu na to, kde jsou tito subdodavatelé nebo dceřiné společnosti usazeni.

3. Činnosti lze zadat subdodavatel nebo dceřiné společnosti pouze se souhlasem zákazníka.

4. Oznámené subjekty uchovávají pro potřebu oznamujícího orgánu příslušné doklady týkající se posouzení kvalifikací subdodavatele nebo dceřiné společnosti a práce provedené subdodavatelem nebo dceřinou společností podle bodu 3.2 přílohy I a podle přílohy II.

Článek 24

Žádost o oznámení

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

2. Součástí žádosti o oznámení je popis činností posuzování shody, modulu nebo modulů posuzování shody a nádob nebo nádob, 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 21.

3. Nemůže-li dotčený subjekt posuzování shody předložit osvědčení o akreditaci, poskytne oznamujícímu orgánu veškeré doklady nezbytné k ověření, uznání a pravidelné kontrole svého souladu s požadavky stanovenými v článku 21.

Článek 25

Postup oznamování

1. Oznamující orgány mohou oznámit pouze subjekty posuzování shody, které splňují požadavky stanovené v článku 21.

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

3. Oznámení musí obsahovat veškeré podrobnosti o dotčených činnostech posuzování shody, modulu nebo modulech posuzování shody a nádobě nebo nádobách a příslušné potvrzení o způsobilosti.

4. Pokud se oznámení nezakládá na osvědčení o akreditaci uvedeném v čl. 24 odst. 2, poskytne oznamující orgán Komisi a ostatním členským státům podklady, které prokazují způsobilost subjektu posuzování shody, a informace o zavedených opatřeních k zajištění toho, aby byl subjekt pravidelně kontrolován a i v budoucnu splňoval požadavky stanovené v článku 21.

5. Dotčený subjekt může vykonávat činnosti oznámeného subjektu pouze tehdy, 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. Oznamující orgán oznámí Komisi a ostatním členským státům jakékoli následné významné změny v oznámení.

Článek 26

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 průběžně aktualizován.

Článek 27

Změny v oznámeních

1. Pokud oznamující orgán zjistí nebo je upozorněn na to, že oznámený subjekt již nesplňuje požadavky stanovené v článku 21 nebo neplní své povinnosti, omezí, pozastaví nebo případně zruší 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 zrušení oznámení nebo v případě, že oznámený subjekt ukončil svou činnost, zajistí oznamující členský stát, aby byly spisy tohoto subjektu buď zpracovány jiným oznámeným subjektem, nebo byly k dispozici příslušným oznamujícím orgánům a orgánům dozoru nad trhem na vyžádání.

Článek 28

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 podkladů pro oznámení nebo zachování způsobilosti dotčeného oznámeného subjektu.

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, přijme prováděcí akt, jímž požádá oznamující členský stát, aby přijal nezbytná nápravná opatření, včetně případného zrušení oznámení.

Tento prováděcí akt se přijme poradním postupem podle čl. 39 odst. 2.

Článek 29

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 zbytečné zátěži hospodářských subjektů.

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

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

3. Pokud oznámený subjekt zjistí, že výrobce nesplnil základní bezpečnostní požadavky stanovené v příloze I nebo v odpovídajících harmonizovaných normách nebo jiných technických specifikacích, vyžaduje po výrobci, aby přijal vhodná nápravná opatření, a nevydává certifikát shody.

4. Pokud v průběhu kontroly shody po vydání certifikátu oznámený subjekt zjistí, že nádoba již nesplňuje požadavky, vyžaduje po výrobci, aby přijal vhodná nápravná opatření, a v případě nutnosti certifikát pozastaví nebo odejme.

5. Pokud nejsou nápravná opatření přijata nebo pokud nemají požadovaný účinek, oznámený subjekt příslušné certifikáty podle potřeby omezí, pozastaví nebo odejme.

Článek 30

Odvolání proti rozhodnutím oznámených subjektů

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

Článek 31

Informační povinnost oznámených subjektů

1. Oznámené subjekty informují oznamující orgán:
 - a) o každém zamítnutí, omezení, pozastavení nebo odnětí certifikátu;
 - b) o všech okolnostech majících vliv na působnost nebo podmínky oznámení;
 - c) o každé žádosti o informace o činnostech posuzování shody, kterou obdržely od orgánů dozoru nad trhem;
 - d) na vyžádání o činnostech posuzování shody vykonaných v působnosti jejich oznámení a o jakékoli jiné vykonané činnosti, včetně přeshraničních činností a zadávání subdodávek.

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

Článek 32

Výměna zkušeností

Komise organizuje výměnu zkušeností mezi orgány členských států, které jsou odpovědné za politiku oznamování.

Článek 33

Koordinace oznámených subjektů

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

Členské státy zajistí, aby se jimi oznámené subjekty účastnily práce těchto skupin, a to přímo nebo prostřednictvím určených zástupců.

KAPITOLA 5

DOZOR NAD TRHEM UNIE, KONTROLA NÁDOB, KTERÉ VSTUPUJÍ NA TRH UNIE, A OCHRANNÝ POSTUP UNIE

Článek 34

Dozor nad trhem Unie a kontrola nádob, které vstupují na trh Unie

Na nádoby, na něž se vztahuje článek 1 této směrnice, se použijí čl. 15 odst. 3 a články 16 až 29 nařízení (ES) č. 765/2008.

Článek 35

Postup nakládání s nádobami představujícími riziko na vnitrostátní úrovni

1. Pokud mají orgány dozoru nad trhem jednoho členského státu dostatečné důvody domnívat se, že nádoba, na niž se vztahuje tato směrnice, představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob, či pro domácí zvířata nebo majetek, provedou hodnocení, zda dotčená nádoba splňuje všechny příslušné požadavky stanovené touto směrnicí. Příslušné hospodářské subjekty za tímto účelem spolupracují v nezbytné míře s orgány dozoru nad trhem.

Pokud v průběhu hodnocení uvedeného v prvním pododstavci orgány dozoru nad trhem zjistí, že nádoba nesplňuje požadavky stanovené touto směrnicí, neprodleně vyžadují po příslušném hospodářském subjektu, aby přijal všechna vhodná nápravná opatření k uvedení nádoby do souladu s těmito požadavky, nebo k jejímu stažení z trhu nebo z oběhu ve lhůtě, kterou mohou stanovit a která je přiměřená povaze rizika.

Orgány dozoru nad trhem informují příslušný oznámený subjekt.

Na opatření uvedená v druhém pododstavci tohoto odstavce 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 o opatřeních, která má hospodářský subjekt na jejich žádost přijmout.

3. Hospodářský subjekt zajistí, aby byla přijata všechna vhodná nápravná opatření ohledně všech dotčených nádob, které dodal 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 předběžná opatření s cílem zakázat nebo omezit dodávání nádob na trh daného členského státu, nebo ji stáhnout z trhu nebo z oběhu.

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

5. Součástí informací uvedených v odst. 4 druhém pododstavci jsou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci nevyhovující nádoby, údaje o původu nádoby, povaze nesouladu a souvisejícího rizika, povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni a o stanovisku příslušného hospodářského subjektu. Orgány dozoru nad trhem zejména uvedou, zda je důvodem nesouladu některý z těchto nedostatků:

- a) nádoba nespĺňuje požadavky týkající se zdraví nebo bezpečnosti osob, či ochrany domácích zvířat nebo majetku, nebo
- b) nedostatky v harmonizovaných normách uvedených v článku 12, které jsou základem pro předpoklad shody.

6. Členské státy jiné než členský stát, který zahájil postup podle tohoto článku, neprodleně informují Komisi a ostatní členské státy o veškerých opatřeních, která přijaly, a o všech doplňujících údajích o nesouladu dotčené nádoby, které mají k dispozici, a v případě nesouhlasu s přijatým vnitrostátním opatřením o svých námitkách.

7. Pokud do tří měsíců od přijetí informací uvedených v odst. 4 druhém pododstavci žádný členský stát ani Komise nevznesou námitku proti předběžnému opatření přijatému členským státem, považuje se uvedené opatření za důvodné.

8. Členské státy zajistí, aby byla v souvislosti s dotčenou nádobou neprodleně přijata vhodná omezující opatření, jako je stažení nádoby z trhu.

Článek 36

Ochranný postup Unie

1. Pokud jsou po ukončení postupu stanoveného v čl. 35 odst. 3 a 4 vzneseny námitky proti opatření přijatému členským státem nebo pokud se Komise domnívá, že je vnitrostátní opatření v rozporu s právními předpisy Unie, zahájí Komise neprodleně konzultace s členskými státy a příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení vnitrostátního opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise přijme prováděcí akt, kterým rozhodne, zda je vnitrostátní opatření důvodné, či nikoli.

Rozhodnutí Komise je určeno všem členským státům; Komise ho neprodleně sdělí členským státům a příslušnému hospodářskému subjektu nebo subjektům.

2. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za důvodné, všechny členské státy přijmou nezbytná opatření k zajištění toho, aby byla nevyhovující nádoba stažena z jejich trhu, a informují o tom Komisi. Je-li vnitrostátní opatření považováno za nedůvodné, dotčený členský stát toto opatření zruší.

3. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za důvodné a je-li nesoulad nádoby přisuzován nedostatkům v harmonizovaných normách, jak je uvedeno v čl. 35 odst. 5 písm. b) této směrnice, použije Komise postup stanovený v článku 11 nařízení (EU) č. 1025/2012.

Článek 37

Nádoby, jež jsou v souladu, ale přesto představují riziko

1. Pokud členský stát po provedení hodnocení podle čl. 35 odst. 1 zjistí, že ačkoli je nádoba v souladu s touto směrnicí, představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob, domácí zvířata nebo majetek, musí po příslušném hospodářském subjektu vyžadovat, aby přijal všechna vhodná opatření k zajištění toho, aby dotčená nádoba, pokud byla uvedena na trh, dále nepředstavovala toto riziko, nebo aby ji stáhnul z trhu nebo z oběhu ve lhůtě, kterou může členský stát stanovit a která je přiměřená povaze rizika.

2. Hospodářský subjekt zajistí, aby byla přijata nápravná opatření ohledně všech dotčených nádob, které dodal na trh v celé Unii.

3. Členský stát o tom neprodleně informuje Komisi a ostatní členské státy. Informace musí obsahovat všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci dotčené nádoby, údaje o jejím původu a dodavatelském řetězci, údaje o povaze souvisejícího rizika a údaje o povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni.

4. Komise neprodleně zahájí konzultace s členskými státy a s příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení přijatých vnitrostátních opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise prostřednictvím prováděcích aktů rozhodne, zda jsou vnitrostátní opatření důvodné, či nikoli, a v případě nutnosti navrhne vhodná opatření.

Prováděcí akty uvedené v prvním pododstavci tohoto odstavce se přijímají přezkumným postupem podle čl. 39 odst. 3.

V závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se ochrany zdraví a bezpečnosti osob, či domácích zvířat, nebo majetku přijme Komise postupem podle čl. 39 odst. 4 okamžitě použitelné prováděcí akty.

5. Rozhodnutí Komise je určeno všem členskými státy; Komise ho neprodleně sdělí členskými státy a příslušnému hospodářskému subjektu nebo subjektům.

Článek 38

Formální nesoulad

1. Aniž je dotčen článek 35, členský stát vyžaduje, po příslušném hospodářském subjektu, aby odstranil nesoulad, pokud zjistí jeden z následujících nedostatků:

- a) označení CE bylo umístěno v rozporu s článkem 30 nařízení (ES) č. 765/2008 nebo článkem 16 této směrnice;
- b) označení CE nebylo umístěno;
- c) identifikační číslo oznámeného subjektu zapojeného do kontrolní fáze výroby bylo umístěno v rozporu s článkem 16 nebo nebylo umístěno;
- d) nápisy podle bodu 1 přílohy III nebyly umístěny nebo byly umístěny v rozporu s článkem 16 nebo bodem 1 přílohy III;
- e) EU prohlášení o shodě nebylo vypracováno;
- f) EU prohlášení o shodě nebylo vypracováno správně;
- g) technická dokumentace chybí nebo je neúplná.

h) informace uvedené v čl. 6 odst. 6 nebo čl. 8 odst. 3 chybějí, nebo jsou nesprávné nebo neúplné;

i) nebyl splněn jiný administrativní požadavek uvedený v článku 6 nebo článku 8.

2. Pokud nesoulad uvedený v odstavci 1 nadále trvá, členský stát přijme všechna vhodná opatření a omezí nebo zakáže dodávání nádoby na trh, nebo zajistí, aby byla nádoba stažena z oběhu nebo z trhu.

KAPITOLA 6

PROJEDNÁVÁNÍ VE VÝBORU, PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 39

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen Výbor pro jednoduché tlakové nádoby. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 4 nařízení (EU) č. 182/2011.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 8 nařízení (EU) č. 182/2011 ve spojení s článkem 5 uvedeného nařízení.

5. Komise konzultuje s výborem všechny otázky, pro něž se podle nařízení (EU) č. 1025/2012 či jakéhokoli jiného právního předpisu Unie vyžadují konzultace s odborníky z odvětví.

Výbor může mimoto projednávat jakékoli další otázky týkající se uplatňování této směrnice, které vznese jeho předseda nebo zástupce některého členského státu v souladu s jednacím řádem tohoto výboru.

Článek 40

Sankce

Členské státy stanoví sankce za porušení vnitrostátních právních předpisů, které byly přijaty na základě této směrnice, hospodářskými subjekty a přijmou veškerá nezbytná opatření k zajištění jejich uplatňování. Takto stanovené sankce mohou zahrnovat trestněprávní sankce za závažná porušení.

Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.

Článek 41

Přechodná ustanovení

Členské státy nesmějí bránit dodávání na trh ani uvádění do provozu nádob, na které se vztahuje směrnice 2009/105/ES a které jsou s uvedenou směrnicí ve shodě a byly uvedeny na trh před 20. dubnem 2016.

Osvědčení vydaná schválenými inspekčními subjekty podle směrnice 2009/105/ES zůstávají v platnosti podle této směrnice.

Článek 42

Provedení

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s článkem 2 a s články 6 až 41, přílohou II a přílohou IV do 19. dubna 2016. Znění těchto předpisů sdělí neprodleně Komisi.

Použijí tyto předpisy ode dne 20. dubna 2016.

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.

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

Článek 43

Zrušení

Směrnice 2009/105/ES ve znění nařízení uvedeného v části A přílohy V se zrušuje s účinkem ode dne 20. dubna 2016, aniž jsou dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro provedení ve vnitrostátním právu a dne použitelnosti směrnic uvedených v části B přílohy V.

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

Článek 44

Vstup v platnost a použitelnost

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

Články 1, 3, 4 a 5 a přílohy I a III se použijí ode dne 20. dubna 2016.

Článek 45

Určení

Tato směrnice je určena členským státům.

Ve Štrasburku dne 26. února 2014.

Za Evropský parlament
předseda
M. SCHULZ

Za Radu
předseda
D. KOURKOULAS

PŘÍLOHA I

ZÁKLADNÍ BEZPEČNOSTNÍ POŽADAVKY

1. Materiály

Materiály musí být zvoleny podle předpokládaného účelu použití nádob a v souladu s body 1.1 až 1.4.

1.1 Části vystavené tlaku

Materiály používané pro výrobu částí vystavených tlaku musí být:

- a) svařitelné;
- b) tvárné a houževnaté tak, aby porušení materiálu při nejnižší dovolené teplotě nevedlo k roztržení nebo ke vzniku křehkého lomu;
- c) odolné proti stárnutí.

U ocelových nádob musí materiály navíc splňovat požadavky uvedené v bodě 1.1.1 a u nádob z hliníku nebo ze slitin hliníku požadavky bodu 1.1.2.

K materiálu musí být přiložen dokument kontroly, jak je vymezen v bodě 3.1 písm. i) přílohy III.

1.1.1 Ocelové nádoby

Nelegované ušlechtilé oceli musí splňovat tyto požadavky:

- a) musí být uklidněné a dodávané ve stavu normalizačně žíhaném nebo ve srovnatelném stavu;
- b) obsah uhlíku ve výrobku musí být menší než 0,25 % a obsah síry a fosforu musí být u každého z těchto prvků menší než 0,05 %;
- c) každý výrobek musí mít tyto mechanické vlastnosti:
 - i) nejvyšší pevnost v tahu $R_{m,max}$ musí být menší než 580 N/mm^2 ,
 - ii) tažnost po přetržení musí být:

jsou-li zkušební vzorky odebírány rovnoběžně se směrem válcování:

při tloušťce $\geq 3 \text{ mm}$:	A	$\geq 22 \%$,
při tloušťce $< 3 \text{ mm}$:	$A_{80 \text{ mm}}$	$\geq 17 \%$,

jsou-li zkušební vzorky odebírány kolmo ke směru válcování:

při tloušťce $\geq 3 \text{ mm}$:	A	$\geq 20 \%$,
při tloušťce $< 3 \text{ mm}$:	$A_{80 \text{ mm}}$	$\geq 15 \%$,

- iii) průměrná nárazová práce při zkoušce rázem v ohybu KCV pro tři podélné zkušební vzorky při nejnižší dovolené teplotě nesmí být menší než 35 J/cm^2 . Maximálně jedna ze tří hodnot může být menší než 35 J/cm^2 s dovoleným minimem 25 J/cm^2 . U ocelí, které mají být použity pro výrobu nádob, jejichž nejnižší dovolená teplota je nižší než -10°C a jejichž tloušťka stěny přesahuje 5 mm , se tato vlastnost musí překontrolovat.

1.1.2 Hliníkové nádoby

Nelegovaný hliník musí mít obsah hliníku nejméně 99,5 % a slitiny hliníku uvedené v čl. 1 odst. 1 písm. b) musí vykazovat dostatečnou odolnost proti mezikrystalové korozi při nejvyšší dovolené teplotě.

Kromě toho musí uvedené materiály splňovat tyto požadavky:

- a) musí být dodávány v žíhaném stavu;
- b) každý výrobek musí mít tyto mechanické vlastnosti:
 - nejvyšší pevnost v tahu $R_{m,max}$ nesmí být větší než 350 N/mm^2 ,
 - tažnost po přetržení musí být:
 - $A \geq 16 \%$, je-li zkušební vzorek odebírán rovnoběžně se směrem válcování,
 - $A \geq 14 \%$, je-li zkušební vzorek odebírán kolmo ke směru válcování.

1.2 Svařovací materiály

Materiály používané pro svařování nádob nebo pro jejich výrobu musí být vhodné a slučitelné se svařovanými materiály.

1.3 Příslušenství ovlivňující pevnost nádob

Příslušenství nádob (např. šrouby nebo matice) musí být vyrobeno z materiálu uvedeného v bodě 1.1 nebo z jiných druhů oceli, hliníku nebo slitin hliníku, které jsou slučitelné s materiály použitými pro výrobu částí vystavených tlaku.

Tyto materiály musí mít při nejnižší dovolené teplotě přiměřenou tažnost po přetržení a nárazovou práci při zkoušce rázem v ohybu.

1.4 Části nevystavené tlaku

Všechny části nádob nevystavené tlaku, které se připojují svařováním, musí být vyrobeny z materiálů slučitelných s materiály, ke kterým jsou přivařovány.

2. Navrhování nádob

a) Při navrhování nádob musí výrobce určit, k jakému účelu budou používány, a zvolit:

- i) nejnižší dovolenou teplotu T_{min} ,
- ii) nejvyšší dovolenou teplotu T_{max} ,
- iii) nejvyšší dovolený tlak PS.

Je-li však nejnižší dovolená teplota vyšší než -10°C , musí být požadované vlastnosti materiálů zaručeny při -10°C .

b) Dále musí výrobce vzít v úvahu tyto požadavky:

- i) musí být možné provádět kontrolu nádob zevnitř,
- ii) musí být možné nádoby vyprazdňovat,
- iii) mechanické vlastnosti musí být zachovány po celou dobu používání nádob pro daný účel,
- iv) nádoby musí být s ohledem na jejich předepsané používání dostatečně chráněny proti korozi.

c) Výrobce musí vzít v úvahu skutečnost, že za podmínek předpokládaného používání:

- i) nádoby nesmí být vystaveny napětím, která by mohla narušit jejich bezpečnost při používání,
- ii) vnitřní tlak nesmí trvale přesahovat nejvyšší dovolený tlak PS. Přechodně však může být překročen až o 10 %.

- d) Obvodové a podélné svarové spoje musí být provedeny plně provařenými svary nebo svary s rovnocennými účinky. Vně klenutá dna, s výjimkou den polokulových, musí mít válcový lem.

2.1 Tloušťka stěny

Není-li součin PS.V větší než 3 000 bar.L, musí výrobce pro stanovení tloušťky stěny nádoby zvolit jednu z metod popsanych v bodech 2.1.1 a 2.1.2. Je-li součin PS.V větší než 3 000 bar.L nebo je-li nejvyšší dovolená teplota vyšší než 100 °C, musí být tato tloušťka určena metodou popsanou v bodě 2.1.1.

Skutečná tloušťka stěn válcové části a den však nesmí být menší než 2 mm u ocelových nádob a než 3 mm u nádob z hliníku nebo slitin hliníku.

2.1.1 Výpočtová metoda

Nejmenší tloušťka částí vystavených tlaku se musí vypočítat s ohledem na intenzitu namáhání a na tato ustanovení:

- uvažovaný výpočtový tlak nesmí být menší než zvolený nejvyšší dovolený tlak PS;
- dovolené celkové membránové napětí smí být nejvýše rovno nižší z hodnot $0,6 R_{eT}$ nebo $0,3 R_m$; pro určení dovoleného napětí musí výrobce použít nejnižší hodnoty R_{eT} a R_m zaručované výrobcem materiálu.

Má-li však válcová část nádoby jeden nebo více podélných svarů provedených jinak než strojně, musí se tloušťka vypočtená způsobem uvedeným v prvním odstavci vynásobit koeficientem 1,15.

2.1.2 Experimentální metoda

Tloušťka stěny musí být stanovena tak, aby nádoby při teplotě okolí vydržely působení tlaku rovnajícího se nejméně pětinásobku nejvyššího dovoleného tlaku, přičemž trvalá obvodová deformace nesmí v takovém případě přesáhnout 1 %.

3. Výrobní postupy

Nádoby musí být vyrobeny a zkontrolovány v souladu s body 2, 3 nebo 4 přílohy II.

3.1 Výroba konstrukčních částí

Při výrobě konstrukčních částí (např. při tváření nebo srážení hran) nesmějí vznikat povrchové vady, trhliny nebo změny mechanických vlastností, které by mohly ohrozit bezpečnost nádob.

3.2 Svarové spoje částí vystavených tlaku

Svary a přilehlé oblasti musí mít podobné vlastnosti jako svařované materiály a musí být bez povrchových nebo vnitřních vad, které by mohly ohrozit bezpečnost nádob.

Svary musí být provedeny kvalifikovanými svářeči nebo pracovníky s odpovídající úrovní způsobilosti v souladu se schválenými postupy svařování. Schvalovací a kvalifikační zkoušky musí být prováděny oznámenými subjekty.

Výrobce musí rovněž během výroby zajistit stálou jakost svarů prováděním vhodných zkoušek za použití přiměřených postupů. O těchto zkouškách musí být vypracován protokol.

4. Uvádění nádob do provozu

K nádobám musí být přiložen návod k použití vypracovaný výrobcem podle bodu 2 přílohy III.

PŘÍLOHA II

POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY

1. EU přezkoušení typu (Modul B)

- 1.1 EU přezkoušení typu je tou částí postupu posuzování shody, ve které oznámený subjekt přezkoumá technický návrh nádoby a ověří a potvrdí, že technický návrh nádoby splňuje požadavky této směrnice, které se na nádobu vztahují.
- 1.2 EU přezkoušení typu musí být provedeno některým z následujících způsobů v souladu s článkem 13:
- posouzení vhodnosti technického návrhu nádoby prostřednictvím přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodu 1.3 a přezkoušení vzoru úplné nádoby, který je reprezentativní pro plánovanou výrobu (výrobní typ),
 - posouzení vhodnosti technického návrhu nádoby prostřednictvím přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodu 1.3 bez přezkoušení vzoru nádoby (typ návrhu).
- 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. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody nádoby s příslušnými požadavky této směrnice a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik.

Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat k návrhu, výrobě a fungování nádoby. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto prvky:

- i) celkový popis nádoby,
- ii) koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí atd.,
- iii) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování nádoby,
- iv) seznam harmonizovaných norem, na které byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly použity v plném rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních bezpečnostních požadavků této směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly, včetně seznamu jiných příslušných technických specifikací, které byly použity. V případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
- v) výsledky konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušením atd.,
- vi) protokoly o zkouškách,
- vii) návod k použití a bezpečnostní informace uvedené v bodě 2 přílohy III,
- viii) dokument popisující:
 - zvolené materiály,
 - zvolené svařovací postupy,

- zvolené kontroly,
 - veškeré případné podrobnosti týkající se konstrukce nádoby;
- d) v příslušných případech prototypy nádob reprezentativní pro plánovanou výrobu. Oznámený subjekt může požadovat další vzory nádob, jestliže je to potřebné k provedení programu zkoušek;
- e) další doklady o přiměřenosti řešení přijatého v technickém návrhu. Tyto podpůrné důkazy musejí odkazovat na všechny příslušné dokumenty, které byly použity, zejména pokud příslušné harmonizované normy nebyly použity v plném rozsahu. Podpůrné důkazy v případě potřeby zahrnují výsledky zkoušek, které provedla v souladu s jinými příslušnými technickými specifikacemi vhodná laboratoř výrobce nebo jiná zkušební laboratoř jeho jménem a na jeho odpovědnost.

Pokud se přezkoumává prototyp nádoby, musí technická dokumentace rovněž obsahovat:

- osvědčení týkající se vhodnosti kvalifikace svařovacích postupů a svářečů nebo operátorů svařecích automatů,
- dokument kontroly pro materiály použité pro výrobu částí a součástí přispívajících k pevnosti nádoby,
- protokol o provedených přezkoumáních a zkouškách nebo popis navrhovaných kontrol.

1.4 Oznámený subjekt:

U nádoby:

1.4.1 přezkoumá technickou dokumentaci a podpůrné důkazy s cílem posoudit přiměřenost technického návrhu nádoby.

U prototypu nádoby/prototypů nádob:

1.4.2 ověří, zda byly prototypy nádob vyrobeny v souladu s technickou dokumentací, zda mohou být bezpečně používány za předpokládaných pracovních podmínek, a určí prvky, které byly navrženy v souladu s použitelnými ustanoveními příslušných harmonizovaných norem, jakož i prvky, které byly navrženy v souladu s jinými příslušnými technickými specifikacemi;

1.4.3 provede nebo nechá provést vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy výrobce zvolil řešení podle příslušných harmonizovaných norem, byly tyto normy použity správně;

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

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

1.5 Oznámený subjekt vypracuje hodnotící zprávu, ve které zaznamená činnosti provedené podle bodu 1.4 a jejich výsledky. Aniž jsou dotčeny povinnosti oznámeného subjektu vůči oznamujícím orgánům, oznámený subjekt zveřejní obsah této zprávy, v plném rozsahu nebo částečně, pouze se souhlasem výrobce.

1.6 Pokud typ splňuje požadavky této směrnice, oznámený subjekt vydá výrobcí certifikát EU přezkoušení typu. Tento certifikát musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry přezkoušení, podmínky platnosti certifikátu (existují-li) a údaje nezbytné k identifikaci schváleného typu. K certifikátu EU přezkoušení typu může být přiložena jedna nebo více příloh.

Certifikát EU přezkoušení typu a jeho přílohy musí obsahovat všechny náležité informace umožňující vyhodnotit, zda jsou vyrobené nádoby ve shodě s přezkoušeným typem, a provést kontrolu za provozu. Certifikát musí obsahovat rovněž podmínky platnosti a musí k němu být připojeny popisy a výkresy nezbytné k identifikaci schváleného typu.

Pokud typ nesplňuje příslušné požadavky této směrnice, oznámený subjekt odmítne vydat certifikát EU přezkoušení typu a uvědomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí podrobně odůvodní.

- 1.7 Oznámený subjekt dbá na to, aby byl informován o všech změnách obecně uznávaného stavu techniky, které by naznačovaly, že schválený typ již nemusí být v souladu s příslušnými požadavky této směrnice, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují doplňující 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 nádoby se základními bezpečnostními požadavky této směrnice nebo podmínky platnosti tohoto certifikátu. Tyto úpravy vyžadují dodatečné schválení formou dodatku k původnímu certifikátu EU přezkoušení typu.

- 1.8 Každý oznámený subjekt informuje svůj oznamující orgán o certifikátech EU přezkoušení typu nebo dodatcích k nim, které vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svému oznamujícímu orgánu seznam takových certifikátů nebo dodatků k nim, které zamítl, pozastavil či jinak omezil.

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

Komise, členské státy a jiné oznámené subjekty mohou na žádost obdržet kopii certifikátů EU přezkoušení typu nebo dodatků k nim. Komise a členské státy mohou na žádost obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoušení provedených oznámeným subjektem. Do uplynutí doby platnosti certifikátu EU přezkoušení typu uchovává oznámený subjekt kopii tohoto certifikátu, jeho příloh a dodatků, jakož i soubor technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem.

- 1.9 Po dobu deseti let od uvedení nádoby na trh uchovává výrobce pro potřebu vnitrostátních orgánů kopii certifikátu EU přezkoušení typu, jeho příloh a dodatků spolu s technickou dokumentací.
- 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 uvedeny v pověření.

2. Shoda s typem založená na interním řízení výroby a zkoušení nádob pod dohledem (Modul C1)

- 2.1 Shoda s typem založená na interním řízení výroby a zkoušení nádob pod dohledem je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2.2, 2.3 a 2.4 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané nádoby jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2.2 Výroba

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

Před zahájením výroby poskytne výrobce oznámenému subjektu, který si zvolil, všechny potřebné informace, a zejména:

- a) technickou dokumentaci, která musí obsahovat rovněž:

- osvědčení týkající se vhodnosti kvalifikace svařovacích postupů a svařečů nebo operátorů svařecích automatů,
- dokument kontroly pro materiály použité pro výrobu částí a součástí přispívajících k pevnosti nádoby,
- protokol o provedených přezkoumáních a zkouškách.

b) inspekční podklady popisující vhodná přezkoumání a zkoušky, které budou prováděny během výroby, spolu se způsobem a četností jejich provádění;

c) certifikát EU přezkoušení typu.

2.3 *Kontroly nádob*

2.3.1 U každé jednotlivé vyrobené nádoby provede oznámený subjekt odpovídající přezkoumání a zkoušky, aby se ověřila shoda nádoby s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s odpovídajícími požadavky této směrnice, a to v souladu s následujícími body:

a) Výrobce předkládá nádoby v podobě stejnorodých dávek a přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces zajišťoval stejnorodost každé vyrobené dávky.

b) Při přezkoumání dávky oznámený subjekt zjišťuje, zda byly nádoby vyrobeny a zkontrolovány podle technické dokumentace, a na každé nádobě z dávky provede hydrostatickou zkoušku nebo pneumatickou zkoušku shodného účinku při tlaku P_h rovném 1,5 násobku výpočtového tlaku nádoby k ověření její pevnosti. Použití pneumatické zkoušky je podmíněno schválením bezpečnostních postupů při zkoušce členským státem, v němž se zkouška provádí.

c) K ověření kvality svarů dále oznámený subjekt provede zkoušky na zkušebních vzorcích odebraných podle volby výrobce z reprezentativního zkušebního vzorku z výroby nebo z nádoby. Zkoušky se provádí na podélných svarech. Pokud se však pro podélné a obvodové svary používají odlišné metody sváření, musí se zkoušky opakovat i na obvodových svarech.

d) U nádob, u nichž se použije experimentální metoda podle bodu 2.1.2 přílohy I, se tyto zkoušky na zkušebních vzorcích nahrazují hydrostatickou zkouškou na pěti nádobách náhodně vybraných z každé dávky k ověření shody se základními bezpečnostními požadavky stanovenými v bodě 2.1.2 přílohy I.

e) U přijatých dávek oznámený subjekt opatří nebo nechá opatřit každou nádobu svým identifikačním číslem a vydá písemný certifikát shody týkající se provedených zkoušek. Všechny nádoby z dávky mohou být uvedeny na trh s výjimkou těch, které nevyhověly při hydrostatické nebo pneumatické zkoušce.

f) Je-li dávka zamítnuta, oznámený subjekt přijme vhodná opatření, aby zabránil uvedení této dávky na trh. V případě častého zamítnutí dávek může oznámený subjekt statistické ověřování pozastavit.

g) Výrobce musí být schopen na žádost příslušných orgánů předložit certifikáty shody vydané oznámeným subjektem podle písmene e).

2.3.2 Oznámený subjekt zašle kopii své zprávy o inspekci členskému státu, který jej oznámil, a na požádání i ostatním oznámeným subjektům, ostatním členským státům a Komisi.

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

2.4 *Označení CE a EU prohlášení o shodě*

2.4.1 Výrobce umístí označení CE na každou jednotlivou nádobu, která je ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky této směrnice.

2.4.2 Výrobce vypracuje písemné EU prohlášení o shodě pro každý model nádoby a po dobu deseti let od uvedení nádoby na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě musí být uveden model nádoby, pro nějž bylo vypracováno.

2.4.3 Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

2.5 *Zplnomocněný zástupce*

Povinnosti výrobce stanovené v bodě 2.4 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

3. **Shoda s typem založená na interním řízení výroby a kontrolách nádob pod dohledem v náhodně zvolených intervalech (Modul C2)**

3.1 Shoda s typem založená na interním řízení výroby a kontrolách nádob pod dohledem v náhodně zvolených intervalech je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 3.2, 3.3 a 3.4 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané nádoby jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

3.2 *Výroba*

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

3.2.2 Před zahájením výroby poskytne výrobce oznámenému subjektu, který si zvolil, všechny potřebné informace, a zejména:

a) technickou dokumentaci, která musí obsahovat rovněž:

- osvědčení týkající se vhodnosti kvalifikace svařovacích postupů a svářečů nebo operátorů svářecích automatů,
- dokument kontroly pro materiály použité pro výrobu částí a součástí přispívajících k pevnosti nádoby,
- protokol o provedených přezkoumáních a zkouškách.

b) certifikát EU přezkoušení typu;

c) dokument obsahující popis výrobních postupů a všechna předem stanovená systémová opatření přijatá k zajištění shody nádob s certifikátem EU přezkoušení typu.

Oznámený subjekt před datem zahájení výroby tyto dokumenty zkontroluje, aby osvědčil jejich shodu s certifikátem EU přezkoušení typu.

3.2.3 Dokument uvedený v bodě 3.2.2 písm. c) musí obsahovat:

- a) popis výrobních a kontrolních prostředků vhodných ke zhotovení nádob;
- b) inspekční podklady popisující vhodná přezkoumání a zkoušky, které budou prováděny během výroby, spolu se způsobem a četností jejich provádění;
- c) závazek provádět přezkoumání a zkoušky v souladu s inspekčními podklady a nechat provést hydrostatickou zkoušku nebo se souhlasem členského státu pneumatickou zkoušku při zkušebním tlaku rovném 1,5násobku výpočtového tlaku na každé vyrobené nádobě; tato přezkoumání a zkoušky se provádějí na odpovědnost kvalifikovaných pracovníků, kteří jsou nezávislí na pracovnících ve výrobě, a je o nich vypracována zpráva;
- d) adresy výrobních a skladovacích míst a datum zahájení výroby.

3.3 *Kontroly nádob*

Oznámený subjekt provádí kontroly nádob nebo nechá takové kontroly provádět na náhodně vybraných vzorcích v náhodně zvolených intervalech, které sám stanoví, aby se ověřila kvalita interních kontrol nádoby, s přihlédnutím mimo jiné k technologické složitosti nádob a vyráběnému množství. Před uvedením na trh odebere oznámený subjekt přímo na místě odpovídající vzorek konečných nádob, který musí být přezkoumán a podroben odpovídajícím zkouškám stanoveným v příslušných částech harmonizovaných norem nebo rovnocenným zkouškám uvedeným v jiných příslušných technických specifikacích s cílem ověřit shodu nádoby s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky této směrnice.

Oznámený subjekt se rovněž ujistí, že výrobce skutečně kontroluje sériově vyráběné nádoby v souladu s bodem 3.2.3 písm. c).

Pokud vzorek nedosahuje přijatelné úrovně kvality, přijme oznámený subjekt vhodná opatření.

Postupem ke zjištění přijatelnosti vzorků, který se má použít, má být určeno, zda výrobní proces dané nádoby probíhá v přijatelných mezích, aby byla zajištěna její shoda.

Oznámený subjekt zašle kopii své zprávy o inspekci členskému státu, který jej oznámil, a na požádání i ostatním oznámeným subjektům, ostatním členským státům a Komisi.

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

3.4 Označení CE a EU prohlášení o shodě

3.4.1 Výrobce umístí označení CE na každou jednotlivou nádobu, která je ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky této směrnice.

3.4.2 Výrobce vypracuje pro každý model nádoby písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení nádoby trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě musí být uveden model nádoby, pro nějž bylo vypracováno.

3.4.3 Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

3.5 Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodě 3.4 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

4. Shoda s typem založená na interním řízení výroby (Modul C)

4.1 Shoda s typem založená na interním řízení výroby je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 4.2 a 4.3 a zaručuje a prohlašuje, že dané nádoby jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují 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 nádob se schváleným typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

Před zahájením výroby poskytne výrobce oznámenému subjektu, který vydal certifikát EU přezkoušení typu, všechny potřebné informace, a zejména:

- a) osvědčení týkající se vhodnosti kvalifikace svařovacích postupů a svařečů nebo operátorů svařecích automatů;
- b) dokument kontroly pro materiály použité pro výrobu částí a součástí přispívajících k pevnosti nádob;
- c) protokol o provedených přezkoumáních a zkouškách;
- d) dokument obsahující popis výrobních postupů a všechna předem stanovená systémová opatření přijatá k zajištění shody nádob s typem uvedeným v certifikátu EU přezkoušení typu.

Tento dokument musí obsahovat:

- i) popis výrobních a kontrolních prostředků vhodných ke zhotovení nádob,
- ii) inspekční podklady popisující vhodná přezkoumání a zkoušky, které budou prováděny během výroby, spolu se způsobem a četností jejich provádění,

iii) závazek provádět přezkoumání a zkoušky v souladu s inspekčními podklady a nechat provést hydrostatickou zkoušku nebo se souhlasem členského státu pneumatickou zkoušku při zkušebním tlaku rovném 1,5násobku výpočtového tlaku na každé vyrobené nádobě; tato přezkoumání a zkoušky se provádějí na odpovědnost kvalifikovaných pracovníků, kteří jsou nezávislí na pracovnících ve výrobě, a je o nich vypracována zpráva,

iv) adresy výrobních a skladovacích míst a datum zahájení výroby.

Oznámený subjekt přede dnem zahájení výroby tyto dokumenty zkontroluje, aby osvědčil jejich shodu s certifikátem EU přezkoušení typu.

4.3 Označení CE a EU prohlášení o shodě

4.3.1 Výrobce umístí označení CE na každou jednotlivou nádobu, která je ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky této směrnice.

4.3.2 Výrobce vypracuje písemné EU prohlášení o shodě pro každý model nádoby a po dobu deseti let od uvedení nádoby na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě musí být uveden model nádoby, pro nějž bylo vypracováno.

4.3.3 Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

4.4 Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodě 4.3 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

PŘÍLOHA III

NÁPISY, NÁVOD K POUŽITÍ, DEFINICE A ZNAČKY

1. Označení CE a nápisy

1.1 Nádoby, u nichž je součin PS.V větší než 50 bar.L, musí být opatřeny označením CE uvedeným v příloze II nařízení (ES) č. 765/2008 a posledním dvojčíslím roku, v němž byl výrobek opatřen označením CE.

1.2 Na nádobách nebo na jejich štítcích musí být uvedeny minimálně tyto informace:

- a) nejvyšší dovolený tlak (PS v barech);
- b) nejvyšší dovolená teplota ($T_{\max}$ ve °C);
- c) nejnižší dovolená teplota ($T_{\min}$ ve °C);
- d) objem nádoby (V v L);
- e) jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsaná ochranná známka a adresa výrobce;
- f) typ a sériové číslo nebo označení dávky nádoby.

1.3 Používá-li se štítek, musí být navržen tak, aby ho nebylo možno znovu použít, a musí obsahovat volné místo pro další údaje.

2. NÁVOD K POUŽITÍ A BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

Návod k použití musí obsahovat tyto údaje:

- a) informace uvedené v bodě 1.2 s výjimkou sériového označení nádoby nebo označení dávky;
- b) předpokládaný způsob použití nádoby;
- c) požadavky na údržbu a montáž z hlediska bezpečnosti nádob.

3. Definice a značky

3.1 Definice

- a) Výpočtovým tlakem „P“ se rozumí přetlak zvolený výrobcem a používaný pro stanovení tloušťky částí nádoby vystavených působení tlaku.
- b) Nejvyšším dovoleným tlakem „PS“ se rozumí nejvyšší přetlak, který může být vyvinut za normálních provozních podmínek nádoby.
- c) Nejnižší dovolenou teplotou $T_{\min}$ se rozumí nejnižší ustálená teplota stěny nádoby za normálních provozních podmínek.
- d) Nejvyšší dovolenou teplotou $T_{\max}$ se rozumí nejvyšší ustálená teplota stěny nádoby za normálních provozních podmínek.
- e) Mezí kluzu „ R_{eT} “ se rozumí hodnota při nejvyšší dovolené teplotě $T_{\max}$ u:
 - i) horní meze kluzu R_{eH} v případě materiálu, který vykazuje horní a dolní mez kluzu, nebo
 - ii) 0,2 % smluvní meze kluzu $R_{p0,2}$ nebo
 - iii) 1,0 % smluvní meze kluzu $R_{p1,0}$ v případě nelegovaného hliníku.

f) Skupiny nádob:

Určité nádoby tvoří stejnou skupinu, jestliže se od vzoru liší pouze průměrem a za předpokladu, že jsou splněny požadavky podle bodů 2.1.1 a 2.1.2 přílohy I, nebo délkou válcové části nádoby s těmito omezeními:

- i) má-li vzor kromě den jeden nebo více prstenců, musí mít varianty v rámci skupiny alespoň jeden prstenec,
- ii) má-li vzor pouze dvě klenutá dna, nesmí mít varianty v rámci skupiny žádné prstence.

Odchylky v délce, které jsou spojené s úpravou otvorů nebo nátrubků, musí být pro každou variantu uvedeny na výkrese.

g) Výrobní dávku nádob může tvořit nejvýše 3 000 nádob stejného typu.

h) Sériovou výrobou ve smyslu této směrnice se rozumí výroba, při níž se vyrobí nepřetržitým výrobním procesem během stanovené doby více než jedna nádoba stejného typu, podle stejného návrhu a za použití stejných výrobních postupů.

i) Dokumentem kontroly se rozumí dokument, kterým výrobce materiálu osvědčuje, že dodané výrobky splňují požadavky objednávky, a ve kterém uvádí výsledky v závodě prováděných běžných kontrolních zkoušek, zejména chemického složení a mechanických vlastností, provedených na výrobcích zhotovených stejným výrobním postupem jako dodané výrobky, přičemž zkoušky nemusí být prováděny přímo na dodaných výrobcích.

3.2 Značky

A	tažnost ($L_0 = 5,65\sqrt{S_0}$)	%
A _{80 mm}	tažnost ($L_0 = 80 \text{ mm}$)	%
KCV	nárazová práce při zkoušce rázem v ohybu	J/cm ²
P	výpočtový tlak	bar
PS	nejvyšší dovolený tlak	bar
P _h	hydrostatický nebo pneumatický zkušební tlak	bar
R _{p0,2}	0,2 % smluvní mez kluzu	N/mm ²
R _{eT}	mez kluzu při nejvyšší dovolené teplotě	N/mm ²
R _{eH}	horní mez kluzu	N/mm ²
R _m	pevnost v tahu při pokojové teplotě	N/mm ²
R _{m, max}	nejvyšší pevnost v tahu	N/mm ²
R _{p1,0}	1,0 % smluvní mez kluzu	N/mm ²
T _{max}	nejvyšší dovolená teplota	°C
T _{min}	nejnižší dovolená teplota	°C
V	objem nádoby	L

PŘÍLOHA IV

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (č. XXXX) ⁽¹⁾

1. Nádob / model nádoby (číslo výrobku, typu či dávky nebo sériové číslo):
2. Jméno a adresa výrobce a případně jeho zplnomocněného zástupce:
3. Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.
4. Předmět prohlášení (identifikace nádoby umožňující ji zpětně vysledovat; je-li to nezbytné pro identifikaci dané nádoby, může zahrnovat vyobrazení):
5. Výše popsaný předmět prohlášení je ve shodě s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie:
6. Odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, nebo na jiné technické specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje:
7. Oznámený subjekt ... (název, číslo) provedl ... (popis zásahu) a vydal certifikát:
8. Další informace:

Podepsáno za a jménem:

(místo a datum vydání):

(jméno, funkce) (podpis):

⁽¹⁾ Výrobce může přidělit prohlášení o shodě číslo.

PŘÍLOHA V

ČÁST A

Zrušená směrnice a její následná změna**(uvedené v článku 43)**

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/105/ES (Úř. věst. L 264, 8.10.2009, s. 12)	
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 (Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12)	Pouze čl. 26 odst. 1 písm. j).

ČÁST B

Lhůty pro provedení ve vnitrostátním právu a použitelnost směrnic uvedených v části B přílohy IV směrnice 2009/105/ES**(uvedené v článku 43)**

Směrnice	Lhůta pro provedení	Datum použitelnosti
87/404/EHS	31. prosince 1989	1. července 1990 ⁽¹⁾
90/488/EHS	1. července 1991	—
93/68/EHS	30. června 1994	1. ledna 1995 ⁽²⁾

⁽¹⁾ V souladu s čl. 18 odst. 2 třetím pododstavcem směrnice 87/404/EHS povolí členské státy na období do 1. července 1992 uvádět na trh nebo do provozu nádoby, které jsou ve shodě s předpisy platnými na jejich územích před 1. červencem 1990

⁽²⁾ V souladu s čl. 14 odst. 2 směrnice 93/68/EHS umožní členské státy do 1. ledna 1997 uvádět na trh a do provozu výrobky, které jsou v souladu se způsobem označování platným před 1. lednem 1995.

PŘÍLOHA VI

SROVNÁVACÍ TABULKA

Směrnice 2009/105/ES	Tato směrnice
Čl. 1 odst. 1	Čl. 1 odst. 1 uvozující věta
Čl. 1 odst. 2	Čl. 1 odst. 2
Čl. 1 odst. 3 písm. a)	Čl. 1 odst. 1 písm. a) až e)
Čl. 1 odst. 3 písm. b)	—
Článek 2	Článek 3
—	Článek 2
Článek 3	Článek 4
Článek 4	Článek 5
—	Článek 6
—	Článek 7
—	Článek 8
—	Článek 9
—	Článek 10
—	Článek 11
—	Článek 12
Článek 5	—
Článek 6	—
Článek 7	—
Článek 8	—
—	Článek 13
Článek 9	—
Článek 10	—
Čl. 11 odst. 1 a 2	—
Čl. 11 odst. 3	Příloha II bod 2.3
Článek 12	—
Čl. 13 odst. 1	Příloha II bod 3.2.1
Čl. 13 odst. 2	Příloha II bod 3.2.2
Čl. 13 odst. 3	—
Článek 14	—
—	Článek 14
—	Článek 15
—	Článek 16
—	Článek 17
—	Článek 18
—	Článek 19
—	Článek 20

Směrnice 2009/105/ES	Tato směrnice
—	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 15	—
Článek 16	—
Článek 17	—
—	Článek 34
—	Článek 35
—	Článek 36
—	Článek 37
—	Článek 38
—	Článek 39
—	Článek 40
—	Článek 41
Článek 18	Čl. 42 odst. 2
—	Čl. 42 odst. 1
Článek 19	Článek 43
Článek 20	Článek 44
Článek 21	Článek 45
Příloha I	Příloha I
—	Příloha II
Příloha II body 1, 2 a 4	Příloha III
Příloha II bod 3	Příloha II bod 1.3 písm. c), body 2.2 a 3.2.2 a bod 4.2 písm. a), b) a c)
Příloha III	—
—	Příloha IV
Příloha IV	Příloha V
Příloha V	Příloha VI

PROHLÁŠENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU

Evropský parlament se domnívá, že za schůzky výborů v rámci postupu projednávání ve výboru ve smyslu přílohy I rámcové dohody o vztazích mezi Evropským parlamentem a Evropskou komisí lze považovat pouze schůzky, na nichž se projednávají prováděcí akty ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011. Na schůzky výborů, na nichž se projednávají jiné záležitosti, se tedy bod 15 rámcové dohody vztahuje.

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2014/30/EU

ze dne 26. února 2014

o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility
(přepracované znění)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské Unie, a zejména na článek 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 ⁽¹⁾,v souladu s řádným legislativním postupem ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2004/108/ES ze dne 15. prosince 2004 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility a o zrušení směrnice 89/336/EHS ⁽³⁾ by měly být provedeny některé změny. Z důvodu 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 ⁽⁴⁾, stanoví pravidla pro akreditaci subjektů posuzování shody, rámec pro dozor nad trhem s výrobky a pro kontroly výrobků ze třetích zemí a obecné zásady 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 ⁽⁵⁾ stanoví společné zásady a referenční ustanovení, jež se mají použít napříč odvětvovými

právními předpisy s cílem poskytnout ucelený základ pro revizi nebo přeprocování uvedených právních předpisů. Směrnice 2004/108/ES by měla být upravena tak, aby byla v souladu s uvedeným rozhodnutím.

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

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

(6) Tato směrnice se vztahuje na výrobky, které jsou nové na trhu v Unii při svém uvedení na trh; jedná se tedy buď o nové výrobky, jež byly vyrobeny výrobcem usazeným v Unii, nebo o nové či použité výrobky dovezené ze třetí země.

(7) Tato směrnice by se měla vztahovat na všechny formy dodání, včetně prodeje na dálku.

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

(9) Pokud se tato směrnice vztahuje na přístroje, mělo by se jednat o hotové přístroje uvedené na trh. Za určitých podmínek by se měly některé komponenty nebo podsoustavy, jsou-li zpřístupněny konečnému uživateli, považovat za přístroje.

(10) Na rádiová zařízení a koncová telekomunikační zařízení by se tato směrnice vztahovat neměla, neboť již podléhají

⁽¹⁾ Úř. věst. C 181, 21.6.2012, s. 105.

⁽²⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 5. února 2014 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 20. února 2014.

⁽³⁾ Úř. věst. L 390, 31.12.2004, s. 24.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82.

směrnici Evropského parlamentu a Rady 1999/5/ES ze dne 9. března 1999 o rádiových zařízeních a telekomunikačních koncových zařízeních a vzájemném uznávání jejich shody⁽¹⁾. V obou směrnici je ohledně požadavků na elektromagnetickou kompatibilitu dosažena stejná úroveň ochrany.

- (11) Tato směrnice by se neměla vztahovat na letadla nebo zařízení určená k instalaci do letadel, jelikož ta již podléhají zvláštním předpisům Unie nebo mezinárodním předpisům, jež upravují oblast elektromagnetické kompatibility.
- (12) Tato směrnice by se neměla vztahovat na zařízení, která jsou svou povahou neškodná z hlediska elektromagnetické kompatibility.
- (13) Tato směrnice by se neměla vztahovat na bezpečnost zařízení, protože jí se zabývají samostatné právní předpisy Union nebo vnitrostátní právní předpisy.
- (14) Výrobci zařízení určených pro připojení k sítím by měli tato zařízení konstruovat tak, aby při používání v normálních provozních podmínkách nezpůsobovala nepřijatelné zhoršení fungování dané sítě. Provozovatelé sítí by měli své sítě konstruovat tak, aby se na výrobce zařízení, u nichž se předpokládá připojení k sítím, nekladly neúměrně vysoké nároky z důvodu předcházení nepřijatelnému zhoršení fungování sítě. Při přípravě harmonizovaných norem by evropské normalizační organizace měly tento cíl brát patřičně v úvahu (včetně souhrnného vlivu příslušných druhů elektromagnetických jevů).
- (15) Ochrana proti elektromagnetickému rušení vyžaduje uložení povinností různým hospodářským subjektům. Pro dosažení této ochrany by se měly tyto povinnosti uplatňovat spravedlivým a účinným způsobem.
- (16) Odpovědnost za soulad přístrojů s touto směrnicí by měly nést hospodářské subjekty podle své úlohy v dodavatelském řetězci, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany veřejných zájmů, jež jsou předmětem této směrnice, jakož i spravedlivá hospodářská soutěž na trhu Unie.
- (17) Všechny hospodářské subjekty zapojené do dodavatelského a distribučního řetězce by měly přijmout vhodná opatření, která zajistí, aby na trh dodávaly pouze přístroje, které jsou ve shodě s touto směrnicí. Je

nezbytné stanovit jasné a přiměřené rozdělení povinností odpovídající úloze jednotlivých hospodářských subjektů v dodavatelském a distribučním řetězci.

- (18) Pro usnadnění komunikace mezi hospodářskými subjekty, orgány dozoru nad trhem a spotřebiteli by měly členské státy podněcovat hospodářské subjekty k tomu, aby kromě poštovní adresy uváděly také adresu webových stránek.
- (19) Vzhledem k tomu, že výrobce zná podrobně proces navrhování a výroby, má nejlepší možnosti provést postup posuzování shody. Posuzování shody by tedy mělo zůstat výhradně povinností výrobce.
- (20) Je nezbytné zajistit, aby výrobky z třetích zemí vstupující na trh Unie byly v souladu s touto směrnicí, a zejména aby je jejich výrobci podrobili řádným postupům posuzování shody. Mělo by být proto stanoveno, že dovozci mají zajistit, aby přístroje, které uvádějí na trh, byly v souladu s požadavky této směrnice a aby na trh neuváděli přístroje, které s těmito požadavky v souladu nejsou či které představují riziko. Mělo by být rovněž stanoveno, že dovozci mají zajistit, aby byly provedeny postupy posuzování shody a aby označení přístrojů a dokumentace vypracovaná výrobcem byly k dispozici ke kontrole prováděné příslušnými vnitrostátními orgány.
- (21) Při uvádění přístroje na trh by měl každý dovozce uvést na přístroji své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž jej lze kontaktovat. Pokud to rozměry nebo povaha přístroje neumožňují, měly by být možné výjimky. Ty zahrnují i případ, kdy by dovozce musel za účelem uvedení svého jména a adresy otevřít obal daného přístroje.
- (22) Distributor dodává přístroj na trh poté, co jej na trh uvedl výrobce nebo dovozce, a měl by jednat s náležitou péčí, aby zajistil, že jeho nakládání s daným přístrojem neovlivní nepříznivě soulad přístroje s právními předpisy.
- (23) Každý hospodářský subjekt, který buď uvede přístroj na trh pod svým vlastním jménem nebo ochrannou známkou, nebo jej upraví tak, že to může ovlivnit soulad s touto směrnicí, by měl být považován za výrobce a měl by převzít povinnosti výrobce.
- (24) Vzhledem k tomu, že jsou distributoři a dovozci blízko trhu, měli by být zapojeni do úkolů dozoru nad trhem, které provádějí příslušné vnitrostátní orgány, a měli by být připraveni aktivně se zúčastnit a poskytovat těmto orgánům všechny nezbytné informace týkající se dotčeného přístroje.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 91, 7.4.1999, s. 10.

- (25) Zajištění zpětné výsledovatelnosti přístroje v celém dodavatelském řetězci napomáhá zjednodušení a zvýšení účinnosti dozoru nad trhem. Účinný systém zpětné výsledovatelnosti usnadňuje orgánům dozoru nad trhem jejich úkol vysledovat hospodářské subjekty, které dodaly na trh nevyhovující přístroje. Pokud hospodářské subjekty uchovávají informace v souladu s požadavky této směrnice pro účely identifikace jiných hospodářských subjektů, neměly by mít povinnost aktualizovat tyto informace o jiných hospodářských subjektech, které jim dodaly přístroj nebo kterým dodaly přístroj.
- (26) Pevné instalace včetně velkých strojů a sítí mohou být zdrojem elektromagnetického rušení nebo jím mohou být ovlivněny. Mezi pevnou instalací a přístrojem může existovat rozhraní a elektromagnetické rušení způsobované pevnou instalací může mít vliv na přístroj a opačně. Z hlediska elektromagnetické kompatibility není důležité, zda elektromagnetické rušení způsobuje přístroj nebo pevná instalace. Proto by se na pevné instalace a přístroje měl vztahovat jednotný a komplexní režim základních požadavků.
- (27) Tato směrnice by se měla omezit na stanovení základních požadavků. Aby se usnadnilo posuzování shody s uvedenými požadavky, je nezbytné stanovit předpoklad shody pro zařízení, která jsou ve shodě s harmonizovanými normami přijatými v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci⁽¹⁾ za účelem stanovení podrobných technických specifikací těchto požadavků. Harmonizované normy odrážejí obecně uznávaný stav techniky v Unii, pokud jde o otázky elektromagnetické kompatibility.
- (28) Nařízení (EU) č. 1025/2012 stanoví postup pro námitky proti harmonizovaným normám, pokud tyto normy nesplňují v plné míře požadavky této směrnice.
- (29) Aby mohly hospodářské subjekty prokázat a příslušné orgány zaručit, že přístroje dodávané na trh splňují základní požadavky, je nezbytné stanovit postupy posuzování shody. Rozhodnutí č. 768/2008/ES stanoví moduly postupů posuzování shody od nejmírnějšího po nejprísnější podle míry souvisejícího rizika. Pro účely zajištění souladu mezi odvětvími, jakož i s cílem vyhnout se ad hoc variantám by postupy posuzování shody měly být zvoleny z těchto modulů.
- (30) Povinnost posouzení shody by měla od výrobce vyžadovat posouzení elektromagnetické kompatibility přístroje vycházející z příslušných jevů s cílem zjistit, zda přístroj splňuje nebo nesplňuje základní požadavky této směrnice.
- (31) Může-li mít přístroj různé konfigurace, mělo by posouzení elektromagnetické kompatibility potvrdit, zda přístroj splňuje základní požadavky ve výrobcem předpokládaných konfiguracích, jež představují běžné použití pro daný účel. V těchto případech by mělo být dostačující provést posouzení vycházející z konfigurace, jež by pravděpodobně způsobila největší rušení, a z konfigurace nejvíce citlivé na rušení.
- (32) Není vhodné posuzovat shodu přístroje uvedeného na trh pro zabudování do dané pevné instalace izolované od této pevné instalace, jejíž bude součástí, pokud tento přístroj není jinak dodáván na trh. Takový přístroj by proto měl být vyjmut z postupů posuzování shody, jež se běžně u přístrojů používají. Avšak nemělo by se dovolit, aby takový přístroj ohrozil shodu pevné instalace, do níž je zabudován. Má-li se přístroj zabudovat do několika stejných pevných instalací, mělo by pro vynětí z postupu posuzování shody postačit zjištění charakteristik elektromagnetické kompatibility těchto instalací.
- (33) Výrobci by měli vypracovat EU prohlášení o shodě, ve kterém poskytnou informace požadované podle této směrnice o shodě přístroje s touto směrnicí a s ostatními příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie.
- (34) Aby byl zajištěn skutečný přístup k informacím pro účely dozoru nad trhem, měly by být informace, které jsou nutné ke zjištění všech příslušných aktů Unie, dostupné v jediném EU prohlášení o shodě. Za účelem snížení administrativní zátěže hospodářských subjektů může mít toto jediné EU prohlášení o shodě podobu složky tvořené příslušnými jednotlivými prohlášeními o shodě.
- (35) Označení CE, které vyjadřuje shodu přístroje, je viditelným výsledkem celého postupu, jehož součástí je posuzování shody v širším smyslu. Obecné zásady, kterými se označení CE řídí, jsou stanoveny v nařízení (ES) č. 765/2008. V této směrnici by měla být stanovena pravidla týkající se umísťování označení CE.
- (36) S ohledem na specifické vlastnosti pevných instalací se na ně nemusí vztahovat umísťování označení CE ani EU prohlášení o shodě.

(¹) Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12.

- (37) Jeden z postupů posuzování shody stanovených v této směrnici vyžaduje zapojení subjektů posuzování shody, které členské státy oznámily Komisi.
- (38) Ze zkušeností vyplývá, že kritéria stanovená ve směrnici 2004/108/ES, jež musí subjekty posuzování shody splnit, aby mohly být oznámeny Komisi, nedostačují k zajištění toho, aby tyto subjekty vykonávaly svou činnost na stejné 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 na subjekty posuzování shody, které si přejí být oznámeny za účelem poskytování služeb posuzování shody.
- (39) Pokud subjekt posuzování shody prokáže, že splňuje kritéria stanovená harmonizovanými normami, mělo by se předpokládat, že splňuje odpovídající požadavky stanovené v této směrnici.
- (40) Za účelem zajištění jednotné úrovně kvality posuzování shody je také nutné stanovit požadavky, které musí splnit oznamující orgány a ostatní subjekty zapojené do posuzování, oznamování a kontroly oznámených subjektů.
- (41) Systém stanovený v této směrnici by měl být doplněn akreditačním systémem stanoveným v nařízení (ES) č. 765/2008. Vzhledem k tomu, že akreditace je základním prostředkem ověřování způsobilosti subjektů posuzování shody, měla by být rovněž používána pro účely oznamování.
- (42) Transparentní akreditaci stanovenou v nařízení (ES) č. 765/2008, zajišťující nezbytnou míru důvěry v certifikáty, by měly vnitrostátní veřejné orgány v Unii považovat za přednostní způsob prokázání odborné způsobilosti subjektů posuzování shody. Vnitrostátní orgány se však mohou domnívat, že mají vhodné prostředky, aby toto hodnocení prováděly samy. V takovém případě by měly za účelem zajištění odpovídající úrovně důvěryhodnosti hodnocení prováděných jinými vnitrostátními orgány poskytnout Komisi a ostatním členským státům potřebné doklady, které prokazují, že hodnocené subjekty posuzování shody splňují příslušné regulační požadavky.
- (43) Subjekty posuzování shody často zadávají část svých činností souvisejících s posuzováním shody subdodavatelům nebo dceřiným společnostem. V zájmu zachování úrovně ochrany požadované pro přístroje, které mají být uvedeny na trh Unie, je nezbytné, aby subdodavatelé a dceřiné společnosti provádějící posuzování shody splňovali při plnění úkolů posuzování shody 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 vykonávají subdodavatelé a dceřiné společnosti.
- (44) Je nezbytné zvýšit účinnost a transparentnost postupu oznamování, a zejména ho přizpůsobit novým technologiím, a umožnit tak oznamování on-line.
- (45) 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 fungovat jako oznámené subjekty.
- (46) Z důvodu konkurenceschopnosti je zásadně důležité, aby oznámené subjekty používaly postupy posuzování shody, aniž by zbytečně zatěžovaly 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.
- (47) Za účelem zajištění právní jistoty je nezbytné vyjasnit, že se na přístroje spadající do oblasti působnosti této směrnice vztahují pravidla týkající se dozoru nad trhem Unie a kontroly výrobků vstupujících na trh Unie stanovená v nařízení (ES) č. 765/2008. Tato směrnice by neměla členským státům bránit, aby si zvolily příslušné orgány, které budou tyto úkoly provádět.
- (48) Směrnice 2004/108/ES již stanoví ochranný postup. V zájmu zvýšení transparentnosti a zkrácení doby zpracování je nezbytné zlepšit stávající ochranný postup s cílem dosáhnout jeho větší účinnosti a využít odborných znalostí členských států.
- (49) Stávající systém by měl být doplněn postupem, na jehož základě jsou zúčastněné strany informovány o plánovaných opatřeních, pokud jde o přístroje představující riziko pro ochranu veřejného zájmu podle této směrnice. 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 přístroje.
- (50) Pokud členské státy a Komise souhlasí, že opatření přijaté členským státem je důvodné, neměl by se vyžadovat žádný další zásah Komise, kromě případů, kdy lze nesoulad s právními předpisy přisuzovat nedostatkům v harmonizované normě.

- (51) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení této směrnice by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí ⁽¹⁾.
- (52) Pro přijímání prováděcích aktů požadujících, aby oznamující členský stát přijal nezbytná nápravná opatření ve vztahu k oznámeným subjektům, které nesplňují nebo již nesplňují požadavky pro své oznámení, by se měl použít poradní postup.
- (53) V souladu se zavedenými postupy může výbor zřízený touto směrnicí užitečným způsobem projednávat záležitosti týkajících se uplatňování této směrnice, které v souladu s jeho jednacím řádem vznesl předseda výboru nebo zástupce členského státu.
- (54) Pokud jsou projednávány záležitosti týkající se této směrnice, které nesouvisí s jejím prováděním nebo dodržováním, to znamená v rámci odborné skupiny Komise, měly by být Evropskému parlamentu v souladu se zavedenými postupy poskytnuty úplné informace a podklady a případně by měl být Evropský parlament přizván k účasti na těchto zasedáních.
- (55) Komise by měla prostřednictvím prováděcích aktů a vzhledem k jejich zvláštní povaze bez použití nařízení (EU) č. 182/2011 rozhodnout, zda jsou opatření přijatá členskými státy ohledně nevyhovujících přístrojů důvodná, či nikoliv.
- (56) Členské státy by měly stanovit sankce za porušení vnitrostátních právních předpisů přijatých na základě této směrnice a zajistit jejich uplatňování. Stanovené sankce by měly být účinné, přiměřené a odrazující.
- (57) Je nezbytné stanovit rozumná přechodná opatření, která umožní dodávat na trh a uvádět do provozu přístroje, které již byly uvedeny na trh v souladu se směrnicí 2004/108/ES přede dnem nabytí účinnosti vnitrostátních předpisů provádějících tuto směrnici, aniž by bylo nutné splňovat další požadavky na výrobky. Distributoři by proto měli být oprávněni dodávat přístroje, které byly uvedeny na trh, konkrétně zásoby nacházející se již v distribučním řetězci, přede dnem nabytí účinnosti vnitrostátních předpisů provádějících tuto směrnici, i po nabytí účinnosti vnitrostátních předpisů.

- (58) Jelikož cíle této směrnice, totiž zajistit fungování vnitřního trhu zabezpečením souladu zařízení s přiměřeným stupněm elektromagnetické kompatibility, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jej, z důvodu jeho rozsahu a účinků, může být lépe dosaženo na úrovni Unie, smí 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 nezbytné pro dosažení tohoto cíle.
- (59) Povinnost provést tuto směrnici ve vnitrostátním právu by se měla omezovat na ustanovení, která v porovnání s předchozí směrnicí představují věcnou změnu. Povinnost provést ve vnitrostátním právu nezměněná ustanovení vyplývá z předchozí směrnice.
- (60) Touto směrnicí by neměly být dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro provedení ve vnitrostátním právu a dne použitelnosti směrnice uvedených v příloze V,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

KAPITOLA 1

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Předmět

Tato směrnice stanoví požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu zařízení. Jejím cílem je zajistit fungování vnitřního trhu tím, že vyžaduje, aby zařízení byla v souladu s přiměřeným stupněm elektromagnetické kompatibility.

Článek 2

Oblast působnosti

1. Tato směrnice se vztahuje na zařízení vymezená v článku 3.
2. Tato směrnice se nevztahuje na:
 - a) zařízení, na něž se vztahuje směrnice 1999/5/ES;
 - b) výrobky, součásti a zařízení letecké techniky uvedené v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 216/2008 ze dne 20. února 2008 o společných pravidlech v oblasti civilního letectví a o zřízení Evropské agentury pro bezpečnost letectví, kterým se ruší směrnice Rady 91/670 EHS, nařízení (ES) č. 1592/2002 a směrnice 2004/36/ES ⁽²⁾;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13.

⁽²⁾ Úř. věst. L 79, 19.3.2008, s. 1.

- c) rádiová zařízení používaná radioamatéry ve smyslu Radiokomunikačního řádu přijatého v rámci ústavy Mezinárodní telekomunikační unie a úmluvy Mezinárodní telekomunikační unie ⁽¹⁾, pokud tato zařízení nejsou dodávána na trh;
- d) zařízení, jež mají svou podstatou takové fyzikální vlastnosti, že:
- i) nemohou způsobit elektromagnetické vyzařování, které přesahuje úroveň umožňující rádiovým a telekomunikačním zařízením a jiným zařízením fungovat v souladu s určeným použitím, ani k takovému vyzařování přispívají,
 - ii) bez nepříjemného zhoršení fungují v přítomnosti elektromagnetického rušení, jež je běžné při jejich provozu v souladu s určeným použitím;
- e) hodnotící soupravy vyrobené na míru pro profesionály a určené výlučně k použití ve výzkumných a vývojových zařízeních pro takové účely.

Pro účely písmene c) prvního pododstavce se za zařízení dodávaná na trh nepovažují stavebnice se součástkami určené k sestavení radioamatéry a zařízení dodávaná na trh a upravená radioamatéry pro vlastní potřebu.

3. Jsou-li základní požadavky stanovené v příloze I pro zařízení uvedené v odstavci 1 zcela nebo v určité části upraveny podrobněji jinými právními předpisy Unie, tato směrnice se nepoužije nebo se přestane používat pro daná zařízení, pokud jde o takové požadavky, ode dne provedení těchto právních předpisů Unie.

4. Tato směrnice nemá vliv na používání právních předpisů Unie nebo vnitrostátních právních předpisů upravujících bezpečnost zařízení.

Článek 3

Definice

1. Pro účely této směrnice se rozumí:

- 1) „zařízením“ přístroj nebo pevná instalace;
- 2) „přístrojem“ hotový přístroj nebo sestava přístrojů dodávaná na trh jako samostatný funkční celek určený pro konečného uživatele, který může být zdrojem elektromagnetického rušení nebo na jehož provoz může mít elektromagnetické rušení vliv;

⁽¹⁾ Ústava a úmluva Mezinárodní telekomunikační unie přijaté na dodatečné konferenci zplnomocněných zástupců (Ženeva, 1992), pozměněné konferencí zplnomocněných zástupců (Kjóto, 1994).

- 3) „pevnou instalací“ určitá sestava několika druhů přístrojů, případně prostředků, jež jsou zkompleťovány, instalovány a určeny k trvalému používání na předem daném místě;
- 4) „elektromagnetickou kompatibilitou“ schopnost zařízení uspokojivě fungovat ve svém elektromagnetickém prostředí, aniž by způsobovalo nepřijatelné elektromagnetické rušení jiného zařízení v tomto prostředí;
- 5) „elektromagnetickým rušením“ elektromagnetický jev, který může zhoršit funkci zařízení; elektromagnetickým rušením může být elektromagnetický šum, nežádoucí signál nebo změna v samotném prostředí šíření;
- 6) „odolností“ schopnost zařízení správně fungovat bez zhoršení kvality funkce za přítomnosti elektromagnetického rušení;
- 7) „účely bezpečnosti“ zajištění ochrany lidského života nebo majetku;
- 8) „elektromagnetickým prostředím“ veškeré elektromagnetické jevy pozorovatelné v daném místě;
- 9) „dodáním na trh“ jakékoli dodání přístroje k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu Unie v rámci obchodní činnosti, ať už za úplaty, nebo bezplatně;
- 10) „uvedením na trh“ první dodání přístroje na trh Unie;
- 11) „výrobce“ fyzická nebo právnická osoba, která vyrábí přístroj nebo si nechává přístroj navrhnout nebo vyrobit a tento přístroj uvádí na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou;
- 12) „zplnomocněným zástupcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která byla písemně pověřena výrobcem, aby jednala jeho jménem při plnění konkrétních úkolů;
- 13) „dovozcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která uvádí na trh Unie přístroj ze třetí země;
- 14) „distributorem“ fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, jiná než výrobce nebo dovozce, která dodává přístroj na trh;

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

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

17) „harmonizovanou normou“ harmonizovaná norma ve smyslu v čl. 2 bodu 1 písm. c) nařízení (EU) č. 1025/2012;

18) „akreditací“ akreditace ve smyslu čl. 2 bodu 10 nařízení (ES) č. 765/2008;

19) „vnitrostátním akreditačním orgánem“ vnitrostátní akreditační orgán ve smyslu čl. 2 bodu 11 nařízení (ES) č. 765/2008;

20) „posuzováním shody“ postup k prokázání, zda byly splněny základní požadavky této směrnice týkající se přístroje;

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

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

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

24) „harmonizačními právními předpisy Unie“ veškeré právní předpisy Unie harmonizující podmínky uvádění výrobků na trh;

25) „označením CE“ označení, kterým výrobce vyjadřuje, že přístroj je ve shodě s příslušnými požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Unie, které upravují jeho umístování.

2. Pro účely této směrnice se za přístroj pokládají:

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

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

Článek 4

Dodávání na trh a uvádění do provozu

Členské státy přijmou veškerá vhodná opatření, aby zařízení byla dodávána na trh a uváděna do provozu pouze tehdy, pokud jsou v souladu s touto směrnicí, jsou-li správně instalována a udržována a jsou-li používána k určenému účelu.

Článek 5

Volný pohyb zařízení

1. Členské státy nesmějí na svém území z důvodů týkajících se elektromagnetické kompatibility bránit dodávání na trh ani uvádění do provozu zařízení, která splňují požadavky této směrnice.

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

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

b) opatření přijatá z bezpečnostních důvodů na ochranu veřejných telekomunikačních sítí nebo přijímačů a vysílačů, pokud se používají pro účely bezpečnosti v přesně vymezených situacích ve spektru.

Aniž je dotčena směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů⁽¹⁾, členské státy oznámí tato zvláštní opatření Komisi a ostatním členským státům.

Zvláštní opatření, která byla akceptována, Komise zveřejní v Úředním věstníku Evropské unie.

3. Členské státy nesmějí bránit vystavování nebo předvádění zařízení, jež nejsou v souladu s touto směrnicí, na veletrzích, výstavách a při podobných akcích za předpokladu, že je z viditelného označení jasné patrné, že taková zařízení nesmějí být dodávána na trh ani uváděna do provozu, dokud nebudou uvedena do shody s touto směrnicí. Předvádění se smí konat pouze za předpokladu, že byla přijata odpovídající opatření k zabránění elektromagnetickému rušení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 204, 21.7.1998, s. 37.

Článek 6

Základní požadavky

Zařízení musí splňovat základní požadavky stanovené v příloze I.

KAPITOLA 2

POVINNOSTI HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ

Článek 7

Povinnosti výrobců

1. Při uvádění svých přístrojů na trh výrobci zajistí, aby tyto přístroje byly navrženy a vyrobeny v souladu se základními požadavky stanovenými v příloze I.

2. Výrobci vypracují technickou dokumentaci uvedenou v příloze II nebo příloze III a provedou nebo nechají provést příslušný postup posuzování shody uvedený v článku 14.

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

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

4. Výrobci zajistí, aby byly zavedeny postupy, díky nimž sériová výroba zůstane ve shodě s touto směrnicí. Je třeba patřičně přihlídnout ke změnám návrhu nebo parametrů přístroje a změnám harmonizovaných norem nebo jiných technických specifikací, na jejichž základě se prohlašuje shoda přístroje.

5. Výrobci zajistí, aby bylo na přístrojích, které uvedli na trh, uvedeno číslo typu či série nebo sériové číslo nebo jiný prvek umožňující jejich identifikaci, nebo v případech, kdy to velikost nebo povaha přístroje neumožňuje, aby byla požadovaná informace uvedena na obalu nebo v dokladu přiloženém k přístroji.

6. Výrobci uvedou na přístroji, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k přístroji své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž je lze kontaktovat. Adresa musí uvádět jediné místo, na kterém lze výrobce kontaktovat. Kontaktní údaje se uvádějí v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům a orgánům dozoru nad trhem.

7. Výrobci zajistí, aby byly k přístroji přiloženy návody a informace uvedené v článku 18 v jazyce snadno srozumitelném spotřebitelům a ostatním konečným uživatelům, který určí dotčený členský stát. Tyto návody, informace a jakákoli označení musí být jasné, srozumitelné a snadno pochopitelné.

8. Výrobci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že přístroj, který uvedli na trh, není ve shodě s touto směrnicí, přijmou okamžitě nápravná opatření, jež jsou nezbytná k uvedení tohoto přístroje do shody, nebo v případě potřeby k jeho stažení z trhu nebo z oběhu. Dále, pokud přístroj představuje riziko, informují o tom výrobci neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž přístroj dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

9. Výrobci poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci v papírové nebo elektronické podobě, které jsou nezbytné k prokázání shody přístroje s touto směrnicí, a to v jazyce snadno srozumitelném tomuto orgánu. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná přístroji, které uvedli na trh.

Článek 8

Zplnomocnění zástupce

1. Výrobce může písemným pověřením jmenovat zplnomocněného zástupce.

Povinnosti stanovené v čl. 7 odst. 1 a povinnost vypracovat technickou dokumentaci uvedená v čl. 7 odst. 2 nesmí být součástí pověření zplnomocněného zástupce.

2. Zplnomocněný zástupce vykonává úkoly stanovené v pověření, které obdržel od výrobce. Pověření musí zplnomocněnému zástupci umožňovat alespoň:

- a) uchovávat EU prohlášení o shodě a technickou dokumentaci pro potřeby vnitrostátních orgánů dozoru nad trhem po dobu deseti let od uvedení přístroje na trh;
- b) poskytnout příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody přístroje;
- c) spolupracovat s příslušnými vnitrostátními orgány na jejich žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná přístroji, na které se vztahuje jeho pověření.

Článek 9

Povinnosti dovozců

1. Dovožci mohou uvádět na trh pouze přístroje, které jsou v souladu s právními předpisy.

2. Před uvedením přístroje na trh dovozci zajistí, aby výrobce provedl příslušný postup posuzování shody uvedený v článku 14. Zajistí, aby výrobce vypracoval technickou dokumentaci, aby přístroj nesl označení CE, aby k němu byly přiloženy požadované doklady a aby výrobce splnil požadavky stanovené v čl. 7 odst. 5 a 6.

Domnívá-li se dovozce nebo má-li důvod se domnívat, že přístroj není ve shodě se základními požadavky stanovenými v příloze I, nesmí uvést přístroj na trh, dokud nebude uveden do shody. Dále, pokud přístroj představuje riziko, musí o tom být výrobce i orgány dozoru nad trhem dovozcem informováni.

3. Dovožci uvedou na přístroji, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k přístroji své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž je lze kontaktovat. Kontaktní údaje se uvádějí v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům a orgánům dozoru nad trhem.

4. Dovožci zajistí, aby byly k přístroji přiloženy návody a informace uvedené v článku 18 v jazyce snadno srozumitelném spotřebitelům a ostatním konečným uživatelům, který určí dotčený členský stát.

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

6. Dovožci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že přístroj, který uvedli na trh, není ve shodě s touto směrnicí, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení tohoto přístroje do shody, nebo v případě potřeby k jeho stažení z trhu nebo z oběhu. Dále, pokud přístroj představuje riziko, informují o tom dovozci neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž přístroj dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

7. Dovožci po dobu deseti let od uvedení přístroje na trh uchovávají kopii EU prohlášení o shodě pro potřeby orgánů dozoru nad trhem a zajišťují, že těmto orgánům může být na požádání předložena technická dokumentace.

8. Dovožci poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci v papírové nebo elektronické podobě, které jsou nezbytné k prokázání shody přístroje, a to v jazyce snadno srozumitelném tomuto orgánu. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná přístroji, které uvedli na trh.

Článek 10

Povinnosti distributorů

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

2. Před dodáním přístroje na trh distributoři ověří, zda nese označení CE, zda jsou k němu přiloženy požadované doklady a návody a informace uvedené v článku 18 v jazyce snadno srozumitelném spotřebitelům a ostatním konečným uživatelům v členském státě, v němž má být přístroj dodán na trh, a zda výrobce a dovozce splnili příslušné požadavky stanovené v čl. 7 odst. 5 a 6 a čl. 9 odst. 3.

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

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

4. Distributoři, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že přístroj, který dodali na trh, není ve shodě s touto směrnicí, zajistí, že budou přijata nezbytná nápravná opatření k uvedení tohoto přístroje do shody, nebo v případě potřeby k jeho stažení z trhu nebo z oběhu. Dále, pokud přístroj představuje riziko, informují o tom distributoři neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž přístroj dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

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

Článek 11

Případy, kdy se povinnosti výrobců vztahují na dovozce a distributory

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

Článek 12

Identifikace hospodářských subjektů

Hospodářské subjekty musí na žádost orgánů dozoru nad trhem identifikovat:

- a) každý hospodářský subjekt, který jim dodal přístroj;
- b) každý hospodářský subjekt, kterému dodaly přístroj.

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

KAPITOLA 3

SHODA ZAŘÍZENÍ

Článek 13

Předpoklad shody zařízení

Předpokládá se, že zařízení, která jsou ve shodě s harmonizovanými normami nebo jejich částmi, na něž byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie, jsou ve shodě se základními požadavky stanovenými v příloze I, na které se tyto normy nebo jejich části vztahují.

Článek 14

Postupy posuzování shody přístrojů

Splnění základních požadavků stanovených v příloze I se u přístrojů prokazuje některým z těchto postupů posuzování shody:

- a) interním řízením výroby podle přílohy II;
- b) EU přezkoušením typu, po kterém následuje shoda s typem založená na interním řízení výroby podle přílohy III.

Výrobce se může rozhodnout, že použije postup uvedený v prvním pododstavci písm. b) pouze na některé aspekty základních požadavků, jestliže se na ostatní aspekty základních požadavků použije postup uvedený v prvním pododstavci písm. a).

Článek 15

EU prohlášení o shodě

1. EU prohlášení o shodě potvrzuje, že bylo prokázáno splnění základních požadavků stanovených v příloze I.
2. EU prohlášení o shodě se vypracuje podle vzoru uvedeného v příloze IV, musí obsahovat prvky stanovené v příslušných modulech uvedených v přílohách II a III a být průběžně aktualizováno. Přeloží se do jazyka nebo jazyků požadovaných členským státem, v němž se přístroj uvádí nebo dodává na trh.
3. Pokud se na přístroj vztahuje více než jeden akt Unie vyžadující EU prohlášení o shodě, vypracuje se jediné EU prohlášení o shodě pro všechny tyto akty Unie. Dané akty Unie musí být v tomto prohlášení uvedeny včetně odkazů na jejich vyhlášení.
4. Vypracováním EU prohlášení o shodě přebírá výrobce odpovědnost za soulad přístroje s požadavky stanovenými v této směrnici.

Článek 16

Obecné zásady označení CE

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

Článek 17

Pravidla a podmínky umístování označení CE

1. Označení CE se viditelně, čitelně a nesmazatelně umístí na přístroj nebo jeho výrobní štítek. Pokud to vzhledem k povaze přístroje není možné nebo odůvodněné, umístí se na obal a průvodní dokumenty.
2. Označení CE se umístí před uvedením přístroje na trh.
3. Členské státy při zajišťování řádného uplatňování režimu označování CE vycházejí ze stávajících mechanismů a přijmou odpovídající opatření v případě nesprávného použití tohoto označení.

Článek 18

Informace týkající se používání přístroje

1. K přístroji je přiloženo upozornění na zvláštní opatření, jež musí být přijata při montáži, instalaci, údržbě nebo používání přístroje, aby se zajistilo, že po uvedení do provozu bude přístroj ve shodě se základními požadavky stanovenými v příloze I bodu 1.

2. Přístroj, u něhož není v obytných oblastech zajištěno splnění základních požadavků stanovených v bodě 1 přílohy I, musí mít zřetelné označení takového omezení používání, popřípadě mít takto označen i obal.

3. Návodů přiložených k přístroji musí zahrnovat potřebné informace pro používání přístroje v souladu s účelem, k němuž je určen.

Článek 19

Pevné instalace

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

Avšak požadavky článků 6 až 12 a článků 14 až 18 nejsou povinné, jedná-li se o přístroj určený pro zabudování do určité pevné instalace, který jinak není dodáván na trh.

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

Správná technická praxe uvedená v bodě 2 přílohy I musí být zdokumentována a dokumentaci musí odpovědná osoba nebo odpovědné osoby uchovávat po dobu provozování pevné instalace pro potřeby kontroly ze strany příslušných vnitrostátních orgánů.

2. Projeví-li se u pevné instalace známky nesouladu, zejména jsou-li stížnosti na rušení způsobované instalací, mohou příslušné orgány daného členského státu požadovat důkaz souladu pevné instalace a případně přistoupit k prověření.

Je-li zjištěn nesoulad, uloží příslušné orgány vhodná opatření k uvedení pevné instalace do souladu se základními požadavky stanovenými v příloze I.

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

KAPITOLA 4

OZNAMOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

Článek 20

Oznámení

Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům subjekty, které jsou oprávněny vykonávat jako třetí strany úkoly posuzování shody podle této směrnice.

Článek 21

Oznamující orgány

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

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

3. Pokud oznamující orgán přenesle posuzování, oznamování nebo kontrolu uvedené v odstavci 1 na subjekt, který není orgánem veřejné správy, nebo takový subjekt těmito úkoly jinak pověří, musí být tento subjekt právníkou osobou a musí obdobně splňovat požadavky stanovené v článku 22. Dále musí tento subjekt přijmout opatření, aby byla pokryta odpovědnost vyplývající z jeho činností.

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

Článek 22

Požadavky na oznamující orgány

1. Oznamující orgán musí být zřízen takovým způsobem, aby nedošlo k žádnému střetu zájmů se subjekty posuzování shody.

2. Oznamující orgán musí být organizován a fungovat tak, aby zabezpečil objektivitu a nestrannost svých činností.

3. Oznamující orgán musí být organizován takovým způsobem, aby každé rozhodnutí týkající se oznámení subjektu posuzování shody bylo přijato příslušnými osobami jinými než osobami, které provedly posouzení.

4. Oznamující orgán nesmí nabízet ani poskytovat žádné činnosti, které provádějí subjekty posuzování shody, a nesmí poskytovat poradenské služby na komerčním či konkurenčním základě.

5. Oznamující orgán musí zachovávat důvěrnost informací, které obdržel.

6. Oznamující orgán musí mít k dispozici dostatečný počet odborně způsobilých pracovníků, aby mohl řádně vykonávat své úkoly

Článek 23

Informační povinnost oznamujících orgánů

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

Komise tyto informace zveřejní.

Článek 24

Požadavky na oznámené subjekty

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

2. Subjekt posuzování shody musí být zřízen podle vnitrostátních právních předpisů členského státu a mít právní subjektivitu.

3. Subjekt posuzování shody musí být třetí stranou nezávislou na organizaci nebo přístroji, které posuzuje.

Za takovýto subjekt může být považován subjekt patřící k hospodářskému sdružení nebo profesnímu svazu, které zastupují podniky zapojené do navrhování, výroby, dodávání, montáže, používání nebo údržby přístrojů, které tento subjekt posuzuje, pokud je prokázána jeho nezávislost a neexistence jakéhokoli střetu zájmů.

4. Subjekt posuzování shody, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za vykonávání úkolů posuzování shody nesmějí být osobami, které navrhují, vyrábějí, dodávají, instalují, nakupují, vlastní, používají nebo udržují přístroje, jež posuzují, ani

zástupci jakékoli z těchto stran. To nevylučuje používání posuzovaných přístrojů, které jsou nezbytné pro činnost subjektu posuzování shody, ani používání takových přístrojů k osobním účelům.

Subjekt posuzování shody, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za vykonávání úkolů posuzování shody se nesmějí přímo podílet na navrhování, výrobě nebo konstrukci, uvádění na trh, instalaci, používání ani údržbě těchto přístrojů, ani nesmějí zastupovat strany, které se těmito činnostmi zabývají. Nesmějí vykonávat žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek nebo důvěryhodnost ve vztahu k činnostem posuzování shody, pro něž byly tyto osoby oznámeny. To platí zejména pro poradenské služby.

Subjekty posuzování shody zajistí, aby činnosti jejich dceřiných společností nebo subdodavatelů neohrožovaly důvěrnost, objektivitu a nestrannost jejich činností posuzování shody.

5. Subjekt posuzování shody a jeho pracovníci vykonávají činnosti posuzování shody na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a požadované odborné způsobilosti v konkrétní oblasti a nesmějí být vystaveni žádným tlakům a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky jejich činností posuzování shody, zejména ze strany osob nebo skupin osob, které mají na výsledcích těchto činností zájem.

6. Subjekt posuzování shody musí být způsobilý vykonávat všechny úkoly posuzování shody, které tomuto subjektu ukládá příloha III a pro něž byl oznámen, ať již tyto úkoly vykonává subjekt posuzování shody sám, nebo jsou vykonávány jeho jménem a na jeho odpovědnost.

Subjekt posuzování shody musí mít vždy a pro každý postup posuzování shody a každý druh nebo kategorii přístrojů, pro něž byl oznámen, k dispozici nezbytné:

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

b) popisy postupů, podle nichž je posuzování shody prováděno, aby byla zajištěna transparentnost těchto postupů a možnost jejich zopakování; musí mít zavedenu náležitou politiku a postupy pro rozlišení mezi úkoly, jež vykonává jako oznámený subjekt, a dalšími činnostmi;

c) postupy pro výkon činností, jež řádně zohledňují velikost a strukturu podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti dané technologie přístroje a hromadnou nebo sériovou povahu výrobního procesu.

Subjekt posuzování shody musí mít prostředky nezbytné k řádnému plnění technických a administrativních úkolů spojených s činnostmi posuzování shody a musí mít přístup k veškerému potřebnému vybavení nebo zařízení.

7. Pracovníci odpovědní za provádění úkolů posuzování shody musí:

- a) mít dobrou technickou a odbornou přípravu zahrnující všechny činnosti posuzování shody, pro něž byl subjekt posuzování shody oznámen;
- b) mít uspokojivou znalost požadavků souvisejících s posuzováním, které provádějí, a odpovídající pravomoc toto posuzování provádět;
- c) mít náležité 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 certifikáty, záznamy, zprávy a protokoly prokazující, že byla provedena posouzení.

8. Musí být zaručena nestrannost subjektu posuzování shody, jeho nejvyššího vedení a pracovníků odpovědných za vykonávání úkolů posuzování shody.

Odměňování nejvyššího vedení a pracovníků subjektu posuzování shody odpovědných za vykonávání úkolů posuzování shody nesmí záviset na počtu provedených posouzení ani na výsledcích těchto posouzení.

9. Subjekty posuzování shody uzavřou pojištění odpovědnosti za škodu, 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, pokud jde o veškeré informace, které obdrželi při plnění svých úkolů podle přílohy III nebo podle jakéhokoli ustanovení vnitrostátních právních předpisů, kterým se uvedená příloha provádí, s výjimkou styku s příslušnými orgány členského státu, v němž vykonávají svou činnost. Důvěrné obchodní informace musí být chráněny.

11. Subjekty posuzování shody se podílejí na příslušných normalizačních činnostech a na činnostech koordinační skupiny oznámených subjektů zřízené podle příslušných harmonizačních právních předpisů Unie nebo zajistí, aby byli jejich pracovníci odpovědní za vykonávání úkolů posuzování shody o těchto

činnostech informováni, a řídí se rozhodnutími a jinými dokumenty, které mají povahu všeobecných pokynů a které jsou výsledkem práce této skupiny.

Článek 25

Předpoklad shody oznámených subjektů

Pokud subjekt posuzování shody prokáže svou shodu s kritérii stanovenými v příslušných harmonizovaných normách nebo jejich částech, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, předpokládá se, že splňuje požadavky stanovené v článku 24 v rozsahu, v němž se harmonizované normy na tyto požadavky vztahují.

Článek 26

Dceřiné společnosti oznámených subjektů a zadávání subdodávek

1. Pokud oznámený subjekt zadá konkrétní úkoly týkající se posuzování shody subdodavatelé nebo dceřiné společnosti, zajistí, aby subdodavatel nebo dceřiná společnost splňovali požadavky stanovené v článku 24, a informuje o tom oznamující orgán.

2. Oznámené subjekty nesou plnou odpovědnost za úkoly provedené subdodavatelé nebo dceřinými společnostmi bez ohledu na to, kde jsou tito subdodavatelé nebo dceřiné společnosti usazeni.

3. Činnosti lze zadat subdodavatelé nebo dceřiné společnosti pouze se souhlasem zákazníka.

4. Oznámené subjekty uchovávají pro potřebu oznamujícího orgánu příslušné doklady týkající se posouzení kvalifikací subdodavatele nebo dceřiné společnosti a práce provedené subdodavatelem nebo dceřinou společností podle přílohy III.

Článek 27

Žádost o oznámení

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

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

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

Článek 28

Postup oznamování

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

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

3. Oznámení musí obsahovat veškeré podrobnosti o dotčených činnostech posuzování shody, modulu nebo modulech posuzování shody a přístroji nebo přístrojích a příslušné potvrzení o způsobilosti.

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

5. Dotčený subjekt může vykonávat činnosti oznámeného subjektu pouze tehdy, 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. Oznamující orgán oznámí Komisi a ostatním členským státům jakékoli následné významné změny v oznámení.

Článek 29

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 průběžně aktualizován.

Článek 30

Změny v oznámeních

1. Pokud oznamující orgán zjistí nebo je upozorněn na to, že oznámený subjekt již nesplňuje požadavky stanovené v článku 24 nebo neplní své povinnosti, omezí, pozastaví nebo případně zruší 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 zrušení oznámení nebo v případě, že oznámený subjekt ukončil svou činnost, zajistí oznamující členský stát, aby byly spisy tohoto subjektu buď zpracovány jiným oznámeným subjektem, nebo byly k dispozici příslušným oznamujícím orgánům a orgánům dozoru nad trhem na vyžádání.

Článek 31

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 podkladů pro oznámení nebo zachování způsobilosti dotčeného oznámeného subjektu.

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, přijme prováděcí akt, jímž požádá oznamující členský stát, aby přijal nezbytná nápravná opatření, včetně případného zrušení oznámení.

Tento prováděcí akt se přijme poradním postupem podle čl. 41 odst. 2.

Článek 32

Povinnosti týkající se činnosti oznámených subjektů

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

2. Posuzování shody se provádí přiměřeným způsobem, aby se zabránilo zbytečné zátěži hospodářských subjektů.

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

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

3. Pokud oznámený subjekt zjistí, že výrobce nesplnil základní požadavky stanovené v příloze I nebo v odpovídajících harmonizovaných normách nebo jiných technických specifikacích, vyžaduje, aby výrobce přijal vhodná nápravná opatření, a nevydá certifikát.

4. Pokud v průběhu kontroly shody po vydání certifikátu oznámený subjekt zjistí, že přístroj již nesplňuje požadavky, vyžaduje, aby výrobce přijal vhodná nápravná opatření, a v případě nutnosti certifikát pozastaví nebo odejme.

5. Pokud nejsou nápravná opatření přijata nebo pokud nemají požadovaný účinek, oznámený subjekt příslušné certifikáty podle potřeby omezí, pozastaví nebo odejme.

Článek 33

Odvolání proti rozhodnutím oznámených subjektů

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

Článek 34

Informační povinnost oznámených subjektů

1. Oznámené subjekty informují oznamující orgán:
 - a) o každém zamítnutí, omezení, pozastavení nebo odnětí certifikátu;
 - b) o všech okolnostech majících vliv na působnost nebo podmínky oznámení;
 - c) o každé žádosti o informace o činnostech posuzování shody, kterou obdržely od orgánů dozoru nad trhem;
 - d) na vyžádání o činnostech posuzování shody vykonaných v působnosti jejich oznámení a o jakékoli jiné vykonané činnosti, včetně přeshraničních činností a zadávání subdodávek.

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

Článek 35

Výměna zkušeností

Komise organizačně zabezpečuje výměnu zkušeností mezi orgány členských států, které jsou odpovědné za politiku oznamování.

Článek 36

Koordinace oznámených subjektů

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

Členské státy zajistí, aby se jimi oznámené subjekty účastnily práce této skupiny, a to přímo nebo prostřednictvím určených zástupců.

KAPITOLA 5

DOZOR NAD TRHEM UNIE, KONTROLA PŘÍSTROJŮ, KTERÉ VSTUPUJÍ NA TRH UNIE, A OCHRANNÝ POSTUP UNIE

Článek 37

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

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

Článek 38

Postup nakládání s přístroji představujícími riziko na vnitrostátní úrovni

1. Pokud mají orgány dozoru nad trhem jednoho členského státu dostatečné důvody domnívat se, že určitý přístroj, na nějž se vztahuje tato směrnice, představuje riziko pro veřejný zájem, na nějž se vztahuje tato směrnice, provedou hodnocení, zda dotčený přístroj splňuje všechny příslušné požadavky stanovené touto směrnicí. Příslušné hospodářské subjekty za tímto účelem spolupracují v nezbytné míře s orgány dozoru nad trhem.

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

Orgány dozoru nad trhem informují příslušný oznámený subjekt.

Na opatření uvedená v druhém pododstavci tohoto odstavce 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 o opatřeních, která má hospodářský subjekt na jejich žádost přijmout.

3. Hospodářský subjekt zajistí, aby byla přijata všechna vhodná nápravná opatření ohledně všech dotčených přístrojů, které dodal 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 předběžná opatření s cílem zakázat nebo omezit dodávání přístroje na trh daného členského státu, nebo přístroj stáhnout z trhu nebo z oběhu.

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

5. Součástí informací uvedených v odst. 4 druhém pododstavci jsou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci nevyhovujícího přístroje, údaje o původu přístroje, povaze nesouladu a souvisejícího rizika, povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni a o stanovisku příslušného hospodářského subjektu. Orgány dozoru nad trhem zejména uvedou, zda je důvodem nesouladu některý z těchto nedostatků:

a) přístroj nesplňuje požadavky týkající se ochrany veřejného zájmu, na něž se vztahuje tato směrnice, nebo

b) nedostatky v harmonizovaných normách uvedených v článku 13, které jsou základem pro předpoklad shody.

6. Členské státy jiné než členský stát, který zahájil postup podle tohoto článku, neprodleně informují Komisi a ostatní členské státy o veškerých opatřeních, která přijaly, a o všech doplňujících údajích o nesouladu dotčeného přístroje, které mají k dispozici, a v případě nesouhlasu s přijatým vnitrostátním opatřením o svých námitkách.

7. Pokud do tří měsíců od přijetí informací uvedených v odst. 4 druhém pododstavci žádný členský stát ani Komise nevznesou námitku proti předběžnému opatření přijatému členským státem, považuje se uvedené opatření za důvodné.

8. Členské státy zajistí, aby byla v souvislosti s dotčeným přístrojem neprodleně přijata vhodná omezující opatření, jako je například stažení přístroje z trhu.

Článek 39

Ochranný postup Unie

1. Pokud jsou po ukončení postupu stanoveného v čl. 38 odst. 3 a 4 vzneseny námitky proti opatření přijatému členským státem nebo pokud se Komise domnívá, že je vnitrostátní opatření v rozporu s právními předpisy Unie, zahájí Komise neprodleně konzultace s členskými státy a příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení vnitrostátního opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise přijme prováděcí akt, kterým rozhodne, zda je vnitrostátní opatření důvodné, či nikoliv.

Rozhodnutí Komise je určeno všem členským státům; Komise ho neprodleně sdělí členským státům a příslušnému hospodářskému subjektu nebo subjektům.

2. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za důvodné, všechny členské státy přijmou nezbytná opatření k zajištění toho, aby byl nevyhovující přístroj stažen z jejich trhu, a informují o tom Komisi. Je-li vnitrostátní opatření považováno za nedůvodné, dotčený členský stát toto opatření zruší.

3. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za důvodné a je-li nesoulad přístroje přisuzován nedostatkům v harmonizovaných normách, jak je uvedeno v písmeni b) čl. 38 odst. 5 této směrnice, použije Komise postup stanovený v článku 11 nařízení (EU) č. 1025/2012.

Článek 40

Formální nesoulad

1. Aniž je dotčen článek 38, členský stát vyžaduje po příslušném hospodářském subjektu, aby odstranil nesoulad, pokud zjistí jeden z následujících nedostatků:

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

b) označení CE nebylo umístěno;

c) EU prohlášení o shodě nebylo vypracováno;

d) EU prohlášení o shodě nebylo vypracováno správně;

Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.

e) technická dokumentace chybí nebo je neúplná;

Článek 43

Přechodná ustanovení

f) informace uvedené v čl. 7 odst. 6 nebo čl. 9 odst. 3 chybí, jsou nesprávné nebo neúplné;

Členské státy nesmějí bránit dodávání na trh ani uvádění do provozu zařízení, na která se vztahuje směrnice 2004/108/ES a která jsou s uvedenou směrnicí ve shodě a byla uvedena na trh před 20. dubnem 2016.

g) nebyl splněn jiný administrativní požadavek uvedený v článku 7 nebo článku 9.

Článek 44

Provedení

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

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s čl. 2 odst. 2 body 9 až 25, čl. 3 odst. 1, článkem 4, čl. 5 odst. 1, články 7 až 12, články 15, 16 a 17, čl. 19 odst. 1 prvním pododstavcem, články 20 až 43 a přílohami II, III a IV do 19. dubna 2016. Znění těchto předpisů sdělí neprodleně Komisi.

KAPITOLA 6

POSTUP PROJEDNÁVÁNÍ VE VÝBORU, PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 41

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen Výbor pro elektromagnetickou kompatibilitu. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 4 nařízení (EU) č. 182/2011.

3. Komise konzultuje s výborem všechny otázky, pro něž se podle nařízení (EU) č. 1025/2012 či jakéhokoli jiného právního předpisu Unie vyžadují konzultace s odborníky z odvětví.

Výbor může mimoto přezkoumávat jakékoli další otázky týkající se uplatňování této směrnice, které může vznést jeho předseda nebo zástupce některého členského státu v souladu s jednacím řádem tohoto výboru.

Článek 42

Sankce

Členské státy stanoví sankce za porušení vnitrostátních právních předpisů, které byly přijaty na základě této směrnice, hospodářskými subjekty a přijmou veškerá nezbytná opatření k zajištění jejich uplatňování. Takto stanovené sankce mohou zahrnovat trestněprávní sankce za závažná porušení.

Použijí tyto předpisy ode dne 20. dubna 2016.

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.

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

Článek 45

Zrušení

Směrnice 2004/108/ES se zrušuje s účinkem ode dne 20. dubna 2016, aniž jsou dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro provedení ve vnitrostátním právu a dne použitelnosti směrnice uvedených v příloze V.

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

Článek 46

Vstup v platnost a použitelnost

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

Článek 1, článek 2, čl. 3 odst. 1 body 1 až 8, čl. 3 odst. 2, čl. 5 odst. 2 a 3, článek 6, článek 13, čl. 19 odst. 3 a příloha I se použijí ode dne 20. dubna 2016.

Článek 47

Určení

Tato směrnice je určena členským státům.

Ve Štrasburku dne 26. února 2014.

Za Evropský parlament
předseda
M. SCHULZ

Za Radu
předseda
D. KOURKOULAS

PŘÍLOHA I

ZÁKLADNÍ POŽADAVKY

1. Obecné požadavky

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

- a) elektromagnetické rušení, které způsobují, nepřesáhne úroveň, za níž rádiová a telekomunikační zařízení nebo jiná zařízení nejsou schopna fungovat v souladu s určeným použitím;
- b) dosahují úrovně odolnosti vůči elektromagnetickému rušení očekávanému při jejich provozu v souladu s určeným použitím, která jim umožňuje fungovat bez nepřijatelného zhoršení provozu v souladu s určeným použitím.

2. Zvláštní požadavky na pevné instalace

Instalace a určené použití komponentů

Pevná instalace musí být instalována s použitím správné technické praxe a s ohledem na údaje o určeném použití komponentů, aby byly splněny základní požadavky stanovené v bodě 1.

PŘÍLOHA II

MODUL A: INTERNÍ ŘÍZENÍ VÝROBY

1. Interní řízení výroby je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3, 4 a 5 této přílohy a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané přístroje splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2. **Posouzení elektromagnetické kompatibility**

Výrobce provede posouzení elektromagnetické kompatibility přístroje na základě příslušných jevů s cílem splnit základní požadavky stanovené v bodě 1 přílohy I.

Při posuzování elektromagnetické kompatibility se vezmou v úvahu všechny běžné určené provozní podmínky. Pokud může mít přístroj různé konfigurace, musí posouzení elektromagnetické kompatibility potvrdit, zda přístroj splňuje základní požadavky podle přílohy I bodu 1 ve všech možných konfiguracích, které výrobce označí za reprezentativní pro určené použití přístroje.

3. **Technická dokumentace**

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci. Dokumentace musí umožňovat posouzení shody přístroje s příslušnými požadavky a obsahovat odpovídající analýzu a posouzení rizik.

Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat k návrhu, výrobě a fungování přístroje. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto prvky:

- a) celkový popis přístroje;
- b) koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atp.;
- c) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování přístroje;
- d) seznam harmonizovaných norem, na které byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly použity v plném rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků této směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly, včetně seznamu jiných příslušných technických specifikací, které byly použity. V případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity;
- e) výsledky konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd.;
- f) protokoly o zkouškách.

4. **Výroba**

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných přístrojů s technickou dokumentací podle bodu 3 této přílohy a se základními požadavky stanovenými v bodě 1 přílohy I.

5. **Označení CE a EU prohlášení o shodě**

- 5.1 Výrobce umístí označení CE na každý jednotlivý přístroj, který splňuje příslušné požadavky této směrnice.
- 5.2 Výrobce vypracuje písemné EU prohlášení o shodě pro model přístroje a po dobu deseti let od uvedení přístroje na trh je společně s technickou dokumentací uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě musí být uveden přístroj, pro nějž bylo vypracováno.

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

6. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodě 5 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

PŘÍLOHA III

ČÁST A

Modul B: EU přezkoušení typu

1. EU přezkoušení typu je tou částí postupu posuzování shody, ve které oznámený subjekt přezkoumá technický návrh přístroje a ověří a potvrdí, že technický návrh přístroje splňuje základní požadavky stanovené v bodě 1 přílohy I.
2. EU přezkoušení typu se provede posouzením vhodnosti technického návrhu přístroje prostřednictvím přezkoumání technické dokumentace podle bodu 3 bez přezkoušení vzorku (typ návrhu). Může být omezeno na některé aspekty základních požadavků, jak stanoví výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce.
3. Výrobce podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o EU přezkoušení typu.

V žádosti musí být uvedeny aspekty základních požadavků, jejichž přezkoumání je požadováno. Žádost dále 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. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody přístroje s příslušnými požadavky této směrnice a obsahovat odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat k návrhu, výrobě a fungování přístroje. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto prvky:
 - i) celkový popis přístroje,
 - ii) koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atp.,
 - iii) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování přístroje,
 - iv) seznam harmonizovaných norem, na které byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly použity v plném rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků této směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly, včetně seznamu jiných příslušných technických specifikací, které byly použity. V případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
 - v) výsledky konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd. a
 - vi) protokoly o zkouškách.
4. Oznámený subjekt přezkoumá technickou dokumentaci s cílem posoudit přiměřenost technického návrhu přístroje v souvislosti s aspekty základních požadavků, jejichž přezkoumání je požadováno.
5. Oznámený subjekt vypracuje hodnotící zprávu, ve které zaznamená činnosti provedené podle bodu 4 a jejich výsledky. Aniž jsou dotčeny povinnosti oznámeného subjektu vůči oznamujícím orgánům, oznámený subjekt zveřejní obsah této zprávy, v plném rozsahu nebo částečně, pouze se souhlasem výrobce.
6. Pokud typ splňuje požadavky této směrnice, které se vztahují na daný přístroj, oznámený subjekt vydá výrobcí certifikát EU přezkoušení typu. Tento certifikát musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry přezkoumání, informace o aspektech základních požadavků, na něž se přezkoumání vztahovalo, podmínky platnosti certifikátu (existují-li) a údaje nezbytné k identifikaci schváleného typu. K certifikátu EU přezkoušení typu může být přiložena jedna nebo více příloh.

Certifikát EU přezkoušení typu a jeho přílohy musí obsahovat všechny důležité informace umožňující vyhodnotit, zda jsou vyrobené přístroje ve shodě s přezkoumaným typem, a provést kontrolu za provozu.

Pokud typ nesplňuje příslušné požadavky této směrnice, oznámený subjekt odmítne vydat certifikát EU přezkoušení typu a uvědomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí podrobně odůvodní.

7. Oznámený subjekt dbá na to, aby byl informován o všech změnách obecně uznávaného stavu techniky, které by naznačovaly, že schválený typ již nemusí být v souladu s příslušnými požadavky této směrnice, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují doplňující 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 přístroje se základními požadavky této směrnice nebo podmínky platnosti tohoto certifikátu. Tyto úpravy vyžadují dodatečné schválení formou dodatku k původnímu certifikátu EU přezkoušení typu.

8. Každý oznámený subjekt informuje svůj oznamující orgán o certifikátech EU přezkoušení typu nebo dodatcích k nim, které vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svému oznamujícímu orgánu seznam těchto certifikátů nebo dodatků k nim, které zamítl, pozastavil či jinak omezil.

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

Komise, členské státy a jiné oznámené subjekty mohou na žádost obdržet kopii certifikátů EU přezkoušení typu nebo dodatků k nim. Komise a členské státy mohou na žádost obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoumání provedených oznámeným subjektem. Do uplynutí doby platnosti certifikátu EU přezkoušení typu uchovává oznámený subjekt kopii tohoto certifikátu, jeho příloh a dodatků, jakož i soubor technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem.

9. Po dobu deseti let od uvedení přístroje na trh uchovává výrobce pro potřebu vnitrostátních orgánů kopii certifikátu EU přezkoušení typu, jeho příloh a dodatků spolu s technickou dokumentací.
10. Zplnomocněný zástupce výrobce může podat žádost uvedenou v bodě 3 a plnit povinnosti stanovené v bodech 7 a 9, pokud jsou uvedeny v pověření.

ČÁST B

Modul C: shoda s typem založená na interním řízení výroby

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

2. Výroba

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

3. Označení CE a EU prohlášení o shodě

- 3.1 Výrobce umístí označení CE na každý jednotlivý přístroj, který je ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky této směrnice.
- 3.2 Výrobce vypracuje pro každý model přístroje písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení přístroje na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě musí být uveden model přístroje, pro nějž bylo vypracováno.

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

4. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodě 3 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

PŘÍLOHA IV

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (č. Xxx) ⁽¹⁾

1. Model přístroje/výrobek (číslo výrobku, typu či série nebo sériové číslo):
2. Jméno a adresa výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce:
3. Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.
4. Předmět prohlášení (identifikace přístroje umožňující jej zpětně vysledovat; je-li to nezbytné pro identifikaci daného přístroje, může zahrnovat dostatečně zřetelné barevné vyobrazení):
5. Výše popsaný předmět prohlášení je ve shodě s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie:
6. Odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, včetně data normy, nebo na jiné technické specifikace, včetně data specifikací, na jejichž základě se shoda prohlašuje:
7. Případně: oznámený subjekt ... (název, číslo) provedl ... (popis zásahu) a vydal certifikát:
8. Další informace:

Podepsáno za a jménem:

(místo a datum vydání):

(jméno, funkce) (podpis):

⁽¹⁾ Výrobce může přidělit prohlášení o shodě číslo.

PŘÍLOHA V

Lhůta pro provedení ve vnitrostátním právu a použitelnost**(uvedené v článku 45)**

Směrnice	Lhůta pro provedení	Den použitelnosti
2004/108/ES	20. ledna 2007	20. července 2007

PŘÍLOHA VI

Srovnávací tabulka

Směrnice 2004/108/ES	Tato směrnice
Čl. 1 odst. 1	Článek 1 a čl. 2 odst. 1
Čl. 1 odst. 2	Čl. 2 odst. 2 písm. a) až c)
Čl. 1 odst. 3	Čl. 2 odst. 2 písm. d)
Čl. 1 odst. 4	Čl. 2 odst. 3
Čl. 1 odst. 5	Čl. 2 odst. 4
Čl. 2 odst. 1 písm. a)	Čl. 3 odst. 1 bod 1
Čl. 2 odst. 1 písm. b)	Čl. 3 odst. 1 bod 2
Čl. 2 odst. 1 písm. c)	Čl. 3 odst. 1 bod 3
Čl. 2 odst. 1 písm. d)	Čl. 3 odst. 1 bod 4
Čl. 2 odst. 1 písm. e)	Čl. 3 odst. 1 bod 5
Čl. 2 odst. 1 písm. f)	Čl. 3 odst. 1 bod 6
Čl. 2 odst. 1 písm. g)	Čl. 3 odst. 1 bod 7
Čl. 2 odst. 1 písm. h)	Čl. 3 odst. 1 bod 8
Čl. 2 odst. 2	Čl. 3 odst. 2
Článek 3	Článek 4
Článek 4	Článek 5
Článek 5	Článek 6
Článek 6	Článek 13
Článek 7	Článek 14
Článek 8	Články 16 a 17
Čl. 9 odst. 1	Čl. 7 odst. 5
Čl. 9 odst. 2	Čl. 7 odst. 6
Čl. 9 odst. 3	Čl. 18 odst. 1
Čl. 9 odst. 4	Čl. 18 odst. 2
Čl. 9 odst. 5	Čl. 18 odst. 3
Článek 10 a článek 11	Články 37, 38 a 39
Článek 12	Kapitola 4
Článek 13	Článek 19
Článek 14	Článek 45
Článek 15	Článek 43
Článek 16	Článek 44
Článek 17	Článek 46
Článek 18	Článek 47
Příloha I	Příloha I

Směrnice 2004/108/ES	Tato směrnice
Příloha II a příloha IV bod 1	Příloha II
Příloha III	Příloha III
Příloha IV bod 2	Příloha IV
Příloha V	Články 16 a 17
Příloha VI	Článek 24
Příloha VII	Příloha VI

PROHLÁŠENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU

Evropský parlament se domnívá, že za schůzky výborů v rámci postupu projednávání ve výboru ve smyslu přílohy I rámcové dohody o vztazích mezi Evropským parlamentem a Evropskou komisí lze považovat pouze schůzky, na nichž se projednávají prováděcí akty ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011. Na schůzky výborů, na nichž se projednávají jiné záležitosti, se tedy bod 15 rámcové dohody vztahuje.

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2014/31/EU

ze dne 26. února 2014

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

(přepracované znění)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 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 ⁽¹⁾,

v souladu s řádným legislativním postupem ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/23/ES ze dne 23. dubna 2009 o vahách s neautomatickou činností ⁽³⁾ byla podstatně změněna ⁽⁴⁾. Vzhledem k tomu, že je třeba provést další změny, měla by být uvedená směrnice z důvodu přehlednosti 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 ⁽⁵⁾, stanoví pravidla pro akreditaci subjektů posuzování shody, rámec pro dozor nad trhem s výrobky a pro kontroly výrobků ze třetích zemí a obecné zásady 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 ⁽⁶⁾ stanoví společné zásady a referenční ustanovení, jež se mají použít napříč odvětvovými právními předpisy s cílem poskytnout ucelený základ pro revizi nebo přepracování uvedených právních předpisů. Směrnice 2009/23/ES by měla být upravena tak, aby byla v souladu s uvedeným rozhodnutím.

(4) Tato směrnice se vztahuje na váhy s neautomatickou činností, které jsou nové na trhu Unie při svém uvedení na trh; jedná se tedy buď o nové váhy s neautomatickou činností, jež byly vyrobeny výrobcem usazeným v Unii, nebo o nové či použité váhy s neautomatickou činností dovezené ze třetí země.

(5) Členské státy by měly nést odpovědnost za ochranu veřejnosti před nesprávnými výsledky vážících operací prováděných v určitých oblastech na vahách s neautomatickou činností.

(6) Tato směrnice by se měla vztahovat na všechny formy dodávání vah s neautomatickou činností, včetně prodeje na dálku.

(7) Odpovědnost za soulad vah s neautomatickou činností s touto směrnicí by měly nést hospodářské subjekty podle své úlohy v dodavatelském řetězci, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany veřejných zájmů, na něž se vztahuje tato směrnice, jakož i spravedlivá hospodářská soutěž na trhu Unie.

(8) 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 ve shodě s touto směrnicí. Je nezbytné stanovit jasné a přiměřené rozdělení povinností odpovídající úloze jednotlivých hospodářských subjektů v dodavatelském a distribučním řetězci.

(9) Pro usnadnění komunikace mezi hospodářskými subjekty, orgány dozoru nad trhem a konečnými uživateli by členské státy měly podněcovat hospodářské subjekty k tomu, aby kromě poštovní adresy uváděly také adresu webových stránek.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 181, 21.6.2012, s. 105.

⁽²⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 5. února 2014 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 20. února 2014.

⁽³⁾ Úř. věst. L 122, 16.5.2009, s. 6. Směrnice 2009/23/ES je kodifikací směrnice Rady 90/384/EHS ze dne 20. června 1990 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se vah s neautomatickou činností (Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 1).

⁽⁴⁾ Viz část A přílohy V.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82.

- (10) Vzhledem k tomu, že výrobce zná podrobně proces navrhování a výroby, má nejlepší možnosti provést postup posuzování shody. Posuzování shody by tedy mělo zůstat výhradně povinností výrobce.
- (11) Je nezbytné zajistit, aby váhy s neautomatickou činností z třetích zemí vstupující na trh Unie byly v souladu s touto směrnicí, a zejména aby je jejich výrobci podrobili řádným postupům posuzování shody. Mělo by být proto stanoveno, že dovozci mají zajistit, aby váhy s neautomatickou činností, které uvádějí na trh, byly v souladu s požadavky této směrnice a aby na trh neuváděly váhy s neautomatickou činností, které s těmito požadavky v souladu nejsou či které představují riziko. Mělo by být rovněž stanoveno, že dovozci mají zajistit, aby byly provedeny postupy posuzování shody a aby označení vah s neautomatickou činností a dokumentace vypracovaná výrobcí byly k dispozici ke kontrole prováděné příslušnými vnitrostátními orgány.
- (12) Při uvádění vah s neautomatickou činností na trh by měl každý dovozce uvést na vahách s neautomatickou činností své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž jej lze kontaktovat. Je třeba stanovit výjimky mimo jiné pro případy, kdy by dovozce musel pouze za účelem uvedení svého jména a adresy otevřít obal daných neautomatických vah.
- (13) Distributor dodává váhy s neautomatickou činností na trh poté, co je na trh uvedl výrobce nebo dovozce, a měl by jednat s náležitou péčí, aby zajistil, že jeho nakládání s danými neautomatickými vahami neovlivní nepříznivě jejich soulad.
- (14) Každý hospodářský subjekt, který buď uvede váhy s neautomatickou činností na trh pod svým vlastním jménem nebo ochrannou známku, nebo je upraví tak, že to může ovlivnit soulad s touto směrnicí, by měl být považován za výrobce a měl by převzít povinnosti výrobce.
- (15) Vzhledem k tomu, že jsou distributoři a dovozci blízko trhu, měli by být zapojeni do úkolů dozoru nad trhem, které provádějí příslušné vnitrostátní orgány, a měli by být připraveni aktivně se zúčastnit a poskytovat těmto orgánům všechny nezbytné informace týkající se dotčených vah s neautomatickou činností.
- (16) Zajištění zpětné výsledovatelnosti vah s neautomatickou činností v celém dodavatelském řetězci napomáhá zjednodušení a zvýšení účinnosti dozoru nad trhem. Účinný systém zpětné výsledovatelnosti usnadňuje orgánům dozoru nad trhem jejich úkol vysledovat hospodářské subjekty, které dodaly na trh nevyhovující váhy s neautomatickou činností. Pokud hospodářské subjekty uchovávají informace v souladu s požadavky této směrnice pro účely identifikace jiných hospodářských subjektů, neměly by mít povinnost aktualizovat tyto informace o jiných hospodářských subjektech, které jim dodaly váhy s neautomatickou činností nebo kterým dodaly váhy s neautomatickou činností.
- (17) Tato směrnice by se měla omezit na stanovení základních metrologických a funkčních požadavků týkajících se vah s neautomatickou činností. Aby se usnadnilo posuzování shody s těmito základními metrologickými a funkčními požadavky, je nezbytné stanovit předpoklad shody pro váhy s neautomatickou činností, které jsou ve shodě s harmonizovanými normami přijatými v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci⁽¹⁾ za účelem stanovení podrobných technických specifikací těchto požadavků, zejména co do metrologických, návrhových a konstrukčních vlastností.
- (18) Nařízení (EU) č. 1025/2012 stanoví postup pro námitky proti harmonizovaným normám, pokud tyto normy nesplňují v plné míře požadavky této směrnice.
- (19) Posuzování shody s příslušnými metrologickými a technickými předpisy je nezbytné k zajištění účinné ochrany uživatelů a třetích stran.
- (20) Ve snaze umožnit hospodářským subjektům prokázat a příslušným orgánům zajistit, že váhy s neautomatickou činností dodávané na trh splňují základní požadavky, je nezbytné stanovit postupy posuzování shody. Rozhodnutí č. 768/2008/ES stanoví moduly postupů posuzování shody od nejmírnějšího po nejpřísnější podle míry souvisejícího rizika a požadované úrovně bezpečnosti. Pro účely zajištění souladu mezi odvětvími, jakož i s cílem vyhnout se ad hoc variantám by postupy posuzování shody měly být zvoleny z těchto modulů.
- (21) Výrobci by měli vypracovat EU prohlášení o shodě, ve kterém poskytnou informace požadované podle této směrnice o shodě vah s neautomatickou činností s požadavky této směrnice a ostatních příslušných harmonizačních právních předpisů Unie.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12.

- (22) Aby byl zajištěn skutečný přístup k informacím pro účely dozoru nad trhem, měly by být informace, které jsou nutné ke zjištění všech příslušných aktů Unie, dostupné v jediném EU prohlášení o shodě. Za účelem snížení administrativní zátěže hospodářských subjektů může mít toto jediné EU prohlášení o shodě podobu složky tvořené příslušnými jednotlivými prohlášeními o shodě.
- (23) Označení CE a doplňkové metrologické označení, která vyjadřují shodu vah s neautomatickou činností, jsou viditelným výsledkem celého postupu zahrnujícího posuzování shody v širším smyslu. Obecné zásady, kterými se řídí označení CE a jeho vztah k ostatním označením, jsou stanoveny v nařízení (ES) č. 765/2008. V této směrnici by měla být stanovena pravidla týkající se umístování označení CE a doplňkového metrologického označení.
- (24) Postupy posuzování shody stanovené v této směrnici vyžadují zapojení subjektů posuzování shody, které členské státy oznámily Komisi.
- (25) 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 stejné 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 na subjekty posuzování shody, které si přejí být oznámeny za účelem poskytování služeb posuzování shody.
- (26) Pokud subjekt posuzování shody prokáže, že splňuje kritéria stanovená harmonizovanými normami, mělo by se předpokládat, že splňuje příslušné požadavky stanovené v této směrnici.
- (27) Za účelem zajištění jednotné úrovně kvality posuzování shody je také nutné stanovit požadavky, které musí splnit oznamující orgány a ostatní subjekty zapojené do posuzování, oznamování a kontroly oznámených subjektů.
- (28) 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.
- (29) Transparentní akreditaci stanovenou v nařízení (ES) č. 765/2008, zajišťující nezbytnou míru důvěry v certifikáty shody, by měly vnitrostátní veřejné orgány v Unii považovat za přednostní způsob prokázání odborné způsobilosti subjektů posuzování shody. Vnitrostátní orgány se však mohou domnívat, že mají vhodné prostředky, aby toto hodnocení prováděly samy. V takovém případě by měly za účelem zajištění odpovídající úrovně důvěryhodnosti hodnocení prováděných jinými vnitrostátními orgány poskytnout Komisi a ostatním členským státům potřebné doklady, které prokazují, že hodnocené subjekty posuzování shody splňují příslušné regulační požadavky.
- (30) Subjekty posuzování shody často zadávají část svých činností souvisejících s posuzováním shody subdodavatelům nebo dceřiným společnostem. V zájmu zachování úrovně ochrany požadované pro váhy s neautomatickou činností, které mají být uvedeny na trh, je nezbytné, aby subdodavatelé a dceřiné společnosti provádějící posuzování shody splňovali při plnění úkolů posuzování shody stejné požadavky jako oznámené subjekty. Je proto důležité, aby se posuzování způsobilosti a výkonnosti subjektů, jež mají být oznámeny, a kontrola již oznámených subjektů týkala rovněž činností, které vykonávají subdodavatelé a dceřiné společnosti.
- (31) Je nezbytné zvýšit účinnost a transparentnost postupu oznamování, a zejména ho přizpůsobit novým technologiím a umožnit tak oznamování on-line.
- (32) 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 fungovat jako oznámené subjekty.
- (33) Z důvodu konkurenceschopnosti je zásadně důležité, aby oznámené subjekty používaly postupy posuzování shody, aniž by zbytečně zatěžovaly 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.
- (34) Členské státy by měly přijmout veškerá vhodná opatření k zajištění toho, aby váhy s neautomatickou činností mohly být uváděny na trh pouze za podmínky, že – jsou-li řádně skladovány a použity k určenému účelu nebo jsou použity způsobem, který lze rozumně předvídat – neohrožují zdraví a bezpečnost osob. Neplnění základních požadavků stanovených v této směrnici by se u vah s neautomatickou činností mělo posuzovat pouze za podmínek používání, které lze rozumně předvídat, tedy používání, které může vyplývat z dovoleného a snadno předvídatelného lidského chování.

- (35) V zájmu právní jistoty je nezbytné objasnit, že se na váhy s neautomatickou činností v působnosti této směrnice vztahují pravidla týkající se dozoru nad trhem Unie a kontroly výrobků vstupujících na trh Unie stanovená v nařízení (ES) č. 765/2008. Tato směrnice by členským státům neměla bránit, aby si zvolily příslušné orgány, které budou tyto úkoly provádět.
- (36) 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 ochranný postup s cílem dosáhnout jeho větší účinnosti a využít odborných znalostí členských států.
- (37) Stávající systém by měl být doplněn postupem, na jehož základě jsou zúčastněné strany informovány o plánovaných opatřeních, pokud jde o váhy s neautomatickou činností představující riziko pro ochranu veřejného zájmu, na něž se vztahuje tato směrnice. 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.
- (38) Pokud členské státy a Komise souhlasí, že opatření přijaté členským státem je důvodné, neměl by se vyžadovat žádný další zásah Komise, kromě případů, kdy lze nesoulad s právními předpisy přisuzovat nedostatkům v harmonizované normě.
- (39) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení této směrnice by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí⁽¹⁾.
- (40) Pro přijímání prováděcích aktů požadujících, aby oznamující členský stát přijal nezbytná nápravná opatření ve vztahu k oznámeným subjektům, které nesplňují nebo již nesplňují požadavky pro své oznámení, by se měl použít poradní postup.
- (41) Pro přijímání prováděcích aktů týkajících se vah s neautomatickou činností, které jsou v souladu, avšak představují riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob nebo jiný veřejný zájem, by se měl použít přezkumný postup.
- (42) V souladu se zavedenými postupy může výbor zřízený touto směrnicí užitečným způsobem projednávat záležitosti týkající se uplatňování této směrnice, které v souladu s jeho jednacím řádem vznese předseda výboru nebo zástupce členského státu.
- (43) Pokud jsou projednávány záležitosti týkající se této směrnice, které nesouvisejí s jejím prováděním nebo dodržováním, to znamená v rámci odborné skupiny Komise, měly by být Evropskému parlamentu v souladu se zavedenými postupy poskytnuty úplné informace a podklady a případně by měl být Evropský parlament přizván k účasti na těchto zasedáních.
- (44) Komise by měla prostřednictvím prováděcích aktů a vzhledem k jejich zvláštní povaze bez použití nařízení (EU) č. 182/2011 rozhodnout, zda jsou opatření přijatá členskými státy ohledně nevyhovujících vah s neautomatickou činností důvodná, či nikoliv.
- (45) 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.
- (46) Je nezbytné stanovit rozumná přechodná opatření, která umožní dodávat na trh a uvádět do provozu váhy s neautomatickou činností, které již byly uvedeny na trh v souladu se směrnicí 2009/23/ES přede dnem nabytí účinnosti vnitrostátních předpisů provádějících tuto směrnici, aniž by bylo nutné splňovat další požadavky na výrobky. Distributoři by proto měli být oprávněni dodávat váhy s neautomatickou činností, které byly uvedeny na trh, konkrétně zásoby nacházející se již v distribučním řetězci, přede dnem nabytí účinnosti vnitrostátních předpisů provádějících tuto směrnici, i po nabytí účinnosti vnitrostátních předpisů.
- (47) Jelikož cíle této směrnice, totiž zajistit, aby váhy s neautomatickou činností na trhu splňovaly požadavky na vysokou úroveň ochrany veřejných zájmů, na něž se vztahuje tato směrnice, a zároveň zaručit fungování vnitřního trhu, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jej, z důvodu jeho rozsahu a účinků, může být lépe dosaženo na úrovni Unie, smí 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 nezbytné pro dosažení tohoto cíle.

(¹) Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13.

(48) Povinnost provést tuto směrnici ve vnitrostátním právu by se měla omezovat na ustanovení, která v porovnání s předchozí směrnicí představují věcnou změnu. Povinnost provést ve vnitrostátním právu nezměněná ustanovení vyplývá z předchozí směrnice.

(49) Touto směrnicí by neměly být dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro provedení ve vnitrostátním právu a dne použitelnosti směrnic uvedených v části B přílohy V,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

KAPITOLA 1

OBEČNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Oblast působnosti

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

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

- a) určování hmotnosti pro účely obchodního styku;
- b) určování hmotnosti pro výpočet poplatků, tarifů, daní, premií, pokut, náhrad, odškodnění nebo podobných typů plateb;
- c) určování hmotnosti při uplatňování právních předpisů nebo pro znalecké posudky v soudních řízeních;
- d) určování hmotnosti ve zdravotnictví při vážení pacientů za účelem sledování, diagnostiky a léčení;
- e) určování hmotnosti při přípravě léků na lékařský předpis v lékárnách a určování hmotnosti při analýzách prováděných v lékařských a farmaceutických laboratořích;
- f) určování ceny na základě hmotnosti pro účely přímého prodeje veřejnosti a přípravy předbalených výrobků;
- g) všechna jiná použití, než jaká jsou uvedena v písmenech a) až f).

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 rovněž sloužit 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 váženího procesu;
- 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) „výrobce“ fyzická nebo právnická osoba, která vyrábí neautomatické váhy nebo si nechává neautomatické váhy navrhnout nebo vyrobit a tyto váhy uvádí na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou;
- 6) „zplnomocněným zástupcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která byla písemně pověřena 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, jiná než výrobce nebo dovozce, která dodává neautomatické váhy na trh;
- 9) „hospodářskými subjekty“ výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce a distributor;
- 10) „technickou specifikací“ dokument, který předepisuje technické požadavky, které mají váhy splňovat;
- 11) „harmonizovanou normou“ harmonizovaná norma ve smyslu čl. 2 bodu 1 písm. c) nařízení (EU) č. 1025/2012;

12) „akreditací“ akreditace ve smyslu čl. 2 bodu 10 nařízení (ES) č. 765/2008;

13) „vnitrostátním akreditačním orgánem“ vnitrostátní akreditační orgán ve smyslu čl. 2 bodu 11 nařízení (ES) č. 765/2008;

14) „posuzováním shody“ postup k prokázání, zda byly splněny základní 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 zpřístupněny konečnému uživateli;

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

18) „harmonizačními právními předpisy Unie“ veškeré právní předpisy Unie harmonizující podmínky uvádění výrobků na trh;

19) „označením CE“ označení, kterým výrobce vyjadřuje, že neautomatické váhy jsou ve shodě s příslušnými požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Unie, které upravují jeho umístování.

Článek 3

Dodávání na trh a uvádění do provozu

1. Členské státy přijmou veškerá opatření, aby neautomatické váhy mohly být dodávány na trh pouze tehdy, pokud splňují příslušné požadavky této směrnice.

2. Členské státy přijmou veškerá opatření, aby neautomatické váhy nemohly být uváděny do provozu pro použití vyjmenovaná v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f), pokud nesplňují požadavky této směrnice.

3. Členské státy přijmou veškerá opatření, aby neautomatické váhy uvedené do provozu pro použití vyjmenovaná v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f) byly udržovány v souladu s příslušnými požadavky této směrnice.

Článek 4

Základní požadavky

Neautomatické váhy používané nebo určené pro použití uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f) musí splňovat základní požadavky stanovené v příloze I.

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

Článek 5

Volný pohyb

1. Členské státy nesmějí bránit 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.

KAPITOLA 2

POVINNOSTI HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ

Článek 6

Povinnosti výrobců

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

2. V případě neautomatických vah určených pro použití uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f) vypracují výrobci technickou dokumentaci podle přílohy II a provedou nebo nechají provést příslušný postup posuzování shody podle článku 13.

Byl-li soulad neautomatických vah určených pro použití uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f) s příslušnými požadavky takovým postupem posuzování shody prokázán, vypracují výrobci EU prohlášení o shodě a umístí označení CE a doplňkové metrologické označení.

3. V případě neautomatických vah určených pro použití uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f) uchovávají výrobci technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě po dobu deseti let od uvedení neautomatických vah na trh.

4. Výrobci zajistí, aby byly zavedeny postupy, díky nimž sériová výroba zůstane ve shodě s touto směrnicí. Je třeba patřičně přihlídnout ke změnám návrhu nebo parametrů neautomatických vah a změnám harmonizovaných norem nebo jiných technických specifikací, na jejichž základě se prohlašuje shoda neautomatických vah.

Je-li to vhodné vzhledem k rizikům, která představují neautomatické váhy určené pro použití uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f), provádějí výrobci zkoušky vzorků neautomatických vah dodaných na trh a šetření a v případě potřeby vedou knihy stížností, nevyhovujících neautomatických vah a stažení neautomatických vah z oběhu a průběžně o těchto kontrolních činnostech informují distributory.

5. Výrobci zajistí, aby bylo na neautomatických vahách, které uvedli na trh, uvedeno číslo typu či série nebo sériové číslo nebo jiný prvek umožňující jejich identifikaci, jak je stanoveno v příloze III.

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

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

Pokud neautomatické váhy určené pro kterékoli z použití uvedených v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f) obsahují zařízení nebo jsou spojeny se zařízeními, která nejsou používána ani určena pro použití uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f), umístí výrobci na každé takové zařízení symbol omezeného používání v souladu s článkem 18 a s bodem 3 přílohy III.

6. Výrobci uvedou na neautomatických vahách své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž je lze kontaktovat. Adresa musí uvádět jediné místo, na kterém lze výrobce kontaktovat. Kontaktní údaje se uvádějí v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům a orgánům dozoru nad trhem.

7. Výrobci zajistí, aby byly k neautomatickým vahám určeným pro použití uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f) přiloženy návody a informace v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům, který určí dotčený členský stát. Tyto návody a informace a jakákoli označení musí být jasné, srozumitelné a snadno pochopitelné.

8. Výrobci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že neautomatické váhy, které uvedli na trh, nejsou ve shodě s touto směrnicí, přijmou okamžitě nápravná opatření, jež

jsou nezbytná k uvedení těchto neautomatických vah do shody, nebo v případě potřeby k jejich stažení z trhu nebo z oběhu. Dále, pokud neautomatické váhy představují riziko, informují o tom výrobci neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž neautomatické váhy dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

9. Výrobci poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci v papírové nebo elektronické podobě, které jsou nezbytné k prokázání shody neautomatických vah s touto směrnicí, a to v jazyce snadno srozumitelném tomuto orgánu. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná neautomatickými vahami, které uvedli na trh.

Článek 7

Zplnomocnění zástupci

1. Výrobce může písemným pověřením jmenovat zplnomocněného zástupce.

Povinnosti stanovené v čl. 6 odst. 1 a povinnost vypracovat technickou dokumentaci stanovená v čl. 6 odst. 2 nesmí být součástí pověření zplnomocněného zástupce.

2. Zplnomocněný zástupce vykonává úkoly stanovené v pověření, které obdržel od výrobce. Pověření musí zplnomocněnému zástupci umožňovat alespoň:

- uchovávat EU prohlášení o shodě a technickou dokumentaci pro potřeby vnitrostátních orgánů dozoru nad trhem po dobu deseti let od uvedení neautomatických vah na trh;
- poskytnout příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody neautomatických vah;
- spolupracovat s příslušnými vnitrostátními orgány na jejich žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná neautomatickými vahami, na které se vztahuje jeho pověření.

Článek 8

Povinnosti dovozců

1. Dovožci mohou uvádět na trh 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 dovožci zajistí, aby výrobce provedl příslušný postup posuzování shody uvedený

v článku 13. Zajistí, aby výrobce vypracoval technickou dokumentaci, aby neautomatické váhy nesly označení CE a doplňkové metrologické označení, aby k nim byly přiloženy požadované doklady a aby výrobce splnil 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 ve shodě se základními požadavky stanovenými v příloze I, nesmí uvést neautomatické váhy na trh, dokud nebudou uvedeny do shody. Dále, pokud neautomatické váhy představují riziko, musí o tom být výrobce i orgány dozoru nad trhem dovozcem informováni.

Před uvedením neautomatických vah, které nejsou určeny pro použití uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f), na trh dovozci zajistí, aby výrobce splnil požadavky stanovené v čl. 6 odst. 5 a 6.

3. Dovozci uvedou na neautomatických vahách své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž je lze kontaktovat. V případech, kdy by za tímto účelem bylo nutné otevřít obal vah, mohou být údaje uvedeny na obalu a v dokladu přiloženém k neautomatickým vahám. Kontaktní údaje se uvádějí v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům a orgánům dozoru nad trhem.

4. Dovozci zajistí, aby byly k neautomatickým vahám určeným pro použití uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f) přiloženy návody a informace v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům, který určí dotčený členský stát.

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 těchto vah se základními požadavky stanovenými v příloze I.

6. Je-li to vhodné vzhledem k rizikům, která představují neautomatické váhy určené pro použití uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f), provádějí dovozci zkoušky vzorků neautomatických vah dodaných na trh a šetření a v případě potřeby vedou knihy stížností, nevyhovujících neautomatických vah a stažení neautomatických vah z oběhu a průběžně o těchto kontrolních činnostech informují distributory.

7. Dovozci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že neautomatické váhy, které uvedli na trh, nejsou ve shodě

s touto směrnicí, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení těchto neautomatických vah do shody, nebo v případě potřeby k jejich stažení z trhu nebo z oběhu. Dále, pokud neautomatické váhy představují riziko, informují o tom dovozci neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž neautomatické váhy dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

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

9. Dovozci poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci v papírové nebo elektronické podobě, které jsou nezbytné k prokázání shody neautomatických vah, a to v jazyce snadno srozumitelném tomuto orgánu. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná neautomatickými vahami, které uvedli na trh.

Článek 9

Povinnosti distributorů

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

2. Před dodáním neautomatických vah určených pro použití uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f) na trh distributoři ověří, zda nesou označení CE a doplňkové metrologické označení, zda jsou k nim přiloženy požadované doklady a návody a informace v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům v členském státě, v němž mají být neautomatické váhy dodány na trh, a zda výrobce a dovozce splnili příslušné 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 určené pro použití uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f) nejsou ve shodě se základními požadavky stanovenými v příloze I, nesmí dodat neautomatické váhy na trh, dokud nebudou uvedeny do shody. Dále, 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 výrobce a dovozce splnili příslušné 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 uvedené v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f) odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly těchto vah soulad 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 ve shodě s touto směrnicí, zajistí, že budou přijata nezbytná nápravná opatření k uvedení těchto neautomatických vah do shody, nebo v případě potřeby k jejich stažení z trhu nebo z oběhu. Dále, pokud neautomatické váhy představují riziko, informují o tom distributoři neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž neautomatické váhy dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

5. Distributoři poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci v papírové nebo elektronické podobě, které jsou 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

Případy, kdy se povinnosti výrobců vztahují na dovozce a distributory

Dovozce nebo distributor je pro účely této směrnice považován za výrobce a vztahují se na něj 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 soulad s touto směrnicí.

Článek 11

Identifikace hospodářských subjektů

Pro neautomatické váhy určené pro použití uvedené v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f) musí hospodářské subjekty na žádost orgánů dozoru nad trhem identifikovat:

- a) každý hospodářský subjekt, který jim dodal neautomatické váhy;
- b) každý hospodářský subjekt, kterému 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.

KAPITOLA 3

SHODA NEAUTOMATICKÝCH VAH

Článek 12

Předpoklad shody neautomatických vah

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

Článek 13

Postupy posuzování shody

1. K posouzení shody neautomatických vah se základními požadavky stanovenými v příloze I může být podle volby výrobce použit jeden ze dvou následujících postupů posuzování shody:

- a) modul B stanovený v bodě 1 přílohy II, po němž následuje buď modul D stanovený v bodě 2 přílohy II, nebo modul F stanovený v bodě 4 přílohy II.

Modul B však není povinný 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 bodě 3 přílohy II nebo modul F1 stanovený v bodě 5 přílohy II;

- b) modul G stanovený v bodě 6 přílohy II.

2. Dokumenty a korespondence vztahující se k postupům posuzování shody uvedeným v odstavci 1 se vypracují v jednom z úředních jazyků členského státu, v němž jsou tyto postupy prováděny, nebo v jazyce přijatelném pro subjekt oznámený v souladu s článkem 19.

Článek 14

EU prohlášení o shodě

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

2. EU prohlášení o shodě se vypracuje podle vzoru uvedeného v příloze IV, obsahuje prvky stanovené v příslušných modulech uvedených v příloze II a je průběžně aktualizováno. Přeloží se do jazyka nebo jazyků požadovaných členským státem, v němž se neautomatické váhy uvádějí nebo dodávají na trh.

3. Pokud se na neautomatické váhy vztahuje více než jeden akt Unie vyžadující EU prohlášení o shodě, vypracuje se jediné EU prohlášení o shodě pro všechny tyto akty Unie. Dané akty Unie musí být v tomto prohlášení uvedeny včetně odkazů na jejich vyhlášení.

4. Vypracováním EU prohlášení o shodě přebírá výrobce odpovědnost za soulad neautomatických vah s požadavky stanovenými v této směrnici.

Článek 15

Označení shody

Shodu neautomatických vah, které jsou určeny pro použití uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f), s touto směrnicí dokládají označení CE a doplňkové metrologické označení uvedené na vahách v souladu s článkem 16.

Článek 16

Obecné zásady označení CE a doplňkového metrologického označení

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

2. Doplňkové metrologické označení tvoří velké písmeno „M“ a poslední dvě číslice roku, ve kterém byla značka umístěna, ohraničené obdélníkem. Výška obdélníku se rovná výšce označení CE.

3. Obecné zásady uvedené v článku 30 nařízení (ES) č. 765/2008 platí obdobně i pro doplňkové metrologické označení.

Článek 17

Pravidla a podmínky umístování označení CE, doplňkového metrologického označení a jiných označení

1. Označení CE a doplňkové metrologické označení se viditelně, čitelně a nerasatelně umístí na neautomatické váhy nebo jejich výrobní štítek.

2. Označení CE a doplňkové metrologické označení se umístí před uvedením neautomatických vah na trh.

3. Doplňkové metrologické označení následuje ihned za označením CE.

4. Za označením CE a doplňkovým metrologickým označením následuje identifikační číslo oznámeného subjektu nebo subjektů, které jsou zapojeny do kontrolní fáze výroby v souladu s přílohou II.

Identifikační číslo oznámeného subjektu umístí sám subjekt, nebo je umístí podle jeho pokynů výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce.

5. Za označením CE, doplňkovým metrologickým označením a identifikačním číslem oznámeného subjektu nebo subjektů může následovat jakákoli jiná značka označující zvláštní riziko nebo použití.

6. Členské státy při zajišťování řádného uplatňování režimu označování CE vycházejí ze stávajících mechanismů a přijmou vhodná opatření v případě nesprávného použití tohoto označení.

Článek 18

Symbol omezeného používání

Symbol uvedený v čl. 6 odst. 5 čtvrtém pododstavci a blíže určený v bodě 3 přílohy III, umístěný na zařízení, musí být jasně viditelný a neodstranitelný.

KAPITOLA 4

OZNAMOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

Článek 19

Oznámení

Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům subjekty, které jsou oprávněny vykonávat jako třetí strany úkoly posuzování shody podle této směrnice.

Článek 20

Oznamující orgány

1. Členské státy určí oznamující orgán odpovědný za vytvoření a provádění nezbytných postupů pro posuzování a oznamování subjektů posuzování shody a kontrolu oznámených subjektů, včetně souladu s článkem 25.

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 přeneše posuzování, oznamování nebo kontrolu uvedenou v odstavci 1 na subjekt, který není orgánem veřejné správy, nebo takový subjekt těmito úkoly jinak pověří, musí být tento subjekt právníkou osobou a musí obdobně splňovat požadavky stanovené v článku 21. Dále musí tento subjekt přijmout opatření, aby byla pokryta odpovědnost vyplývající z jeho činností.

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

Článek 21

Požadavky na oznamující orgány

1. Oznamující orgán musí být zřízen takovým způsobem, aby nedošlo k žádnému střetu zájmů se subjekty posuzování shody.
2. Oznamující orgán musí být organizován a fungovat tak, aby zabezpečil objektivitu a nestrannost svých činností.
3. Oznamující orgán musí být organizován takovým způsobem, aby každé rozhodnutí týkající se oznámení subjektu posuzování shody bylo přijato příslušnými osobami jinými než osobami, které provedly posouzení.
4. Oznamující orgán nesmí nabízet ani poskytovat žádné činnosti, které provádějí subjekty posuzování shody, a nesmí poskytovat poradenské služby na komerčním či konkurenčním základě.
5. Oznamující orgán musí zachovávat důvěrnost informací, které obdržel.
6. Oznamující orgán musí mít k dispozici dostatečný počet odborně způsobilých pracovníků, aby mohl řádně vykonávat své úkoly.

Článek 22

Informační povinnost oznamujících orgánů

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

Komise tyto informace zveřejní.

Článek 23

Požadavky na oznámené subjekty

1. Pro účely oznámení musí subjekt posuzování shody splňovat požadavky stanovené v odstavcích 2 až 11.
2. Subjekt posuzování shody musí být zřízen podle vnitrostátních právních předpisů členského státu a mít právní subjektivitu.
3. Subjekt posuzování shody musí být třetí stranou nezávislou na organizaci nebo neautomatických vahách, které posuzuje.

Za takovýto subjekt může být považován subjekt patřící k hospodářskému sdružení nebo profesnímu svazu, které zastupují podniky zapojené do navrhování, výroby, dodávání, montáže, používání nebo údržby 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 vykonávání úkolů posuzování shody nesmějí být osobami, které navrhují, vyrábějí, dodávají, instalují, nakupují, vlastní, používají nebo udržují neautomatické váhy, jež posuzují, ani zástupci jakékoli z těchto stran. To nevylučuje používání posuzovaných 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 vykonávání úkolů posuzování shody se nesmějí přímo podílet na navrhování, výrobě nebo konstrukci, uvádění na trh, instalaci, používání ani údržbě těchto neautomatických vah, ani nesmějí zastupovat strany, které se těmito činnostmi zabývají. Nesmějí vykonávat žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek nebo důvěryhodnost ve vztahu k činnostem posuzování shody, pro něž byly tyto osoby oznámeny. To platí zejména pro poradenské služby.

Subjekty posuzování shody zajistí, aby činnosti jejich dceřiných společností nebo subdodavatelů neohrožovaly důvěrnost, objektivitu a nestrannost jejich činností posuzování shody.

5. Subjekt posuzování shody a jeho pracovníci vykonávají činnosti posuzování shody na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a požadované odborné způsobilosti v konkrétní oblasti a nesmějí být vystaveni žádným tlakům a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky jejich činností posuzování shody, zejména ze strany osob nebo skupin osob, které mají na výsledcích těchto činností zájem.

6. Subjekt posuzování shody musí být způsobilý vykonávat všechny úkoly posuzování shody, které tomuto subjektu ukládá příloha II a pro něž byl oznámen, ať již tyto úkoly vykonává subjekt posuzování shody sám, nebo jsou vykonávány jeho jménem a na jeho odpovědnost.

Subjekt posuzování shody musí mít vždy a pro každý postup posuzování shody a každý druh nebo kategorii neautomatických vah, pro něž byl oznámen, k dispozici nezbytné:

- a) pracovníky s odbornými znalostmi a dostatečnými zkušenostmi potřebnými k plnění úkolů posuzování shody;

- b) popisy postupů, podle nichž je posuzování shody prováděno, aby byla zajištěna transparentnost těchto postupů a možnost jejich zopakování; musí mít zavedenu náležitou politiku a postupy pro rozlišení mezi úkoly, jež vykonává jako oznámený subjekt, a dalšími činnostmi;
- c) postupy pro výkon činností, jež řádně zohledňují velikost a strukturu podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti dané technologie neautomatických vah a hromadnou nebo sériovou povahu výrobního procesu.

Subjekt posuzování shody musí mít prostředky nezbytné k řádnému plnění technických a administrativních úkolů spojených s činnostmi posuzování shody a musí mít přístup k veškerému potřebnému vybavení nebo zařízení.

7. Pracovníci odpovědní za provádění úkolů posuzování shody musí:

- a) mít dobrou technickou a odbornou přípravu zahrnující všechny činnosti posuzování shody, pro něž byl subjekt posuzování shody oznámen;
- b) mít uspokojivou znalost požadavků souvisejících s posuzováním, které provádějí, a odpovídající pravomoc toto posuzování provádět;
- c) mít náležité 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 certifikáty, záznamy, zprávy a protokoly prokazující, že byla provedena posouzení.

8. Musí být zaručena nestrannost subjektu posuzování shody, jeho nejvyššího vedení a pracovníků odpovědných za provádění úkolů posuzování shody.

Odměňování nejvyššího vedení a pracovníků subjektu posuzování shody odpovědných za provádění úkolů posuzování shody nesmí záviset na počtu provedených posouzení ani na výsledcích těchto posouzení.

9. Subjekty posuzování shody uzavrou pojištění odpovědnosti za škodu, 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, pokud jde o veškeré informace, které obdrželi při plnění svých úkolů podle přílohy II nebo podle jakéhokoli ustanovení vnitrostátních právních předpisů, kterým se uvedená příloha provádí, s výjimkou styku s příslušnými orgány členského státu, v němž vykonávají svou činnost. Důvěrné obchodní informace musí být chráněny.

11. Subjekty posuzování shody se podílejí na příslušných normalizačních činnostech a na činnostech koordinační skupiny oznámených subjektů zřízené podle příslušných harmonizačních právních předpisů Unie nebo zajistí, aby byli jejich pracovníci odpovědní za provádění úkolů posuzování shody o těchto činnostech informováni, a řídí se rozhodnutími a jinými dokumenty, které mají povahu všeobecných pokynů a které jsou výsledkem práce této skupiny.

Článek 24

Předpoklad shody oznámených subjektů

Pokud subjekt posuzování shody prokáže svou shodu s kritérii stanovenými v příslušných harmonizovaných normách nebo jejich částech, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, předpokládá se, že splňuje požadavky stanovené v článku 23 v rozsahu, v němž se harmonizované normy na tyto požadavky vztahují.

Článek 25

Dceřiné společnosti oznámených subjektů a zadávání subdodávek

1. Pokud oznámený subjekt zadá konkrétní úkoly týkající se posuzování shody subdodavatelí nebo dceřiné společnosti, zajistí, aby subdodavatel nebo dceřiná společnost splňovali požadavky stanovené v článku 23, a informuje o tom oznamující orgán.

2. Oznámené subjekty nesou plnou odpovědnost za úkoly provedené subdodavatelí nebo dceřinými společnostmi bez ohledu na to, kde jsou tito subdodavatelé nebo dceřiné společnosti usazeni.

3. Činnosti lze zadat subdodavatelí nebo dceřiné společnosti pouze se souhlasem zákazníka.

4. Oznámené subjekty uchovávají pro potřebu oznamujícího orgánu příslušné doklady týkající se posouzení kvalifikací subdodavatele nebo dceřiné společnosti a práce provedené subdodavatelem nebo dceřinou společností podle přílohy II.

Článek 26

Žádost o oznámení

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

2. Součástí žádosti o oznámení je popis činností posuzování shody, modulu nebo modulů posuzování shody a neautomatických vah, 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 23.

3. Nemůže-li dotčený subjekt posuzování shody předložit osvědčení o akreditaci, poskytne oznamujícímu orgánu veškeré doklady nezbytné k ověření, uznání a pravidelné kontrole svého souladu s požadavky stanovenými v článku 23.

Článek 27

Postup oznamování

1. Oznamující orgány mohou oznámit pouze subjekty posuzování shody, které splňují požadavky stanovené v článku 23.

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

3. Oznámení musí obsahovat veškeré podrobnosti o dotčených činnostech posuzování shody, modulu nebo modulech posuzování shody a neautomatických vahách a příslušné potvrzení o způsobilosti.

4. Pokud se oznámení nezakládá na osvědčení o akreditaci uvedeném v čl. 26 odst. 2, poskytne oznamující orgán Komisi a ostatním členským státům podklady, které prokazují způsobilost subjektu posuzování shody, a informace o zavedených opatřeních k zajištění toho, aby byl subjekt pravidelně kontrolován a i v budoucnu splňoval požadavky stanovené v článku 23.

5. Dotčený subjekt může vykonávat činnosti oznámeného subjektu pouze tehdy, 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. Oznamující orgán oznámí Komisi a ostatním členským státům jakékoli následné významné změny v oznámení.

Článek 28

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 průběžně aktualizován.

Článek 29

Změny v oznámeních

1. Pokud oznamující orgán zjistí nebo je upozorněn na to, že oznámený subjekt již nesplňuje požadavky stanovené v článku 23 nebo neplní své povinnosti, omezí, pozastaví nebo případně zruší 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 zrušení oznámení nebo v případě, že oznámený subjekt ukončil svou činnost, zajistí oznamující členský stát, aby byly spisy tohoto subjektu buď zpracovány jiným oznámeným subjektem, nebo byly k dispozici příslušným oznamujícím orgánům a orgánům dozoru nad trhem na vyžádání.

Článek 30

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 podkladů pro oznámení nebo zachování způsobilosti dotčeného oznámeného subjektu.

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, přijme prováděcí akt, jímž požádá oznamující členský stát, aby přijal nezbytná nápravná opatření, včetně případného zrušení oznámení.

Tento prováděcí akt se přijme poradním postupem podle čl. 41 odst. 2.

Článek 31

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 zbytečné zátěži hospodářských subjektů. Subjekty posuzování shody při výkonu své činnosti řádně zohlední velikost a strukturu 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 touto směrnicí.

3. Pokud oznámený subjekt zjistí, že výrobce nesplnil základní požadavky stanovené v příloze I nebo v odpovídajících harmonizovaných normách nebo jiných technických specifikacích, vyžaduje po výrobcí, aby přijal vhodná nápravná opatření, a nevydá certifikát shody.

4. Pokud v průběhu kontroly shody po vydání certifikátu oznámený subjekt zjistí, že neautomatické váhy již nesplňují požadavky, vyžaduje po výrobcí, aby přijal vhodná nápravná opatření, a v případě nutnosti certifikát pozastaví nebo odejme.

5. Pokud nejsou nápravná opatření přijata nebo pokud nemají požadovaný účinek, oznámený subjekt příslušné certifikáty podle potřeby omezí, pozastaví nebo odejme.

Článek 32

Odvolání proti rozhodnutím oznámených subjektů

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

Článek 33

Informační povinnost oznámených subjektů

1. Oznámené subjekty informují oznamující orgán:

- a) o každém zamítnutí, omezení, pozastavení nebo odnětí certifikátu;
- b) o všech okolnostech majících vliv na působnost nebo podmínky oznámení;
- c) o každé žádosti o informace o činnostech posuzování shody, kterou obdržely od orgánů dozoru nad trhem;
- d) na vyžádání o činnostech posuzování shody vykonaných v působnosti jejich oznámení a o jakékoli jiné vykonané činnosti, včetně přeshraničních činností a zadávání subdodávek.

2. Oznámené subjekty poskytnou ostatním subjektům oznámeným podle této směrnice, které vykonávají obdobné činnosti posuzování shody a zabývají se stejnými neautomatickými vahami, příslušné informace o otázkách týkajících se negativních, a na požádání i pozitivních výsledků posuzování shody.

Článek 34

Výměna zkušeností

Komise organizačně zabezpečuje výměnu zkušeností mezi orgány členských států, které jsou odpovědné za politiku oznamování.

Článek 35

Koordinace oznámených subjektů

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

Členské státy zajistí, aby se jimi oznámené subjekty účastnily práce této skupiny nebo těchto skupin, a to přímo nebo prostřednictvím určených zástupců.

KAPITOLA 5

DOZOR NAD TRHEM UNIE, KONTROLA NEAUTOMATICKÝCH VAH VSTUPUJÍCÍCH NA TRH UNIE A OCHRANNÝ POSTUP UNIE

Článek 36

Dozor nad trhem Unie a kontrola neautomatických vah vstupujících na trh Unie

Na neautomatické váhy, na něž se vztahuje článek 1 této směrnice, se použijí čl. 15 odst. 3 a články 16 až 29 nařízení (ES) č. 765/2008.

Článek 37

Postup nakládání s neautomatickými vahami představujícími riziko na vnitrostátní úrovni

1. Pokud orgány dozoru nad trhem jednoho členského státu 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 příslušné požadavky stanovené touto směrnicí. Příslušné hospodářské subjekty za tímto účelem spolupracují v nezbytné míře s orgány dozoru nad trhem.

Pokud v průběhu hodnocení uvedeného v prvním pododstavci orgány dozoru nad trhem zjistí, že neautomatické váhy nesplňují požadavky stanovené touto směrnicí, neprodleně vyžadují po příslušném hospodářském subjektu, aby přijal všechna vhodná nápravná opatření k uvedení neautomatických vah do souladu s těmito požadavky, nebo k jejich stažení z trhu nebo z oběhu ve lhůtě, kterou mohou stanovit a která je přiměřená povaze rizika.

Orgány dozoru nad trhem informují příslušný oznámený subjekt.

Na opatření uvedená v druhém pododstavci tohoto odstavce 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 o opatřeních, která má hospodářský subjekt na jejich žádost přijmout.

3. Hospodářský subjekt zajistí, aby byla přijata všechna vhodná nápravná opatření ohledně všech dotčených neautomatických vah, které dodal 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

předběžná opatření s cílem zakázat nebo omezit dodávání neautomatických vah na trh daného členského státu, nebo je stáhnout z trhu nebo z oběhu.

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

5. Součástí informací uvedených v odst. 4 druhém pododstavci 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 o stanovisku 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 nebo

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

6. Členské státy jiné než členský stát, který zahájil postup podle tohoto článku, 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 přijatým vnitrostátním opatřením o svých námitkách.

7. Pokud do tří měsíců od přijetí informací uvedených v odst. 4 druhém pododstavci žádný členský stát ani Komise nevznesou námitku proti předběžnému opatření přijatému členským státem, považuje se uvedené opatření za důvodné.

8. Členské státy zajistí, aby byla v souvislosti s dotčenými neautomatickými vahami neprodleně přijata vhodná omezující opatření, jako je stažení těchto neautomatických vah z trhu.

Článek 38

Ochranný postup Unie

1. Pokud jsou po ukončení postupu stanoveného v čl. 37 odst. 3 a 4 vzneseny námitky proti opatření přijatému členským státem nebo pokud se Komise domnívá, že je vnitrostátní opatření v rozporu s právními předpisy Unie, zahájí Komise

neprodleně konzultace s členskými státy a příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení vnitrostátního opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení přijme Komise prováděcí akt, kterým rozhodne, zda je vnitrostátní opatření důvodné či nikoli.

Rozhodnutí Komise je určeno všem členským státům; Komise ho neprodleně sdělí členským státům a příslušnému hospodářskému subjektu nebo subjektům.

2. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za důvodné, všechny členské státy přijmou nezbytná opatření k zajištění toho, aby byly nevyhovující neautomatické váhy staženy z jejich trhu, a informují o tom Komisi. Je-li vnitrostátní opatření považováno za nedůvodné, dotčený členský stát toto opatření zruší.

3. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za důvodné a je-li nesoulad neautomatických vah přisuzován nedostatkům v harmonizovaných normách, jak je uvedeno v čl. 37 odst. 5 písm. b) této směrnice, použije Komise postup stanovený v článku 11 nařízení (EU) č. 1025/2012.

Článek 39

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

1. Pokud členský stát po provedení hodnocení podle čl. 37 odst. 1 zjistí, že ačkoli jsou neautomatické váhy v souladu s touto směrnicí, představují riziko pro ochranu veřejných zájmů, musí po příslušném hospodářském subjektu vyžadovat, aby přijal všechna vhodná opatření k zajištění toho, aby dotčené neautomatické váhy, pokud byly uvedeny na trh, dále nepředstavovaly toto riziko, nebo aby je stáhl z trhu nebo z oběhu ve lhůtě, kterou může členský stát stanovit a která je přiměřená povaze rizika.

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

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

4. Komise neprodleně zahájí konzultace s členskými státy a s příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede

hodnocení přijatých vnitrostátních opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise prostřednictvím prováděcích aktů rozhodne, zda je vnitrostátní opatření důvodné, či nikoli, a v případě nutnosti navrhne vhodná opatření.

Prováděcí akty uvedené v prvním pododstavci tohoto odstavce jsou přijímány přezkumným postupem podle čl. 41 odst. 3.

5. Rozhodnutí Komise je určeno všem členským státům; Komise ho neprodleně sdělí členským státům a příslušnému hospodářskému subjektu nebo subjektům.

Článek 40

Formální nesoulad

1. Aniž je dotčen článek 37, členský stát vyžaduje po příslušném hospodářském subjektu, aby odstranil nesoulad, pokud zjistí jeden z následujících nedostatků:

- a) označení CE nebo doplňkové metrologické označení bylo umístěno v rozporu s článkem 30 nařízení (ES) č. 765/2008 nebo článkem 17 této směrnice;
- b) označení CE nebo doplňkové metrologické označení nebylo umístěno;
- c) nápisy uvedené v čl. 6 odst. 5 byly umístěny v rozporu s čl. 6 odst. 5 nebo nebyly umístěny;
- d) identifikační číslo oznámeného subjektu zapojeného do kontrolní fáze výroby bylo umístěno v rozporu s článkem 17 nebo nebylo umístěno;
- e) EU prohlášení o shodě nebylo vypracováno;
- f) EU prohlášení o shodě nebylo vypracováno správně;
- g) technická dokumentace chybí nebo je neúplná;
- h) informace uvedené v čl. 6 odst. 6 nebo čl. 8 odst. 3 chybějí, nebo jsou nesprávné nebo neúplné;
- i) nebyl splněn jiný administrativní požadavek uvedený v článku 6 nebo článku 8.

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.

KAPITOLA 6

PROJEDNÁVÁNÍ VE VÝBORU, PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 41

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen Výbor pro váhy s neautomatickou činností. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 4 nařízení (EU) č. 182/2011.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

4. Komise konzultuje s výborem všechny otázky, pro něž se podle nařízení (EU) č. 1025/2012 či jakéhokoli jiného právního předpisu Unie vyžadují konzultace s odborníky z odvětví.

Výbor může mimoto projednávat jakékoli další otázky týkající se uplatňování této směrnice, které vznesе jeho předseda nebo zástupce některého členského státu v souladu s jednacím řádem tohoto výboru.

Článek 42

Sankce

Členské státy stanoví sankce za porušení vnitrostátních právních předpisů, které byly přijaty na základě této směrnice, hospodářskými subjekty a přijmou veškerá nezbytná opatření k zajištění jejich uplatňování. Takto stanovené sankce mohou zahrnovat trestněprávní sankce za závažná porušení.

Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.

Článek 43

Přechodná ustanovení

Členské státy nesmějí bránit dodávání na trh ani uvádění do provozu neautomatických vah, na které se vztahuje směrnice

2009/23/ES a které jsou s uvedenou směrnicí ve shodě a byly uvedeny na trh před 20. dubnem 2016.

Osvědčení vydaná podle směrnice 2009/23/ES zůstávají v platnosti podle této směrnice.

Článek 44

Provedení

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s čl. 2 body 3 až 19, články 6 až 17 a 19 až 43 a přílohami II, III a IV do 19. dubna 2016. Znění těchto předpisů sdělí neprodleně Komisi.

Použijí tyto předpisy ode dne 20. dubna 2016.

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.

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

Článek 45

Zrušení

Směrnice 2009/23/ES ve znění nařízení uvedeného v části A přílohy V se zrušuje s účinkem ode dne 20. dubna 2016, aniž jsou dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro provedení ve vnitrostátním právu a dne použitelnosti směrnic uvedených v části B přílohy V.

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

Článek 46

Vstup v platnost a použitelnost

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

Článek 1, čl. 2 body 1 a 2, články 3, 4, 5 a 18 a přílohy I, V a VI se použijí ode dne 20. dubna 2016.

Článek 47

Určení

Tato směrnice je určena členskými státy.

Ve Štrasburku dne 26. února 2014.

Za Evropský parlament
předseda
M. SCHULZ

Za Radu
předseda
D. KOURKOULAS

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, nevztahují se na tato zařízení, která opakují výsledky vážící operace a která nemohou ovlivnit správnou funkci vah, základní požadavky, jsou-li výsledky vážení tištěny nebo zaznamenávány správně a neodstranitelně některou částí vah, která splňuje základní požadavky, a tyto výsledky jsou přístupny oběma stranám se zájmem na výsledku na měření. V případě vah používaných pro přímý prodej veřejnosti však ukazovací a tiskací zařízení pro prodávajícího a zákazníka musí splňovat základní požadavky.

Metrologické požadavky1. *Jednotky hmotnosti*

Používanými jednotkami hmotnosti jsou zákonné jednotky ve smyslu směrnice Rady 80/181/EHS ze dne 20. prosince 1979 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se jednotek měření ⁽¹⁾.

Za této podmínky jsou povoleny následující jednotky:

- a) jednotky SI: kilogram, mikrogram, miligram, gram, tuna;
- b) britská jednotka: trojská unce v případě vážení vzácných kovů;
- c) jiná jednotka mimo SI: metrický karát v případě vážení drahých kamenů.

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

2. *Třídy přesnosti*

2.1 Jsou definovány následující třídy přesnosti:

- a) I speciální;
- b) II vysoká;
- 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 $n = ((Max)/(e))$	
		Minimální hodnota	Minimální hodnota	Maximální hodnota
I	$0,001 \text{ g} \leq e$	100 e	50 000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	20 e	100	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e$	50 e	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	20 e	100	10 000
	$5 \text{ g} \leq e$	20 e	500	10 000
IIII	$5 \text{ g} \leq e$	10 e	100	1 000

⁽¹⁾ Úř. věst. L 39, 15.2.1980, s. 40.

Dolní mez váživosti je snížena na 5 e 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:

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

k je přirozené 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:

$$e = 1 \times 10^k \text{ g;}$$

$$d < e \leq 10 d.$$

Tyto podmínky neplatí pro 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 musí být klasifikován podle bodu 3.1. Jestliže vážicí rozsahy přísluší do různých tříd přesnosti, musí váhy splňovat nejprísrnější 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 $Min_i = Max_{(i-1)}$ a $Min_1 = Min$

kde:

$$i = 1, 2, \dots, r,$$

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				
$i = 1, 2, \dots r$ i = číslo dílčího vážicího rozsahu r = celkový počet dílčích vážicích rozsahů				
Třída	Ověřovací dílek (e)	Dolní mez váživosti (Min)	Počet ověřovacích dílků	
		Minimální hodnota	Minimální hodnota ⁽¹⁾ $n = ((Max_i)/(e_{(i+1)}))$	Maximální hodnota $n = ((Max_i)/(e_i))$
I	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	100 e_1	50 000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	20 e_1	5 000	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	50 e_1	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	20 e_1	500	10 000
IIII	$5 \text{ g} \leq e_i$	10 e_1	50	1 000

(1) Pro $i = r$ platí odpovídající sloupec tabulky 1, přičemž e je nahrazeno e_r .

4. Přesnost

- 4.1 Při použití postupů stanovených v článku 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 chyba
Třída I	Třída II	Třída III	Třída IIII	
$0 \leq m \leq 50\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 5\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 500 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 50 \text{ e}$	$\pm 0,5 \text{ e}$
$50\,000 \text{ e} < m \leq 200\,000 \text{ e}$	$5\,000 \text{ e} < m \leq 20\,000 \text{ e}$	$500 \text{ e} < m \leq 2\,000 \text{ e}$	$50 \text{ e} < m \leq 200 \text{ e}$	$\pm 1,0 \text{ e}$
$200\,000 \text{ e} < m$	$20\,000 \text{ e} < m \leq 100\,000 \text{ e}$	$2\,000 \text{ e} < m \leq 10\,000 \text{ e}$	$200 \text{ e} < m \leq 1\,000 \text{ e}$	$\pm 1,5 \text{ e}$

- 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 musí váhy buď nadále správně fungovat, nebo 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, nesmějí 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, nesmějí tím být metrologické parametry vah nepříznivě 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 povinných kontrol stanovených touto směrnicí.

9. Indikace výsledků vážení a ostatních vážících hodnot

Indikace výsledků vážení a ostatních vážících 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 směrnici 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 9 e.

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 vážících 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 vážící 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.

PŘÍLOHA II

POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY

1. **Modul B: EU přezkoušení typu**

1.1 EU přezkoušení typu je tou částí postupu posuzování shody, ve které oznámený subjekt přezkoumá technický návrh vah a ověří a potvrdí, že technický 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 technického 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 typu návrhu),
- posouzení vhodnosti technického návrhu vah prostřednictvím přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodu 1.3 bez přezkoušení vzorku (typ návrhu).

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. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody vah s příslušnými požadavky této směrnice a obsahovat odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat k návrhu, výrobě a fungování vah. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, 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, na které byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly použity v plném rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků této směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly, včetně seznamu jiných příslušných technických specifikací, které byly použity. V případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
 - v) výsledky konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušením atd.,
 - vi) protokoly o zkouškách;
- d) vzorky reprezentativní pro plánovanou výrobu. Oznámený subjekt může požadovat další vzorky, jestliže je to potřebné k provedení programu zkoušek;
- e) podpůrné důkazy o přiměřenosti řešení přijatého v technickém návrhu. Tyto podpůrné důkazy musejí odkazovat na všechny příslušné dokumenty, které byly použity, zejména pokud příslušné harmonizované normy nebyly použity v plném rozsahu. Podpůrné důkazy v případě potřeby zahrnují výsledky zkoušek, které provedla v souladu s jinými příslušnými technickými specifikacemi vhodná laboratoř výrobce nebo jiná zkušební laboratoř jeho jménem a na jeho odpovědnost.

1.4 Oznámený subjekt:

u vah:

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

u vzorku/vzorků:

1.4.2 ověří, zda byly vzorky vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací, a určí prvky, které byly navrženy v souladu s použitelnými ustanoveními příslušných harmonizovaných norem, jakož i prvky, které byly navrženy v souladu s jinými příslušnými technickými specifikacemi;

1.4.3 provede nebo nechá provést vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy výrobce zvolil řešení podle příslušných harmonizovaných norem, byly tyto normy použity správně;

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

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

1.5 Oznámený subjekt vypracuje hodnotící zprávu, ve které zaznamená činnosti provedené podle bodu 1.4 a jejich výsledky. Aniž jsou dotčeny povinnosti oznámeného subjektu vůči oznamujícím orgánům, oznámený subjekt zveřejní obsah této zprávy, v plném rozsahu nebo částečně, pouze se souhlasem výrobce.

1.6 Pokud typ splňuje požadavky této směrnice, které se vztahují na dané váhy, oznámený subjekt vydá výrobcí certifikát EU přezkoušení typu. Tento certifikát musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry přezkoušení, podmínky platnosti certifikátu (existují-li) a údaje nezbytné k identifikaci schváleného typu. K certifikátu EU přezkoušení typu může být přiložena jedna nebo více příloh.

Certifikát EU přezkoušení typu a jeho přílohy musí obsahovat všechny náležitě informace umožňující vyhodnotit, zda jsou vyrobené váhy ve shodě s přezkoušeným typem, a provést kontrolu za provozu.

Certifikát EU přezkoušení typu platí deset let ode dne vydání a doba platnosti může být prodloužena o dalších deset let. V případě, že dojde k podstatným změnám v návrhu vah, např. v důsledku použití nové techniky, může být platnost certifikátu EU přezkoušení typu omezena na dva roky a prodloužena o tři roky.

Pokud typ nespĺňuje příslušné požadavky této směrnice, oznámený subjekt odmítne vydat certifikát EU přezkoušení typu a uvědomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí podrobně odůvodní.

1.7 Oznámený subjekt dbá na to, aby byl informován o všech změnách obecně uznávaného stavu techniky, které by naznačovaly, že schválený typ již nemusí být v souladu s příslušnými požadavky této směrnice, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují doplňující 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 vah se základními požadavky této směrnice nebo podmínky platnosti tohoto certifikátu. Tyto úpravy vyžadují dodatečné schválení formou dodatku k původnímu certifikátu EU přezkoušení typu.

1.8 Každý oznámený subjekt informuje svůj oznamující orgán o certifikátech EU přezkoušení typu nebo dodatcích k nim, které vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svému oznamujícímu orgánu seznam těchto certifikátů nebo dodatků k nim, které zamítl, pozastavil či jinak omezil.

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

Komise, členské státy a jiné oznámené subjekty mohou na žádost obdržet kopii certifikátů EU přezkoušení typu nebo dodatků k nim. Komise a členské státy mohou na žádost obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoušení provedených oznámeným subjektem. Do uplynutí doby platnosti certifikátu EU přezkoušení typu uchovává oznámený subjekt kopii tohoto certifikátu, jeho příloh a dodatků, jakož i soubor technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem.

- 1.9 Po dobu deseti let od uvedení vah na trh uchovává výrobce pro potřebu vnitrostátních orgánů kopii certifikátu EU přezkoušení typu, jeho příloh a dodatků spolu s technickou dokumentací.
- 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 uvedeny v pověření.

2. Modul D: Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu

- 2.1 Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu je tou částí postupu posuzování shody, kterou 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 popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2.2 Výroba

Výrobce používá schválený systém kvality pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky daných vah podle bodu 2.3 a podléhá dohledu podle bodu 2.4.

2.3 Systém kvality

- 2.3.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality 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 týkající se systému kvality a
- e) technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu EU přezkoušení typu.

- 2.3.2 Systém kvality musí zabezpečovat shodu vah s typem popsáním 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. Dokumentace systému kvality musí umožňovat jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.

Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- a) cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu vah;
- b) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality;
- c) přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti;
- d) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.;

- e) prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality vah a nad efektivním fungováním systému kvality.

2.3.3 Oznámený subjekt posoudí systém kvality, aby zjistil, zda splňuje požadavky podle bodu 2.3.2.

U prvků systému kvality, které odpovídají příslušným specifikacím příslušné harmonizované normy, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a znalosti příslušných požadavků této směrnice a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením příslušné oblasti vah a příslušné technologie. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce. Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 2.3.1 písm. e), aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky této směrnice a provádět nezbytná přezkoumání, aby zajistil soulad vah s těmito požadavky.

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

2.3.4 Výrobce se zavazuje, že bude plnit povinnosti vyplývající ze systému kvality, jak byl schválen, a že jej bude udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

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

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém kvality bude i nadále splňovat požadavky podle bodu 2.3.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

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

2.4 *Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt*

2.4.1 Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.

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 kvality;
- b) záznamy o kvalitě, např. protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

2.4.3 Oznámený subjekt provádí pravidelné audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, 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 vah, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

2.5 *Označení shody a EU prohlášení o shodě*

2.5.1 Výrobce umístí označení CE a doplňkové metrologické označení uvedené v této směrnici a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 2.3.1 identifikační číslo tohoto subjektu na každé jednotlivé váhy, které jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují příslušné požadavky této směrnice.

2.5.2 Výrobce vypracuje pro každý model vah písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení vah na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě musí být uveden model vah, pro nějž bylo vypracováno.

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

- 2.6 Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení vah na trh:
- a) dokumentaci uvedenou v bodě 2.3.1;
 - b) informace o změně uvedené v bodě 2.3.5, jak byla schválena;
 - c) rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu podle bodů 2.3.5, 2.4.3 a 2.4.4.
- 2.7 Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o schválení systému kvality, která vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil či jinak omezil.
- 2.8 *Zplnomocněný zástupce*
- Povinnosti výrobce stanovené 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 uvedeny v pověření.
3. **Modul D1: Zabezpečování kvality výrobního procesu**
- 3.1 Zabezpečování kvality výrobního procesu je postupem posuzování 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. Dokumentace musí umožňovat posouzení shody vah s příslušnými požadavky a obsahovat odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat k návrhu, výrobě a fungování vah. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, 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, na které byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly použity v plném rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků této směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly, včetně seznamu jiných příslušných technických specifikací, které byly použity. V případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity;
 - e) výsledky konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd.;
 - f) protokoly o zkouškách.
- 3.3 Výrobce technickou dokumentaci uchovává pro potřebu příslušných vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení vah na trh.
- 3.4 *Výroba*
- Výrobce používá schválený systém kvality pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky daných vah podle bodu 3.5 a podléhá dohledu podle bodu 3.6.
- 3.5 *Systém kvality*
- 3.5.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality 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 týkající se systému kvality;
- e) technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.2.

3.5.2 Systém kvality 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. Dokumentace systému kvality musí umožňovat jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.

Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- a) cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu vah;
- b) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality;
- c) přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti;
- d) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.;
- e) prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality vah a nad efektivním fungováním systému kvality.

3.5.3 Oznámený subjekt posoudí systém kvality, aby zjistil, zda splňuje požadavky podle bodu 3.5.2.

U prvků systému kvality, které odpovídají příslušným specifikacím příslušné harmonizované normy, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a znalosti příslušných požadavků této směrnice a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením příslušné oblasti vah a příslušné technologie. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce. Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.2, aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky této směrnice a provádět nezbytná přezkoumání, aby zajistil soulad vah s těmito požadavky.

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

3.5.4 Výrobce se zavazuje, že bude plnit povinnosti vyplývající ze systému kvality, jak byl schválen, a že jej bude udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

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

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém kvality bude i nadále splňovat požadavky podle bodu 3.5.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

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

3.6 *Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt*

3.6.1 Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.

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 kvality;
- b) technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.2;
- c) záznamy o kvalitě, např. protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

3.6.3 Oznámený subjekt provádí pravidelné audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, 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 výrobků, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

3.7 Označení shody a EU prohlášení o shodě

3.7.1 Výrobce umístí označení CE a doplňkové metrologické označení stanovené v této směrnici a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.5.1 identifikační číslo tohoto subjektu na každé jednotlivé váhy, které splňují příslušné požadavky této směrnice.

3.7.2 Výrobce vypracuje pro každý model vah písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti od uvedení vah na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě musí být uveden model vah, pro nějž bylo vypracováno.

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

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

- a) dokumentaci uvedenou v bodě 3.5.1;
- b) informace o změně uvedené v bodě 3.5.5, jak byla schválena;
- c) rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu podle bodů 3.5.5, 3.6.3 a 3.6.4.

3.9 Každý oznámený subjekt informuje svůj oznamující orgán o schválení systému kvality, která vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svému oznamujícímu orgánu seznam schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil či jinak omezil.

3.10 Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené 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 uvedeny v pověření.

4. Modul F: Shoda s typem založená na ověřování výrobků

4.1 Shoda s typem založená na ověřování výrobků je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 4.2 a 4.5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané váhy, jež byly podrobeny ustanovením bodu 4.3, jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují 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 popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

4.3 Ověřování

Oznámený subjekt, který si výrobce zvolil, provádí vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil shodu vah se schváleným typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky této směrnice.

Přezkoumání a zkoušky k ověření shody vah s příslušnými požadavky se provádějí přezkoumáním a zkouškami každých vah podle bodu 4.4.

4.4 Ověřování shody přezkoumáním a zkouškami každých vah

- 4.4.1 Každé váhy se jednotlivě přezkoumají a provedou se odpovídající zkoušky stanovené v příslušné harmonizované normě (harmonizovaných normách) nebo rovnocenné zkoušky stanovené v jiných příslušných technických specifikacích s cílem ověřit shodu vah se schváleným typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky této směrnice.

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

- 4.4.2 Oznámený subjekt vydá certifikát shody s ohledem na provedená přezkoumání a zkoušky a každé schválené váhy opatří nebo nechá na vlastní odpovědnost opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce uchovává certifikáty shody pro potřeby kontroly prováděné vnitrostátními orgány po dobu deseti let od uvedení vah na trh.

4.5 Označení shody a EU prohlášení o shodě

- 4.5.1 Výrobce umístí označení CE a doplňkové metrologické označení stanovené v této směrnici a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 4.3 identifikační číslo tohoto subjektu na každé jednotlivé váhy, které jsou ve shodě se schváleným typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují příslušné požadavky této směrnice.

- 4.5.2 Výrobce vypracuje pro každý model vah písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení vah na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě musí být uveden model vah, pro nějž bylo vypracováno.

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

Pokud s tím oznámený subjekt uvedený v bodě 4.3 souhlasí, může výrobce opatřit váhy na odpovědnost oznámeného subjektu také identifikačním číslem tohoto subjektu.

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

4.7 Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření. Zplnomocněný zástupce nemůže plnit povinnosti výrobce stanovené v bodě 4.2.

5. Modul F1: Shoda založená na ověřování výrobků

- 5.1 Shoda založená na ověřování výrobků je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 5.2, 5.3 a 5.6 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané váhy, jež byly podrobeny ustanovením bodu 5.4, jsou ve shodě s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

5.2 Technická dokumentace

- 5.2.1 Výrobce vypracuje technickou dokumentaci. Dokumentace musí umožňovat posouzení shody vah s příslušnými požadavky a obsahovat odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat k návrhu, výrobě a fungování vah. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, 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, na které byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly použity v plném rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků této směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly, včetně seznamu jiných příslušných technických specifikací, které byly použity. V případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity;

e) výsledky konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd.;

f) protokoly o zkouškách.

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

5.3 Výroba

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

5.4 Ověřování

Oznámený subjekt, který si výrobce zvolil, provádí vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil shodu vah s příslušnými požadavky této směrnice.

Přezkoumání a zkoušky k ověření shody s těmito požadavky se provádějí přezkoumáním a zkouškami každých vah podle bodu 5.5.

5.5 Ověřování shody přezkoumáním a zkouškami každých vah

5.5.1 Každé váhy se jednotlivě přezkoumají a provedou se odpovídající zkoušky stanovené v příslušné harmonizované normě (harmonizovaných normách) nebo rovnocenné zkoušky stanovené v jiných příslušných technických specifikacích s cílem ověřit shodu vah s požadavky, které se na ně vztahují. Pokud taková harmonizovaná norma neexistuje, rozhodne dotčený oznámený subjekt, jaké vhodné zkoušky se mají provést.

5.5.2 Oznámený subjekt vydá certifikát shody s ohledem na provedená přezkoumání a zkoušky a každé schválené váhy opatří nebo nechá na vlastní odpovědnost opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce uchovává certifikáty shody pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení vah na trh.

5.6 Označení shody a EU prohlášení o shodě

5.6.1 Výrobce umístí označení CE a doplňkové metrologické označení stanovené v této směrnici a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 5.4 identifikační číslo tohoto subjektu na každé jednotlivé váhy, které splňují příslušné požadavky této směrnice.

5.6.2 Výrobce vypracuje pro každý model vah písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení vah na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě musí být uveden model vah, pro nějž bylo vypracováno.

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

Pokud s tím oznámený subjekt uvedený v bodě 5.5 souhlasí, může výrobce opatřit váhy na odpovědnost oznámeného subjektu také identifikačním číslem tohoto subjektu.

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

5.8 Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření. Zplnomocněný zástupce nemůže plnit povinnosti výrobce stanovené v bodech 5.2.1 a 5.3.

6. Modul G: Shoda založená na ověřování každého jednotlivého výrobku

6.1 Shoda založená na ověřování každého jednotlivého výrobku je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 6.2, 6.3 a 6.5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané váhy, jež byly podrobeny ustanovením bodu 6.4, jsou ve shodě s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

6.2 Technická dokumentace

6.2.1 Výrobce vypracuje technickou dokumentaci a dá ji k dispozici oznámenému subjektu uvedenému v bodě 6.4. Dokumentace musí umožňovat posouzení shody vah s příslušnými požadavky a obsahovat odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat k návrhu, výrobě a fungování vah. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, 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, na které byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly použity v plném rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků této směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly, včetně seznamu jiných příslušných technických specifikací, které byly použity. V případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity;
- e) výsledky konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd.;
- f) protokoly o zkouškách.

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

6.3 Výroba

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

6.4 Ověřování

Oznámený subjekt, který si výrobce zvolil, provede nebo nechá provést odpovídající přezkoumání a zkoušky uvedené v příslušných harmonizovaných normách nebo rovnocenné zkoušky uvedené v jiných příslušných technických specifikacích, aby ověřil shodu vah s příslušnými požadavky této směrnice. Pokud taková harmonizovaná norma neexistuje, rozhodne dotčený oznámený subjekt, jaké vhodné zkoušky se mají provést.

Oznámený subjekt vydá certifikát shody s ohledem na provedená přezkoumání a zkoušky a schválené váhy opatří nebo nechá na vlastní odpovědnost opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce uchovává certifikáty shody pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení vah na trh.

6.5 Označení shody a EU prohlášení o shodě

6.5.1 Výrobce umístí označení CE a doplňkové metrologické označení stanovené v této směrnici a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 6.4 identifikační číslo tohoto subjektu na každé váhy, které splňují příslušné požadavky této směrnice.

6.5.2 Výrobce vypracuje písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení vah na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě jsou uvedeny váhy, pro něž bylo vypracováno.

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

6.6 Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 6.2.2 a 6.5 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

7. Společná ustanovení

7.1 Posouzení shody podle modulů D, D1, F, F1 nebo G 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 toto posouzení provedeno na místě používání vah.

7.2 Pokud jsou váhy citlivé na změny gravitačního zrychlení, mohou být postupy uvedené v bodě 7.1 provedeny ve dvou stupních, přičemž druhý stupeň zahrnuje všechna přezkoumání a zkoušky, jejichž výsledek je závislý na gravitačním zrychlení, a první stupeň zahrnuje všechna ostatní přezkoumání 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“.

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

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

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

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

7.2.3 Výrobce, který se v prvním stupni rozhodl pro modul D, respektive D1, může ve druhém stupni buď použít stejný postup, nebo se může rozhodnout pro modul F, respektive F1.

7.2.4 Po ukončení druhé fáze se na váhy umístí označení CE a doplňkové metrologické označení spolu s identifikačním číslem označeného subjektu, který se druhé fáze účastnil.

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ

1. Váhy určené pro použití uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f)

1.1 Tyto váhy musí být opatřeny viditelně, čitelně a nesmazatelně následujícími nápisy:

- i) číslem certifikátu EU přezkoušení typu, pokud existuje,
- ii) jménem, zapsaným obchodním názvem nebo zapsanou ochrannou známkou 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) číslem typu či série nebo sériovým číslem,

a tam, kde je to relevantní:

- viii) identifikační známkou na každé jednotce, pokud se váhy skládají z oddělených, ale propojených jednotek,
- ix) dílkem stupnice, pokud se liší od e, ve tvaru d = ...,
- x) horní mezí přičítacího tárovacího zařízení ve tvaru T = + ...,
- xi) horní mezí odčítacího tárovacího zařízení, pokud je různá od Max, ve tvaru T = - ...,
- xii) dílkem tárovacího zařízení, pokud se liší od d, ve tvaru $d_T = \dots$,
- xiii) nosností, pokud se liší od Max, ve tvaru Lim ...,
- xiv) speciálními teplotními mezemi ve tvaru °C/... °C,
- xv) poměrem mezi nosičem zatížení a zatížením.

1.2 Tyto váhy musí být příslušně upraveny pro umístění označení shody a nápisů. Nesmí být možné označení shody a nápisy odstranit bez jejich poškození a označení shody a nápisy musí být viditelné v běžné provozní poloze vah.

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

1.4 Nápis Max, Min, e a 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. Váhy neurčené pro použití uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f) musí být opatřeny viditelně, čitelně a nesmazatelně:

— jménem, zapsaným obchodním názvem nebo zapsanou ochrannou známkou výrobce,

— horní mezí váživosti ve tvaru Max ...

Tyto váhy nesmějí být opatřeny označením shody stanoveným v této směrnici.

3. **Symbol omezeného používání podle článku 18**

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

PŘÍLOHA IV

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (č. XXXX) ⁽¹⁾

1. Model vah / Váhy (číslo výrobku, typu či série nebo sériové číslo):
2. Jméno a adresa výrobce a případně jeho zplnomocněného zástupce:
3. Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.
4. Předmět prohlášení (identifikace vah umožňující je zpětně vysledovat; je-li to nezbytné pro identifikaci daných vah, může zahrnovat vyobrazení):
5. Výše popsaný předmět prohlášení je ve shodě s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie:
6. Odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, nebo na jiné technické specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje:
7. Oznámený subjekt ... (název, číslo) provedl ... (popis zásahu) a vydal certifikát:
8. Další informace:

Podepsáno za a jménem:

(místo a datum vydání):

(jméno, funkce) (podpis):

⁽¹⁾ Výrobce může přidělit prohlášení o shodě číslo.

PŘÍLOHA V

ČÁST A

**Zrušená směrnice a její následná změna
(uvedené v článku 45)**

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/23/ES

(Úř. věst. L 122, 16.5.2009, s. 6)

Nařízení Evropského parlamentu
a Rady (EU) č. 1025/2012

pouze čl. 26 odst. 1 písm. i)

(Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12)

ČÁST B

**Lhůty pro provedení ve vnitrostátním právu a použitelnost směrnic uvedených v části B přílohy VII směrnice
2009/23/ES****(uvedené v článku 45)**

Směrnice	Lhůta pro provedení	Den použitelnosti
90/384/EHS	30. června 1992	1. ledna 1993 ⁽¹⁾
93/68/EHS	30. června 1994	1. ledna 1995 ⁽²⁾

⁽¹⁾ V souladu s čl. 15 odst. 3 směrnice 90/384/EHS povolí členské státy v období deseti let ode dne uplatnění právních a správních předpisů přijatých členskými státy k provedení uvedené směrnice ve vnitrostátním právu uvádět na trh nebo do provozu váhy, které jsou ve shodě s předpisy platnými před 1. lednem 1993.

⁽²⁾ 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.“

PŘÍLOHA VI

SROVNÁVACÍ TABULKA

Směrnice 2009/23/ES	Tato směrnice
Čl. 1 odst. 1	Čl. 1 odst. 1
Čl. 1 odst. 2 větí	Čl. 1 odst. 2 větí
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 bod 1
Čl. 2 odst. 2	Čl. 2 bod 2
Čl. 2 odst. 3	—
—	Čl. 2 body 3 až 19
Článek 3	Čl. 3 odst. 1 a 2
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 větí	Čl. 13 odst. 1 větí
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

Směrnice 2009/23/ES	Tato směrnice
—	Článek 15
—	Článek 16
—	Čl. 17 odst. 1 až 5
—	Čl. 17 odst. 6
Čl. 13 první věta	Čl. 6 odst. 5 čtvrtý pododstavec
Čl. 13 druhá věta	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 41
—	Článek 42
Článek 14	Čl. 3 odst. 3
Článek 15	—
—	Článek 43
—	Čl. 44 odst. 1
Článek 16	Čl. 44 odst. 2
Článek 17	Článek 45
Článek 18	Čl. 46 první pododstavec
—	Čl. 46 druhý pododstavec

Směrnice 2009/23/ES	Tato směrnice
Článek 19	Článek 47
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 IV
Příloha V	—
Příloha VI	—
Příloha VII	Příloha V
Příloha VIII	—
—	Příloha VI

PROHLÁŠENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU

Evropský parlament se domnívá, že za schůzky výborů v rámci postupu projednávání ve výboru ve smyslu přílohy I rámcové dohody o vztazích mezi Evropským parlamentem a Evropskou komisí lze považovat pouze schůzky, na nichž se projednávají prováděcí akty ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011. Na schůzky výborů, na nichž se projednávají jiné záležitosti, se tedy bod 15 rámcové dohody vztahuje.

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2014/32/EU

ze dne 26. února 2014

**o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání měřidel na trh
(přepracované znění)**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 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 ⁽¹⁾,

v souladu s řádným legislativním postupem ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/22/ES ze dne 31. března 2004 o měřicích přístrojích ⁽³⁾ byla několikrát podstatně změněna ⁽⁴⁾. Vzhledem k potřebě provést další změny by uvedená směrnice měla být v zájmu přehlednosti 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 ⁽⁵⁾, stanoví pravidla pro akreditaci subjektů posuzování shody, rámec pro dozor nad trhem s výrobky, rámec pro kontroly výrobků ze třetích zemí a 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 ⁽⁶⁾ stanoví společné zásady

a referenční ustanovení, jež se mají použít napříč odvětvovými právními předpisy s cílem poskytnout ucelený základ pro revizi nebo přeprocování uvedených právních předpisů. Směrnice 2004/22/ES by měla být upravena tak, aby byla v souladu s uvedeným rozhodnutím.

(4) Tato směrnice se vztahuje na měřidla, která jsou nová na trhu Unie při svém uvedení na trh; jedná se tedy buď o nová měřidla, jež byla vyrobena výrobcem usazeným v Unii, nebo o nová či použitá měřidla dovezená ze třetí země.

(5) Přesná a sledovatelná měřidla lze používat pro různá měření. Měření, která odpovídají veřejnému zájmu, ochraně veřejného zdraví, bezpečnosti a pořádku, ochraně životního prostředí a spotřebitele, vybírání daní a poplatků a poctivého obchodování, a která různým způsobem, přímo, nebo nepřímo, ovlivňují každodenní život občanů, mohou vyžadovat použití stanovených měřidel.

(6) Tato směrnice by se měla vztahovat na všechny formy dodávání měřidel, včetně prodeje na dálku.

(7) Metrologická kontrola nesmí vést k překážkám volného pohybu měřidel. Použitelná ustanovení by měla být ve všech členských státech stejná a prokázání shody by mělo být přijímáno v rámci celé Unie.

(8) Metrologická kontrola vyžaduje soulad se zvláštními požadavky na fungování. Požadavky na fungování, které musí měřidla splňovat, by měly zajišťovat vysoký stupeň ochrany. Posuzování shody musí poskytovat vysokou úroveň spolehlivosti.

(9) Členské státy by měly ukládat metrologickou kontrolu jako obecné pravidlo. Je-li předepsána metrologická kontrola, měla by být používána pouze měřidla, která splňují společné požadavky na fungování.

(10) Zásada volného výběru zavedená směrnicí 2004/22/ES umožňuje členským státům vykonávat jejich právo rozhodnout, zda nařídí nebo nenařídí použití měřidel, na něž se vztahuje tato směrnice.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 181, 21.6.2012, s. 105.

⁽²⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 5. února 2014 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 20. února 2014.

⁽³⁾ Úř. věst. L 135, 30.4.2004, s. 1.

⁽⁴⁾ Viz příloha XIV část A.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82.

- (11) Vnitrostátní specifikace, které se týkají příslušných platných vnitrostátních požadavků, by neměly narušovat ustanovení této směrnice o uvádění do provozu.
- (12) Fungování některých měřidel je zvláště citlivé na okolní prostředí, zejména pak na elektromagnetické prostředí. Odolnost měřidel proti elektromagnetickému rušení by měla tvořit nedílnou součást této směrnice. Požadavky na odolnost stanovené ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2004/108/ES ze dne 15. prosince 2004 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility⁽¹⁾ by proto neměly být použitelné.
- (13) Aby byl zajištěn volný pohyb měřidel v Unii, členské státy by neměly bránit uvádění měřidel, která jsou opatřena označením CE a doplňkovým metrologickým označením v souladu s touto směrnicí, na trh a do provozu.
- (14) Členské státy by měly přijmout vhodná opatření, aby zabránily uvádění nevyhovujících měřidel na trh nebo do provozu. K tomuto účelu je nezbytná odpovídající spolupráce mezi příslušnými orgány členských států, která by zajistila dosažení tohoto cíle v měřítku Unie.
- (15) Odpovědnost za soulad měřidel s touto směrnicí by měly nést hospodářské subjekty podle své úlohy v dodavatelském řetězci, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany veřejných zájmů, jež jsou dotčeny touto směrnicí, jakož i spravedlivá hospodářská soutěž na trhu Unie.
- (16) Všechny hospodářské subjekty zapojené do dodavatelského a distribučního řetězce by měly přijmout vhodná opatření, která zajistí, aby na trh dodávaly pouze měřidla, která jsou ve shodě s touto směrnicí. Je nezbytné stanovit jasné a přiměřené rozdělení povinností odpovídající úloze jednotlivých hospodářských subjektů v dodavatelském a distribučním řetězci.
- (17) Pro usnadnění komunikace mezi hospodářskými subjekty, orgány dozoru nad trhem a spotřebiteli by měly členské státy rovněž podněcovat hospodářské subjekty k tomu, aby kromě poštovní adresy uváděly také adresu webových stránek.
- (18) Vzhledem k tomu, že výrobce zná podrobně proces navrhování a výroby, má nejlepší možnosti provést postup posuzování shody. Posuzování shody by tedy mělo zůstat výhradně povinností výrobce.
- (19) Je nezbytné zajistit, aby měřidla ze třetích zemí vstupující na trh Unie byla v souladu s touto směrnicí, a zejména aby je jejich výrobci podrobili řádným postupům posuzování shody. Mělo by být proto stanoveno, že dovozci mají zajistit, aby měřidla, která uvádějí na trh, byla v souladu s touto směrnicí a aby na trh neuváděli měřidla, která s těmito požadavky v souladu nejsou či která představují riziko. Mělo by být rovněž stanoveno, že dovozci mají zajistit, aby byly provedeny postupy posuzování shody a aby označení měřidel a dokumentace vypracovaná výrobcí byly k dispozici ke kontrole prováděné příslušnými vnitrostátními orgány.
- (20) Při uvádění měřidla na trh by měl každý dovozce uvést na měřidle své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž jej lze kontaktovat. Pokud to rozměr nebo povaha měřidla neumožňuje, měly by být možné výjimky. Ty zahrnují i případ, kdy by dovozce musel za účelem uvedení svého jména a adresy otevřít obal daného měřidla.
- (21) Distributor dodává měřidlo na trh poté, co je na trh uvedl výrobce nebo dovozce. Distributor by měl jednat s náležitou péčí, aby zajistil, že jeho nakládání s daným měřidlem neovlivní nepříznivě soulad měřidla s touto směrnicí.
- (22) Každý hospodářský subjekt, který buď uvede měřidlo na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou, nebo je upraví tak, že to může ovlivnit soulad s touto směrnicí, by měl být považován za výrobce a měl by převzít povinnosti výrobce.
- (23) Vzhledem k tomu, že jsou distributoři a dovozci blízko trhu, měli by být zapojeni do úkolů dozoru nad trhem, které provádějí příslušné vnitrostátní orgány, a měli by být připraveni aktivně se zúčastnit a poskytovat těmto orgánům všechny nezbytné informace týkající se dotčeného měřidla.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 390, 31.12.2004, s. 24.

- (24) Zajištění zpětné výsledovatelnosti měřidla v celém dodavatelském řetězci napomáhá zjednodušení a zvýšení účinnosti dozoru nad trhem. Účinný systém zpětné výsledovatelnosti usnadňuje orgánům dozoru nad trhem jejich úkol vysledovat hospodářské subjekty, které dodaly na trh nevyhovující měřidla. Pokud hospodářské subjekty uchovávají informace v souladu s požadavky této směrnice pro účely identifikace jiných hospodářských subjektů, neměly by mít povinnost aktualizovat tyto informace o jiných hospodářských subjektech, které jim dodaly měřidlo nebo kterým dodaly měřidlo.
- (25) Tato směrnice by se měla omezit na stanovení základních požadavků, které nebrání technickému pokroku, přednostně požadavků na fungování. Za účelem zjednodušení posuzování shody s uvedenými požadavky je nezbytné stanovit předpoklad shody pro měřidla, která jsou ve shodě s harmonizovanými normami přijatými v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci⁽¹⁾ za účelem stanovení podrobných technických specifikací těchto požadavků.
- (26) Nařízení (EU) č. 1025/2012 stanoví postup pro námitky proti harmonizovaným normám v případech, kdy tyto normy nesplňují v plné míře požadavky této směrnice.
- (27) Technické specifikace a specifikace fungování mezinárodně dohodnutých normativních dokumentů mohou být také zčásti nebo zcela v souladu se základními požadavky stanovenými touto směrnicí. V takových případech by mělo být používání těchto mezinárodně dohodnutých normativních dokumentů povoleno jako alternativa k používání harmonizovaných norem a za určitých podmínek zakládat předpoklad shody.
- (28) Shoda se základními požadavky stanovenými v této směrnicí může být rovněž zajištěna specifikacemi, které nejsou obsaženy v harmonizované normě ani v mezinárodně dohodnutém normativním dokumentu. Použití harmonizovaných norem nebo mezinárodně dohodnutých normativních dokumentů by proto mělo být volitelné.
- (29) Je nezbytné stanovit postupy posuzování shody, aby bylo umožněno hospodářským subjektům prokázat a příslušným orgánům zaručit, že měřidla dodávaná na trh splňují základní požadavky. Rozhodnutí č. 768/2008/ES stanoví moduly postupů posuzování shody od nejmínějšiho po nejpřísnější podle míry souvisejícího rizika a požadované úrovně bezpečnosti. Pro účely zajištění souladu mezi jednotlivými odvětvími, jakož i s cílem vyhnout se ad hoc variantám by postupy posuzování shody měly být vybrány z těchto modulů. Je však nutné tyto moduly přizpůsobit, aby byla zohledněna specifická hlediska metrologické kontroly.
- (30) Posuzování shody podsestav by se mělo provádět v souladu s touto směrnicí. Jestliže jsou podsestavy dodávány na trh samostatně a nezávisle na měřidle, mělo by se posuzování shody provádět nezávisle na dotyčném měřidle.
- (31) Nejnovější technika v metrologii se neustále vyvíjí, což může vyvolat změny v potřebách posuzování shody. Pro každou kategorii měřidel, případně pro podsestavy, by proto měl existovat vhodný postup nebo volba mezi různými postupy s rovnocennou náročností.
- (32) Výrobci by měli vypracovat EU prohlášení o shodě, ve kterém poskytnou informace požadované podle této směrnice o souladu měřidla s touto směrnicí a s jinými příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie.
- (33) Aby byl zajištěn skutečný přístup k informacím pro účely dozoru nad trhem, měly by být informace, které jsou nutné k zjištění všech příslušných aktů Unie, dostupné v jediném EU prohlášení o shodě. Za účelem snížení administrativní zátěže pro hospodářské subjekty může mít toto jediné EU prohlášení o shodě podobu složky tvořené příslušnými jednotlivými prohlášeními o shodě.
- (34) Označení CE a doplňkové metrologické označení, která vyjadřují shodu měřidla, jsou viditelným výsledkem celého postupu zahrnujícího posuzování shody v širším smyslu. Obecné zásady, kterými se označení CE řídí, a jeho souvislost s ostatními označeními jsou stanoveny v nařízení (ES) č. 765/2008. V této směrnicí by měla být stanovena pravidla týkající se umísťování označení CE a doplňkového metrologického označení.
- (35) Aby bylo možné vzít v úvahu rozdíly v klimatických podmínkách nebo různé úrovně ochrany spotřebitele, které mohou existovat na vnitrostátní úrovni, je nezbytné stanovit třídy prostředí nebo třídy přesnosti jakožto základní požadavky.
- (36) Některé postupy posuzování shody stanovené v této směrnicí vyžadují zapojení subjektů posuzování shody, které členské státy oznámily Komisi.

(1) Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12.

- (37) Zkušenosti ukázaly, že kritéria stanovená ve směrnici 2004/22/ES, jež musí subjekty posuzování shody splnit, aby mohly být oznámeny Komisi, nedostačují k zajištění toho, aby tyto subjekty vykonávaly svou činnost na stejné 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 na subjekty posuzování shody, které si přejí být oznámeny za účelem poskytování služeb posuzování shody.
- (38) Pokud subjekt posuzování shody prokáže, že splňuje kritéria stanovená harmonizovanými normami, předpokládá se, že splňuje odpovídající požadavky stanovené v této směrnici.
- (39) Za účelem zajištění jednotné úrovně kvality při provádění posuzování shody měřidel je nezbytné rovněž stanovit požadavky na oznamující orgány a ostatní subjekty zapojené do posuzování, oznamování a kontroly oznámených subjektů.
- (40) Systém stanovený v této směrnici by měl být doplněn akreditačním systémem stanoveným v nařízení (ES) č. 765/2008. Vzhledem k tomu, že akreditace je základním prostředkem ověřování způsobilosti subjektů posuzování shody, měla by být rovněž používána pro účely oznamování.
- (41) Transparentní akreditaci, jak je stanovena v nařízení (ES) č. 765/2008, zajišťující nezbytnou míru důvěry v certifikáty shody, by měly vnitrostátní veřejné orgány v Unii považovat za přednostní způsob prokázání odborné způsobilosti subjektů posuzování shody. Vnitrostátní orgány se však mohou domnívat, že mají vhodné prostředky, aby toto hodnocení prováděly samy. V takovém případě by měly za účelem zajištění odpovídající úrovně důvěryhodnosti hodnocení prováděných jinými vnitrostátními orgány poskytnout Komisi a ostatním členským státům potřebné doklady, které prokazují, že hodnocené subjekty posuzování shody splňují všechny příslušné regulační požadavky.
- (42) Subjekty posuzování shody často zadávají část svých činností souvisejících s posuzováním shody subdodavatelům nebo dceřiným společnostem. V zájmu zachování úrovně ochrany požadované pro měřidla, která mají být uvedena na trh, je nezbytné, aby subdodavatelé a dceřiné společnosti provádějící posuzování shody splňovali při plnění úkolů posuzování shody stejné požadavky jako oznámené subjekty. Je proto důležité, aby se posuzování způsobilosti a výkonnosti subjektů, jež mají být oznámeny, a kontrola již oznámených subjektů týkala rovněž činností, které provádějí subdodavatelé a dceřiné společnosti.
- (43) Je nezbytné zvýšit účinnost a transparentnost postupu oznamování, a zejména ho přizpůsobit novým technologiím, a umožnit tak oznamování on-line.
- (44) 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 fungovat jako oznámené subjekty.
- (45) Z důvodu konkurenceschopnosti je zásadně důležité, aby oznámené subjekty používaly postupy posuzování shody, aniž by zbytečně zatěžovaly 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.
- (46) V zájmu právní jistoty je nezbytné objasnit, že se na měřidla, jichž se týká tato směrnice, vztahují pravidla týkající se dozoru nad trhem Unie a kontroly výrobků vstupujících na trh Unie stanovená v nařízení (ES) č. 765/2008. Tato směrnice by neměla členským státům bránit, aby si samy zvolily příslušné orgány, které tyto úkoly budou provádět.
- (47) Členské státy by měly přijmout veškerá vhodná opatření k zajištění toho, aby měřidla mohla být uváděna na trh pouze za podmínky, že – jsou-li řádně skladována a použita k určenému účelu nebo jsou použita způsobem, který lze rozumně předvídat – neohrožují zdraví a bezpečnost osob. Neplnění základních požadavků stanovených v této směrnici by se u měřidel mělo posuzovat pouze za podmínek používání, které lze rozumně předvídat, tedy používání, které může vyplývat z dovoledného a snadno předvídatelného lidského chování.
- (48) Směrnice 2004/22/ES již stanoví ochranný postup, který Komisi umožňuje přezkoumat důvodnost opatření, které členský stát přijal proti měřidlům, jež považuje za nevyhovující. V zájmu zvýšení transparentnosti a zkrácení doby zpracování je nezbytné zlepšit stávající ochranný postup s cílem dosáhnout jeho větší účinnosti a využít odborných znalostí členských států.

- (49) Stávající systém by měl být doplněn postupem, na jehož základě jsou zúčastněné strany informovány o plánovaných opatřeních, pokud jde o měřidla představující riziko pro ochranu veřejných zájmů, na něž se vztahuje tato směrnice. Tento postup by měl rovněž orgánům dozoru nad trhem umožnit, aby ve spolupráci s příslušnými hospodářskými subjekty začaly jednat v počáteční fázi, pokud jde o uvedené měřidla.
- (50) Pokud se členské státy a Komise shodují, že opatření přijaté členským státem je důvodné, neměl by se vyžadovat žádný další zásah Komise, kromě případů, kdy lze nesoulad s právními předpisy přisuzovat nedostatku harmonizované normy nebo normativního dokumentu.
- (51) Za účelem zajištění jednotných podmínek pro provádění této směrnice by měly být prováděcí pravomoci svěřeny Komisi. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí ⁽¹⁾.
- (52) Pro přijímání prováděcích aktů požadujících, aby oznamující členský stát přijal nezbytná nápravná opatření ve vztahu k oznámeným subjektům, které nesplňují nebo již nesplňují požadavky pro své oznámení, by se měl použít poradní postup.
- (53) Pro přijímání prováděcích aktů týkajících se námitek proti mezinárodně dohodnutým normativním dokumentům, na něž ještě nebyly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, vzhledem k tomu, že takový dokument nemohl zakládat předpoklad shody s příslušnými základními požadavky, by se měl použít poradní postup.
- (54) Pro přijímání prováděcích aktů týkajících se námitek proti mezinárodně dohodnutým normativním dokumentům, na něž již byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* a jež členský stát nebo Komise považuje za oprávněné, vzhledem k tomu, že takové akty by mohly mít dopad na předpoklad shody s příslušnými základními požadavky, by se měl použít prezkumný postup.
- (55) Prezkumný postup by se měl rovněž používat při přijímání prováděcích aktů týkajících se vyhovujících měřidel, která však představují riziko pro ochranu zdraví a bezpečnosti osob nebo jiné veřejné zájmy.
- (56) V souladu se zavedenými postupy může výbor zřízený touto směrnicí užitečným způsobem přispívat k projednávání záležitostí týkajících se uplatňování této směrnice, které v souladu s jeho jednacím řádem vznesl předseda výboru nebo zástupce členského státu.
- (57) Pokud jsou projednávány záležitosti týkající se této směrnice, které nesouvisí s jejím prováděním nebo dodržováním, to znamená v rámci odborné skupiny Komise, měly by být Evropskému parlamentu v souladu se zavedenými postupy poskytnuty úplné informace a podklady a případně by měl být Evropský parlament přizván k účasti na těchto zasedáních.
- (58) Komise by měla prostřednictvím prováděcích aktů a vzhledem k jejich zvláštní povaze bez použití nařízení (EU) č. 182/2011 rozhodnout, zda opatření přijatá členskými státy ohledně nevyhovujících měřidel jsou důvodná, či nikoliv.
- (59) Za účelem zohlednění vývoje v metrologii by měla být na Komisi v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie přenesena pravomoc přijímat akty, pokud jde o změny zvláštních příloh pro jednotlivé druhy měřidel. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla náležitou konzultaci, a to i na odborné úrovni. Při přípravě a vypracovávání aktů v přenesené pravomoci by Komise měla zajistit, aby byly příslušné dokumenty předány současně, včas a vhodným způsobem Evropskému parlamentu a Radě.
- (60) Členské státy by měly stanovit sankce za porušení vnitrostátních právních předpisů přijatých na základě této směrnice a zajistit jejich uplatňování. Stanovené sankce by měly být účinné, přiměřené a odrazující.
- (61) Je nezbytné stanovit rozumná přechodná opatření, která umožní dodávat na trh a uvádět do provozu měřidla, která již byla uvedena na trh v souladu se směrnicí 2004/22/ES přede dnem nabytí účinnosti vnitrostátních předpisů provádějících tuto směrnici, aniž by bylo nutné splňovat další požadavky na výrobky. Distributoři by proto měli být oprávněni dodávat měřidla, která byla uvedena na trh, konkrétně zásoby nacházející se již v distribučním řetězci, přede dnem nabytí účinnosti vnitrostátních předpisů provádějících tuto směrnici, i po nabytí účinnosti vnitrostátních předpisů.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13.

(62) Jelikož cíle této směrnice, totiž zajistit, aby měřidla na trhu splňovala požadavky na vysokou úroveň ochrany veřejných zájmů, na které se vztahuje tato směrnice, a zároveň zaručit fungování vnitřního trhu, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jej, z důvodu jeho rozsahu a účinků, může být lépe dosaženo na úrovni Unie, smí 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 nezbytné pro dosažení tohoto cíle.

(63) Povinnost provést tuto směrnici ve vnitrostátním právu by měla být omezena na ustanovení, která v porovnání s předchozí směrnicí představují věcnou změnu. Povinnost provést ve vnitrostátním právu nezměněná ustanovení vyplývá z předchozí směrnice.

(64) Touto směrnicí by neměly být dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro provedení ve vnitrostátním právu a dne použitelnosti směrnic uvedených v části B přílohy XIV,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

KAPITOLA 1

OBEČNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Předmět

Tato směrnice stanoví požadavky, které měřidla musí splňovat, aby mohla být dodávána na trh a uváděna do provozu pro měření zmíněná v čl. 3 odst. 1.

Článek 2

Oblast působnosti

1. Tato směrnice se vztahuje na měřidla vymezená ve zvláštních přílohách pro jednotlivé druhy měřidel, což jsou přílohy III až XII (dále jen „zvláštní přílohy pro jednotlivé druhy měřidel“), a sice pro vodoměry (MI-001), plynoměry a přepočítavače množství plynu (MI-002), elektroměry k měření činné energie (MI-003), měřidla tepla (MI-004), měřicí systémy pro kontinuální a dynamické měření množství kapalin jiných než voda (MI-005), váhy s automatickou činností (MI-006), taxametry (MI-007), ztělesněné míry (MI-008), měřidla pro měření rozměrů (MI-009) a analyzátory výfukových plynů (MI-010).

2. Tato směrnice je zvláštní směrnicí, pokud jde o požadavky na elektromagnetickou odolnost ve smyslu čl. 2 odst. 3

směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/30/EU⁽¹⁾. Uvedená směrnice se použije i nadále, pokud jde o požadavky týkající se elektromagnetického vyzařování.

Článek 3

Volný výběr

1. Členské státy mohou nařídit použití měřidel pro měření z důvodů veřejného zájmu, ochrany veřejného zdraví, veřejné bezpečnosti, veřejného pořádku, ochrany životního prostředí, ochrany spotřebitelů, vybírání daní a poplatků a poctivého obchodování, jestliže to považují za odůvodněné.

2. Jestliže členské státy takové použití nenařídí, oznámí důvody svého rozhodnutí Komisi a ostatním členským státům.

Článek 4

Definice

Pro účely této směrnice se rozumí:

- 1) „měřidlem“ zařízení nebo systém s měřicí funkcí, na které se vztahuje čl. 2 odst. 1;
- 2) „podsestavou“ technické zařízení uvedené jako takové ve zvláštních přílohách pro jednotlivé druhy měřidel, které funguje nezávisle a tvoří měřidlo společně s dalšími podsestavami, se kterými je slučitelné, nebo s měřidlem, se kterým je slučitelné;
- 3) „metrologickou kontrolou“ kontrola fungování měřidla pro jeho použití z důvodů veřejného zájmu, ochrany veřejného zdraví, veřejné bezpečnosti, veřejného pořádku, ochrany životního prostředí, vybírání daní a poplatků, ochrany spotřebitelů a poctivého obchodování;
- 4) „normativním dokumentem“ dokument, který obsahuje technické specifikace přijaté Mezinárodní organizací pro legální metrologii;
- 5) „dodáním na trh“ dodání nebo dodávání měřidla k distribuci nebo použití na trhu Unie v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu, nebo bezplatně;
- 6) „uvedením na trh“ první dodání měřidla na trh Unie;

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/30/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility (viz strana 79 v tomto čísle Úředního věstníku).

- 7) „uvedením do provozu“ první použití měřidla určeného pro konečného uživatele k účelům, pro které bylo určeno;
- 8) „výrobce“ fyzická nebo právnická osoba, která vyrábí měřidlo nebo si nechává měřidlo navrhnout nebo vyrobit a toto měřidlo uvádí na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou nebo je uvádí do provozu pro vlastní potřebu;
- 9) „zplnomocněným zástupcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která byla písemně pověřena výrobcem, aby jednala jeho jménem při plnění konkrétních úkolů;
- 10) „dovozcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která uvádí na trh Unie měřidlo ze třetí země;
- 11) „distributorem“ fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, jiná než výrobce nebo dovozce, která dodává měřidlo na trh;
- 12) „hospodářskými subjekty“ výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce a distributor;
- 13) „technickou specifikací“ dokument, který předepisuje technické požadavky, které má měřidlo splňovat;
- 14) „harmonizovanou normou“ harmonizovaná norma ve smyslu čl. 2 odst. 1 písm. c) nařízení EU č. 1025/2012;
- 15) „akreditací“ akreditace ve smyslu čl. 2 odst. 10 nařízení (ES) č. 765/2008;
- 16) „vnitrostátním akreditačním orgánem“ vnitrostátní akreditační orgán ve smyslu čl. 2 odst. 11 nařízení (ES) č. 765/2008;
- 17) „posuzováním shody“ postup k prokázání, zda byly splněny základní požadavky této směrnice týkající se měřidla;
- 18) „subjektem posuzování shody“ subjekt, který vykonává činnosti posuzování shody, včetně kalibrace, zkoušení, certifikace a inspekce;
- 19) „stažením z oběhu“ opatření, jehož cílem je navrácení měřidla, které bylo již zpřístupněno konečnému uživateli;
- 20) „stažením z trhu“ opatření, jehož cílem je zabránit, aby bylo měřidlo, které se nachází v dodavatelském řetězci, dodáváno na trh;
- 21) „harmonizačními právními předpisy Unie“ právní předpisy Unie harmonizující podmínky uvádění výrobků na trh;
- 22) „označením CE“ označení, kterým výrobce vyjadřuje, že měřidlo je ve shodě s příslušnými požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Unie, které upravují jeho umístování.

Článek 5

Použitelnost na podsestavy

Pokud zvláštní přílohy pro jednotlivé druhy měřidel stanoví základní požadavky pro podsestavy, použije se tato směrnice obdobně na tyto podsestavy.

Podsestavy a měřidla lze pro účely zjišťování shody posuzovat nezávisle a odděleně.

Článek 6

Základní požadavky

Měřidlo musí splňovat základní požadavky stanovené v příloze I a v příslušné zvláštní příloze pro daný druh měřidla.

Členské státy mohou vyžadovat, pokud je to nezbytné pro správné používání měřidla, aby informace uvedené v příloze I bodě 9 nebo v příslušných zvláštních přílohách pro jednotlivé druhy měřidel byly poskytovány v jazyce snadno srozumitelném konečným spotřebitelům, který určí členský stát, v němž se dané měřidlo dodává na trh.

Článek 7

Dodávání na trh a uvádění do provozu

1. Členské státy nesmějí bránit z důvodů vyplývajících z této směrnice dodávání žádného měřidla, které splňuje požadavky této směrnice, na trh nebo jeho uvádění do provozu.

2. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby zajistily, že měřidla budou dodávána na trh a uváděna do provozu pouze tehdy, pokud splňují požadavky této směrnice.

3. Členský stát může požadovat, aby měřidlo vyhovovalo předpisům, jimiž se řídí jeho uvedení do provozu a které jsou odůvodněné místními klimatickými podmínkami. V tom případě členský stát vybere z tabulky 1 přílohy I vhodnou dolní a horní mez teploty a může stanovit vlhkost (dochází ke kondenzaci, nebo k ní nedochází) a uvést, zda je měřidlo určeno k používání v otevřeném nebo uzavřeném prostoru.

4. Jestliže jsou pro měřidlo definovány různé třídy přesnosti,

a) mohou zvláštní přílohy pro jednotlivé druhy měřidel pod nadpisem „Uvedení do provozu“ udávat třídy přesnosti, které se pro určité aplikace mají používat;

b) ve všech ostatních případech může členský stát určit třídy přesnosti v rámci definovaných tříd, které se mají používat pro určité aplikace, za předpokladu, že na svém území povolí používání všech tříd přesnosti.

Pro účely písmene a) nebo b) může být používáno měřidlo s lepší třídou přesnosti, pokud se tak vlastník rozhodne.

5. Členské státy nesmějí bránit předvádění měřidel, která nejsou ve shodě s touto směrnicí, na veletrzích, výstavách, předváděcích nebo podobných akcích za předpokladu, že je z viditelného označení jasné patrné, že nejsou ve shodě a že nemohou být dodávána na trh ani uváděna do provozu, dokud nebudou uvedena do shody.

KAPITOLA 2

POVINNOSTI HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ

Článek 8

Povinnosti výrobců

1. Při uvádění měřidel na trh nebo do provozu výrobci zajistí, aby tato měřidla byla navržena a vyrobena v souladu se základními požadavky stanovenými v příloze I a v příslušných zvláštních přílohách pro jednotlivé druhy měřidel.

2. Výrobci vypracují technickou dokumentaci uvedenou v článku 18 a provedou nebo nechají provést příslušný postup posuzování shody uvedený v článku 17.

Byl-li soulad měřidla s příslušnými požadavky této směrnice takovým postupem posuzování shody prokázán, vypracují výrobci EU prohlášení o shodě a umístí označení CE a doplňkové metrologické označení.

3. Výrobci musí uchovávat technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě po dobu deseti let od uvedení měřidla na trh.

4. Výrobci zajistí, aby byly zavedeny postupy, díky nimž sériová výroba zůstane ve shodě s touto směrnicí. Je třeba patřičně přihlídnout ke změnám návrhu nebo parametrů měřidla a změnám harmonizovaných norem, normativních dokumentů nebo jiných technických specifikací, na jejichž základě se prohlašuje shoda měřidla.

V případech, kdy to je považováno za vhodné vzhledem k fungování měřidla, provedou výrobci zkoušky vzorků měřidel dodávaných na trh a šetření a v případě potřeby vedou knihy stížností, nevyhovujících měřidel a stažení měřidel z oběhu a průběžně o těchto kontrolních činnostech informují distributory.

5. Výrobci zajistí, aby bylo na měřidlech, která uvedli na trh, uvedeno číslo typu, či série nebo sériové číslo nebo jiný prvek umožňující jejich identifikaci, nebo v případech, kdy to velikost nebo povaha měřidla neumožňuje, aby byla požadovaná informace uvedena v dokladu přiloženém k měřidlu a na obalu, pokud existuje, v souladu s bodem 9.2 přílohy I.

6. Výrobci uvedou na měřidle, nebo není-li to možné, v dokladu přiloženém k měřidlu a na obalu, pokud existuje, své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž je lze kontaktovat v souladu s bodem 9.2 přílohy I. Adresa musí uvádět jediné místo, na kterém lze výrobce kontaktovat. Kontaktní údaje se uvádějí v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům a orgánům dozoru nad trhem.

7. Výrobci zajistí, aby byla k měřidlu, které dodávají na trh, přiložena kopie EU prohlášení o shodě a návody a informace podle bodu 9.3 přílohy I v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům, který určí dotčený členský stát. Tyto pokyny a informace a jakákoli označení musí být jasné, srozumitelné a snadno pochopitelné.

8. Výrobci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že měřidlo, které uvedli na trh, není ve shodě s touto směrnicí, přijmou okamžitě nápravná opatření nezbytná k uvedení tohoto měřidla do shody nebo v případě potřeby k jeho stažení z trhu nebo z oběhu. Dále pokud měřidlo představuje riziko, informují o tom výrobci neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž měřidlo dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

9. Výrobci poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci v papírové nebo elektronické podobě, které jsou nezbytné k prokázání shody měřidla s touto směrnicí, a to v jazyce snadno srozumitelném tomuto orgánu. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná měřidly, která uvedli na trh.

Článek 9

Zplnomocnění zástupci

1. Výrobce může písemným pověřením jmenovat zplnomocněného zástupce.

Povinnosti stanovené v čl. 8 odst. 1 a povinnost vypracovat technickou dokumentaci uvedená v čl. 8 odst. 2 nesmějí být součástí pověření zplnomocněného zástupce.

2. Zplnomocněný zástupce vykonává úkoly stanovené v pověření, které obdržel od výrobce. Pověření musí zplnomocněnému zástupci umožňovat alespoň:

- a) uchovávat EU prohlášení o shodě a technickou dokumentaci pro potřeby vnitrostátních orgánů dozoru nad trhem po dobu deseti let od uvedení měřidla na trh;
- b) poskytnout příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody měřidla;
- c) spolupracovat s příslušnými vnitrostátními orgány na jejich žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná měřidly, na která se vztahuje jeho pověření.

Článek 10

Povinnosti dovozců

1. Dovožci mohou uvádět na trh pouze měřidla, která jsou v souladu s právními předpisy.

2. Před uvedením měřidla na trh nebo do provozu dovozci zajistí, aby výrobce provedl příslušný postup posuzování shody podle článku 17. Zajistí, aby výrobce vypracoval technickou dokumentaci, aby měřidlo neslo označení CE a doplňkové metrologické označení, aby k němu byla přiložena kopie EU prohlášení o shodě a požadované doklady a aby výrobce splnil požadavky stanovené v čl. 8 odst. 5 a 6.

Domnívá-li se dovozce nebo má-li důvod se domnívat, že měřidlo není ve shodě se základními požadavky stanovenými v příloze I a v příslušných zvláštních přílohách pro jednotlivé druhy měřidel, nesmí uvést měřidlo na trh nebo do provozu, dokud nebude uvedeno do shody. Dále pokud měřidlo představuje riziko, musí o tom být výrobce i orgány dozoru nad trhem, dovozcem informováni.

3. Dovožci uvedou na měřidle, nebo není-li to možné, v dokladu přiloženém k měřidlu a na jeho obalu, pokud existuje, své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž je lze kontaktovat v souladu s přílohou I bodem 9.2. Kontaktní údaje se musí být uvedeny v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům a orgánům dozoru nad trhem.

4. Dovožci zajistí, aby byly k měřidlu přiloženy návody a informace podle přílohy I bodu 9.3 v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům, který určí dotčený členský stát.

5. Dovožci zajistí, aby v době, kdy nesou za měřidlo odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly jeho soulad se základními požadavky stanovenými v příloze I a v příslušných zvláštních přílohách pro jednotlivé druhy měřidel.

6. V případech, kdy to je považováno za vhodné vzhledem k fungování měřidla, provádějí dovozci zkoušky vzorků měřidel dodávaných na trh a šetření a v případě potřeby vedou knihy stížností, nevyhovujících měřidel a stažení měřidel z oběhu a průběžně o všech těchto kontrolních činnostech informují distributory.

7. Dovožci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že měřidlo, které uvedli na trh, není ve shodě s touto směrnicí, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení tohoto měřidla do shody nebo v případě potřeby k jeho stažení z trhu nebo z oběhu. Dále pokud měřidlo představuje riziko, informují o tom dovozci neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž měřidlo dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

8. Dovožci po dobu deseti let od uvedení měřidla na trh uchovávají kopii EU prohlášení o shodě pro potřeby orgánů dozoru nad trhem a zajišťují, že těmto orgánům může být na požádání předložena technická dokumentace.

9. Dovozci poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci v papírové nebo elektronické podobě, které jsou nezbytné k prokázání shody měřidla, a to v jazyce snadno srozumitelnému tomuto orgánu. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná měřidly, která uvedli na trh.

Článek 11

Povinnosti distributorů

1. Při dodávání měřidla na trh nebo jeho uvádění do provozu jednají distributoři s řádnou péčí, pokud jde o požadavky této směrnice.

2. Před dodáním měřidla na trh nebo jeho uvedením do provozu distributoři ověří, zda nese označení CE a doplňkové metrologické označení, zda je k němu přiloženo EU prohlášení o shodě a požadované doklady a návody a informace v souladu s bodem 9.3 přílohy I v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům v členském státě, v němž má být měřidlo dodáno na trh nebo uvedeno do provozu, a zda výrobce a dovozce splnili příslušné požadavky stanovené v čl. 8 odst. 5 a 6 a čl. 10 odst. 3.

Domnívá-li se distributor nebo má-li důvod se domnívat, že měřidlo není ve shodě se základními požadavky stanovenými v příloze I a v příslušných zvláštních přílohách pro jednotlivé druhy měřidel, nesmí dodat měřidlo na trh ani je uvést do provozu, dokud nebude uvedeno do shody. Dále pokud měřidlo představuje riziko, informuje o tom distributor výrobce nebo dovozce, jakož i orgány dozoru nad trhem.

3. Distributoři zajistí, aby v době, kdy nesou za měřidlo odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly jeho soulad se základními požadavky stanovenými v příloze I a v příslušných zvláštních přílohách pro jednotlivé druhy měřidel.

4. Distributoři, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že měřidlo, které dodali na trh nebo uvedli do provozu, není ve shodě s touto směrnicí, zajistí, že budou přijata nezbytná nápravná opatření k uvedení tohoto měřidla do shody, v případě potřeby k jeho stažení z trhu nebo z oběhu. Dále pokud měřidlo představuje riziko, informují o tom distributoři neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž měřidlo dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

5. Distributoři poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci v papírové nebo elektronické podobě, které

jsou nezbytné k prokázání shody měřidla. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná měřidly, která dodali na trh.

Článek 12

Případy, kdy se povinnosti výrobců vztahují na dovozce a distributory

Dovozce nebo distributor je pro účely této směrnice považován za výrobce a vztahují se na něj povinnosti výrobce podle článku 8, pokud uvede měřidlo na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou nebo pokud upraví měřidlo, jež bylo již na trh již uvedeno, takovým způsobem, který může ovlivnit jeho soulad s touto směrnicí.

Článek 13

Identifikace hospodářských subjektů

Hospodářské subjekty musí na žádost orgánů dozoru nad trhem identifikovat:

a) každý hospodářský subjekt, který jim dodal měřidlo;

b) každý hospodářský subjekt, kterému dodaly měřidlo.

Hospodářské subjekty musí být schopny poskytnout informace uvedené v prvním pododstavci po dobu deseti let poté, co jim bylo měřidlo dodáno, a po dobu deseti let poté, co měřidlo dodaly.

KAPITOLA 3

SHODA MĚŘIDEL

Článek 14

Předpoklad shody měřidel

1. Předpokládá se, že měřidla, která jsou ve shodě s harmonizovanými normami nebo jejich částmi, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, jsou ve shodě se základními požadavky stanovenými v příloze I a v příslušných zvláštních přílohách pro jednotlivé druhy měřidel, na které se tyto normy nebo jejich části vztahují.

2. Předpokládá se, že měřidla, která jsou ve shodě s částmi normativních dokumentů, jejichž seznam byl zveřejněn v *Úředním věstníku Evropské unie*, jsou ve shodě se základními požadavky stanovenými v příloze I a v příslušných zvláštních přílohách pro jednotlivé druhy měřidel, na které se tyto části normativních dokumentů vztahují.

3. Výrobce si může zvolit jakékoli technické řešení, které splňuje základní požadavky uvedené v příloze I a v příslušných zvláštních přílohách pro jednotlivé druhy měřidel. Aby mohl výrobce využít předpoklad shody, musí navíc správně použít řešení uvedená buď v příslušných harmonizovaných normách, nebo v normativních dokumentech podle odstavců 1 a 2.

4. Členské státy předpokládají, že měřidla vyhovují náležitým zkouškám uvedenými v čl. 18 odst. 3 písm. i), jestliže byl proveden odpovídající program zkoušek v souladu s příslušnými dokumenty uvedenými v odstavcích 1, 2 a 3 a jestliže výsledky zkoušek zajišťují shodu se základními požadavky.

Článek 15

Zveřejnění odkazů na normativní dokumenty

Na žádost členského státu nebo z vlastního podnětu Komise v případě potřeby:

- a) určí normativní dokumenty a v seznamu uvede jejich části, které splňují požadavky, na které se vztahují a které jsou stanoveny v příloze I a v příslušných zvláštních přílohách pro jednotlivé druhy měřidel;
- b) zveřejní odkazy na normativní dokumenty a seznam, které jsou uvedeny v písmenu a), v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 16

Stažení odkazů na normativní dokumenty

1. Jestliže má členský stát nebo Komise za to, že normativní dokument, na nějž byl zveřejněn nebo má být zveřejněn odkaz v *Úředním věstníku Evropské unie*, nesplňuje v plné míře základní požadavky, na které se vztahuje a které jsou stanoveny v příloze I a v příslušných zvláštních přílohách pro jednotlivé druhy měřidel, rozhodne Komise:

- a) zveřejnit, nezveřejnit, nebo zveřejnit s omezením odkazy na příslušné normativní dokumenty v *Úředním věstníku Evropské unie*;
- b) ponechat v platnosti, ponechat v platnosti s omezením, nebo zrušit odkazy na příslušné normativní dokumenty v *Úředním věstníku Evropské unie*.

2. Rozhodnutí podle odst. 1 písm. a) tohoto článku se přijme poradním postupem podle čl. 46 odst. 2.

3. Rozhodnutí podle odst. 1 písm. b) tohoto článku se přijme přezkumným postupem podle čl. 46 odst. 3.

Článek 17

Postupy posuzování shody

Posuzování shody měřidla s příslušnými základními požadavky se provádí, podle volby výrobce, jedním z postupů posuzování shody uvedených ve zvláštní příloze pro daný druh měřidla.

Postupy posuzování shody jsou stanoveny v příloze II.

Záznamy a korespondence vztahující se k postupům posuzování shody se vypracují v úředním jazyce nebo jazycích členského státu, ve kterém je oznámený subjekt provádějící postupy posuzování shody usazen, nebo v jazyce, který je pro tento subjekt přijatelný.

Článek 18

Technická dokumentace

1. Technická dokumentace musí ozřejmovat návrh, výrobu a fungování měřidla a musí umožňovat posouzení jeho shody s příslušnými požadavky této směrnice.

2. Technická dokumentace musí být dostatečně podrobná, aby byl zajištěn soulad s těmito požadavky:

- a) definice metrologických vlastností;
- b) reprodukovatelnost metrologických funkcí vyráběných měřidel, jestliže jsou správně justována pomocí vhodných k tomu určených prostředků;

c) neporušenost měřidla.

3. Nakolik je to potřebné pro posuzování a identifikaci typu nebo měřidla, musí technická dokumentace obsahovat tyto informace:

- a) všeobecný popis měřidla;
- b) koncepční návrh, výrobní výkresy a schémata součástí, podstav, obvodů atd.;
- c) výrobní postupy zajišťující jednotnost výroby;
- d) případně popis elektronických zařízení s výkresy, schématy, vývojovými diagramy logických obvodů a obecnými informacemi o vlastnostech a funkci prvků programového vybavení;

- e) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení skutečností uvedených v písmenech b), c) a d) včetně fungování měřidla;
- f) seznam harmonizovaných norem nebo normativních dokumentů podle článku 14, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly použity v plném rozsahu nebo zčásti;
- g) popisy řešení zvolených pro splnění základních požadavků, pokud nebyly použity harmonizované normy nebo normativní dokumenty podle článku 14, včetně seznamu jiných příslušných použitých technických specifikací;
- h) výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.;
- i) v případě potřeby výsledky odpovídajících zkoušek prokazující, že typ nebo měřidlo jsou v souladu:
- s požadavky této směrnice za deklarovaných stanovených pracovních podmínek a za stanovených rušení pocházejících z okolního prostředí,
 - se specifikacemi stálosti pro plynoměry, vodoměry, měřidla tepla a pro měřicí systémy pro kapaliny jiné než voda;
- j) certifikát EU přezkoušení typu nebo certifikát EU přezkoumání návrhu u měřidel, která obsahují části shodné s částmi, které jsou použity v návrhu daného měřidla.

4. Výrobce musí uvést, kam umístil plomby a značky.

5. V případě potřeby musí výrobce uvést podmínky pro slučitelnost s rozhraními a podsestavami.

Článek 19

EU prohlášení o shodě

1. EU prohlášení o shodě potvrzuje, že bylo prokázáno splnění základních požadavků stanovených v příloze I a v příslušných zvláštních přílohách pro jednotlivé druhy měřidel.
2. EU prohlášení o shodě se vypracuje podle vzoru uvedeného v příloze XIII, obsahuje prvky stanovené v příslušných modulech uvedených v příloze II a je průběžně aktualizováno. Přeloží se do jazyka nebo jazyků požadovaných členským státem, v němž se měřidlo uvádí nebo dodává na trh.
3. Pokud se na měřidlo vztahuje více než jeden akt Unie vyžadující EU prohlášení o shodě, vypracuje se jediné EU prohlášení o shodě pro všechny tyto akty Unie. Uvedené

prohlášení obsahuje identifikaci dotčených aktů Unie včetně odkazů na jejich zveřejnění.

4. Vypracováním EU prohlášení o shodě přebírá výrobce odpovědnost za shodu měřidla s požadavky stanovenými touto směrnicí.

Článek 20

Označení shody

Shoda měřidla se touto směrnicí se vyznačí umístěním označení CE a doplňkového metrologického označení v souladu s článkem 21.

Článek 21

Obecné zásady označení CE a doplňkového metrologického označení

1. Označení CE podléhá obecným zásadám uvedeným v článku 30 nařízení (ES) č. 765/2008.
2. Doplňkové metrologické označení se skládá z velkého písmene „M“ a posledních dvou číslic roku, ve kterém bylo označení umístěno, ohraničených obdélníkem. Výška obdélníku se rovná výšce označení CE.
3. Obecné zásady uvedené v článku 30 nařízení (ES) č. 765/2008 platí obdobně i pro doplňkové metrologické označení.

Článek 22

Pravidla a podmínky pro umístování označení CE a doplňkového metrologického označení

1. Označení CE a doplňkové metrologické označení se viditelně, čitelně a nesmazatelně umístí na měřidlo nebo jeho výrobní štítek. Pokud to vzhledem k povaze měřidla není možné nebo odůvodněné, umístí se na průvodní dokumenty a na obal, pokud existuje.
2. Jestliže se měřidlo skládá ze souboru zařízení, která nejsou podsestavami, avšak pracují dohromady, umístí se označení CE a doplňkové metrologické označení na hlavní zařízení měřidla.
3. Označení CE a doplňkové metrologické označení se umístí před uvedením měřidla na trh.
4. Označení CE a doplňkové metrologické označení se mohou, pokud je to odůvodněné, umístit na měřidlo během výrobního procesu.

5. Doplnkové metrologické označení následuje bezprostředně za označením CE.

Za označením CE a doplnkovým metrologickým označením následuje identifikační číslo oznámeného subjektu, je-li tento subjekt zapojen do kontrolní fáze výroby v souladu s přílohou II.

Identifikační číslo oznámeného subjektu umístí sám subjekt, nebo je umístí podle jeho pokynů výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce.

Identifikační číslo dotyčného oznámeného subjektu musí být nesmazatelné nebo umístěno tak, že je nelze bez poškození odstranit.

6. Za označením CE, doplnkovým metrologickým označením a případně identifikačním číslem oznámeného subjektu může následovat jakákoli jiná značka označující zvláštní riziko nebo použití.

7. Členské státy při zajišťování řádného uplatňování režimu označování CE vycházejí z existujících mechanismů a přijmou vhodná opatření v případě nesprávného použití tohoto označení.

KAPITOLA 4

OZNAMOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

Článek 23

Oznámení

1. Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům subjekty, které jsou oprávněny vykonávat jako třetí strany úkoly posuzování shody podle této směrnice.

2. Jestliže členský stát nezavedl pro měření uvedená v článku 3 vnitrostátní právní předpisy, ponechává si právo oznámit subjekt pro úkoly posuzování shody týkající se dotčeného měřidla.

Článek 24

Oznamující orgány

1. Členské státy určí oznamující orgán odpovědný za vytvoření a provádění nezbytných postupů pro posuzování a oznamování subjektů posuzování shody a kontrolu oznámených subjektů, včetně souladu s ustanoveními článku 29.

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 přeneše posuzování, oznamování nebo kontrolu uvedené v odstavci 1 na subjekt, který není

orgánem veřejné správy, nebo takový subjekt těmito úkoly jinak pověří, musí být tento subjekt právníckou osobou a musí obdobně splňovat požadavky stanovené v článku 25. Dále musí tento subjekt přijmout opatření, aby byla pokryta odpovědnost vyplývající z jeho činnosti.

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

Článek 25

Požadavky na oznamující orgány

1. Oznamující orgán musí být zřízen takovým způsobem, aby nedošlo k žádnému střetu zájmů se subjekty posuzování shody.

2. Oznamující orgán musí být organizován a fungovat tak, aby zabezpečil objektivitu a nestrannost svých činností.

3. Oznamující orgán musí být organizován takovým způsobem, aby každé rozhodnutí týkající se oznámení subjektu posuzování shody bylo přijato příslušnými osobami jinými než osobami, které provedly posouzení.

4. Oznamující orgán nesmí nabízet ani poskytovat žádné činnosti, které provádějí subjekty posuzování shody, a nesmí poskytovat poradenské služby na komerčním či konkurenčním základě.

5. Oznamující orgán musí zachovávat důvěrnost informací, které obdržel.

6. Oznamující orgán musí mít k dispozici dostatečný počet odborně způsobilých pracovníků, aby mohl řádně vykonávat své úkoly.

Článek 26

Informační povinnost oznamujících orgánů

Členské státy informují Komisi o svých postupech pro posuzování a oznamování subjektů posuzování shody a kontrolu oznámených subjektů a o veškerých změnách těchto postupů.

Komise tyto informace zveřejní.

Článek 27

Požadavky na oznámené subjekty

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

2. Subjekt posuzování shody musí být zřízen podle vnitrostátních právních předpisů členského státu a mít právní subjektivitu.

3. Subjekt posuzování shody musí být třetí stranou nezávislou na organizaci nebo měřidle, které posuzuje.

Za takovýto subjekt může být považován subjekt patřící k hospodářskému sdružení nebo profesnímu svazu, které zastupují podniky zapojené do navrhování, výroby, dodávání, montáže, používání nebo údržby měřidel, která tento subjekt posuzuje, pokud je prokázána jeho nezávislost a neexistence jakéhokoli střetu zájmů.

4. Subjekt posuzování shody, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za vykonávání úkolů posuzování shody nesmějí být osobami, které navrhují, vyrábějí, dodávají, instalují, nakupují, vlastní, používají nebo udržují měřidla, jež posuzují, ani zástupci jakékoli z těchto stran. To nevylučuje používání posuzovaných měřidel, která jsou nezbytná pro činnost subjektu posuzování shody, ani používání takových měřidel k osobním účelům.

Subjekt posuzování shody, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za vykonávání úkolů posuzování shody se nesmějí přímo podílet na navrhování, výrobě nebo konstrukci, uvádění na trh, instalaci, používání ani údržbě těchto měřidel ani nesmějí zastupovat strany, které se těmito činnostmi zabývají. Nesmějí vykonávat žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek nebo důvěryhodnost ve vztahu k činnostem posuzování shody, pro něž byly tyto osoby oznámeny. To platí zejména pro poradenské služby.

Druhý pododstavec však nevylučuje možnost výměny technických informací mezi výrobcem a uvedeným subjektem pro účely posuzování shody.

Subjekty posuzování shody zajistí, aby činnosti jejich dceřiných společností nebo subdodavatelů neohrožovaly důvěrnost, objektivitu a nestrannost jejich činností posuzování shody.

5. Subjekt posuzování shody a jeho pracovníci vykonávající činnosti posuzování shody na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a požadované odborné způsobilosti v konkrétní oblasti a nesmějí být vystaveni žádným tlakům a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky jejich činností posuzování shody, zejména ze strany osob nebo skupin osob, které mají na výsledcích těchto činností zájem.

6. Subjekt posuzování shody musí být způsobilý vykonávat všechny úkoly posuzování shody, které tomuto subjektu ukládá příloha II a pro něž byl oznámen, ať již tyto úkoly vykonává subjekt posuzování shody sám, nebo jsou vykonávány jeho jménem a na jeho odpovědnost.

Subjekt posuzování shody musí mít vždy a pro každý postup posuzování shody a každý druh nebo kategorii měřidel, pro něž byl oznámen, k dispozici nezbytné:

- a) pracovníky s odbornými znalostmi a dostatečnými zkušenostmi potřebnými k plnění úkolů posuzování shody;
- b) popisy postupů, podle nichž je posuzování shody prováděno, aby byla zajištěna transparentnost těchto postupů a jejich reprodukovatelnost; musí mít zavedenu náležitou politiku a postupy pro rozlišení mezi úkoly, jež vykonává jako oznámený subjekt, a dalšími činnostmi;
- c) postupy pro výkon činností, jež řádně zohledňují velikost a strukturu podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti dané technologie měřidla a hromadnou nebo sériovou povahu výrobního procesu.

Subjekt posuzování shody musí mít prostředky nezbytné k řádnému plnění technických a administrativních úkolů spojených s činnostmi posuzování shody a musí mít přístup k veškerému potřebnému vybavení nebo zařízení.

7. Pracovníci odpovědní za provádění úkolů posuzování shody musí:

- a) mít dobrou technickou a odbornou přípravu zahrnující všechny činnosti posuzování shody, pro něž byl subjekt posuzování shody oznámen;
- b) mít uspokojivou znalost požadavků souvisejících s posuzováním, které provádějí, a odpovídající pravomoc toto posuzování provádět;
- c) mít náležité znalosti základních požadavků stanovených v příloze I a v příslušných zvláštních přílohách pro jednotlivé druhy měřidel, příslušných harmonizovaných norem a normativních dokumentů a příslušných ustanovení harmonizačních právních předpisů Unie a vnitrostátních právních předpisů a rozumět jim;
- d) být schopni vypracovávat certifikáty, záznamy, zprávy a protokoly prokazující, že byla provedena posouzení.

8. Musí být zaručena nestrannost subjektu posuzování shody, jeho nejvyššího vedení a pracovníků odpovědných za provádění úkolů posuzování shody.

Odměňování nejvyššího vedení a pracovníků subjektu posuzování shody odpovědných za provádění úkolů posuzování shody nesmí záviset na počtu provedených posouzení ani na výsledcích těchto posouzení.

9. Subjekty posuzování shody uzavřou pojištění odpovědnosti za škodu, 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, pokud jde o veškeré informace, které obdrželi při plnění svých úkolů podle přílohy II nebo podle jakéhokoli ustanovení vnitrostátních právních předpisů, kterým se uvedená ustanovení provádějí, s výjimkou styku s příslušnými orgány členského státu, v němž vykonávají svou činnost. Důvěrné obchodní informace musí být chráněny.

11. Subjekty posuzování shody se podílejí na příslušných normalizačních činnostech a na činnostech koordinační skupiny oznámených subjektů zřízené podle příslušných harmonizačních právních předpisů Unie nebo zajistí, aby byli jejich pracovníci odpovědní za provádění úkolů posuzování shody o těchto činnostech informováni, a řídí se rozhodnutími a jinými dokumenty, které mají povahu všeobecných pokynů a které jsou výsledkem práce této skupiny.

Článek 28

Předpoklad shody oznámených subjektů

Pokud subjekt posuzování shody prokáže svou shodu s kritérii stanovenými v příslušných harmonizovaných normách nebo jejich částech, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, předpokládá se, že splňuje požadavky stanovené v článku 27 míry rozsahu, v němž se harmonizované normy na tyto požadavky vztahují.

Článek 29

Dceřiné společnosti oznámených subjektů a zadávání subdodávek

1. Pokud oznámený subjekt zadá konkrétní úkoly týkající se posuzování shody subdodavatelé nebo dceřiné společnosti, zajistí, aby subdodavatel nebo dceřiná společnost splňovali požadavky stanovené v článku 27, a informuje o tom oznamující orgán.

2. Oznámené subjekty nesou plnou odpovědnost za úkoly provedené subdodavatelé nebo dceřinými společnostmi bez ohledu na to, kde jsou tito subdodavatelé nebo dceřiné společnosti usazeni.

3. Činnosti lze zadat subdodavatelé nebo dceřiné společnosti pouze se souhlasem zákazníka.

4. Oznámené subjekty uchovávají pro potřebu oznamujícího orgánu příslušné doklady týkající se posouzení kvalifikací subdodavatele nebo dceřiné společnosti a práce provedené subdodavatelem nebo dceřinou společností podle přílohy II.

Článek 30

Akreditované vnitropodnikové subjekty

1. K výkonu činností posuzování shody pro určitý podnik lze využít akreditovaný subjekt, jenž je součástí tohoto podniku, a to za účelem provádění postupů stanovených v příloze II bodu 2 (modul A2) a bodu 5 (modul C2). Tento subjekt tvoří zvláštní a oddělenou součást daného podniku a nesmí se podílet na návrhu, výrobě, dodávání, instalaci, používání ani údržbě měřidel, která posuzuje.

2. Akreditovaný vnitropodnikový subjekt musí splňovat tyto požadavky:

- a) je akreditován v souladu s nařízením (ES) č. 765/2008;
- b) subjekt a jeho pracovníci jsou organizačně identifikovatelnou jednotkou a používají takové metody podávání zpráv uvnitř podniku, jehož jsou součástí, které zajišťují jejich nestrannost a tuto nestrannost prokázají příslušnému vnitrostátnímu akreditačnímu orgánu;
- c) subjekt ani jeho pracovníci nesmějí být odpovědní za návrh, výrobu, dodávání, instalaci, provoz nebo údržbu měřidel, která posuzují, a nesmějí vykonávat žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek nebo důvěryhodnost ve vztahu k jejich činnostem posuzování;
- d) subjekt poskytuje služby výhradně podniku, jehož je součástí.

3. Akreditovaný vnitropodnikový subjekt se neoznamuje členským státům ani Komisi, avšak informace o jeho akreditaci poskytne na vyžádání oznamujícímu orgánu podnik, jehož je akreditovaný vnitropodnikový subjekt součástí, nebo vnitrostátní akreditační orgán.

Článek 31

Žádost o oznámení

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

2. Součástí žádosti o oznámení je popis činností posuzování shody, modulu nebo modulů posuzování shody a měřidla nebo měřidel, 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 27.

3. Nemůže-li dotčený subjekt posuzování shody předložit osvědčení o akreditaci, poskytne oznamujícímu orgánu veškeré doklady nezbytné k ověření, uznání a pravidelné kontrole svého souladu s požadavky stanovenými v článku 27.

Článek 32

Postup oznamování

1. Oznamující orgány mohou oznámit pouze subjekty posuzování shody, které splňují požadavky stanovené v článku 27.

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

3. Oznámení musí obsahovat informace o druhu (druzích) měřidla (měřidel), pro které (která) byl každý ze subjektů určen, a případně také třídy přesnosti měřidel, měřicí rozsah, technologii měření a jakékoli další vlastnosti měřidla, které omezují oblast působnosti oznámení. Oznámení musí obsahovat veškeré podrobnosti o dotčených činnostech posuzování shody, modulu nebo modulech posuzování shody a měřidle nebo měřidlech a příslušné potvrzení o způsobilosti.

4. Pokud se oznámení nezakládá na osvědčení o akreditaci uvedeném v čl. 31 odst. 2, poskytne oznamující orgán Komisi a ostatním členským státům podklady, které prokazují způsobilost subjektu posuzování shody, a informace o zavedených opatřeních k zajištění toho, aby byl subjekt pravidelně kontrolován a i v budoucnu splňoval požadavky stanovené v článku 27.

5. Dotčený subjekt může vykonávat činnosti oznámeného subjektu pouze tehdy, 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. Oznamující orgán oznámí Komisi a ostatním členským státům jakékoli následné významné změny v oznámení.

Článek 33

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 tento seznam byl průběžně aktualizován.

Článek 34

Změny v oznámeních

1. Pokud oznamující orgán zjistí nebo je upozorněn na to, že oznámený subjekt již nesplňuje požadavky stanovené v článku 27 nebo neplní své povinnosti, podle potřeby omezí, pozastaví nebo zruší 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 zrušení oznámení nebo v případě, že oznámený subjekt ukončil svou činnost, zajistí oznamující členský stát příslušné kroky a zajistí, aby byly spisy tohoto subjektu buď zpracovány jiným oznámeným subjektem, nebo byly k dispozici příslušným oznamujícím orgánům a orgánům dozoru nad trhem na vyžádání.

Článek 35

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 podkladů pro oznámení nebo zachování způsobilosti dotčeného oznámeného subjektu.

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, přijme prováděcí akt, jímž požádá oznamující členský stát, aby přijal nezbytná nápravná opatření, včetně případného zrušení oznámení.

Tento prováděcí akt se přijme poradním postupem podle čl. 46 odst. 2.

Článek 36

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

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

3. Pokud oznámený subjekt zjistí, že výrobce nesplnil požadavky stanovené v příloze I a v příslušných zvláštních přílohách pro jednotlivé druhy měřidla nebo v odpovídajících harmonizovaných normách, normativních dokumentech nebo jiných technických specifikacích, vyžaduje po výrobcí, aby přijal vhodná nápravná opatření, a nevydává certifikát shody.

4. Pokud v průběhu kontroly shody po vydání certifikátu oznámený subjekt zjistí, že měřidlo již nesplňuje požadavky, vyžaduje po výrobcí, aby přijal vhodná nápravná opatření, a v případě nutnosti certifikát pozastaví nebo odejme.

5. Pokud nejsou nápravná opatření přijata nebo pokud nemají požadovaný účinek, oznámený subjekt příslušné certifikáty podle potřeby omezí, pozastaví nebo odejme.

Článek 37

Odvolání proti rozhodnutím oznámených subjektů

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

Článek 38

Informační povinnost oznámených subjektů

1. Oznámené subjekty informují oznamující orgán:

- a) o každém zamítnutí, omezení, pozastavení nebo odnětí certifikátu;
- b) o všech okolnostech majících vliv na působnost nebo podmínky oznámení;

c) o každé žádosti o informace o činnostech posuzování shody, kterou obdržely od orgánů dozoru nad trhem;

d) na vyžádání o činnostech posuzování shody vykonaných v působnosti jejich oznámení a o jakékoli jiné vykonané činnosti, včetně přeshraničních činností a zadávání subdodávek.

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

Článek 39

Výměna zkušeností

Komise organizačně zabezpečuje výměnu zkušeností mezi orgány členských států, které jsou odpovědné za politiku označování.

Článek 40

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, aby se jimi oznámené subjekty účastnily práce těchto skupin, a to přímo, nebo prostřednictvím určených zástupců.

KAPITOLA 5

DOZOR NAD TRHEM UNIE, KONTROLA MĚŘIDEL VSTUPUJÍCÍCH NA TRH UNIE A OCHRANNÝ POSTUP UNIE

Článek 41

Dozor nad trhem Unie a kontrola měřidel vstupujících na trh Unie

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

Článek 42

Postup nakládání s měřidly představujícími riziko na vnitrostátní úrovni

1. Pokud orgány dozoru nad trhem jednoho členského státu mají dostatečné důvody domnívat se, že měřidlo, na něž se vztahuje tato směrnice, představuje riziko pro ochranu veřejných zájmů, na něž se vztahuje tato směrnice, provedou hodnocení, zda dotčené měřidlo splňuje všechny příslušné požadavky stanovené touto směrnicí. Příslušné hospodářské subjekty za tímto účelem spolupracují v nezbytné míře s orgány dozoru nad trhem.

Pokud v průběhu hodnocení uvedeného v prvním pododstavci orgány dozoru nad trhem zjistí, že měřidlo nesplňuje požadavky stanovené touto směrnicí, neprodleně vyžadují po příslušném hospodářském subjektu, aby přijal všechna vhodná nápravná opatření k uvedení měřidla do souladu s těmito požadavky nebo k jeho stažení z trhu nebo z oběhu ve lhůtě, kterou mohou stanovit a která je přiměřená povaze rizika.

Orgány dozoru nad trhem o tom informují příslušný oznámený subjekt.

Na opatření uvedená v druhém pododstavci tohoto odstavce 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 o opatřeních, která má hospodářský subjekt na jejich žádost přijmout.

3. Hospodářský subjekt zajistí, aby byla přijata všechna vhodná nápravná opatření přijata ohledně všech dotčených měřidel, která dodal 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 předběžná opatření s cílem zakázat nebo omezit dodávání měřidla na trh daného členského státu, nebo měřidlo stáhnout z trhu nebo z oběhu.

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

5. Součástí informací uvedených v odst. 4 druhém pododstavci jsou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci nevyhovujícího měřidla, údaje o původu měřidla, povaze nesouladu a souvisejícího rizika, povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni a o stanovisku příslušného hospodářského subjektu. Orgány dozoru nad trhem zejména uvedou, zda je důvodem nesouladu některý z těchto nedostatků:

- a) měřidlo nesplňuje požadavky týkající se ochrany veřejných zájmů stanovené v této směrnicí; nebo
- b) nedostatky v harmonizovaných normách nebo normativních dokumentech uvedených v článku 14, které jsou základem pro předpoklad shody.

6. Členské státy, jiné než členský stát, který zahájil postup podle tohoto článku, neprodleně informují Komisi a ostatní členské státy o veškerých opatřeních, která přijaly, a o všech doplňujících údajích o nesouladu dotčeného měřidla, které mají k dispozici, a v případě nesouhlasu s přijatým vnitrostátním opatřením o svých námitkách.

7. Pokud do tří měsíců od přijetí informací uvedených v odst. 4 druhém pododstavci žádný členský stát ani Komise nevznesou námitku proti předběžnému opatření přijatému členským státem, považuje se uvedené opatření za důvodné.

8. Členské státy zajistí, aby byla v souvislosti s dotčeným měřidlem neprodleně přijata vhodná omezující opatření, jako je stažení měřidla z jejich trhu.

Článek 43

Ochranný postup Unie

1. Pokud jsou po ukončení postupu stanoveného v čl. 42 odst. 3 a 4 vzneseny námitky proti opatření přijatému členským státem nebo pokud se Komise domnívá, že je vnitrostátní opatření v rozporu s právními předpisy Unie, zahájí Komise neprodleně konzultace s členskými státy a příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení vnitrostátního opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise přijme prováděcí akt, kterým určí, zda je vnitrostátní opatření důvodné, či nikoli.

Rozhodnutí Komise je určeno všem členským státům; Komise ho neprodleně oznámí členským státům a příslušnému hospodářskému subjektu nebo subjektům.

2. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za důvodné, všechny členské státy přijmou nezbytná opatření k zajištění toho, aby bylo nevyhovující měřidlo staženo z jejich trhu, a informují o tom Komisi. Je-li vnitrostátní opatření považováno za důvodné, dotčený členský stát toto opatření zruší.

3. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za důvodné a je-li nesoulad měřidla přisuzován nedostatkům v harmonizovaných normách, jak je uvedeno v čl. 42 odst. 5 písm. b) této směrnice, použije Komise postup stanovený v článku 11 nařízení (EU) č. 1025/2012.

4. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za důvodné a je-li nesoulad měřidla přisuzován nedostatkům v normativních dokumentech, jak je uvedeno v čl. 42 odst. 5 písm. b), použije Komise postup stanovený v článku 16.

Článek 44

Měřidla, jež jsou v souladu, ale přesto představují riziko

1. Pokud členský stát po provedení hodnocení podle čl. 42 odst. 1 zjistí, že ačkoli je měřidlo v souladu s touto směrnicí, představuje riziko pro ochranu veřejných zájmů, musí po příslušném hospodářském subjektu vyžadovat, aby přijal všechna vhodná opatření k zajištění toho, aby dotčené měřidlo, pokud bylo uvedeno na trh, dále nepředstavovalo toto riziko, nebo aby je stáhnul z trhu nebo z oběhu ve lhůtě, kterou může členský stát stanovit a která je přiměřená povaze rizika.

2. Hospodářský subjekt zajistí, aby byla přijata nápravná opatření ohledně všech dotčených měřidel, která dodal na trh v celé Unii.

3. Členský stát o tom neprodleně informuje Komisi a ostatní členské státy. Informace musí obsahovat všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci dotčeného měřidla, údaje o jeho původu a dodavatelském řetězci, údaje o povaze souvisejícího rizika a údaje 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 prostřednictvím prováděcích aktů rozhodne, zda je vnitrostátní opatření důvodné, či nikoli, a v případě nutnosti navrhne vhodná opatření.

Prováděcí akty uvedené v prvním pododstavci tohoto odstavce se přijímají přezkumným postupem podle čl. 46 odst. 3.

5. Rozhodnutí Komise je určeno všem členským státům; Komise ho neprodleně oznámí členským státům a příslušnému hospodářskému subjektu nebo subjektům.

Článek 45

Formální nesoulad

1. Aniž je dotčen článek 42, členský stát vyžaduje po příslušném hospodářském subjektu, aby odstranil nesoulad, pokud zjistí jeden z následujících nedostatků:

a) označení CE nebo doplňkové metrologické označení bylo umístěno v rozporu s článkem 30 nařízení (ES) č. 765/2008 nebo článkem 22 této směrnice;

b) označení CE nebo doplňkové metrologické označení nebylo umístěno;

c) identifikační číslo oznámeného subjektu, byl-li tento subjekt zapojen do fáze kontroly výroby, bylo umístěno v rozporu s článkem 22, nebo nebylo umístěno;

d) EU prohlášení o shodě nebylo k měřidlu přiloženo;

e) EU prohlášení o shodě nebylo vypracováno správně;

f) technická dokumentace chybí nebo je neúplná.

g) informace uvedené v čl. 8 odst. 6 nebo čl. 10 odst. 3 chybí, jsou nesprávné nebo neúplné;

h) nebyl splněn jiný administrativní požadavek uvedený v článcích 8 nebo 10.

2. Pokud nesoulad uvedený v odstavci 1 nadále trvá, členský stát přijme všechna vhodná opatření a omezí nebo zakáže dodávání měřidla na trh, nebo zajistí, aby bylo měřidlo staženo z oběhu nebo z trhu.

KAPITOLA 6

VÝBOR A AKTY V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI

Článek 46

Postup výboru

1. Komisi je nápomocen Výbor pro měřidla. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 4 nařízení EU (č.) 182/2011.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení EU (č.) 182/2011.

4. Má-li být o stanovisku výboru rozhodnuto písemným postupem, ukončuje se tento postup bez výsledku, pokud tak o tom ve lhůtě pro vydání stanoviska rozhodne předseda výboru nebo pokud o to požádá prostá většina členů výboru.

5. Komise konzultuje s výborem všechny otázky, pro něž se podle nařízení (EU) č. 1025/2012 či jakéhokoli jiného právního předpisu Unie vyžadují konzultace s odborníky z odvětví.

Výbor může mimoto projednávat jakékoli další otázky týkající se uplatňování této směrnice, které vznesе předseda nebo zástupce některého členského státu v souladu s jeho jednacím řádem.

Článek 47

Změna příloh

Komise je zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 48 týkající se změny zvláštních příloh pro jednotlivé druhy měřidel, pokud jde o

- a) maximální dovolené chyby a třídy přesnosti;
- b) stanovené pracovní podmínky;
- c) hodnoty kritické změny;
- d) rušení.

Článek 48

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.

2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v článku 47 je svěřena Komisi na dobu pěti let od 18. dubna 2014. Komise vyhotoví zprávu o přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v článku 47 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Nabývá účinku dnem následujícím po zveřejnění tohoto rozhodnutí v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.

4. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.

5. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle článku 47 vstoupí v platnost pouze tehdy, pokud Evropský parlament

nebo Rada nevysloví ve lhůtě dvou měsíců od oznámení aktu Evropskému parlamentu a Radě námitky nebo pokud Evropský parlament a Rada před uplynutím této lhůty Komisi informují, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

KAPITOLA 7

PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 49

Sankce

Členské státy stanoví sankce za porušení vnitrostátních právních předpisů, které byly přijaty na základě této směrnice, hospodářskými subjekty a přijmou veškerá nezbytná opatření k zajištění jejich uplatňování. Takto stanovené sankce mohou zahrnovat trestněprávní sankce za závažná porušení.

Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.

Článek 50

Přechodná ustanovení

1. Členské státy nesmějí bránit dodávání na trh ani uvádění do provozu měřidel, na něž se vztahuje směrnice 2004/22/ES a která jsou s uvedenou směrnicí ve shodě a byla uvedena na trh před 20. dubnem 2016.

Osvědčení vydaná podle směrnice 2004/22/ES zůstávají v platnosti podle této směrnice.

2. Účinky článku 23 směrnice 2004/22/ES zůstávají v platnosti do 30. října 2016.

Článek 51

Provedení

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s čl. 4 body 5 až 22, články 8 až 11, 13, 14, 19 a 21, čl. 22 odst. 1, 3, 5 a 6, články 23 až 45, 49 a 50 a přílohou II do 19. dubna 2016. Znění těchto předpisů sdělí neprodleně Komisi.

Použijí tyto předpisy ode dne 20. dubna 2016.

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.

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

Článek 52

Zrušení

Aniž je dotčen článek 50, směrnice 2004/22/ES ve znění aktů uvedených v příloze XIV části A se zrušuje s účinkem od 20. dubna 2016, aniž jsou dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro provedení ve vnitrostátním právu a dne použitelnosti směrnic uvedených v příloze XIV části B.

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

Článek 53

Vstup v platnost a použitelnost

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

Články 1, 2 a 3, čl. 4 body 1 až 4, články 5, 6, 7, 15 až 18 a 20, čl. 22 odst. 2 a 4 a přílohy I a III až XII se použijí od 20. dubna 2016.

Článek 54

Určení

Tato směrnice je určena členským státům.

Ve Štrasburku dne 26. února 2014.

Za Evropský parlament
předseda
M. SCHULZ

Za Radu
předseda
D. KOURKOULAS

PŘÍLOHA I

ZÁKLADNÍ POŽADAVKY

Měřidlo musí poskytovat vysokou úroveň metrologické ochrany, aby každá dotčená osoba mohla mít důvěru ve výsledek měření, a musí být navrženo a vyrobeno s vysokou kvalitou z hlediska technologie měření a bezpečnosti měřených dat.

Základní požadavky, které musí měřidla splňovat, jsou uvedeny dále a v případě potřeby jsou doplněny zvláštními požadavky na jednotlivé druhy měřidel uvedenými v přílohách III až XII, které jsou v určitých hlediscích obecných požadavků mnohem podrobnější.

Řešení přijatá, pokud jde o základní požadavky, musí zohledňovat zamýšlené použití měřidla a jeho předvídatelné zneužití.

DEFINICE

Měřená veličina	Měřená veličina je blíže určená veličina, která je předmětem měření.
Ovlivňující veličina	Ovlivňující veličina je veličina, která není měřenou veličinou, avšak ovlivňuje výsledek měření.
Stanovené pracovní podmínky	Stanovené pracovní podmínky jsou hodnoty měřené veličiny a ovlivňujících veličin, které tvoří normální pracovní podmínky měřidla.
Rušení	Rušení je ovlivňující veličina, jejíž hodnota leží v mezích stanovených určitým požadavkem, ale je mimo stanovené pracovní podmínky měřidla. Ovlivňující veličina je rušením, jestliže pro takovou ovlivňující veličinu nejsou určeny stanovené pracovní podmínky.
Hodnota kritické změny	Hodnota kritické změny je hodnota, při níž je změna výsledku měření považována za nežádoucí.
Ztělesněná míra	Ztělesněná míra je zařízení určené k reprodukování nebo poskytování jedné nebo více známých hodnot dané veličiny trvalým způsobem během používání.
Přímý prodej	Obchodní transakce je přímým prodejem tehdy, jestliže — výsledek měření slouží jako základ pro stanovení ceny k zaplacení, a — alespoň jednou ze stran této transakce, která je spojena s měřením, je spotřebitel nebo jakákoli jiná osoba vyžadující podobnou úroveň ochrany, a — všechny strany transakce přijímají výsledek měření v daném čase a na daném místě.
Klimatické prostředí	Klimatické prostředí představuje podmínky, v nichž lze měřidla používat. Aby bylo možné zohlednit klimatické rozdíly mezi jednotlivými členskými státy, byla definována řada teplotních rozmezí.
Distribuční společnost	Za distribuční společnost se považuje dodavatel elektrické energie, plynu, tepla nebo vody.

ZÁKLADNÍ POŽADAVKY

1. Dovolené chyby

- 1.1. Za stanovených pracovních podmínek a bez výskytu rušení nesmí chyba měření překročit hodnotu maximální dovolené chyby (MPE) stanovené v příslušných požadavcích na dané měřidlo.

Pokud není ve zvláštních přílohách pro jednotlivé druhy měřidel stanoveno jinak, je MPE vyjádřena jako oboustranná hodnota odchylky od konvenčně pravé hodnoty měření.

- 1.2. Za stanovených pracovních podmínek a v případě výskytu rušení musí požadavek na fungování odpovídat příslušným zvláštním požadavkům pro daný druh měřidla.

Pokud je měřidlo určeno k používání ve stanoveném trvalém spojitým elektromagnetickém poli, musí jeho dovolené měřicí vlastnosti během zkoušky ve vyzařovaném vysokofrekvenčním elektromagnetickém poli s amplitudovou modulací ležet v mezích MPE.

- 1.3. Výrobce musí stanovit klimatické, mechanické a elektromagnetické prostředí, v nichž se má dané měřidlo používat, napájecí zdroj a další ovlivňující veličiny, které by mohly mít vliv jeho přesnost, přičemž je třeba vzít v úvahu požadavky uvedené v příslušných zvláštních přílohách pro jednotlivé druhy měřidel.

1.3.1. Klimatické prostředí

Pokud není v přílohách III až XII stanoveno jinak, stanoví výrobce horní teplotní mez a dolní teplotní mez z hodnot uvedených v tabulce 1 a uvede, zda je měřidlo navrženo pro vlhkost, při níž dochází ke kondenzaci, nebo pro vlhkost, při níž ke kondenzaci nedochází, a také zamýšlené umístění daného měřidla, tj. v otevřeném, nebo uzavřeném prostoru.

Tabulka 1

	Teplotní meze			
Horní teplotní mez	30 °C	40 °C	55 °C	70 °C
Dolní teplotní mez	5 °C	– 10 °C	– 25 °C	– 40 °C

- 1.3.2. (a) Mechanická prostředí se dělí do tříd M1 až M3, jak je popsáno dále.

M1	Tato třída se vztahuje na měřidla, která se používají v prostorách s nevýznamnými vibracemi a rázy, např. na měřidla upevněná k lehčím podpůrným konstrukcím, které jsou vystaveny zanedbatelným vibracím a rázům v důsledku lokálních činností souvisejících s tlakovými vlnami, nárazy, boucháním dveří atd.
M2	Tato třída se vztahuje na měřidla používaná v prostorách s významnou nebo vysokou úrovní vibrací a rázů, např. přenášených ze strojů a projíždějících vozidel v těsné blízkosti nebo v sousedství těžkých strojů, dopravníkových pásů atd.
M3	Tato třída se vztahuje na měřidla používaná v prostorách, kde je vysoká nebo velmi vysoká úroveň vibrací a rázů, např. na měřidla namontovaná přímo na stroje, dopravníkové pásy atd.

- b) V souvislosti s mechanickým prostředím je třeba zvažovat následující ovlivňující veličiny:

- vibrace,
- mechanické rázy.

- 1.3.3. a) Pokud není v příslušných zvláštních přílohách pro jednotlivé druhy měřidel stanoveno jinak, dělí se elektromagnetická prostředí do tříd E1, E2, E3, jak je popsáno dále.

E1	Tato třída se vztahuje na měřidla, která se používají v prostorách s elektromagnetickým rušením odpovídajícím rušení, s nímž se lze setkat v obytných a obchodních budovách a budovách s lehkým průmyslem.
E2	Tato třída se vztahuje na měřidla používaná v prostorách s elektromagnetickým rušením odpovídajícím rušení, s nímž se lze setkat v ostatních průmyslových budovách.
E3	Tato třída se vztahuje na měřidla, která jsou napájena baterií vozidla. Tato měřidla musí splňovat požadavky třídy E2 a následující doplňující požadavky: — poklesy napětí způsobené nabíjením obvodů startéru motorů s vnitřním spalováním, — přechodové jevy související s výpadkem zátěže, které se objevují v případě, kdy je za chodu motoru odpojena vybitá baterie.

- b) V souvislosti s elektromechanickým prostředím je třeba zvažovat následující ovlivňující veličiny:

- přerušení napětí,
- krátkodobé poklesy napětí,
- přechodová napětí na napájecích vedeních nebo na vedeních signálu,
- elektrostatické výboje,

- vysokofrekvenční elektromagnetická pole,
- vysokofrekvenční elektromagnetická pole vedená po napájecích vedeních nebo na vedeních signálu,
- rázové napětí na napájecích vedeních nebo na vedeních signálu.

1.3.4. Další ovlivňující veličiny, které je případně třeba zvážit, jsou:

- kolísání napětí,
- kolísání kmitočtu sítě,
- magnetická pole síťového kmitočtu,
- veškeré další veličiny, které by mohly významným způsobem ovlivnit přesnost měřidla.

1.4. Na provádění zkoušek podle této směrnice se vztahují následující body:

1.4.1. Základní pravidla pro zkoušení a pro určení chyb

Základní požadavky uvedené v bodech 1.1 a 1.2 musí být prověřeny pro každou příslušnou ovlivňující veličinu. Pokud není v příslušné zvláštní příloze pro daný druh měřidla stanoveno jinak, používají se tyto základní požadavky tehdy, když je každá ovlivňující veličina použita samostatně a její vliv je vyhodnocován samostatně, přičemž všechny ostatní ovlivňující veličiny zůstávají relativně konstantní na svých referenčních hodnotách.

Metrologické zkoušky musí být prováděny v průběhu nebo po ukončení působení ovlivňující veličiny, podle toho, který stav odpovídá normálnímu provoznímu stavu měřidla, kdy se tato ovlivňující veličina pravděpodobně projeví.

1.4.2. Vlhkost okolního prostředí

- a) Podle pracovního klimatického prostředí, ve kterém má být měřidlo používáno, lze použít buď zkoušku vlhkým teplem při ustálené teplotě (bez kondenzace), nebo vlhkým teplem cyklickým (dochází ke kondenzaci).
- b) Zkouška vlhkým teplem cyklickým je vhodná, pokud je významná kondenzace nebo když je pronikání vodní páry urychlováno vlivem dýchání. Za podmínek vlhkosti, kdy nedochází ke kondenzaci, je vhodná zkouška vlhkým teplem při ustálené teplotě.

2. Reprodukovatelnost

Při použití stejné měřené veličiny v jiném umístění nebo jiným uživatelem, přičemž všechny ostatní podmínky zůstávají stejné, musí být výsledky po sobě následujících měření velmi podobné. Rozdíl mezi výsledky měření musí být v porovnání s MPE malý.

3. Opakovatelnost

Při použití stejné měřené veličiny za stejných podmínek měření musí být výsledky po sobě následujících měření velmi podobné. Rozdíl mezi výsledky měření musí být v porovnání s MPE malý.

4. Rozlišitelnost a citlivost

Měřidlo musí být dostatečně citlivé a musí mít pro zamýšlené měření dostatečně nízký práh rozlišitelnosti.

5. Stálost

Měřidlo musí být navrženo tak, aby si zachovalo odpovídající stálost svých metrologických vlastností po období předem stanovené výrobcem za předpokladu, že je správným způsobem instalováno, udržováno a používáno v souladu s pokyny výrobce v podmínkách prostředí, pro které je určeno.

6. Spolehlivost

Měřidlo musí být konstruováno tak, aby co možná nejvíce omezilo vliv závady, která by vedla k nepřesnému výsledku měření, pokud není existence takové závady zcela zřejmá.

7. Použitelnost

- 7.1. Měřidlo nesmí mít žádné vlastnosti, které by mohly usnadňovat podvodné použití, a možnosti pro neúmyslné nesprávné použití musí být minimální.
- 7.2. Měřidlo musí být vhodné pro své zamýšlené použití, přičemž je třeba vzít v úvahu reálné pracovní podmínky, a nesmí klást na uživatele při jeho snaze získat správný výsledek měření nepřiměřené nároky.
- 7.3. Chyby měřidla při měření průtoku nebo proudu v distribuční síti mimo sledovaný rozsah nesmějí být nadměrně jednostranné.
- 7.4. Jestliže je měřidlo určeno k měření hodnot měřené veličiny, které jsou v průběhu času konstantní, musí být měřidlo necitlivé na malé kolísání hodnoty měřené veličiny, nebo musí vhodným způsobem reagovat.
- 7.5. Měřidlo musí být dostatečně robustní a materiály, ze kterých je zkonstruováno, musí odpovídat podmínkám, ve kterých se má používat.
- 7.6. Měřidlo musí být navrženo tak, aby po uvedení na trh a do provozu umožňovalo kontrolu měření. Pokud je třeba, musí být součástí měřidla i zvláštní zařízení nebo programové vybavení pro tuto kontrolu. Postup zkoušky musí být popsán v návodu k obsluze.

Jestliže k měřidlu patří programové vybavení, které vedle funkce měření plní ještě další funkce, musí být programové vybavení, které je pro metrologické vlastnosti zásadní, identifikovatelné a nesmí být přidavným programovým vybavením nepřipustně ovlivňováno.

8. Ochrana proti zkreslení

- 8.1. Metrologické vlastnosti měřidla nesmějí být žádným nepřipustným způsobem ovlivněny připojením jiného zařízení k tomuto měřidlu, žádnou vlastností připojeného zařízení ani žádným vzdáleným zařízením, které s měřidlem komunikuje.
- 8.2. Součást technického vybavení, která je zásadní pro metrologické vlastnosti, musí být navržena tak, aby ji bylo možné zabezpečit. Navržená zabezpečovací zařízení musí poskytovat důkaz o každém zásahu.
- 8.3. Programové vybavení, které je pro metrologické vlastnosti zásadní, musí být jako takové identifikovatelné a musí být zabezpečeno.

Identifikaci programového vybavení musí jednoduchým způsobem umožňovat měřidlo.

Důkaz o každém zásahu musí být k dispozici po přiměřenou dobu.

- 8.4. Naměřené hodnoty, programové vybavení, které je zásadní pro měřicí vlastnosti, a metrologicky významné parametry, uložené nebo přenášené, musí být odpovídajícím způsobem chráněny před náhodným nebo úmyslným zkreslením.
- 8.5. U měřidel dodávek v distribuční síti nesmí být možno během použití vynulovat indikační jednotku celkového dodaného množství ani indikační jednotky, ze kterých lze toto celkové dodané množství, jež zcela, nebo zčásti tvoří základ vyúčtování, odvodit.

9. Informace umístěné na měřidle nebo k němu přiložené

- 9.1. Měřidlo musí být opatřeno těmito nápisy:

a) jméno/název výrobce, zapsaný obchodní název nebo zapsaná ochranná známka;

b) informace o jeho přesnosti;

a případně:

c) informace týkající se podmínek použití;

- d) měřicí schopnost;
 - e) měřicí rozsah;
 - f) identifikační označení;
 - g) číslo certifikátu EU přezkoušení typu nebo certifikátu EU přezkoumání návrhu;
 - h) informace o tom, zda doplňková zařízení poskytující metrologické výsledky splňují ustanovení této směrnice týkající se metrologické kontroly, či nikoli.
- 9.2. Měřidlo, jehož rozměry jsou příliš malé nebo má příliš jemnou stavbu, aby na něm mohly být umístěny odpovídající informace, musí mít vhodně označený obal, pokud existuje, a doprovodnou dokumentaci, kterou vyžadují ustanovení této směrnice.
- 9.3. K měřidlu musí být přiloženy informace týkající se jeho fungování, pokud není měřidlo tak jednoduché, že tyto informace nejsou potřebné. Informace musí být snadno pochopitelné a musí v případě potřeby obsahovat:
- a) stanovené pracovní podmínky;
 - b) třídy mechanického a elektromagnetického prostředí;
 - c) horní a dolní teplotní meze, zda může docházet ke kondenzaci, nebo nikoli, umístění v otevřených nebo uzavřených prostorech;
 - d) návody k instalaci, údržbě, opravám, přípustným justováním;
 - e) pokyny pro správný provoz a veškeré zvláštní podmínky použití;
 - f) podmínky pro slčitelnost s rozhraními, podsestavami nebo měřidly.
- 9.4. Skupiny totožných měřidel používaných na stejném místě nebo pro měření dodávek v distribuční síti nemusí mít nutně samostatné návody k obsluze.
- 9.5. Pokud není ve zvláštní příloze pro daný druh měřidla stanoveno jinak, dílek stupnice pro měřenou hodnotu musí být ve tvaru $1 \times 10n$, $2 \times 10n$ nebo $5 \times 10n$, kde n je libovolné celé číslo nebo nula. Jednotka měření nebo její značka musí být uvedena v blízkosti číselné hodnoty.
- 9.6. Ztělesněná míra musí být označena jmenovitou hodnotou nebo stupnicí s příslušnou jednotkou měření.
- 9.7. Použité jednotky měření a jejich značky musí být v souladu s ustanoveními právních předpisů Unie o jednotkách měření a jejich značkách.
- 9.8. Všechny značky a nápisy vyžadované na základě jakéhokoli požadavku musí být zřetelné, nesmazatelné, jednoznačné a nepřenosné.
- 10. Indikace výsledku**
- 10.1. Výsledek měření musí být uveden pomocí indikační jednotky nebo trvalého záznamu.
- 10.2. Indikace výsledku měření musí být zřetelná a jednoznačná a doplněná takovými značkami a nápisy, které jsou nezbytné pro informování uživatele o významu výsledku. Za normálních podmínek použití musí být výsledek snadno čitelný. Mohou být uvedeny i další indikace za předpokladu, že je není možné zaměnit s metrologicky kontrolovanými indikacemi.
- 10.3. V případě trvalého záznamu musí být výtisk nebo záznam rovněž snadno čitelný a nesmazatelný.
- 10.4. Měřidlo určené pro obchodní transakce přímého prodeje musí být navrženo tak, aby při zamýšlené instalaci ukazovalo výsledek měření oběma stranám transakce. Pokud je to v případě přímého prodeje zásadní, musí každá stvrzenka poskytovaná zákazníkovi prostřednictvím pomocného zařízení, které nesplňuje požadavky této směrnice, obsahovat informace o příslušném omezení.

- 10.5. Bez ohledu na to, zda lze měřidlo určené pro měření dodávek v distribuční síti odečítat na dálku, či nikoli, musí být v každém případě vybaveno metrologicky kontrolovanou indikační jednotkou, která je pro zákazníka přístupná bez pomoci jakéhokoli nástroje. Odečet této indikační jednotky je výsledkem měření, který slouží jako základ pro určení účtované ceny.

11. Další zpracování dat sloužící k dokončení obchodní transakce

- 11.1. Měřidlo jiné než měřidlo pro měření dodávek v distribuční síti musí trvalým způsobem zaznamenávat výsledek měření doplněný informací, která slouží k identifikaci příslušné transakce, jestliže:

- a) je měření neopakovatelné; a
- b) měřidlo je běžně určeno k použití bez přítomnosti jedné ze stran obchodní transakce.

- 11.2. Kromě toho musí být na požádání v okamžiku dokončení měření k dispozici trvalý důkaz o výsledku měření a informace, která slouží k identifikaci transakce.

12. Hodnocení shody

Měřidlo musí být navrženo tak, aby umožňovalo snadné hodnocení shody s příslušnými požadavky této směrnice.

PŘÍLOHA II

MODUL A: INTERNÍ ŘÍZENÍ VÝROBY

1. Interní řízení výroby je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 4 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že daná měřidla splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2. **Technická dokumentace**

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci popsanou v článku 18. Dokumentace musí umožňovat posouzení shody měřidla s příslušnými požadavky a obsahovat odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat k návrhu, výrobě a fungování měřidla.

3. **Výroba**

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyrobených měřidel s technickou dokumentací podle bodu 2 a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

4. **Označení shody a EU prohlášení o shodě**

- 4.1. Výrobce umístí na každé jednotlivé měřidlo, které splňuje příslušné požadavky této směrnice, označení CE a doplňkové metrologické označení stanovené v této směrnici.

- 4.2. Výrobce vypracuje písemné EU prohlášení o shodě pro každý model měřidla a po dobu deseti let od uvedení měřidla na trh je společně s technickou dokumentací uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě musí být uvedeno měřidlo, pro něž bylo vypracováno.

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

Kopie EU prohlášení o shodě se dodává s každým měřidlem, které je uvedeno na trh. Tento požadavek však lze vykládat i tak, že se v případech, kdy se jednomu uživateli dodává větší počet měřidel, vztahuje spíše na celou sérii nebo zásilku než na jednotlivá měřidla.

5. **Zplnomocněný zástupce**

Povinnosti výrobce stanovené v bodě 4 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

MODUL A2: INTERNÍ ŘÍZENÍ VÝROBY A KONTROLY MĚŘIDEL POD DOHLEDEM V NÁHODNĚ ZVOLENÝCH INTERVALECH

1. Interní řízení výroby a kontroly měřidel pod dohledem v náhodně zvolených intervalech jsou postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3, 4 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že daná měřidla splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2. **Technická dokumentace**

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci popsanou v článku 18. Dokumentace musí umožňovat posouzení shody měřidla s příslušnými požadavky a obsahovat odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat k návrhu, výrobě a fungování měřidla.

3. **Výroba**

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyrobených měřidel s technickou dokumentací podle bodu 2 a s požadavky směrnice, které se na ně vztahují.

4. **Kontroly měřidel**

Podle volby výrobce buď akreditovaný vnitropodnikový subjekt, nebo oznámený subjekt, provádí kontroly měřidel nebo nechá takové kontroly provádět v náhodně zvolených intervalech, které sám stanoví, aby se ověřila kvalita interních kontrol měřidla, s přihlédnutím mimo jiné k technologické složitosti měřidel a vyráběnému množství. Před uvedením na trh odebere subjekt přímo na místě odpovídající vzorek hotových měřidel, který musí být přezkoumán a podroben odpovídajícím zkouškám stanoveným v příslušných částech harmonizované normy nebo normativního dokumentu nebo rovnocenným zkouškám stanoveným v jiných příslušných technických specifikacích s cílem ověřit shodu měřidel s příslušnými požadavky této směrnice. Pokud taková příslušná harmonizovaná norma nebo normativní dokument neexistuje, rozhodne daný akreditovaný vnitropodnikový subjekt nebo oznámený subjekt oznámený subjekt, jaké vhodné zkoušky se mají provést.

V případech, kdy určitý počet měřidel ve vzorku nesplňuje přijatelnou úroveň kvality, přijme akreditovaný vnitropodnikový subjekt nebo oznámený subjekt odpovídající opatření.

Provádí-li zkoušky oznámený subjekt, výrobce během výrobního procesu opatří měřidla na odpovědnost oznámeného subjektu identifikačním číslem tohoto subjektu.

5. **Označení shody a EU prohlášení o shodě**

5.1. Výrobce umístí na každé jednotlivé měřidlo, které splňuje příslušné požadavky této směrnice, označení CE a doplňkové metrologické označení stanovené v této směrnici.

5.2. Výrobce vypracuje písemné EU prohlášení o shodě pro model měřidla a po dobu deseti let od uvedení měřidla na trh je společně s technickou dokumentací uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě musí být uvedeno měřidlo, pro něž bylo vypracováno.

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

Kopie EU prohlášení o shodě se dodává s každým měřidlem, které je uvedeno na trh. Tento požadavek však lze vykládat i tak, že se v případech, kdy se jednomu uživateli dodává větší počet měřidel, vztahuje spíše na celou sérii nebo zásilku než na jednotlivá měřidla.

6. **Zplnomocněný zástupce**

Povinnosti výrobce stanovené v bodě 5 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

MODUL B: EU PŘEZKOUŠENÍ TYPU

1. EU přezkoušení typu je tou částí postupu posuzování shody, ve které oznámený subjekt přezkoumává technický návrh měřidla a ověřuje a potvrzuje, že technický návrh měřidla splňuje požadavky této směrnice, které se na něj vztahují.

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

- a) přezkoušení vzorku úplného měřidla, který je reprezentativní pro plánovanou výrobu (výrobní typ);
- b) posouzení vhodnosti technického návrhu měřidla prostřednictvím přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodu 3 a přezkoušení jedné podstatné části nebo více podstatných částí měřidla reprezentativních pro plánovanou výrobu (kombinace výrobního typu a typu návrhu);
- c) posouzení vhodnosti technického návrhu měřidla prostřednictvím přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodu 3 bez přezkoušení vzorku (typ návrhu).

O vhodném způsobu a o požadovaných vzorcích rozhodne oznámený subjekt.

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 popsanou v článku 18. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody měřidla s příslušnými požadavky této směrnice a obsahovat odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat k návrhu, výrobě a fungování měřidla.

Žádost musí navíc obsahovat, je-li to relevantní:

- d) vzorky reprezentativní pro plánovanou výrobu. Oznámený subjekt může požadovat další vzorky, jestliže je to potřebné k provedení programu zkoušek;
- e) doklady k prokázání vhodnosti technického řešení návrhu. Tyto podpůrné důkazy musí odkazovat na všechny příslušné dokumenty, které byly použity, zejména pokud příslušné harmonizované normy nebo normativní dokumenty nebyly použity v plném rozsahu. Podpůrné důkazy v případě potřeby zahrnují výsledky zkoušek, které provedla v souladu s jinými příslušnými technickými specifikacemi vhodná laboratoř výrobce nebo jiná zkušební laboratoř jeho jménem a na jeho odpovědnost.

4. Oznámený subjekt:

u měřidla:

- 4.1. přezkoumá technickou dokumentaci a podpůrné důkazy s cílem posoudit vhodnost technického návrhu měřidla;

u vzorku/vzorků:

- 4.2. ověří, zda byly vzorky vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací, a určí prvky, které byly navrženy v souladu s použitelnými ustanoveními příslušných harmonizovaných norem nebo normativních dokumentů, jakož i prvky, které byly navrženy v souladu s jinými příslušnými technickými specifikacemi;

- 4.3. provede nebo nechá provést vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy výrobce zvolil řešení podle příslušných harmonizovaných norem a normativních dokumentů, byly tyto normy a dokumenty použity správně;

- 4.4. provede nebo nechá provést vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy nebyla použita řešení podle příslušných harmonizovaných norem nebo normativních dokumentů, splňují řešení podle jiných příslušných technických specifikací, která výrobce použil, odpovídající základní požadavky této směrnice;

- 4.5. dohodne se s výrobcem, na kterém místě budou přezkoumání a zkoušky provedeny.

u ostatních částí měřidla:

- 4.6. přezkoumá technickou dokumentaci a podpůrné důkazy, aby posoudil vhodnost technického návrhu ostatních částí měřidla.

5. Oznámený subjekt vypracuje hodnotící zprávu, ve které zaznamená činnosti provedené podle bodu 4 a jejich výsledky. Aniž jsou dotčeny povinnosti oznámeného subjektu vůči oznamujícím orgánům, oznámený subjekt může zveřejnit obsah této zprávy, v plném rozsahu nebo částečně, pouze se souhlasem výrobce.

6. Pokud typ splňuje požadavky této směrnice, oznámený subjekt výrobcí vydá certifikát EU přezkoušení typu. Tento certifikát musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry přezkoušení, podmínky platnosti certifikátu (existují-li) a údaje nezbytné k identifikaci schváleného typu. K certifikátu EU přezkoušení typu může být připojena jedna nebo více příloh.

Certifikát EU přezkoušení typu a jeho přílohy musí obsahovat všechny náležité informace umožňující vyhodnotit, zda jsou vyrobená měřidla ve shodě s přezkoušeným typem, a provést kontrolu za provozu. Aby bylo možno vyhodnotit shodu vyrobených měřidel s přezkoušeným typem z hlediska reprodukovatelnosti jejich metrologických funkcí, jestliže jsou správně justována pomocí vhodných k tomu určených prostředků, musí být obsaženy zejména tyto informace:

- metrologické vlastnosti typu měřidla,
- opatření nezbytná pro zajištění neporušenosti měřidel (plombování, identifikace programového vybavení atd.),
- informace o dalších prvcích nezbytných pro identifikaci měřidel a pro vnější vizuální kontrolu shody s typem,
- v případě potřeby veškeré další zvláštní informace nezbytné k ověření vlastností vyrobených měřidel,
- u podsestav všechny nezbytné informace k zajištění slučitelnosti s dalšími podsestavami nebo měřidly.

Certifikát EU přezkoušení typu je platný po dobu deseti let ode dne vydání a může být prodlužován vždy na období dalších deseti let.

Pokud typ nesplňuje příslušné požadavky této směrnice, oznámený subjekt odmítne vydat certifikát EU přezkoušení typu a uvědomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí podrobně odůvodní.

7. Oznámený subjekt dbá na to, aby byl informován o všech změnách obecně uznávaného stavu techniky, které by naznačovaly, že schválený typ již nemusí být v souladu s příslušnými požadavky této směrnice, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují doplňující šetření. Pokud šetření vyžadují, oznámený subjekt o tom informuje výrobce.
8. Výrobce informuje oznámený subjekt, který uchovává technickou dokumentaci týkající se certifikátu EU přezkoušení typu, o všech úpravách schváleného typu, které mohou ovlivnit shodu měřidla se základními požadavky této směrnice nebo podmínky platnosti certifikátu. Tyto úpravy vyžadují dodatečné schválení formou dodatku k původnímu certifikátu EU přezkoušení typu.
9. Každý oznámený subjekt informuje svůj oznamující orgán o certifikátech EU přezkoušení typu nebo dodatcích k nim, které vydal nebo odejmul, a pravidelně, či na žádost zpřístupní svému oznamujícímu orgánu seznam těchto certifikátů nebo dodatků k nim, které zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Komise, členské státy a jiné oznámené subjekty mohou na žádost obdržet kopii certifikátů EU přezkoušení typu a dodatků k nim. Komise a členské státy mohou na žádost obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoušení provedených oznámeným subjektem.

Do uplynutí doby platnosti certifikátu EU přezkoušení typu uchovává oznámený subjekt kopii tohoto certifikátu, jeho příloh a dodatků, jakož i soubor technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem.

10. Po dobu deseti let od uvedení měřidla na trh uchovává výrobce pro potřebu vnitrostátních orgánů kopii certifikátu EU přezkoušení typu, jeho příloh a dodatků spolu s technickou dokumentací.
11. Zplnomocněný zástupce výrobce může podat žádost uvedenou v bodě 3 a plnit povinnosti stanovené v bodech 8 a 10, pokud uvedeny v pověření.

MODUL C: SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA INTERNÍM ŘÍZENÍ VÝROBY

1. Shoda s typem založená na interním řízení výroby je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 3 a zaručuje a prohlašuje, že daná měřidla jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2. Výroba

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

3. Označení shody a EU prohlášení o shodě

- 3.1. Výrobce umístí označení CE a doplňkové metrologické označení stanovené v této směrnici na každé jednotlivé měřidlo, které je ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky této směrnice.

- 3.2. Výrobce vypracuje písemné EU prohlášení o shodě pro každý model měřidla a po dobu deseti let od uvedení měřidla na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě musí být uveden model měřidla, pro nějž bylo vypracováno.

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

Kopie EU prohlášení o shodě se dodává s každým měřidlem, které je uvedeno na trh. Tento požadavek však lze vykládat i tak, že se v případech, kdy se jednomu uživateli dodává větší počet měřidel, vztahuje spíše na celou sérii nebo zásilku než na jednotlivá měřidla.

4. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodě 3 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

MODUL C2: SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA INTERNÍM ŘÍZENÍ VÝROBY A KONTROLÁCH MĚŘIDEL POD DOHLEDEM V NÁHODNĚ ZVOLENÝCH INTERVALECH

1. Shoda s typem založená na interním řízení výroby a kontrolách měřidel po dohledem v náhodně zvolených intervalech je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 4 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že daná měřidla jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2. Výroba

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

3. Kontroly měřidel

Podle volby výrobce buď akreditovaný vnitropodnikový subjekt, nebo oznámený subjekt vybraný výrobcem provádí kontroly měřidel nebo nechává takové kontroly provádět v náhodně zvolených intervalech, které sám stanoví, aby se ověřila kvalita interních kontrol měřidla, s přihlédnutím mimo jiné k technologické složitosti měřidel a vyráběnému množství. Před uvedením na trh odebere oznámený subjekt přímo na místě odpovídající vzorek hotových měřidel, který musí být přezkoumán a podroben odpovídajícím zkouškám stanoveným v příslušných částech harmonizovaných norem nebo normativních dokumentů nebo rovnocenným zkouškám stanoveným v jiných příslušných technických specifikacích s cílem ověřit shodu měřidla s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky této směrnice.

Pokud vzorek nesplňuje přijatelnou úroveň kvality, přijme akreditovaný vnitropodnikový subjekt nebo oznámený subjekt odpovídající opatření.

Postupem ke zjištění přijatelnosti vzorků, který se má použít, má být určeno, zda výrobní proces daného měřidla probíhá v přijatelných mezích, aby byla zajištěna shoda měřidla.

Provádí-li zkoušky oznámený subjekt, výrobce během výrobního procesu opatří měřidla na odpovědnost oznámeného subjektu identifikačním číslem tohoto subjektu.

4. Označení shody a EU prohlášení o shodě

- 4.1. Výrobce umístí na každé jednotlivé měřidlo, které je ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky této směrnice, označení CE a doplňkové metrologické označení stanovené v této směrnici.
- 4.2. Výrobce vypracuje písemné EU prohlášení o shodě pro každý model měřidla a po dobu deseti let od uvedení měřidla na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě musí být uveden model měřidla, pro nějž bylo vypracováno.

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

Kopie EU prohlášení o shodě se dodává s každým měřidlem, které je uvedeno na trh. Tento požadavek však lze vykládat i tak, že se v případech, kdy se jednomu uživateli dodává větší počet měřidel, vztahuje spíše na celou sérii nebo zásilku než na jednotlivá měřidla.

5. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodě 4 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

MODUL D: SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY VÝROBNÍHO PROCESU

1. Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že daná měřidla jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.
2. **Výroba**

Výrobce používá schválený systém kvality pro výrobu, výstupní kontrolu výrobku a zkoušky daných měřidel podle bodu 3 a podléhá dohledu podle bodu 4.
3. **Systém kvality**
 - 3.1. Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality pro daná měřidla.

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 měřidel,
 - d) dokumentaci týkající se systému kvality,
 - e) technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu EU přezkoušení typu.
 - 3.2. Systém kvality musí zabezpečovat shodu měřidel 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. Dokumentace systému kvality musí umožňovat jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.

Musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- a) cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu výrobku,
- b) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality,
- c) přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,
- d) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků,
- e) prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované kvality výrobku a nad efektivním fungováním systému kvality.

3.3. Oznámený subjekt posoudí systém kvality, aby zjistil, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2.

U prvků systému kvality, které odpovídají příslušným specifikacím příslušné harmonizované normy, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a znalosti příslušných požadavků této směrnice a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením příslušné oblasti měřidel a příslušné technologie. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce.

Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.1 písm. e), aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky této směrnice a provádět nezbytná přezkoumání, aby zajistil soulad měřidla s těmito požadavky.

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

3.4. Výrobce se zavazuje, že bude plnit povinnosti vyplývající ze systému kvality, jak byl schválen, a že jej bude udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

3.5. Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality.

Oznámený subjekt navrhované změny zhodnotí a rozhodne, zda změněný systém kvality bude i nadále splňovat požadavky podle bodu 3.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

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

4. Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt

4.1. Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.

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 kvality,

b) záznamy o kvalitě, např. protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků

4.3. Oznámený subjekt provádí pravidelné audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, a předkládá výrobci zprávu o auditu.

4.4. Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky měřidel, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

5. Označení shody a EU prohlášení o shodě

5.1. Výrobce umístí na každé jednotlivé měřidlo, které je ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky této směrnice, označení CE a doplňkové metrologické označení stanovené v této směrnici a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 identifikační číslo tohoto subjektu.

5.2. Výrobce vypracuje písemné EU prohlášení o shodě pro každý model měřidla a po dobu deseti let od uvedení měřidla na trh je uchová pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě musí být uveden model měřidla, pro nějž bylo vypracováno.

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

Kopie EU prohlášení o shodě se dodává s každým měřidlem, které je uvedeno na trh. Tento požadavek však lze vykládat i tak, že se v případech, kdy se jednomu uživateli dodává větší počet měřidel, vztahuje spíše na celou sérii nebo zásilku než na jednotlivá měřidla.

6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení měřidla na trh:

a) dokumentaci uvedenou v bodě 3.1,

b) informace o změně uvedené v bodě 3.5, jak byla schválena;

c) rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu podle bodů 3.5, 4.3 a 4.4.

7. Každý oznámený subjekt informuje svůj oznamující orgán o schváleních systémů kvality, která vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svému oznamujícímu orgánu seznam schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil či jinak omezil.

8. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 3.1, 3.5, 5 a 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

MODUL D1: ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY VÝROBNÍHO PROCESU

1. Zabezpečování kvality výrobního procesu je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 4 a 7 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že daná měřidla splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci popsanou v článku 18. Dokumentace musí umožňovat posouzení shody měřidla s příslušnými požadavky a obsahovat odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat k návrhu, výrobě a fungování měřidla.

3. Výrobce technickou dokumentaci uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení měřidla na trh.

4. **Výroba**

Výrobce používá schválený systém kvality pro výstupní kontrolu výrobku a zkoušení daného měřidla podle bodu 5 a podléhá dohledu podle bodu 6.

5. **Systém kvality**

- 5.1. Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality pro daná měřidla.

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 měřidel,
- d) dokumentaci týkající se systému kvality,
- e) technickou dokumentaci uvedenou v bodě 2.

- 5.2. Systém kvality musí zabezpečovat shodu měřidel 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. Dokumentace systému kvality musí umožňovat jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů o týkajících se kvality.

Musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- a) cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu výrobku,
- b) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality,
- c) přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,
- d) záznamů o kvalitě, například protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků,
- e) prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality výrobku a nad efektivním fungováním systému kvality.

- 5.3. Oznámený subjekt posoudí systém kvality, aby zjistil, zda splňuje požadavky podle bodu 5.2.

U prvků systému kvality, které odpovídají příslušným specifikacím příslušné harmonizované normy, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a znalosti příslušných požadavků této směrnice a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením příslušné oblasti měřidel a příslušné technologie. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce.

Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 2, aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky této směrnice a provádět nezbytná přezkoumání, aby zajistil soulad měřidla s těmito požadavky.

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

5.4. Výrobce se zavazuje, že bude plnit povinnosti vyplývající ze systému kvality, jak byl schválen, a že jej bude udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

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

Oznámený subjekt navrhované změny zhodnotí a rozhodne, zda změněný systém kvality bude i nadále splňovat požadavky podle bodu 5.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

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

6. Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt

6.1. Účelem dohledu je ujistit se, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.

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 kvality,

b) technickou dokumentaci uvedenou v bodě 2,

c) záznamy o kvalitě, např. protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků.

6.3. Oznámený subjekt provádí pravidelné audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, a předává výrobci zprávu o auditu.

6.4. Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky měřidel, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

7. Označení shody a EU prohlášení o shodě

7.1. Výrobce umístí na každé jednotlivé měřidlo, které splňuje příslušné požadavky této směrnice, označení CE a doplňkové metrologické označení stanovené v této směrnici a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 5.1 identifikační číslo tohoto subjektu.

7.2. Výrobce vypracuje písemné EU prohlášení o shodě pro každý model měřidla a po dobu deseti let od uvedení měřidla na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě musí být uveden model měřidla, pro který bylo vypracováno.

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

Kopie EU prohlášení o shodě se dodává s každým měřidlem, které je uvedeno na trh. Tento požadavek však lze vykládat i tak, že se v případech, kdy se jednomu uživateli dodává větší počet měřidel, vztahuje spíše na celou sérii nebo zásilku než na jednotlivá měřidla.

8. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení měřidla na trh:
 - a) dokumentaci uvedenou v bodě 5.1,
 - b) informace o změně uvedené v bodě 5.5, jak byla schválena,
 - c) rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu podle bodů 5.5, 6.3 a 6.4.
9. Každý oznámený subjekt informuje svůj oznamující orgán o schváleních systému kvality, která vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svému oznamujícímu orgánu seznam schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil či jinak omezil.
10. **Zplnomocněný zástupce**

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 3, 5.1, 5.5, 7 a 8 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

MODUL E: SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY MĚŘIDLA

1. Shoda s typem založená na zabezpečování kvality měřidel je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že daná měřidla jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.
2. **Výroba**

Výrobce používá schválený systém kvality pro výstupní kontrolu výrobku zkoušky daných měřidel podle bodu 3 a podléhá dohledu podle bodu 4.
3. **Systém kvality**
 - 3.1. Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality pro daná měřidla.

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 měřidel,
 - d) dokumentaci týkající se systému kvality,
 - e) technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu EU přezkoušení typu.
 - 3.2. Systém kvality musí zabezpečovat shodu měřidel s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky této směrnice.

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

Musí obsahovat zejména přiměřený popis

- a) cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu výrobků,
- b) přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny po výrobě,
- c) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků,
- d) prostředků umožňujících dohled nad efektivním fungováním systému kvality.

3.3. Oznámený subjekt posoudí systém kvality, aby zjistil, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2.

U prvků systému kvality, které odpovídají příslušným specifikacím příslušné harmonizované normy, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a znalosti příslušných požadavků této směrnice a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením příslušné oblasti měřidel a příslušné technologie. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce.

Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.1 písm. e), aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky této směrnice a provádět nezbytná přezkoumání, aby zajistil soulad měřidla s těmito požadavky.

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

3.4. Výrobce se zavazuje, že bude plnit povinnosti vyplývající ze systému kvality, jak byl schválen, a že jej bude udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

3.5. Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality.

Oznámený subjekt navrhované změny zhodnotí a rozhodne, zda změněný systém kvality bude i nadále splňovat požadavky podle bodu 3.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

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

4. Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt

4.1. Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.

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 kvality,
- b) záznamy o kvalitě, např. protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků.

4.3. Oznámený subjekt provádí pravidelné audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, a předkládá výrobcovi zprávu o auditu.

- 4.4. Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky měřidel, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

5. Označení shody a EU prohlášení o shodě

- 5.1. Výrobce umístí na každé jednotlivé měřidlo, které je ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky této směrnice, označení CE a doplňkové metrologické označení stanovené v této směrnici a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 identifikační číslo tohoto subjektu.
- 5.2. Výrobce vypracuje písemné EU prohlášení o shodě pro každý model měřidla a po dobu deseti let od uvedení měřidla na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě musí být uveden model měřidla, pro nějž bylo vypracováno.

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

Kopie EU prohlášení o shodě se dodává s každým měřidlem, které je uvedeno na trh. Tento požadavek však lze vykládat i tak, že se v případech, kdy se jednomu uživateli dodává větší počet měřidel, vztahuje spíše na celou sérii nebo zásilku než na jednotlivá měřidla.

6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení měřidla na trh:
- a) dokumentaci uvedenou v bodě 3.1,
 - b) informace o změně uvedené v bodě 3.5, jak byla schválena,
 - c) rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu uvedené v bodech 3.5, 4.3 a 4.4.
7. Každý oznámený subjekt informuje svůj oznamující orgán o schváleních systému kvality, která vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svému oznamujícímu orgánu seznam schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil či jinak omezil.

8. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 3.1, 3.5, 5 a 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

MODUL E1: ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY VÝSTUPNÍ KONTROLY A ZKOUŠEK MĚŘIDEL

1. Zabezpečování kvality výstupní kontroly a zkoušek měřidel je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 4 a 7 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že daná měřidla splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.
2. **Technická dokumentace**
- Výrobce vypracuje technickou dokumentaci popsanou v článku 18. Dokumentace musí umožňovat posouzení shody měřidla s příslušnými požadavky a obsahovat odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nezbytné pro posouzení se musí vztahovat k návrhu, výrobě a fungování měřidla.
3. Výrobce technickou dokumentaci uchovává pro potřebu příslušných vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení měřidla na trh.
4. **Výroba**
- Výrobce používá schválený systém kvality pro výstupní kontrolu výrobku a zkoušky daných měřidel podle bodu 5 a podléhá dohledu podle bodu 6.

5. Systém kvality

5.1. Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality pro daná měřidla.

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 měřidel,
- d) dokumentaci týkající se systému kvality,
- e) technickou dokumentaci uvedenou v bodě 2.

5.2. Systém kvality musí zabezpečovat shodu měřidel 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. Dokumentace systému kvality musí umožňovat jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.

Musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- a) cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu výrobku,
- b) přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny po výrobě,
- c) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků,
- d) prostředků umožňujících dohled nad efektivním fungováním systému kvality.

5.3. Oznámený subjekt posoudí systém kvality, aby zjistil, zda splňuje požadavky podle bodu 5.2.

U prvků systému kvality, které odpovídají příslušným specifikacím příslušné harmonizované normy, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémem řízení kvality a znalosti příslušných požadavků této směrnice a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením příslušné oblasti měřidel a příslušné technologie. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce.

Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 2, aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky této směrnice a provádět nezbytná přezkoumání, aby zajistil soulad měřidla s těmito požadavky.

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

5.4. Výrobce se zavazuje, že bude plnit povinnosti vyplývající ze systému kvality, jak byl schválen, a že jej bude udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

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

Oznámený subjekt všechny navrhované změny zhodnotí a rozhodne, zda změněný systém kvality bude i nadále splňovat požadavky podle bodu 5.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

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

6. Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt

6.1. Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.

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 kvality,
- b) technickou dokumentaci uvedenou v bodě 2,
- c) záznamy o kvalitě, např. protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků.

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

6.4. Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky měřidel, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobcí zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

7. Označení shody a EU prohlášení o shodě

7.1. Výrobce umístí na každé jednotlivé měřidlo, které splňuje příslušné požadavky této směrnice, označení CE a doplňkové metrologické označení stanovené v této směrnici a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 5.1 identifikační číslo tohoto subjektu.

7.2. Výrobce vypracuje písemné EU prohlášení o shodě pro každý model měřidla a po dobu deseti let od uvedení měřidla na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě musí být uveden model měřidla, pro nějž bylo vypracováno.

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

Kopie EU prohlášení o shodě se dodává s každým měřidlem, které je uvedeno na trh. Tento požadavek však lze vykládat i tak, že se v případech, kdy se jednomu uživateli dodává větší počet měřidel, vztahuje spíše na celou sérii nebo zásilku než na jednotlivá měřidla.

8. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení měřidla na trh:

- a) dokumentaci uvedenou v bodě 5.1,
- b) informace o změně uvedené v bodě 5.5, jak byla schválena,
- c) rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu podle bodů 5.5, 6.3 a 6.4.

9. Každý oznámený subjekt informuje svůj oznamující orgán schválení systémů kvality, které vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svému oznamujícímu orgánu seznam schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil či jinak omezil.

10. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 3, 5.1, 5.5, 7 a 8 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

MODUL F: SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA OVĚŘOVÁNÍ VÝROBKŮ

1. Shoda s typem založená na ověřování výrobků je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 5.1 a 6 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že daná měřidla, jež byla podrobena ustanovením bodu 3, jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2. Výroba

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

3. Ověřování

Oznámený subjekt, který si výrobce zvolil, provede nebo nechá provést vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil shodu měřidel se schváleným typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky této směrnice.

Přezkoumání a zkoušky k ověření shody měřidel s příslušnými požadavky se podle volby výrobce provádějí buď přezkoumáním a zkouškami každého měřidla podle bodu 4, nebo přezkoumáním a zkouškami měřidel na statistickém základě podle bodu 5.

4. Ověřování shody přezkoumáním a zkouškami každého měřidla.

- 4.1. Všechna měřidla se jednotlivě přezkoumají a provedou se odpovídající zkoušky stanovené v příslušných harmonizovaných normách nebo normativních dokumentech nebo rovnocenné zkoušky podle jiných příslušných technických specifikací s cílem ověřit shodu se schváleným typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky této směrnice.

Pokud harmonizovaná norma ani normativní dokument neexistuje, rozhodne daný oznámený subjekt, jaké vhodné zkoušky se mají provést.

- 4.2. Oznámený subjekt vydá certifikát shody s ohledem na provedená přezkoumání a zkoušky a každé schválené měřidlo opatří nebo nechá na vlastní odpovědnost opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce uchovává certifikáty shody pro potřeby kontroly prováděné vnitrostátními orgány po dobu deseti let od uvedení měřidla na trh.

5. Statistické ověřování shody.

- 5.1. Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly stejnорodost každé vyrobené série, a předkládá svá měřidla k ověření ve formě stejnорodých dávek.

- 5.2. Z každé série se náhodným výběrem podle požadavků bodu 5.3 odebere vzorek. Všechna měřidla ve vzorku se jednotlivě přezkoumají a provedou se odpovídající zkoušky stanovené v příslušných harmonizovaných normách, normativních dokumentech nebo technických specifikacích nebo rovnocenné zkoušky podle jiných příslušných technických specifikací s cílem ověřit shodu těchto měřidel s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky této směrnice a rozhodnout, zda bude série přijata, nebo zamítnuta. Pokud taková harmonizovaná norma ani normativní dokument neexistuje, rozhodne daný oznámený subjekt, jaké vhodné zkoušky se mají provést.

5.3. Statistický postup musí splňovat následující požadavky:

Statistická kontrola bude založena na funkčních charakteristikách. Systém výběru vzorků musí zajišťovat:

- a) úroveň kvality odpovídající pravděpodobnosti přijetí 95 % s podílem neshody menším než 1 %,
- b) mezní kvalitu odpovídající pravděpodobnosti přijetí 5 % s podílem neshody menším než 7 %.

5.4. Je-li série přijata, považují se všechna měřidla v sérii za schválená kromě těch měřidel ze vzorku, u nichž byly zaznamenány nevyhovující výsledky zkoušek.

Oznámený subjekt vydá certifikát shody s ohledem na provedená přezkoumání a zkoušky a každé schválené měřidlo opatří nebo nechá na vlastní odpovědnost opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce uchovává certifikáty shody pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení měřidla na trh.

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

6. Označení shody a EU prohlášení o shodě

6.1. Výrobce umístí na každé jednotlivé měřidlo, které je ve shodě se schváleným typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky této směrnice, označení CE a doplňkové metrologické označení stanovené v této směrnici a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3 identifikační číslo tohoto subjektu.

6.2. Výrobce vypracuje písemné EU prohlášení o shodě pro každý model měřidla a po dobu deseti let od uvedení měřidla na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě musí být uveden model měřidla, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

Kopie EU prohlášení o shodě se dodává s každým měřidlem, které je uvedeno na trh. Tento požadavek však lze vykládat i tak, že se v případech, kdy se jednomu uživateli dodává větší počet měřidel, vztahuje spíše na celou sérii nebo zásilku než na jednotlivá měřidla.

Pokud s tím oznámený subjekt uvedený v bodě 3 souhlasí, může výrobce opatřit měřidla na odpovědnost oznámeného subjektu také identifikačním číslem tohoto subjektu.

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

8. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření. Zplnomocněný zástupce nesmí plnit povinnosti výrobce stanovené v bodech 2 a 5.1.

MODUL F1: SHODA ZALOŽENÁ NA OVĚŘOVÁNÍ VÝROBKŮ

1. Shoda založená na ověřování výrobků je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3, 6.1 a 7 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že daná měřidla, jež byla podrobena ustanovením bodu 4, jsou ve shodě s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci popsanou v článku 18. Dokumentace musí umožňovat posouzení shody měřidla s příslušnými požadavky a obsahovat odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat k návrhu, výrobě a fungování měřidla.

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

3. Výroba

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

4. Ověřování

Oznámený subjekt, který si výrobce zvolil, provede nebo nechá provést vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil shodu měřidel s příslušnými požadavky této směrnice.

Přezkoumání a zkoušky k ověření shody s uvedenými požadavky se podle volby výrobce provádějí buď přezkoumáním a zkouškami každého měřidla podle bodu 5, nebo přezkoumáním a zkouškami měřidel na statistickém základě podle bodu 6.

5. Ověřování shody přezkoumáním a zkouškami každého měřidla.

5.1. Každé měřidlo se jednotlivě přezkoumá a provedou se odpovídající zkoušky stanovené v příslušných harmonizovaných normách nebo normativních dokumentech nebo rovnocenné zkoušky uvedené v jiných příslušných technických specifikacích s cílem ověřit shodu měřidel s požadavky, které se na ně vztahují. Pokud taková harmonizovaná norma ani normativní dokument neexistuje, rozhodne daný oznámený subjekt, jaké vhodné zkoušky se mají provést.

5.2. Oznámený subjekt vydá certifikát shody s ohledem na provedená přezkoumání a zkoušky a každé schválené měřidlo opatří nebo nechá na vlastní odpovědnost opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce uchovává certifikáty shody pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení měřidla na trh.

6. Statistické ověřování shody.

6.1. Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces zajišťoval stejnorodost každé vyrobené série, a předkládá svá měřidla k ověření ve formě stejnorodých sérií.

6.2. Z každé série se náhodným výběrem podle požadavků bodu 6.4 odebere vzorek.

6.3. Všechna měřidla ve vzorku se jednotlivě přezkoumají a provedou se odpovídající zkoušky stanovené v příslušných harmonizovaných normách nebo normativních dokumentech nebo rovnocenné zkoušky podle jiných příslušných technických specifikací s cílem ověřit shodu těchto měřidel s požadavky této směrnice, a rozhodnout, zda bude série přijata, nebo zamítnuta. Pokud taková harmonizovaná norma ani normativní dokument neexistuje, rozhodne daný oznámený subjekt, jaké vhodné zkoušky se mají provést.

6.4. Statistický postup musí splňovat následující požadavky:

Statistická kontrola bude založena na funkčních charakteristikách. Systém výběru vzorků musí zajišťovat:

a) úroveň kvality odpovídající pravděpodobnosti přijetí 95 % s podílem neshody menším než 1 %,

b) mezní kvalitu odpovídající pravděpodobnosti přijetí 5 % s podílem neshody menším než 7 %.

6.5. Je-li série přijata, považují se všechna měřidla v sérii za schválená kromě těch měřidel ze vzorku, u nichž byly zaznamenány nevyhovující výsledky zkoušek.

Oznámený subjekt vydá certifikát shody s ohledem na provedená přezkoumání a zkoušky a každé schválené měřidlo opatří nebo nechá na vlastní odpovědnost opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce uchovává certifikáty shody pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení měřidla na trh.

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

7. Označení shody a EU prohlášení o shodě

- 7.1. Výrobce umístí na každé jednotlivé měřidlo, které splňuje příslušné požadavky této směrnice, označení CE a doplňkové metrologické označení stanovené v této směrnici a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 4 identifikační číslo tohoto subjektu.
- 7.2. Výrobce vypracuje písemné EU prohlášení o shodě pro každý model měřidla a po dobu deseti let od uvedení měřidla na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě musí být uveden model měřidla, pro nějž bylo vypracováno.

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

Kopie EU prohlášení o shodě se dodává s každým měřidlem, které je uvedeno na trh. Tento požadavek však lze vykládat i tak, že se v případech, kdy se jednomu uživateli dodává větší počet měřidel, vztahuje spíše na celou sérii nebo zásilku než na jednotlivá měřidla.

Pokud s tím oznámený subjekt uvedený v bodě 5 souhlasí, může výrobce opatřit měřidla na odpovědnost oznámeného subjektu také identifikačním číslem tohoto subjektu.

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

9. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření. Zplnomocněný zástupce nesmí plnit povinnosti výrobce stanovené v bodě 2 prvním odstavci, bodě 3 a bodě 6.1.

MODUL G: SHODA ZALOŽENÁ NA OVĚŘOVÁNÍ KAŽDÉHO JEDNOTLIVÉHO VÝROBKU

1. Shoda založená na ověřování každého jednotlivého výrobku je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané měřidlo, jež bylo podrobeno ustanovením bodu 4, je ve shodě s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci popsanou v článku 18 a dá ji k dispozici oznámenému subjektu uvedenému v bodě 4. Dokumentace musí umožňovat posouzení shody měřidla s příslušnými požadavky a obsahovat odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat k návrhu, výrobě a fungování měřidla.

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

3. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyrobeného měřidla s příslušnými požadavky této směrnice.

4. Ověřování

Oznámený subjekt, který si výrobce zvolil, provede nebo nechá provést odpovídající přezkoumání a zkoušky stanovené v příslušných harmonizovaných normách nebo normativních dokumentech nebo rovnocenné zkoušky uvedené v jiných příslušných technických specifikacích, aby ověřil shodu měřidla s příslušnými požadavky této směrnice. Pokud taková harmonizovaná norma ani normativní dokument neexistuje, rozhodne daný oznámený subjekt, jaké vhodné zkoušky se mají provést.

Oznámený subjekt vydá certifikát shody s ohledem na provedená přezkoumání a zkoušky a schválené měřidlo opatří nebo nechá na vlastní odpovědnost opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce uchovává certifikáty shody pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení měřidla na trh.

5. Označení shody a EU prohlášení o shodě

5.1. Výrobce umístí na každé měřidlo, které splňuje příslušné požadavky této směrnice, označení CE a doplňkové metrologické označení stanovené v této směrnici a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 4 identifikační číslo tohoto subjektu.

5.2. Výrobce vypracuje písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení měřidla na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě musí být uvedeno měřidlo, pro něž bylo vypracováno.

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

Kopie EU prohlášení o shodě se dodává s měřidlem.

6. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 2 a 5 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

MODUL H: SHODA ZALOŽENÁ NA ÚPLNÉM ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY

1. Shoda založená na úplném zabezpečování kvality je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že daná měřidla splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2. Výroba

Výrobce používá schválený systém kvality pro navrhování, výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky daných měřidel podle bodu 3 a podléhá dohledu podle bodu 4.

3. Systém kvality

3.1. Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality pro daná měřidla.

Žádost musí obsahovat

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

b) technickou dokumentaci popsanou v článku 18 pro jeden model z každé kategorie měřidel, která se mají vyrábět. Dokumentace musí umožňovat posouzení shody měřidla s příslušnými požadavky a obsahovat odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat k návrhu, výrobě a fungování měřidla,

- c) dokumentaci týkající se systému kvality, a
- d) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu.

3.2. Systém kvality musí zabezpečovat shodu měřidel 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 kvality musí umožňovat jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.

Musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- a) cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu návrhu a měřidel,
- b) technických specifikací návrhu včetně norem, které budou použity, a v případě, že se příslušné harmonizované normy nebo normativní dokumenty nepoužijí v plném rozsahu, popis prostředků, které se použijí, aby bylo zajištěno splnění základních požadavků této směrnice, které se na měřidla vztahují, s použitím jiných příslušných technických specifikací;
- c) metod kontroly a ověřování návrhu, postupů a systematických činností, které se použijí při navrhování měřidel, které patří do příslušné kategorie měřidel,
- d) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality,
- e) přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,
- f) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků,
- g) prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality návrhu a výrobku a efektivním fungováním systému kvality.

3.3. Oznámený subjekt posoudí systém kvality, aby zjistil, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2.

U prvků systému kvality, které odpovídají příslušným specifikacím příslušné harmonizované normy, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a znalosti příslušných požadavků této směrnice a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením příslušné oblasti měřidel a příslušné technologie. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce.

Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.1 písm. b), aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky této směrnice a provádět nezbytná přezkoumání, aby zajistil soulad měřidla s těmito požadavky.

Rozhodnutí se oznámí výrobcí nebo jeho zplnomocněnému zástupci. Oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

3.4. Výrobce se zavazuje, že bude plnit povinnosti vyplývající ze systému kvality, jak byl schválen, a že jej bude udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

3.5. Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality.

Oznámený subjekt navrhované změny zhodnotí a rozhodne, zda změněný systém kvality bude i nadále splňovat požadavky podle bodu 3.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

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

4. Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt

4.1. Účelem dohledu je ujistit se, že výrobce řádně plní povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.

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

- a) dokumentaci systému kvality,
- b) záznamy o kvalitě stanovené v části systému kvality týkající se navrhování, např. výsledky analýz, výpočtů, zkoušek,
- c) záznamy o kvalitě uvedené ve výrobní části systému kvality, např. protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků.

4.3. Oznámený subjekt provádí pravidelné audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, a předkládá výrobcí zprávu o auditu.

4.4. Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo na vlastní odpovědnost nechat provést zkoušky měřidel, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobcí zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

5. Označení shody a EU prohlášení o shodě

5.1. Výrobce umístí na každé jednotlivé měřidlo, které splňuje příslušné požadavky této směrnice, označení CE, doplňkové metrologické označení stanovené v této směrnici a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 identifikační číslo tohoto subjektu.

5.2. Výrobce vypracuje písemné EU prohlášení o shodě pro každý model měřidla a po dobu deseti let od uvedení měřidla na trh je uchovává pro potřeby vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě musí být uveden model měřidla, pro nějž bylo vypracováno.

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

Kopie EU prohlášení o shodě se dodává s každým měřidlem, které je uvedeno na trh. Tento požadavek však lze vykládat i tak, že se v případech, kdy se jednomu uživateli dodává větší počet měřidel, vztahuje spíše na celou sérii nebo zásilku než na jednotlivá měřidla.

6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení měřidla na trh:

- a) technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.1,
- b) dokumentaci týkající se systému kvality uvedenou v bodě 3.1,
- c) informace o změně uvedené v bodě 3.5, jak byla schválena;
- d) rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu podle bodů 3.5, 4.3 a 4.4.

7. Každý oznámený subjekt informuje svůj oznamující orgán o schválení systému kvality, která vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svému oznamujícímu orgánu seznam schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil či jinak omezil.

8. **Zplnomocněný zástupce**

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 3.1, 3.5, 5 a 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

MODUL H1: SHODA ZALOŽENÁ NA ÚPLNÉM ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY A PŘEZKOUMÁNÍ NÁVRHU

1. Shoda založená na úplném zabezpečování kvality a přezkoumání návrhu je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 6 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že daná měřidla splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2. **Výroba**

Výrobce používá schválený systém kvality pro navrhování, výrobu, výstupní kontrolu a zkoušení daného měřidla podle bodu 3 a podléhá dohledu podle bodu 5. Přiměřenost technického návrhu měřidel musí být přezkoumána podle bodu 4.

3. **Systém kvality**

- 3.1. Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému kvality pro daná měřidla.

Žádost musí obsahovat

- a) jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,
- b) všechny příslušné informace o předpokládané kategorii měřidel,
- c) dokumentaci týkající se systému kvality,
- d) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu.

- 3.2. Systém kvality musí zabezpečovat shodu měřidel 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. Dokumentace systému kvality musí umožňovat jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.

Musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- a) cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu návrhu a měřidel,
- b) technických specifikací návrhu včetně norem, které budou použity, a v případě, že se příslušné harmonizované normy nebo normativní dokumenty nepoužijí v plném rozsahu, popis prostředků, které se použijí, aby bylo zajištěno splnění základních požadavků této směrnice, které se na měřidla vztahují, s použitím jiných příslušných technických specifikací;
- c) metod kontroly a ověřování návrhu, postupů a systémových činností, které se použijí při navrhování měřidel, která patří do příslušné kategorie měřidel,
- d) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality,

- e) přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,
 - f) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.,
 - g) prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality návrhu a měřidel a nad efektivním fungováním systému kvality.
- 3.3. Oznámený subjekt posoudí systém kvality, aby zjistil, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2. U prvků systému kvality, které odpovídají příslušným specifikacím příslušné harmonizované normy, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Auditorský tým musí mít zkušenost se systémem řízení kvality a znalosti příslušných požadavků této směrnice a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením příslušné oblasti měřidel a příslušné technologie. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce.

Rozhodnutí se oznámí výrobcí nebo jeho zplnomocněnému zástupci. Oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

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

Oznámený subjekt navrhované změny zhodnotí a rozhodne, zda změněný systém kvality bude i nadále splňovat požadavky podle bodu 3.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobcí nebo jeho zplnomocněnému zástupci. Oznámení musí obsahovat závěry přezkoumání a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

- 3.6. Každý oznámený subjekt informuje svůj oznamující orgán o schváleních systému kvality, která vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svému oznamujícímu orgánu seznam schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil či jinak omezil.

4. Přezkoumání návrhu

- 4.1. Výrobce podá žádost o přezkoumání návrhu oznámenému subjektu uvedenému v bodě 3.1.
- 4.2. Žádost musí umožňovat pochopení návrhu, výroby a fungování měřidla a musí umožňovat posouzení shody s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

Žádost musí obsahovat:

- a) jméno/název a adresu výrobce,
- b) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,
- c) technickou dokumentaci popsanou v článku 18. Dokumentace musí umožňovat posouzení shody měřidla s příslušnými požadavky a obsahovat odpovídající analýzu a posouzení rizik. V míře nezbytné pro toto posouzení zahrnuje návrh a fungování měřidla,
- d) podpůrné důkazy o přiměřenosti technického návrhu. Tyto podpůrné důkazy musí uvádět všechny dokumenty, které byly použity, zejména pokud příslušné harmonizované normy nebo normativní dokumenty nebyly použity v plném rozsahu, a v případě potřeby zahrnují výsledky zkoušek, které provedla vhodná laboratoř výrobce nebo jiná zkušební laboratoř jeho jménem a na jeho odpovědnost s použitím jiných příslušných technických specifikací.

- 4.3. Oznámený subjekt žádost přezkoumá a pokud návrh splňuje požadavky této směrnice, které se na měřidlo vztahují, vydá výrobcí certifikát EU přezkoumání návrhu. Certifikát musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry přezkoumání, podmínky platnosti certifikátu (existují-li) a údaje nezbytné pro identifikaci schváleného návrhu. K certifikátu může být připojena jedna nebo více příloh.

Certifikát a jeho přílohy obsahují všechny příslušné informace umožňující vyhodnotit, zda jsou vyrobená měřidla ve shodě s přezkoumaným návrhem, a umožňující kontrolu za provozu. Musí umožňovat posouzení shody vyrobených měřidel s přezkoumaným návrhem z hlediska reprodukovatelnosti jejich metrologických funkcí, jestliže jsou správně justována pomocí vhodných k tomu určených prostředků, a musí obsahovat:

- a) metrologické vlastnosti návrhu měřidla,
- b) opatření nezbytná pro zajištění neporušenosti měřidel (plombování, identifikace programového vybavení atd.),
- c) informace o dalších prvcích nezbytných pro identifikaci měřidel a pro vnější vizuální kontrolu shody s návrhem,
- d) v případě potřeby veškeré další zvláštní informace nezbytné k ověření vlastností vyrobených měřidel,
- e) u podsestav všechny nezbytné informace k zajištění slučitelnosti s dalšími podsestavami nebo měřidly.

Oznámený subjekt o tom vypracuje hodnotící zprávu a uchovává pro potřeby členského státu, který jej určil. Aniž jsou dotčena ustanovení čl. 27 odst. 10, může oznámený subjekt zveřejnit obsah této zprávy, v plném rozsahu nebo částečně, pouze se souhlasem výrobce.

Certifikát je platný po dobu deseti let ode dne vydání a může být prodlužován vždy na období dalších deseti let.

Pokud návrh nesplňuje příslušné požadavky této směrnice, oznámený subjekt odmítne vydat certifikát EU přezkoumání návrhu a uvědomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí podrobně odůvodní.

- 4.4. Oznámený subjekt dbá na to, aby byl informován o všech změnách obecně uznávaného stavu techniky, které by naznačovaly, že schválený návrh již nemusí být v souladu s příslušnými požadavky této směrnice, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují doplňující šetření. Pokud šetření vyžadují, oznámený subjekt o tom informuje výrobce.

Výrobce informuje oznámený subjekt, který vydal certifikát EU přezkoumání návrhu, o všech úpravách schváleného návrhu, které mohou ovlivnit shodu měřidla se základními požadavky této směrnice nebo podmínky platnosti certifikátu. Tyto úpravy musí oznámený subjekt, který vydal certifikát EU přezkoumání návrhu, dodatečně schválit formou dodatku k původnímu certifikátu EU přezkoumání návrhu.

- 4.5. Každý oznámený subjekt informuje svůj oznamující orgán o certifikátech EU přezkoumání návrhu a jakýchkoli dodatcích k nim, které vydal, nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam certifikátů a dodatků k nim, které zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Komise, členské státy a ostatní oznámené subjekty mohou na žádost obdržet kopii certifikátů EU přezkoumání návrhu nebo dodatků k nim. Komise a členské státy mohou na žádost obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoumání provedených oznámeným subjektem.

Do uplynutí doby platnosti certifikátu EU přezkoumání návrhu uchovává oznámený subjekt kopii tohoto certifikátu, jeho příloh a dodatků k němu, jakož i soubor technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem.

- 4.6. Po dobu deseti let od uvedení měřidla na trh uchovává výrobce pro potřebu vnitrostátních orgánů kopii certifikátu EU přezkoumání návrhu, jeho příloh a dodatků k němu spolu s technickou dokumentací.

5. Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt

- 5.1. Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.
- 5.2. Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro navrhování, výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:
- a) dokumentaci systému kvality,
 - b) záznamy o kvalitě uvedené v části systému kvality týkající se navrhování, např. výsledky analýz, výpočtů, zkoušek,
 - c) záznamy o kvalitě uvedené ve výrobní části systému kvality, např. protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků.
- 5.3. Oznámený subjekt provádí pravidelné audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, a předkládá výrobci zprávu o auditu.
- 5.4. Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo na vlastní odpovědnost nechat provést zkoušky měřidel, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

6. Označení shody a EU prohlášení o shodě

- 6.1. Výrobce umístí na každé jednotlivé měřidlo, které splňuje příslušné požadavky této směrnice, označení CE a doplňkové metrologické označení stanovené v této směrnici a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 identifikační číslo tohoto subjektu.
- 6.2. Výrobce vypracuje písemné EU prohlášení o shodě pro každý model měřidla a po dobu deseti let od uvedení měřidla na trh je uchovává pro potřeby vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě musí být uveden model měřidla, pro nějž bylo vypracováno, a také číslo certifikátu přezkoumání návrhu.

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

Kopie EU prohlášení o shodě se dodává s každým měřidlem, které je uvedeno na trh. Tento požadavek však lze vykládat i tak, že se v případech, kdy se jednomu uživateli dodává větší počet měřidel, vztahuje spíše na celou sérii nebo zásilku než na jednotlivá měřidla.

7. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení měřidla na trh:

- a) dokumentaci týkající se systému kvality uvedenou v bodě 3.1,
- b) informace o změně uvedené v bodě 3.5, jak byla schválena;
- c) rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu podle bodů 3.5, 5.3 a 5.4.

8. Zplnomocněný zástupce

Zplnomocněný zástupce výrobce může podat žádost uvedenou v bodech 4.1 a 4.2 a jménem výrobce a na jeho odpovědnost plnit povinnosti stanovené v bodech 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 a 7, pokud jsou uvedeny v pověření.

PŘÍLOHA III

VODOMĚRY (MI-001)

Příslušné požadavky přílohy I, zvláštní požadavky této přílohy a postupy posuzování shody stanovené v této příloze se vztahují na vodoměry určené pro měření objemů čisté studené nebo teplé vody při použití v oblasti bydlení, obchodu a lehkého průmyslu.

DEFINICE

Vodoměr	Měřidlo určené k měření, zaznamenávání a indikaci objemu vody protékající měřicím snímačem za podmínek měření.
Minimální průtok (Q_1)	Nejmenší průtok, při němž vodoměr poskytuje údaje, které splňují požadavky na maximální dovolené chyby (MPE).
Přechodový průtok (Q_2)	Přechodový průtok je hodnota, která leží mezi trvalým a minimálním průtokem a kterou se rozsah průtoku dělí na dvě pásma, „horní pásmo“ a „dolní pásmo“. Pro každé pásmo platí určitá MPE.
Trvalý průtok (Q_3)	Největší průtok, při němž vodoměr funguje vyhovujícím způsobem za obvyklých podmínek použití, tj. za ustálených nebo proměnlivých podmínek proudění.
Přetěžovací průtok (Q_4)	Přetěžovací průtok je největší průtok, při kterém vodoměr funguje vyhovujícím způsobem po krátký časový úsek bez poškození.

ZVLÁŠTNÍ POŽADAVKY

Stanovené pracovní podmínky

Výrobce musí pro měřidlo určit stanovené pracovní podmínky, zejména:

1. Rozsah průtoku vody

Hodnoty pro rozsah průtoku musí splňovat následující podmínky:

$$Q_3/Q_1 \geq 10$$

$$Q_2/Q_1 = 1,6$$

$$Q_4/Q_3 = 1,25$$

2. Rozsah teploty vody

Hodnoty pro rozsah teploty musí splňovat následující podmínky:

od 0,1 °C do nejméně 30 °C, nebo

od 30 °C do nejméně 90 °C.

Vodoměr může být navržen tak, aby pracoval v obou rozsazích.

3. Rozsah relativního tlaku vody: tento rozsah je při Q_3 od 0,3 barů do nejméně 10 barů.

4. Pro napájecí zdroj: jmenovitou hodnotu zdroje střídavého napětí nebo mezní hodnoty stejnosměrného napájení.

Maximální dovolená chyba (MPE)

5. MPE, kladná nebo záporná, u proteklých objemů při průtoku v rozsahu od přechodového průtoku (Q_2) (včetně) do přetěžovacího průtoku (Q_4) je

2 % pro vodu o teplotě ≤ 30 °C,

3 % pro vodu o teplotě $> 30\text{ }^{\circ}\text{C}$.

U vodoměru nesmí docházet ke zneužívání MPE ani k systematickému zvýhodňování jedné ze stran

6. MPE, kladná nebo záporná, u proteklých objemů při průtocích v rozsahu od minimálního průtoku (Q_1) do přechodového průtoku (Q_2) (vyjma) je 5 % pro vodu libovolné teploty.

U vodoměru nesmí docházet ke zneužívání MPE ani k systematickému zvýhodňování jedné ze stran.

Přípustný vliv rušení

7.1. Elektromagnetická odolnost

7.1.1. Elektromagnetické rušení může ovlivnit vodoměr jen do té míry, že

- změna výsledku měření není větší než hodnota kritické změny definovaná v bodě 7.1.3, nebo
- indikovaný údaj výsledku měření je takový, že jej není možné vykládat jako platný výsledek, ale jako okamžitý výkyv, který nelze vykládat, zaznamenat nebo předat jako výsledek měření.

7.1.2. Po vystavení vlivu elektromagnetického rušení musí vodoměr

- obnovit svou činnost v rozmezí MPE, a
- zajišťovat všechny měřicí funkce, a
- umožňovat obnovení všech hodnot měření přítomných bezprostředně před výskytem rušení.

7.1.3. Hodnota kritické změny odpovídá menší hodnotě ze dvou následujících hodnot:

- objem odpovídající polovině velikosti MPE v horním pásmu měřeného objemu,
- objem odpovídající MPE pro objem proteklý za jednu minutu při průtoku Q_3 .

7.2. Stálost

Po provedení příslušné zkoušky, přičemž je třeba vzít v úvahu dobu trvání zkoušky předpokládanou výrobcem, musí být splněna následující kritéria:

7.2.1. Kolísání výsledku měření po dokončení zkoušky stálosti vzhledem k počátečnímu výsledku měření nesmí být větší než

- 3 % objemu měřeného v rozsahu od Q_1 včetně do Q_2 vyjma,
- 1,5 % objemu měřeného v rozsahu od Q_2 včetně do Q_4 včetně.

7.2.2. Chyba indikace objemu naměřeného po dokončení zkoušky stálosti nesmí být větší než

- $\pm 6\text{ %}$ objemu měřeného v rozsahu od Q_1 včetně do Q_2 vyjma,
- $\pm 2,5\text{ %}$ objemu měřeného v rozsahu od Q_2 včetně do Q_4 včetně pro vodoměry určené pro měření vody o teplotě v rozsahu od $0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$ do $30\text{ }^{\circ}\text{C}$,
- $\pm 3,5\text{ %}$ objemu měřeného v rozsahu od Q_2 včetně do Q_4 včetně pro vodoměry určené pro měření vody o teplotě v rozsahu od $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ do $90\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Použitelnost

8.1. Vodoměr musí být možné instalovat tak, aby pracoval v libovolné poloze, pokud není jasně vyznačeno jinak.

8.2. Výrobce stanoví, zda je vodoměr určen pro měření zpětného toku. V takovém případě se musí objem zpětného toku buď odečítat od celkového objemu, nebo musí být zaznamenáván samostatně. Pro přívodní i zpětné proudění musí platit stejné MPE.

Vodoměry, které nejsou navrženy pro měření zpětného toku, musí buď zpětnému toku zabránit, nebo musí vydržet náhodný zpětný tok bez poškození nebo změny metrologických vlastností.

Jednotky měření

9. Naměřený objem musí být indikován v krychlových metrech.

Uvedení do provozu

10. Členský stát zajistí, aby požadavky podle bodů 1, 2 a 3 byly distribuční společností nebo osobou právně pověřenou instalací vodoměru stanoveny tak, aby byl vodoměr vhodný pro přesné měření předpokládané nebo předvídatelné spotřeby.

POSUZOVÁNÍ SHODY

Postupy posuzování shody zmíněné v článku 17, které výrobce může zvolit, jsou:

B + F nebo B + D nebo H1.

PŘÍLOHA IV

PLYNOMĚRY A PŘEPOČÍTÁVAČE MNOŽSTVÍ PLYNU (MI-002)

Příslušné požadavky přílohy I, zvláštní požadavky této přílohy a postupy posuzování shody stanovené v této příloze se vztahují na plynoměry a přepočítávače množství plynu definované dále a určené pro použití v oblasti bydlení, obchodu a lehkého průmyslu.

DEFINICE

Plynoměr	Měřidlo navržené k měření, zaznamenávání a indikaci množství (objemu nebo hmotnosti) topného plynu, které jím protéklo.
Přepočítávač množství	Zařízení připojené k plynoměru, které automaticky přepočítává množství naměřené za podmínek měření na množství za základních podmínek.
Minimální průtok ($Q_{\min}$)	Nejmenší průtok, při kterém plynoměr poskytuje údaje, které splňují požadavky na maximální dovolenou chybu (MPE).
Maximální průtok ($Q_{\max}$)	Největší průtok, při němž plynoměr poskytuje údaje, které splňují požadavky na MPE.
Přechodový průtok (Q_t)	Přechodový průtok je hodnota, která leží mezi maximálním a minimálním průtokem a kterou se rozsah průtoku dělí na dvě pásma, „horní pásmo“ a „dolní pásmo“. Pro každé pásmo platí určitá MPE.
Přetěžovací průtok (Q_p)	Přetěžovací průtok je největší průtok, při kterém plynoměr funguje krátký časový úsek bez poškození.
Základní podmínky	Stanovené podmínky, na které se naměřené množství tekutiny přepočítává.

ČÁST I

ZVLÁŠTNÍ POŽADAVKY

PLYNOMĚRY

1. Stanovené pracovní podmínky

Výrobce uvede stanovené pracovní podmínky plynoměru, přičemž musí vzít v úvahu tato hlediska:

1.1. Rozsah průtoku plynu musí splňovat alespoň tyto podmínky:

Třída	$Q_{\max}/Q_{\min}$	$Q_{\max}/Q_t$	$Q_t/Q_{\max}$
1,5	≥ 150	≥ 10	1,2
1,0	≥ 20	≥ 5	1,2

1.2. Rozsah teploty plynu: minimální rozsah je 40 °C.

1.3. Podmínky vztahující se na palivo/plyn

Plynoměr musí být konstruován pro rozsah plynů a vstupních tlaků, které odpovídají zemi určení. Výrobce musí uvést zejména

— skupinu nebo typ plynu,

— maximální provozní tlak.

1.4. Minimální rozsah teploty je 50 °C pro klimatické prostředí.

1.5. Jmenovitou hodnotu zdroje střídavého napětí nebo mezní hodnoty stejnosměrného napájení.

2. Maximální dovolené chyby (MPE)

2.1. Plynoměr indikující objem za podmínek měření nebo hmotnost

Tabulka 1

Třída	1,5	1,0
$Q_{\min} \leq Q < Q_t$	3 %	2 %
$Q_t \leq Q \leq Q_{\max}$	1,5 %	1 %

U plynoměru nesmí docházet ke zneužívání MPE ani k systematickému zvýhodňování jedné ze stran.

2.2. U plynoměru s teplotním přepočítáváním, který indikuje pouze přepočítaný objem, v rozsahu teploty o velikosti 30 °C rozloženém symetricky kolem teploty stanovené výrobcem, která leží v rozsahu od 15 °C do 25 °C, se MPE zvýší o 0,5 %. Mimo tento rozsah je v každém dalším rozsahu intervalu o velikosti 10 °C povoleno další zvýšení chyby o 0,5 %.

3. Přípustný vliv poruch

3.1. Elektromagnetická odolnost

3.1.1. Elektromagnetické rušení může ovlivnit plynoměr nebo přepočítávač množství plynu jen do té míry, že

- změna výsledku měření není větší než hodnota kritické změny definovaná v bodě 3.1.3, nebo
- indikovaný údaj výsledku měření je takový, že jej není možné vykládat jako platný výsledek, ale jako okamžitý výkyv, který nelze vykládat, zaznamenat nebo předat jako výsledek měření.

3.1.2. Po vystavení vlivu elektromagnetického rušení musí plynoměr

- obnovit svou činnost v rozmezí MPE, a
- zajišťovat všechny měřicí funkce, a
- umožňovat obnovení všech hodnot měření přítomných bezprostředně před výskytem rušení.

3.1.3. Hodnota kritické změny odpovídá menší hodnotě ze dvou následujících hodnot:

- množství odpovídající polovině velikosti MPE v horním pásmu měřeného objemu,
- množství odpovídající MPE pro množství proteklé za jednu minutu při maximálním průtoku.

3.2. Vliv rušení průtoku na vstupu a výstupu

Za podmínek instalace stanovených výrobcem nesmí být vliv rušení průtoku větší než jedna třetina MPE.

4. Stálost

Po provedení příslušné zkoušky, přičemž je třeba vzít v úvahu dobu trvání zkoušky předpokládanou výrobcem, musí být splněna následující kritéria:

4.1. Plynoměry třídy 1,5

4.1.1. Kolísání výsledku měření po dokončení zkoušky stálosti vzhledem k počátečnímu výsledku měření pro průtoky v rozsahu od Q_t do $Q_{\max}$ nesmí překročit výsledek měření o více než 2 %.

4.1.2. Chyba indikace po dokončení zkoušky stálosti nesmí být větší než dvojnásobek MPE uvedené v bodě 2.

4.2. Plynoměry třídy 1,0

4.2.1. Kolísání výsledku měření po dokončení zkoušky stálosti vzhledem k počátečnímu výsledku měření nesmí být větší než jedna třetina MPE uvedené v bodě 2.

4.2.2. Chyba indikace po dokončení zkoušky stálosti nesmí být větší než MPE uvedená v bodě 2.

5. Použitelnost

5.1. Plynoměr napájený ze sítě (střídavým nebo stejnosměrným napětím) musí být vybaven záložním napájecím zdrojem nebo jinými prostředky, které zajistí, aby během selhání základního zdroje byly všechny měřicí funkce zajištěny.

5.2. Přiřazený zdroj energie musí mít životnost alespoň pět let. Po uplynutí 90 % jeho životnosti se musí objevit příslušné upozornění.

5.3. Indikační zařízení musí mít dostatečný počet míst, aby bylo zajištěno, že množství proteklé za 8 000 hodin při průtoku $Q_{\max}$ nevrátí číslice na jejich počáteční hodnoty.

5.4. Plynoměr musí být možné instalovat tak, aby pracoval v libovolné poloze uvedené výrobcem v návodu k instalaci.

5.5. Plynoměr musí mít kontrolní prvek, který musí umožňovat provádění zkoušek v přiměřeném časovém úseku.

5.6. Plynoměr musí dodržovat MPE v libovolném směru proudění, nebo jen v tom směru proudění, který je jasně vyznačen.

6. Jednotky

Měřené množství musí být indikováno v krychlových metrech nebo v kilogramech.

ČÁST II

ZVLÁŠTNÍ POŽADAVKY

PŘEPOČÍTÁVAČE MNOŽSTVÍ PLYNU

Přepočítávač množství plynu tvoří podsestavu, pokud je spolu s měřidlem, se kterým je slučitelný.

Pro přepočítávače množství plynu platí základní požadavky pro plynoměry, pokud jsou použitelné. Vedle nich platí následující požadavky:

7. Základní podmínky pro přepočítávané veličiny

Výrobce upřesní základní podmínky pro přepočítávané veličiny.

8. Maximální dovolená chyba (MPE)

— 0,5 % při teplotě okolí $20\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$, vlhkosti okolního prostředí $60\% \pm 15\%$, při jmenovitých hodnotách napájecího zdroje,

— 0,7 % pro teplotní přepočítávač při stanovených provozních podmínkách,

— 1 % pro jiné přepočítávače při stanovených provozních podmínkách.

Poznámka:

Chyba plynoměru se nebere v úvahu.

U přepočítávače množství plynu nesmí docházet ke zneužívání MPE ani k systematickému zvýhodňování jedné ze stran.

9. Použitelnost

9.1. Elektronický přepočítávač musí být schopen zaznamenat, že je mimo provozní rozsah (rozsahy), jehož (jejichž) parametry stanovil výrobce jako zásadní pro přesnost měření. V takovém případě musí přepočítávač přestat integrovat přepočítávanou veličinu a po dobu, kdy je mimo pracovní rozsah (rozsahy), ji může sčítat odděleně.

9.2. Elektronický přepočítávač musí být schopen indikovat všechny příslušné hodnoty měření bez doplňkového zařízení.

ČÁST III

UVEDENÍ DO PROVOZU A POSUZOVÁNÍ SHODY

Uvedení do provozu

10. a) Jestliže členský stát nařídí měření spotřeby domácností, musí povolit, aby tato měření byla prováděna libovolným měřidlem třídy 1,5 a měřidly třídy 1,0, která mají poměr $Q_{\max}/Q_{\min}$ větší nebo roven 150.
- b) Jestliže členský stát nařídí měření pro obchodní účely nebo v rámci lehkého průmyslu, musí povolit, aby tato měření byla prováděna libovolným měřidlem třídy 1,5.
- c) Členský stát zajistí, aby ohledně požadavků podle bodů 1.2 a 1.3 distribuční společnost nebo osoba právně pověřená instalací měřidla určila vlastnosti tak, aby bylo měřidlo vhodné pro přesné měření předpokládané nebo předvídatelné spotřeby.

POSUZOVÁNÍ SHODY

Postupy posuzování shody uvedené v článku 17, které výrobce může zvolit, jsou:

B + F nebo B + D nebo H1.

PŘÍLOHA V

ELEKTROMĚRY K MĚŘENÍ ČINNÉ ENERGIE (MI-003)

Příslušné požadavky přílohy I, zvláštní požadavky této přílohy a postupy posuzování shody stanovené v této příloze se vztahují na elektroměry k měření činné energie určené pro použití v oblasti bydlení, obchodu a lehkého průmyslu.

Poznámka:

Elektroměry se mohou v závislosti na použité metodě měření používat v kombinaci s externími měřicími transformátory. Tato příloha se však zabývá pouze elektroměry, nikoli měřicími transformátory.

DEFINICE

Elektroměr k měření činné energie je zařízení, které měří činnou elektrickou energii spotřebovanou v elektrickém obvodu.

I	=	elektrický proud protékající elektroměrem;
I_n	=	stanovený referenční proud, pro který byl elektroměr s transformátorem navržen;
I_{st}	=	nejmenší stanovená hodnota proudu I , při níž elektroměr zaznamenává činnou elektrickou energii při účinníku rovném 1 (u vícefázových elektroměrů se symetrickou zátěží);
I_{min}	=	hodnota proudu I , nad kterou leží chyba elektroměru v mezích maximálních dovolených chyb (MPE) (u vícefázových elektroměrů se symetrickou zátěží);
I_{tr}	=	hodnota proudu I , nad kterou leží chyba elektroměru v mezích nejmenší MPE odpovídající označení třídy elektroměru;
I_{max}	=	maximální hodnota proudu I , pro kterou chyba elektroměru leží v mezích MPE;
U	=	napětí přiváděné do elektroměru;
U_n	=	stanovené referenční napětí;
f	=	kmitočet napětí přiváděného do elektroměru;
f_n	=	stanovený referenční kmitočet;
PF	=	účinník = $\cos\varphi$ = cosinus úhlu fázového posunu φ mezi I a U .

ZVLÁŠTNÍ POŽADAVKY

1. Přesnost

Výrobce musí stanovit třídu elektroměru. Třídy jsou označeny jako třída A, B a C.

2. Stanovené pracovní podmínky

Výrobce musí stanovit pro elektroměr stanovené pracovní podmínky, zejména:

hodnoty f_n , U_n , I_n , I_{st} , I_{min} , I_{tr} a I_{max} . Pro stanovené proudy musí elektroměr splňovat podmínky uvedené v tabulce 1;

Tabulka 1

	Třída A	Třída B	Třída C
Přímo zapojené elektroměry			
I_{st}	$\leq 0,05 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$
I_{min}	$\leq 0,5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,3 \cdot I_{tr}$
I_{max}	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$
Elektroměry s měřicím transformátorem			
I_{st}	$\leq 0,06 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,02 \cdot I_{tr}$

	Třída A	Třída B	Třída C
$I_{\min}$	$\leq 0,4 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,2 \cdot I_{tr}^{(1)}$	$\leq 0,2 \cdot I_{tr}$
I_n	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$
$I_{\max}$	$\geq 1,2 \cdot I_n$	$\geq 1,2 \cdot I_n$	$\geq 1,2 \cdot I_n$

⁽¹⁾ Pro elektromechanické elektroměry třídy B musí být $I_{\min} \leq 0,4 \cdot I_{tr}$.

Elektroměr musí splňovat požadavky na MPE v rozsazích napětí, kmitočtu a účinnku, které jsou uvedeny v tabulce 2. Tyto rozsahy musí respektovat typické parametry elektrické energie dodávané veřejnou distribuční sítí.

Rozsahy napětí a kmitočtu musí být alespoň

$$0,9 \cdot U_n \leq U \leq 1,1 \cdot U_n$$

$$0,98 \cdot f_n \leq f \leq 1,02 \cdot f_n$$

rozsah účinnku alespoň od $\cos\varphi = 0,5$ induktivní do $\cos\varphi = 0,8$ kapacitní.

3. Maximální dovolené chyby (MPE)

Vlivy různých měřených veličin a ovlivňujících veličin (a, b, c, ...) se vyhodnocují samostatně, přičemž všechny ostatní měřené veličiny a ovlivňující veličiny se udržují relativně konstantní na svých referenčních hodnotách. Chyba měření, která nesmí být větší než MPE uvedená v tabulce 2, se vypočítá takto:

$$\text{Chyba měření} = \sqrt{a^2 + b^2 + c^2 \dots}$$

Pokud elektroměr pracuje při proměnné proudové zátěži, nesmějí chyby v procentech překročit mezní hodnoty uvedené v tabulce 2.

Tabulka 2

MPE v procentech při stanovených pracovních podmínkách a při definovaných úrovních proudové zátěže a pracovní teplotě												
	Pracovní teploty			Pracovní teploty			Pracovní teploty			Pracovní teploty		
	+ 5 °C ... + 30 °C			- 10 °C ... + 5 °C nebo + 30 °C ... + 40 °C			- 25 °C ... - 10 °C nebo + 40 °C ... + 55 °C			- 40 °C ... - 25 °C nebo + 55 °C ... + 70 °C		
Třída elektroměru	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
Jednofázový elektroměr; vícefázový elektroměr se symetrickou zátěží												
$I_{\min} \leq I < I_{tr}$	3,5	2	1	5	2,5	1,3	7	3,5	1,7	9	4	2
$I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$	3,5	2	0,7	4,5	2,5	1	7	3,5	1,3	9	4	1,5
Vícefázový elektroměr s jednofázovou zátěží												
$I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$, viz dále uvedená výjimka	4	2,5	1	5	3	1,3	7	4	1,7	9	4,5	2
Pro elektromechanické vícefázové elektroměry je rozsah proudu pro jednofázovou zátěž omezen na $5I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$												

Jestliže elektroměr pracuje v jiných rozsazích teploty, pak se musí používat odpovídající hodnoty MPE.

U elektroměru nesmí docházet ke zneužívání MPE ani k systematickému zvýhodňování jedné ze stran.

4. Přípustný vliv poruch

4.1. Obecně

Protože jsou elektroměry přímo připojeny k napájecí síti a jednou z měřených veličin je také proud, používá se pro elektroměry speciální elektromagnetické prostředí.

Elektroměr musí vyhovovat elektromagnetickému prostředí třídy E2 a kromě toho musí splňovat dodatečné požadavky uvedené v bodech 4.2 a 4.3.

Elektromagnetické prostředí a přípustné vlivy zohledňují skutečnost, že existují dlouhodobá rušení, která nesmějí ovlivnit přesnost více, než činí hodnoty kritické změny, a přechodová rušení, která mohou způsobit dočasné zhoršení nebo výpadek fungování nebo provozuschopnosti, po nichž však se musí fungování elektroměru obnovit a přesnost nesmí být ovlivněna více, než činí hodnoty kritické změny.

Pokud existuje nebezpečí častého výskytu blesku nebo převládají nadzemní elektrické rozvodné sítě, musí být metrologické vlastnosti elektroměru ochráněny.

4.2. Vliv dlouhodobých rušení

Tabulka 3

Hodnoty kritické změny pro dlouhodobé rušení			
Rušení	Hodnoty kritické změny v procentech pro třídu elektroměru		
	A	B	C
Obrácený sled fází	1,5	1,5	0,3
Nesymetrie napětí (platí pouze pro vícefázové elektroměry)	4	2	1
Harmonické v proudových obvodech ⁽¹⁾	1	0,8	0,5
Stejnoseměrná složka a harmonické v proudovém obvodu ⁽¹⁾	6	3	1,5
Rychlá přechodová rušení	6	4	2
Magnetická pole; vysokofrekvenční (vyzařované vysokofrekvenční) elektromagnetické pole; rušení indukované vysokofrekvenčními poli; a odolnost proti oscilačním vlnám	3	2	1

⁽¹⁾ U elektromechanických elektroměrů nejsou pro harmonické v proudových obvodech ani pro stejnosměrnou složku a harmonické v proudovém obvodu definovány žádné hodnoty kritické změny.

4.3. Přípustný vliv přechodových elektromagnetických jevů

4.3.1. Účinek elektromagnetického rušení na elektroměr musí být takový, že během něj a bezprostředně po jeho ukončení

— nesmí žádný z výstupů určený pro zkoušení přesnosti elektroměru vysílat impulsy nebo signály odpovídající elektrické energii větší, než je hodnota kritické změny,

a v přiměřeném časovém úseku po skončení rušení elektroměr

— musí obnovit svoje fungování v mezích MPE, a

— musí zajišťovat všechny měřicí funkce, a

— musí umožnit obnovu všech hodnot naměřených bezprostředně před rušením, a

— nesmí uvádět změnu zaznamenané elektrické energie větší, než je hodnota kritické změny.

Hodnota kritické změny v kWh je $m \cdot U_n \cdot I_{\max} \cdot 10^{-6}$

(kde m je počet měřicích prvků elektroměru, U_n je ve voltech a $I_{\max}$ v ampérech).

4.3.2. Pro proudové přetížení činí hodnota kritické změny 1,5 %.

5. Použitelnost

- 5.1. U napětí menších, než je jmenovité pracovní napětí, nesmí být kladná chyba elektroměru větší než 10 %.
- 5.2. Indikační jednotka celkové elektrické energie musí mít dostatečný počet míst, aby bylo zajištěno, že se indikované údaje nevrátí na svou počáteční hodnotu, jestliže bude elektroměr v provozu po dobu 4 000 hodin při plném zatížení ($I = I_{\max}$, $U = U_n$ a $PF = 1$) a nesmí být možné indikační jednotku za provozu vynulovat.
- 5.3. V případě výpadku proudu musí hodnota naměřené elektrické energie zůstat čitelná po dobu alespoň 4 měsíců.
- 5.4. *Chod naprázdno*

Jestliže se na elektroměr přivede napětí a proudové obvody jsou bez proudu (proudové obvody musí být otevřené), nesmí elektroměr zaznamenávat elektrickou energii při žádném napětí od $0,8 \cdot U_n$ do $1,1 U_n$.

5.5. Náběh

Elektroměr musí začít zaznamenávat a pokračovat v zaznamenávání energie při U_n , $PF = 1$ (vícefázový elektroměr se symetrickou zátěží) a proudu, který je roven I_{st} .

6. Jednotky

Naměřená elektrická energie musí být ukazována v kilowatthodinách nebo v megawatthodinách.

7. Uvedení do provozu

- a) Jestliže členský stát nařídí měření spotřeby domácností, musí povolit, aby byla tato měření prováděna libovolným elektroměrem třídy A. Pro zvláštní účely může členský stát vyžadovat libovolný elektroměr třídy B.
- b) Jestliže členský stát nařídí měření pro obchodní účely nebo v rámci lehkého průmyslu, musí povolit, aby byla tato měření prováděna libovolným elektroměrem třídy B. Pro zvláštní účely může členský stát vyžadovat libovolný elektroměr třídy C.
- c) Členský stát zajistí, aby distribuční společnost nebo osoba právně pověřená instalací elektroměru určila rozsah měřeného proudu tak, aby byl elektroměr vhodný pro přesná měření předpokládané nebo předvídatelné spotřeby.

POSUZOVÁNÍ SHODY

Postupy posuzování shody zmíněné v článku 17, které výrobce může zvolit, jsou:

B + F nebo B + D nebo H1.

PŘÍLOHA VI

MĚŘIDLA TEPLA (MI-004)

Příslušné požadavky přílohy I, zvláštní požadavky této přílohy a postupy posuzování shody stanovené v této příloze se vztahují na měřidla tepla definovaná dále a určená pro použití v oblasti bydlení, obchodu a lehkého průmyslu.

DEFINICE

Měřidlo tepla je měřidlo navržené pro měření tepla, které se ve výměníku tepla předává kapalině nazývané teplotonosná kapalina.

Měřidlo tepla je buď úplné měřidlo, nebo kombinované měřidlo skládající se z podsestav, jak jsou uvedeny v čl. 4 odst. 2, tj. snímač průtoku, dvojice snímačů teploty a kalorimetrické počítadlo, nebo kombinace úplného a kombinovaného měřidla.

ϑ	=	teplota teplotonosné kapaliny;
ϑ_{in}	=	hodnota ϑ na přívodu k výměníku;
ϑ_{out}	=	hodnota ϑ na výstupu výměníku;
$\Delta\vartheta$	=	teplotní rozdíl $\vartheta_{in} - \vartheta_{out}$, přičemž platí $\Delta\vartheta \geq 0$;
ϑ_{max}	=	horní mez ϑ , při níž měřidlo tepla pracuje správně v mezích MPE;
ϑ_{min}	=	dolní mez ϑ , při níž měřidlo tepla pracuje správně v mezích MPE;
$\Delta\vartheta_{max}$	=	horní mez $\Delta\vartheta$, při níž měřidlo tepla pracuje správně v mezích MPE;
$\Delta\vartheta_{min}$	=	dolní mez $\Delta\vartheta$, při níž měřidlo tepla pracuje správně v mezích MPE;
q	=	průtok teplotonosné kapaliny;
q_s	=	nejvyšší hodnota q přípustná po krátké časové intervaly, při níž bude měřidlo tepla pracovat správně;
q_p	=	nejvyšší hodnota q trvale přípustná, při níž bude měřidlo tepla pracovat správně;
q_i	=	nejnižší přípustná hodnota q , při níž bude měřidlo tepla pracovat správně;
P	=	tepelný výkon výměny tepla;
P_s	=	horní přípustná mez P , při níž bude měřidlo tepla pracovat správně.

ZVLÁŠTNÍ POŽADAVKY

1. Stanovené pracovní podmínky

Hodnoty stanovených pracovních podmínek musí být upřesněny výrobcem takto:

1.1. pro teplotu kapaliny: ϑ_{max} , ϑ_{min} ,

— pro teplotní rozdíly: $\Delta\vartheta_{max}$, $\Delta\vartheta_{min}$,

při těchto omezeních: $\Delta\vartheta_{max}/\Delta\vartheta_{min} \geq 10$; $\Delta\vartheta_{min} = 3 \text{ K}$ nebo 5 K nebo 10 K .

1.2. pro tlak kapaliny: maximální kladný vnitřní tlak, kterému může měřidlo tepla dlouhodobě odolávat při horní mezní teplotě.

1.3. pro průtoky kapaliny: q_s , q_p , q_i , přičemž hodnoty q_p a q_i podléhají následujícímu omezení: $q_p/q_i \geq 10$.1.4. pro tepelný výkon: P_s .

2. Třídy přesnosti

Pro měřidla tepla jsou definovány následující třídy přesnosti: 1, 2, 3.

3. Maximální dovolené chyby (MPE) použitelné pro kompaktní měřidla tepla

Maximální dovolené chyby použitelné pro kompaktní měřidlo tepla pro jednotlivé třídy přesnosti vyjádřené v procentech konvenčně pravé hodnoty jsou:

— Pro třídu 1: $E = E_f + E_t + E_c$, hodnoty E_f , E_t , E_c se stanoví podle bodů 7.1 až 7.3.

— Pro třídu 2: $E = E_f + E_t + E_c$, hodnoty E_f , E_t , E_c se stanoví podle bodů 7.1 až 7.3.

— Pro třídu 3: $E = E_f + E_t + E_c$, hodnoty E_f , E_t , E_c se stanoví podle bodů 7.1 až 7.3.

U kompaktního měřiče tepla nesmí docházet ke zneužívání MPE ani k systematickému zvýhodňování jedné ze stran.

4. Přípustné vlivy elektromagnetického rušení

4.1. Měřidlo nesmí být vystaveno vlivu statických magnetických polí a elektromagnetických polí o síťovém kmitočtu.

4.2. Vliv elektromagnetického rušení musí být pouze takový, aby změna výsledku měření nebyla větší než hodnota kritické změny stanovená podle požadavku v bodě 4.3 nebo aby indikace výsledku měření byla taková, že ji nelze vykládat jako platný výsledek měření.

4.3. Hodnota kritické změny pro úplné měřidlo tepla je rovna absolutní hodnotě MPE použitelné pro měřidlo tepla (viz bod 3).

5. Stálost

Po provedení příslušné zkoušky, přičemž je třeba vzít v úvahu dobu trvání zkoušky předpokládanou výrobcem, musí být splněna následující kritéria:

5.1. Snímače průtoku: změna výsledku měření po dokončení zkoušky stálosti vzhledem k počátečnímu výsledku měření nesmí být větší než hodnota kritické změny.

5.2. Snímače teploty: změna výsledku měření po dokončení zkoušky stálosti vzhledem k počátečnímu výsledku měření nesmí být větší než 0,1 °C.

6. Nápis na měřidle tepla

— Třída přesnosti

— Mezní hodnoty průtoku

— Mezní hodnoty teploty

— Mezní hodnoty teplotního rozdílu

— Místo instalace snímače průtoku: v přívodní nebo vratné větvi

— Znázornění směru průtoku

7. Podsestavy

Ustanovení pro podsestavy se mohou používat pro podsestavy vyrobené stejným výrobcem nebo různými výrobci. Jestliže se měřidlo tepla skládá z podstav, vztahují se základní požadavky pro měřidla tepla odpovídajícím způsobem na jednotlivé podsestavy. Navíc platí následující požadavky:

7.1. Relativní MPE snímače průtoku vyjádřené v % pro jednotlivé třídy přesnosti:

— třída 1: $E_f = (1 + 0,01 q_p/q)$, ale ne větší než 5 %,

— třída 2: $E_f = (2 + 0,02 q_p/q)$, ale ne větší než 5 %,

— třída 3: $E_f = (3 + 0,05 q_p/q)$, ale ne větší než 5 %,

přičemž chyba E_f vyjadřuje vztah mezi uváděnou a konvenčně pravou hodnotou, který vyplývá ze vztahu mezi výstupním signálem snímače průtoku a hmotností nebo objemem.

7.2. Relativní MPE páru snímačů teploty vyjádřená v %:

— $E_t = (0,5 + 3 \cdot \Delta\vartheta_{\min}/\Delta\vartheta)$,

přičemž chyba E_t vyjadřuje vztah mezi uváděnou a konvenčně pravou hodnotou, který vyplývá ze vztahu mezi výstupem snímače teploty a rozdílem teplot.

7.3. Relativní MPE kalorimetrického počítadla vyjádřená v %:

— $E_c = (0,5 + \Delta\vartheta_{\min}/\Delta\vartheta)$,

přičemž chyba E_c vyjadřuje vztah mezi uváděnou a konvenčně pravou hodnotou tepla.

7.4. Hodnota kritické změny pro podsestavu měřidla tepla je rovna příslušné absolutní hodnotě MPE použitelné pro danou podsestavu (viz body 7.1, 7.2 nebo 7.3).

7.5. Nápis na jednotlivých podsestavách

Snímač průtoku:	Třída přesnosti
	Mezní hodnoty průtoku
	Mezní hodnoty teploty
	Jmenovitý koeficient měřidla (např. litry/impulsy) nebo odpovídající výstupní signál
	Znázornění směru průtoku
Snímač teploty:	Identifikace typu (např. $P_t 100$)
	Mezní hodnoty teploty
	Mezní hodnoty teplotního rozdílu
Kalorimetrické počítadlo:	Typ snímačů teploty
	— Mezní hodnoty teploty
	— Mezní hodnoty teplotního rozdílu
	— Požadovaný jmenovitý koeficient měřidla (např. litry/impulsy) nebo odpovídající vstupní signál ze snímače průtoku
	— Místo instalace snímače průtoku: v přívodní nebo vratné větvi

UVEDENÍ DO PROVOZU

8. a) Jestliže členský stát nařídí měření spotřeby domácností, musí povolit, aby byla tato měření prováděna jakýmkoli měřidlem třídy 3.
- b) Jestliže členský stát nařídí měření pro obchodní účely nebo v rámci lehkého průmyslu, má právo vyžadovat použití měřidla třídy 2.
- c) Členský stát zajistí, aby ohledně požadavků podle bodů 1.1 až 1.4 distribuční společnost nebo osoba právně pověřená instalací měřidla určila vlastnosti tak, aby bylo měřidlo vhodné pro přesné měření předpokládané nebo předvídatelné spotřeby.

POSUZOVÁNÍ SHODY

Postupy posuzování shody zmíněné v článku 17, které výrobce může zvolit, jsou:

B + F nebo B + D nebo H1.

PŘÍLOHA VII

MĚŘICÍ SYSTÉMY PRO KONTINUÁLNÍ A DYNAMICKÉ MĚŘENÍ MNOŽSTVÍ KAPALIN JINÝCH NEŽ VODA (MI-005)

Příslušné základní požadavky přílohy I, zvláštní požadavky této přílohy a postupy posuzování shody stanovené v této příloze se vztahují na měřicí systémy určené pro kontinuální a dynamické měření množství (objemu nebo hmotnosti) kapalin jiných než voda. Pokud je to vhodné, lze termín „objem“ a symbol „L“ v této příloze číst jako „hmotnost“ a „kg“.

DEFINICE

Měřidlo	Měřidlo navržené pro kontinuální měření, zaznamenávání a indikaci množství kapaliny protékající měřicím převodníkem v uzavřeném a zcela zaplněném potrubí za podmínek měření.
Počítadlo	Část měřidla, která přijímá výstupní signály z jednoho nebo více měřicích převodníků a případně z připojených měřidel a indikuje výsledky měření.
Připojené měřidlo	Měřidlo připojené k počítadlu pro měření určitých veličin, které jsou charakteristické pro danou kapalinu, s cílem provést korekci nebo přepočítání.
Přepočítávací zařízení	Část počítadla, která bere v úvahu vlastnosti kapaliny (teplota, hustota atd.) naměřené pomocí připojených měřidel nebo uložené v paměti a automaticky přepočítává — objem kapaliny naměřené za podmínek měření na objem při základních podmínkách nebo na hmotnost, nebo — hmotnost kapaliny naměřené za podmínek měření na objem za podmínek měření nebo na objem při základních podmínkách. Poznámka: Přepočítávací zařízení zahrnuje příslušná připojená měřidla.
Základní podmínky	Stanovené podmínky, na které se převádí množství kapaliny naměřené za podmínek měření.
Měřicí systém	Systém, který obsahuje měřidlo samotné a všechna zařízení nezbytná k zajištění správného měření nebo určená ke zjednodušení měřicích činností.
Výdejní stojan	Měřicí systém určený pro doplňování paliva do motorových vozidel, malých lodí a malých letadel.
Samoobslužné uspořádání	Uspořádání, které umožňuje zákazníkovi používat měřicí systém k získávání kapaliny určené pro jeho vlastní použití.
Samoobslužné zařízení	Zvláštní zařízení, které je součástí samoobslužného uspořádání a které umožňuje činnost jednoho nebo více měřicích systémů v samoobslužném uspořádání.
Nejmenší odměr (MMQ)	Nejmenší množství kapaliny, pro které je měření v daném měřicím systému metrologicky přijatelné.
Přímá indikace	Indikace objemu nebo hmotnosti odpovídající měřené veličině, kterou je měřidlo schopno fyzikálně měřit. Poznámka: Přímou indikaci lze pomocí přepočítávacího zařízení převést na indikaci jiné veličiny.
Přerušitelný/nepřerušitelný	Měřicí systém lze považovat za přerušitelný/nepřerušitelný, jestliže proudění kapaliny lze/nelze snadno a rychle zastavit.
Rozsah průtoků	Rozsah mezi minimálním průtokem ($Q_{\min}$) a maximálním průtokem ($Q_{\max}$).

ZVLÁŠTNÍ POŽADAVKY

1. Stanovené pracovní podmínky

Výrobce musí pro měřidlo určit stanovené pracovní podmínky, zejména:

1.1. Rozsah průtoku

Rozsah průtoku musí splňovat následující podmínky:

- i) rozsah průtoku měřicího systému musí být v mezích rozsahu průtoku každého jeho prvku, zejména pak měřidla;
- ii) měřidlo a měřicí systém:

Tabulka 1

Zvláštní měřicí systém	Druh kapaliny	Minimální poměr $Q_{\max}$: $Q_{\min}$
Výdejní stojany	Nezkapalněné plyny	10: 1
	Zkapalněné plyny	5: 1
Měřicí systém	Kryogenní kapaliny	5: 1
Měřicí systémy na potrubí a systémy pro nakládku lodí	Všechny kapaliny	Podle podmínek použití
Všechny ostatní měřicí systémy	Všechny kapaliny	4: 1

1.2. Vlastnosti kapaliny, která se má měřit měřidlem, uvedením názvu nebo druhu kapaliny nebo příslušných jejích vlastností, například:

- rozsah teploty,
- rozsah tlaku,
- rozsah hustoty,
- rozsah viskozity.

1.3. Jmenovitou hodnotu napětí střídavého zdroje nebo mezní hodnoty napětí stejnosměrného zdroje.

1.4. Základní podmínky pro přepočítávané hodnoty.

Poznámka:

Bod 1.4 platí, aniž jsou dotčeny povinnosti členských států vyžadovat použití teploty 15 °C podle čl. 12 odst. 2 směrnice Rady 2003/96/ES ze dne 27. října 2003, kterou se mění struktura rámcových předpisů Společenství o zdanění energetických produktů a elektřiny ⁽¹⁾.

2. Klasifikace přesnosti a maximální dovolené chyby (MPE)

2.1. U množství rovnajících se dvěma litrům nebo větších jsou MPE pro indikované hodnoty tyto:

Tabulka 2

	Třída přesnosti				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Měřicí systémy (A)	0,3 %	0,5 %	1,0 %	1,5 %	2,5 %
Měřidla (B)	0,2 %	0,3 %	0,6 %	1,0 %	1,5 %

⁽¹⁾ Úř. věst. L 283, 31.10.2003, s. 51.

- 2.2. U množství menších než dva litry jsou MPE pro indikované hodnoty tyto:

Tabulka 3

Měřený objem V	Maximální dovolená chyba (MPE)
$V < 0,1 \text{ L}$	$4 \times$ hodnota v tabulce 2 použitá na 0,1 L
$0,1 \text{ L} \leq V < 0,2 \text{ L}$	$4 \times$ hodnota v tabulce 2
$0,2 \text{ L} \leq V < 0,4 \text{ L}$	$2 \times$ hodnota v tabulce 2 použitá na 0,4 L
$0,4 \text{ L} \leq V < 1 \text{ L}$	$2 \times$ hodnota v tabulce 2
$1 \text{ L} \leq V < 2 \text{ L}$	hodnota v tabulce 2 použitá na 2 L

- 2.3. Bez ohledu na měřené množství je však velikost MPE dána větší z následujících dvou hodnot:

- absolutní hodnota MPE uvedené v tabulce 2 nebo v tabulce 3,
- absolutní hodnota MPE pro nejmenší odměr ($E_{\min}$).

- 2.4.1. Pro nejmenší odměry rovné dvěma litrům nebo větší platí následující podmínky:

Podmínka 1

$E_{\min}$ musí splňovat podmínku: $E_{\min} \geq 2R$, kde R je nejmenší dílek stupnice indikačního zařízení.

Podmínka 2

$E_{\min}$ je dáno vzorcem: $E_{\min} = (2MMQ) \times (A/100)$, kde:

- MMQ je nejmenší odměr,
- A je číselná hodnota uvedená v řádku A tabulky 2.

- 2.4.2. Pro nejmenší odměry menší než dva litry platí výše uvedená podmínka 1 a $E_{\min}$ je rovno dvojnásobku hodnoty uvedené v tabulce 3 a vztahuje se k řádku A tabulky 2.

- 2.5. *Přepočítávaný indikovaný údaj*

V případě přepočítávaného indikovaného údaje platí MPE z řádku A tabulky 2.

- 2.6. *Přepočítávací zařízení*

MPE přepočítávaných indikovaných údajů získaných přepočítávacím zařízením jsou rovny $\pm (A - B)$, kde A a B jsou hodnoty uvedené v tabulce 2.

Části přepočítávacího zařízení, které lze zkoušet odděleně

a) Počítadlo

MPE indikovaných hodnot množství kapaliny platná pro výpočet, kladná nebo záporná, se rovná jedné desetinné MPE uvedené v řádku A tabulky 2.

b) Připojená měřidla

Připojená měřidla musí mít přesnost alespoň takovou, jakou udávají hodnoty v tabulce 4:

Tabulka 4

MPE pro měření	Třídy přesnosti měřicího systému				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Teplota	$\pm 0,3 \text{ }^{\circ}\text{C}$	$\pm 0,5 \text{ }^{\circ}\text{C}$			$\pm 1,0 \text{ }^{\circ}\text{C}$

MPE pro měření	Třídy přesnosti měřicího systému				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Tlak	Menší než 1 MPa: ± 50 kPa Od 1 do 4 MPa: ± 5 % Větší než 4 MPa: ± 200 kPa				
Hustota	± 1 kg/m ³		± 2 kg/m ³		± 5 kg/m ³

Tyto hodnoty se vztahují na údaje charakteristických veličin kapaliny indikovaných přepočítávacím zařízením.

c) Přesnost výpočtové funkce

MPE výpočtu každého charakteristického množství kapaliny, kladná nebo záporná, je rovna dvěma pětinám hodnoty uvedené v písmeni b).

- 2.7. Požadavek v bodě 2.6 písm. a) se vztahuje na jakýkoli výpočet, nejen na přepočet.
- 2.8. U měřicího systému nesmí docházet ke zneužívání MPE ani k systematickému zvýhodňování jedné ze stran.

3. Největší přípustný vliv rušení

- 3.1. Elektromagnetické rušení může ovlivnit měřicí systém jen do té míry, že
- změna výsledku měření není větší než hodnota kritické změny definovaná v bodě 3.2, nebo
 - indikovaný údaj výsledku měření vykazuje okamžitou odchylku, kterou nelze vykládat, zaznamenat nebo odeslat jako výsledek měření. Vedle toho v případě přerušitelných systémů může tato situace také znamenat, že nebude možné provádět měření, nebo
 - změna výsledku měření je větší než hodnota kritické změny, přičemž v tomto případě měřicí systém musí umožnit obnovení výsledku měření provedeného bezprostředně před výskytem hodnoty kritické změny a musí přerušit průtok.

- 3.2. Hodnota kritické změny odpovídá větší z následujících hodnot: jedné pětině MPE pro určitou měřenou veličinu nebo $E_{\min}$.

4. Stálost

Po provedení příslušné zkoušky, přičemž je třeba vzít v úvahu dobu trvání zkoušky předpokládanou výrobcem, musí být splněno následující kritérium:

Změna výsledku měření po dokončení zkoušky stálosti vzhledem k počátečnímu výsledku měření nesmí být větší než hodnota pro měřidla uvedená v řádku B tabulky 2.

5. Použitelnost

- 5.1. Pro každou měřenou veličinu vztahující se ke stejnému měření musí platit, že indikované údaje poskytované různými zařízeními se nesmějí navzájem lišit o více než o jeden dílek stupnice, jestliže tato zařízení mají stejný dílek stupnice. V případě, že tato zařízení mají různé dílky stupnice, nesmí být tento rozdíl větší, než je největší z dílků stupnice.

V případě samoobslužného uspořádání však musí být dílky stupnice hlavního indikačního zařízení měřicího systému a dílky stupnice samoobslužného zařízení stejné a výsledky měření se od sebe nesmí navzájem lišit.

- 5.2. Měřené množství za obvyklých podmínek použití nesmí být možné odvést jinam, aniž by to bylo okamžitě zřejmé.
- 5.3. Jakékoli procentuální množství vzduchu nebo plynu, které není v kapalině snadno zjištělné, nesmí způsobit změnu chyby větší než
- 0,5 % pro kapaliny s výjimkou pitných kapalin a pro kapaliny, jejichž viskozita není větší než 1 mPa.s, nebo
 - 1 % pro pitné kapaliny a pro kapaliny o viskozitě větší než 1 mPa.s.

Povolená změna však nesmí být nikdy menší než 1 % nejmenšího odměru (MMQ). Tato hodnota platí v případě existence vzduchových nebo plynových kapes.

5.4. Měřidla určená pro přímý prodej

5.4.1. Měřicí systém pro přímý prodej musí být vybaven prostředky pro vynulování indikační jednotky.

Měřené množství nesmí být možné odvést jinam.

5.4.2. Indikace množství, na němž je založena transakce, musí být trvalá až do okamžiku, než všechny strany transakce přijmou výsledek měření.

5.4.3. Měřicí systémy pro přímý prodej musí být přerušitelné.

5.4.4. Jakýkoli procentuální obsah vzduchu nebo plynu v kapalině nesmí způsobit změnu chyby, která je větší než hodnoty uvedené v bodě 5.3.

5.5. Výdejní stojany

5.5.1. Indikační jednotky výdejních stojanů nesmí být možné v průběhu měření vynulovat.

5.5.2. Zahájení nového měření musí být znemožněno, dokud indikační jednotka není vynulována.

5.5.3. Jestliže je měřicí systém vybaven indikační jednotkou ukazující cenu, nesmí být rozdíl mezi zobrazenou cenou a cenou vypočtenou z ceny za jednotku a indikovaného množství větší než cena odpovídající $E_{\min}$. Tento rozdíl však nemusí být menší, než je nejmenší jednotka měny.

6. Selhání napájecího zdroje

Měřicí systém musí být buď vybaven záložním zdrojem, který zajistí provedení všech měřicích funkcí během selhání hlavního napájecího zdroje, nebo musí být vybaven prostředky k zachování a indikaci údajů tak, aby bylo umožněno ukončení probíhající transakce, a dále prostředky pro zastavení proudění v okamžiku selhání hlavního napájecího zdroje.

7. Uvedení do provozu

Tabulka 5

Třída přesnosti	Druhy měřicích systémů
0,3	Měřicí systémy na potrubí
0,5	Všechny měřicí systémy, pokud není jinde v této tabulce stanoveno jinak, zejména: — výdejní stojany (s výjimkou stojanů pro zkapalněné plyny) — měřicí systémy na silničních cisternách pro kapaliny s nízkou viskozitou (< 20 mPa.s) — měřicí systémy pro nakládku (vykládku) lodí a železničních a silničních cisteren ⁽¹⁾ — měřicí systémy na mléko — měřicí systémy pro doplňování paliva letadel
1,0	Měřicí systémy pro zkapalněné plyny pod tlakem měřené při teplotě -10 °C nebo vyšší - Měřicí systémy běžné třídy 0,3 nebo 0,5, ale používané pro kapaliny, — jejichž teplota je nižší než -10 °C nebo vyšší než 50 °C — jejichž dynamická viskozita je vyšší než 1 000 mPa.s — jejichž maximální objemový průtok nepřekročí 20 L/h
1,5	Měřicí systémy pro zkapalněný oxid uhličitý Měřicí systémy pro zkapalněné plyny pod tlakem měřené při teplotě nižší než -10 °C (s výjimkou kryogenních kapalin)
2,5	Měřicí systémy pro kryogenní kapaliny (o teplotě nižší než -153 °C)

⁽¹⁾ Členské státy však mohou vyžadovat měřicí systémy třídy přesnosti 0,3 nebo 0,5 pro účely vybírání daní na minerální oleje při nakládce (vykládce) lodí, železničních a silničních cisteren.

Poznámka: Výrobce však může pro určitý druh měřicího systému stanovit vyšší přesnost.

8. Jednotky měření

Měřené množství musí být indikováno v mililitrech, krychlových centimetrech, litrech, krychlových metrech, gramech, kilogramech nebo tunách.

POSUZOVÁNÍ SHODY

Postupy posuzování shody zmíněné v článku 17, které výrobce může zvolit, jsou:

B + F nebo B + D nebo H1 nebo G.

PŘÍLOHA VIII

VÁHY S AUTOMATICKOU ČINNOSTÍ (MI-006)

Příslušné základní požadavky přílohy I, zvláštní požadavky této přílohy a postupy posuzování shody stanovené v kapitole I této přílohy se vztahují na váhy s automatickou činností definované dále a určené pro stanovení hmotnosti tělesa využitím působení gravitace na toto těleso.

DEFINICE

Váhy s automatickou činností	Zařízení, které určuje hmotnost produktu bez zásahu operátora a postupuje přitom podle předem stanoveného programu automatických postupů charakteristických pro toto měřidlo.
Dávkovací váhy s automatickou činností	Váhy s automatickou činností, které určují hmotnost předem seskupených samostatných zátěží (např. hotově baleného zboží) nebo jednotlivých množství volně loženého materiálu.
Kontrolní váhy s automatickou činností	Dávkovací váhy s automatickou činností, které třídí zboží rozdílné hmotnosti do dvou nebo více podskupin podle hodnoty rozdílu mezi jejich hmotnostmi a jmenovitým bodem nastavení.
Etiketovací váhy	Dávkovací váhy s automatickou činností, které opatřují jednotlivé kusy zboží štítkem s hodnotou hmotnosti.
Váhy s tiskem cenových etiket	Dávkovací váhy s automatickou činností, které opatřují jednotlivé kusy zboží štítkem s hodnotou hmotnosti a informací o ceně.
Gravimetrické plnicí váhy s automatickou činností	Váhy s automatickou činností, které plní kontejnery předem stanovenou a prakticky konstantní hmotností sypkého produktu.
Diskontinuální součtové váhy (součtové zásobníkové váhy)	Váhy s automatickou činností, které určují hmotnost velkého množství sypkého produktu tak, že toto množství rozdělí do samostatných dávek. Určuje se hmotnost každé samostatné dávky a postupně se přičítá. Každá samostatná dávka se pak přidá k již odváženému celkovému množství.
Kontinuální součtové váhy	Váhy s automatickou činností, které určují hmotnost určitého množství produktu na dopravním pásu bez systematického dělení produktu a bez přerušení pohybu dopravního pásu.
Kolejové váhy	Váhy s automatickou činností se snímačem zatížení, které zahrnují koleje pro pohyb železničních kolejových vozidel.

ZVLÁŠTNÍ POŽADAVKY

KAPITOLA I

Požadavky společné pro všechny druhy vah s automatickou činností

1. Stanovené pracovní podmínky

Výrobce musí pro příslušné váhy určit stanovené pracovní podmínky takto:

1.1. Pro měřenou veličinu:

Rozsah měření vyjádřený maximální a minimální váživostí.

1.2. Pro ovlivňující veličiny elektrického zdroje:

Pro zdroj střídavého napětí	:	jmenovité střídavé napájecí napětí nebo meze střídavého napětí.
Pro zdroj stejnosměrného napětí	:	jmenovité a minimální stejnosměrné napájecí napětí nebo meze stejnosměrného napětí.

1.3. Pro mechanické a klimatické ovlivňující veličiny:

Pokud není v následujících kapitolách této přílohy stanoveno jinak, je minimální rozsah teploty 30 °C.

Třídy mechanického prostředí podle bodu 1.3.2 přílohy I se nepoužijí. Pro váhy, které se používají pod vlivem zvláštního mechanického namáhání, např. váhy zabudované do vozidel, musí výrobce definovat mechanické podmínky používání.

- 1.4. Pro ostatní ovlivňující veličiny (pokud je to použitelné):

Rychlost (rychlosti) provozu.

Vlastnosti váženého produktu (produktů).

2. **Přípustný vliv rušení – Elektromagnetické prostředí**

Pro každý druh vah je v příslušné kapitole této přílohy uvedeno požadované fungování a hodnota kritické změny.

3. **Použitelnost**

- 3.1. K omezení vlivu naklonění, zatěžování a rychlosti provozu musí být poskytnuty takové prostředky, které zajistí, aby za normálních podmínek provozu nebyly MPE překročeny.
- 3.2. Musí být zajištěno odpovídající materiálové vybavení pro ovládání, aby bylo umožněno, že váhy budou za normálních podmínek provozu pracovat v mezích MPE.
- 3.3. Každé řídicí rozhraní pro operátora musí být jasné a účinné.
- 3.4. Neporušenost indikační jednotky (pokud existuje) musí být ověřitelná operátorem.
- 3.5. K dispozici musí být vhodné prostředky pro nastavení indikace na nulu, které umožní, že váhy budou za normálních podmínek provozu pracovat v mezích MPE.
- 3.6. Každý výsledek mimo rozsah měření musí být jako takový označen, pokud existuje možnost tisku.

4. **Posuzování shody**

Postupy posuzování shody zmíněné v článku 17, které výrobce může zvolit, jsou:

Pro mechanické systémy:

B + D nebo B + E nebo B + F nebo D1 nebo F1 nebo G nebo H1.

Pro elektromechanické váhy:

B + D nebo B + E nebo B + F nebo G nebo H1.

Pro elektronické systémy nebo systémy obsahující programové vybavení:

B + D nebo B + F nebo G nebo H1.

KAPITOLA II

Dávkovací váhy s automatickou činností

1. **Třídy přesnosti**

- 1.1. Váhy se dělí do primárních kategorií označených jako:

X nebo Y

podle toho, jak uvede výrobce.

- 1.2. Tyto primární kategorie se dále dělí do čtyř tříd přesnosti:

XI, XII, XIII a XIV

a

Y(I), Y(II), Y(a) a Y(b),

které stanoví výrobce.

2. Váhy kategorie X

- 2.1. Do kategorie X patří váhy používané pro kontrolu hotově baleného zboží vyrobeného podle požadavků směrnice Rady 76/211/EHS ze dne 20. ledna 1976 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se zhotovení některých výrobků v hotovém balení⁽¹⁾ podle hmotnosti nebo objemu.
- 2.2. Třídy přesnosti jsou doplněny faktorem (x), kterým se určuje největší dovolená směrodatná odchylka podle bodu 4.2.

Výrobce musí specifikovat faktor (x), kde (x) musí být ≤ 2 a vyjádřeno ve tvaru 1×10^k , 2×10^k nebo 5×10^k , kde k je záporné celé číslo nebo nula.

3. Váhy kategorie Y

Do kategorie Y patří všechny ostatní dávkovací váhy s automatickou činností.

4. Maximální dovolená chyba (MPE)

- 4.1. Střední chyba pro váhy kategorie X/Maximální dovolená chyba (MPE) pro váhy kategorie Y

Tabulka 1

Netto zatížení (m) vyjádřené pomocí ověřovacích dílků (e)								Maximální dovolená střední chyba	MPE
XI	Y(I)	XII	Y(II)	XIII	Y(a)	XIV	Y(b)	X	Y
$0 < m \leq 50\,000$		$0 < m \leq 5\,000$		$0 < m \leq 500$		$0 < m \leq 50$		$\pm 0,5\,e$	$\pm 1\,e$
$50\,000 < m \leq 200\,000$		$5\,000 < m \leq 20\,000$		$500 < m \leq 2\,000$		$50 < m \leq 200$		$\pm 1,0\,e$	$\pm 1,5\,e$
$200\,000 < m$		$20\,000 < m$						$m \leq 100\,000$	$2\,000 < m \leq 10\,000$
$200 < m \leq 1\,000$		$\pm 1,5\,e$	$\pm 2\,e$						

4.2. Směrodatná odchylka

Největší dovolená hodnota směrodatné odchylky pro váhy třídy X (x) je výsledkem vynásobení koeficientu (x) hodnotou uvedenou v tabulce 2 dále.

Tabulka 2

Netto zatížení (m)	Největší dovolená směrodatná odchylka pro třídu X(1)
$m \leq 50\,g$	0,48 %
$50\,g < m \leq 100\,g$	0,24 g
$100\,g < m \leq 200\,g$	0,24 %
$200\,g < m \leq 300\,g$	0,48 g
$300\,g < m \leq 500\,g$	0,16 %
$500\,g < m \leq 1\,000\,g$	0,8 g
$1\,000\,g < m \leq 10\,000\,g$	0,08 %
$10\,000\,g < m \leq 15\,000\,g$	8 g
$15\,000\,g < m$	0,053 %

Pro třídy XI a XII musí být (x) menší než 1.

Pro třídu XIII nesmí být (x) větší než 1.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 46, 21.2.1976, s. 1.

Pro třídu XIV musí být (x) větší než 1.

4.3. Ověřovací dílek – jednorozsahové váhy

Tabulka 3

Třídy přesnosti		Ověřovací dílek	Počet ověřovacích dílků $n = \text{Max}/e$	
			Minimum	Maximum
XI	Y(I)	$0,001 \text{ g} \leq e$	50 000	—
XII	Y(II)	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	100	100 000
		$0,1 \text{ g} \leq e$	5 000	100 000
XIII	Y(a)	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	100	10 000
		$5 \text{ g} \leq e$	500	10 000
XIV	Y(b)	$5 \text{ g} \leq e$	100	1 000

4.4. Ověřovací dílek – vícerozsahové váhy

Tabulka 4

Třídy přesnosti		Ověřovací dílek	Počet ověřovacích dílků $n = \text{Max}/e$	
			Nejmenší hodnota ⁽¹⁾ $n = \text{Max}_i/e_{(i+1)}$	Největší hodnota $n = \text{Max}_i/e_i$
XI	Y(I)	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	50 000	—
XII	Y(II)	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	5 000	100 000
		$0,1 \text{ g} \leq e_i$	5 000	100 000
XIII	Y(a)	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	500	10 000
XIV	Y(b)	$5 \text{ g} \leq e_i$	50	1 000

⁽¹⁾ Pro $i = r$ se příslušný sloupec tabulky 3 použije s e nahrazeným e_r .

Platí, že:

$i = 1, 2, \dots, r$

i = dílčí vážicí rozsah

r = celkový počet dílčích rozsahů

5. Vážicí rozsah

Při stanovení vážicího rozsahu pro váhy třídy Y musí vzít výrobce v úvahu, že minimální váživost nesmí být menší než

třída Y(I)	:	100 e
třída Y(II)	:	20 e pro $0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$, a 50 e pro $0,1 \text{ g} \leq e$
třída Y(a)	:	20 e
třída Y(b)	:	10 e
Třídící váhy, např. poštovní váhy a váhy pro vážení odpadu:	:	5 e

6. Dynamické nastavení

- 6.1. Zařízení pro dynamické nastavení musí pracovat v rozsahu zatížení stanoveném výrobcem.
- 6.2. Po namontování nesmí být zařízení pro dynamické nastavení, které kompenzuje dynamické vlivy zatížení za pohybu, v činnosti mimo rozsah zatížení a musí být možné ho zajistit.

7. Fungování při působení ovlivňujících veličin a elektromagnetických rušení

- 7.1. MPE způsobené ovlivňujícími veličinami:

7.1.1. U vah kategorie X:

- pro automatickou činnost platí hodnoty podle tabulek 1 a 2,
- pro statické vážení v neautomatickém režimu platí hodnoty podle tabulky 1.

7.1.2. U vah kategorie Y:

- pro každé zatížení v automatickém režimu platí hodnoty podle tabulky 1,
- pro statické vážení v neautomatickém režimu platí hodnoty uvedené v tabulce 1 pro kategorii X.

- 7.2. Hodnota kritické změny v důsledku poruchy je jeden ověřovací dílek.

7.3. Rozsah teploty:

- Pro třídu XI a Y(I) je minimální rozsah 5 °C,
- Pro třídu XII a Y(II) je minimální rozsah 15 °C.

KAPITOLA III**Gravimetrické plnicí váhy s automatickou činností****1. Třídy přesnosti**

- 1.1. Výrobce musí stanovit referenční třídu přesnosti Ref(x) a pracovní třídu (třídy) přesnosti X(x).
- 1.2. Určitému typu váhy je přiřazena referenční třída přesnosti, Ref(x), která odpovídá nejlepší možné přesnosti pro váhy daného typu. Po instalaci jsou příslušné váhy přiděleny do jedné nebo více pracovních tříd přesnosti, X(x), přičemž se vezmou v úvahu konkrétní produkty, které se na nich budou vážit. Faktor (x) pro označení třídy musí být ≤ 2 a musí být ve tvaru 1×10^k , 2×10^k nebo 5×10^k , kde k je záporné celé číslo nebo nula.
- 1.3. Referenční třída přesnosti Ref(x) se používá pro statická zatížení.
- 1.4. Pro pracovní třídu přesnosti X(x) představuje X režim, který vztahuje přesnost k hmotnosti zátěže, a (x) je násobitel pro meze chyby, jak jsou stanoveny pro třídu X(1) v bodě 2.2.

2. Maximální dovolená chyba (MPE)

2.1. Chyba statického vážení

- 2.1.1. Pro statická zatížení za stanovených pracovních podmínek je maximální dovolená chyba pro referenční třídu přesnosti Ref(x) 0,312 největší dovolené odchylky každé náplně od průměru uvedeného v tabulce 5, vynásobeného faktorem označujícím třídu (x).
- 2.1.2. U vah, u kterých může být náplň tvořena více než jedním zatížením (např. kumulativní nebo selektivní kombinované váhy), musí být MPE pro statická zatížení rovna přesnosti požadované pro náplň podle bodu 2.2 (tj. nikoli součtu největších dovolených odchylek pro jednotlivá zatížení).

2.2. *Odchylka od průměrné náplně*

Tabulka 5

Hodnota hmotnosti m (g) náplně	Největší dovolená odchylka každé náplně od průměru pro třídu X(1)
$m \leq 50$	7,2 %
$50 < m \leq 100$	3,6 g
$100 < m \leq 200$	3,6 %
$200 < m \leq 300$	7,2 g
$300 < m \leq 500$	2,4 %
$500 < m \leq 1\,000$	12 g
$1\,000 < m \leq 10\,000$	1,2 %
$10\,000 < m \leq 15\,000$	120 g
$15\,000 < m$	0,8 %

Poznámka:

Vypočtenou odchylku každé náplně od průměru je možné nastavit tak, aby se zahrnul vliv velikosti částic materiálu.

2.3. *Chyba vzhledem k předem nastavené hodnotě (chyba nastavení)*

U vah, u nichž je možné předem nastavit hmotnost náplně, nesmí být maximální rozdíl mezi přednastavenou hodnotou a průměrnou hmotností náplně větší než 0,312 krát největší dovolená odchylka každé náplně od průměru, jak je uvedeno v tabulce 5.

3. **Fungování při působení ovlivňujících veličin a elektromagnetických rušení**

3.1. MPE způsobená ovlivňující veličinou musí být podle bodu 2.1.

3.2. Hodnota kritické změny způsobená rušením je změna indikace statického zatížení rovnající se MPE uvedené v bodě 2.1 a vypočtené pro jmenovitou minimální náplň nebo změna, která by měla na náplň u vah, u nichž se náplň skládá z několika zátěží, rovnocenný vliv. Vypočtená hodnota kritické změny se zaokrouhluje na nejbližší vyšší dílek stupnice (d).

3.3. Výrobce musí stanovit hodnotu minimální jmenovité náplně.

KAPITOLA IV

Diskontinuální součtové váhy1. **Třídy přesnosti**

Váhy se dělí do těchto čtyř tříd přesnosti: 0,2; 0,5; 1; 2.

2. **Maximální dovolené chyby (MPE)**

Tabulka 6

Třída přesnosti	MPE sečtené zátěže
0,2	$\pm 0,10 \%$
0,5	$\pm 0,25 \%$
1	$\pm 0,50 \%$
2	$\pm 1,00 \%$

3. Dílek sčítací stupnice

Dílek sčítací stupnice (d_t) musí být v rozsahu:

$$0,01 \% \text{ Max} \leq d_t \leq 0,2 \% \text{ Max}$$

4. Minimální sčítané zatížení ($\Sigma_{\min}$)

Minimální sčítané zatížení ($\Sigma_{\min}$) nesmí být menší než zatížení, při němž je maximální dovolená chyba rovna dílku sčítací stupnice (d_t), a nesmí být menší než minimální zatížení stanovené výrobcem.

5. Nastavení nuly

Váhy, které po každém vyprázdnění neprovádějí tárování, musí mít zařízení pro nastavení nuly. Automatická činnost musí být zakázána, pokud se indikace nuly liší o

— $1 d_t$ u vah s automatickým zařízením pro nastavení nuly,

— $0,5 d_t$ u vah s poloautomatickým nebo neautomatickým zařízením pro nastavení nuly.

6. Rozhraní operátora

Během automatické činnosti nesmí být možné, aby operátor prováděl funkce seřizování a nulování.

7. Výtisk

U vah vybavených tiskacím zařízením nesmí být možné součet vynulovat, dokud tento součet není vytisknutý. K výtisku celkového součtu musí dojít také tehdy, když je automatický provoz přerušen.

8. Fungování při působení ovlivňujících veličin a elektromagnetického rušení

8.1. MPE způsobené ovlivňujícími veličinami musí být podle tabulky 7.

Tabulka 7

Zatížení (m) vyjádřené pomocí dílků sčítací stupnice (d_t)	MPE
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5 d_t$
$500 < m \leq 2\,000$	$\pm 1,0 d_t$
$2\,000 < m \leq 10\,000$	$\pm 1,5 d_t$

8.2. Hodnota kritické změny způsobená rušením je jeden dílek sčítací stupnice pro libovolnou indikaci hmotnosti a pro jakýkoli uložený součet.

KAPITOLA V

Kontinuální součtové váhy

1. Třídy přesnosti

Váhy se dělí do těchto tří tříd přesnosti: 0,5; 1; 2.

2. Vážicí rozsah

2.1. Výrobce musí stanovit vážicí rozsah, poměr mezi minimálním zatížením netto na vážicí jednotce a maximální váživostí a minimální sčítané zatížení.

2.2. Minimální sčítané zatížení $\Sigma_{\min}$ nesmí být menší než

800 d pro třídu 0,5;

400 d pro třídu 1;

200 d pro třídu 2,

kde d je dílek sčítací stupnice zařízení pro celkový součet.

3. **Maximální dovolená chyba (MPE)**

Tabulka 8

Třída přesnosti	MPE pro sečené zatížení
0,5	$\pm 0,25 \%$
1	$\pm 0,5 \%$
2	$\pm 1,0 \%$

4. **Rychlost pásu**

Rychlost pásu musí být stanovena výrobcem. U pásových vah s jednou rychlostí a u pásových vah s proměnnou rychlostí, které mají ruční ovládání rychlosti, se rychlost nesmí od jmenovité hodnoty lišit o více než o 5 %. Produkt nesmí mít jinou rychlost, než je rychlost pásu.

5. **Zařízení pro celkový součet**

Zařízení pro celkový součet nesmí být možné vynulovat.

6. **Fungování při působení ovlivňujících veličin a elektromagnetického rušení**

6.1. MPE způsobená ovlivňující veličinou pro zatížení ne menší než $\Sigma_{\min}$ musí být rovna 0,7 násobku odpovídající hodnoty uvedené v tabulce 8 zaokrouhlenému na nejbližší dílek sčítací stupnice (d).

6.2. Hodnota kritické změny způsobené rušením musí být pro zatížení rovné $\Sigma_{\min}$ a pro stanovenou třídu pásové váhy rovna 0,7 násobku odpovídající hodnoty uvedené v tabulce 8, zaokrouhlenému na nejbližší vyšší dílek sčítací stupnice (d).

KAPITOLA VI

Kolejové váhy s automatickou činností1. **Třídy přesnosti**

Váhy se dělí do těchto čtyř tříd přesnosti:

0,2; 0,5; 1; 2.

2. **Maximální dovolená chyba (MPE)**

2.1. MPE pro vážení za pohybu jednotlivého železničního kolejového vozidla nebo celého vlaku jsou uvedeny v tabulce 9.

Tabulka 9

Třída přesnosti	MPE
0,2	$\pm 0,1 \%$
0,5	$\pm 0,25 \%$
1	$\pm 0,5 \%$
2	$\pm 1,0 \%$

2.2. MPE pro hmotnost spojených nebo rozpojených železničních kolejových vozidel vážených za pohybu musí být rovny větší z následujících hodnot:

- hodnota vypočtená podle tabulky 9 zaokrouhlená na nejbližší dílek stupnice,
- hodnota vypočtená podle tabulky 9 zaokrouhlená na nejbližší dílek stupnice pro hmotnost rovnající se 35 % maximální hmotnosti železničního kolejového vozidla (podle údaje uvedeného na popisném označení),
- jeden dílek stupnice (d).

2.3. MPE pro hmotnost vlaku váženého za pohybu musí být rovny větší z následujících hodnot:

- hodnota vypočtená podle tabulky 9 zaokrouhlená na nejbližší dílek stupnice,
- hodnota vypočtená podle tabulky 9 pro hmotnost jednoho železničního kolejového vozidla rovnající se 35 % maximální hmotnosti železničního kolejového vozidla (podle údaje uvedeného na popisném označení), vynásobená počtem referenčních železničních kolejových vozidel ve vlaku (ne větším než 10) a zaokrouhlená na nejbližší dílek stupnice,
- jeden dílek stupnice (d) pro každé železniční kolejové vozidlo zařazené do vlaku, nejvýše však 10 d.

2.4. Při vážení spojených železničních kolejových vozidel mohou chyby maximálně 10 % výsledků vážení získaných z jednoho nebo více průjezdů vlaku překročit MPE uvedenou v bodě 2.2, ale nesmí překročit dvojnásobek této MPE.

3. Dílek stupnice (d)

Vztah mezi třídou přesnosti a dílkem stupnice musí být podle tabulky 10.

Tabulka 10

Třída přesnosti	Dílek stupnice (d)
0,2	$d \leq 50 \text{ kg}$
0,5	$d \leq 100 \text{ kg}$
1	$d \leq 200 \text{ kg}$
2	$d \leq 500 \text{ kg}$

4. Vážicí rozsah

- 4.1. Nejmenší váživost nesmí být menší než 1 t a větší než hodnota výsledku získaného vydělením minimální hmotnosti železničního kolejového vozidla počtem dílčích vážení.
- 4.2. Minimální hmotnost železničního kolejového vozidla nesmí být menší než 50 d.

5. Fungování při působení ovlivňující veličiny a elektromagnetického rušení

- 5.1. MPE způsobená ovlivňující veličinou musí být podle tabulky 11.

Tabulka 11

Zatížení (m) vyjádřené pomocí ověřovacích dílků (d)	MPE
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5 \text{ d}$
$500 < m \leq 2\,000$	$\pm 1,0 \text{ d}$
$2\,000 < m \leq 10\,000$	$\pm 1,5 \text{ d}$

- 5.2. Hodnota kritické změny způsobená rušením je rovna jednomu dílku stupnice.

PŘÍLOHA IX

TAXAMETRY (MI-007)

Příslušné základní požadavky přílohy I, zvláštní požadavky této přílohy a postupy posuzování shody stanovené v této příloze se vztahují na taxametry.

DEFINICE

Taxametr

Zařízení, které pracuje společně s generátorem signálu ⁽¹⁾ a tvoří s ním měřidlo.

Toto zařízení měří dobu trvání jízdy a na základě signálu přijatého z generátoru signálu vzdálenosti vypočítává vzdálenost. Vedle toho na základě vypočtené vzdálenosti nebo doby trvání jízdy nebo obou těchto hodnot vypočítává a ukazuje jízdné k zaplacení.

Jízdné

Celková finanční částka účtovaná za jízdu, založená na pevném počátečním poplatku z pronájmu, na vzdálenosti, na době trvání jízdy nebo na kombinaci těchto hodnot. Jízdné nezahrnuje příplatky účtované za mimořádné služby.

Přepínací rychlost

Hodnota rychlosti zjištěná jako podíl hodnoty sazby za čas a hodnoty sazby za vzdálenost.

Systém běžného výpočtu S (použití jedné sazby)

Výpočet jízdného založený na využití sazby za čas pro rychlosti nižší než přepínací rychlost a na využití sazby za vzdálenost pro rychlosti vyšší než přepínací rychlost.

Systém běžného výpočtu D (použití dvou sazeb)

Výpočet jízdného založený na současném využití sazby za čas a sazby za vzdálenost v průběhu celé jízdy.

Pracovní poloha

Rozdílné režimy, v nichž taxametr vykonává různé funkce. Pracovní polohy jsou rozlišeny následovně:

„Volný“	:	Pracovní poloha, v níž není výpočet jízdného v provozu.
„Obsazeno“	:	Pracovní poloha, v níž probíhá výpočet jízdného na základě možného počátečního poplatku a sazby za ujetou vzdálenost nebo dobu trvání jízdy nebo obě tyto hodnoty.
„Jízdné“	:	Pracovní poloha, v níž je ukazováno jízdné účtované za jízdu a alespoň výpočet jízdného založený na čase není aktivní.

POŽADAVKY NA NÁVRH

1. Taxametr musí být navržen tak, aby počítal vzdálenost a měřil dobu trvání jízdy.
2. Taxametr musí být navržen tak, aby při pracovní poloze „Obsazeno“ počítal a ukazoval jízdné po určitých přírůstcích, které se rovnají rozlišení stanovenému členským státem. Taxametr musí být rovněž navržen tak, aby v pracovní poloze „Jízdné“ ukazoval konečnou částku za jízdu.
3. Taxametr musí být schopen využívat běžně režimy výpočtu S a D. Mezi těmito režimy výpočtu musí existovat možnost volby prostřednictvím zabezpečeného nastavení.
4. Taxametr musí být schopen prostřednictvím vhodně zabezpečeného (zabezpečených) rozhraní poskytovat tyto údaje:

— údaj o pracovní poloze: „Volný“, „Obsazeno“ nebo „Jízdné“,

— souhrnné údaje podle bodu 15.1,

⁽¹⁾ Generátor signálu ujeté vzdálenosti je mimo oblast působnosti této směrnice.

- všeobecné informace: konstantu generátoru signálu vzdálenosti, datum zabezpečení, identifikaci vozidla, reálný čas, identifikaci sazby,
- informace o jízdě za cestu: celkovou účtovanou cenu, jízdné, výpočet jízdého, příplatek, datum, počáteční čas jízdy, konečný čas jízdy, ujetou vzdálenost,
- informace o sazbě (sazbách): parametry sazby (sazeb).

Vnitrostátní právní předpisy mohou vyžadovat, aby byla k rozhraní (rozhraním) taxamtru připojena určitá zařízení. Jestliže je takové zařízení vyžadováno, pak musí být prostřednictvím zabezpečeného nastavení možné vyřadit automaticky taxamtr z provozu z důvodů nepřipojení nebo nesprávného fungování tohoto požadovaného zařízení.

5. V příslušných případech musí být možné taxamtr nastavit na konstantu generátoru signálu vzdálenosti, k němuž má být připojen, a toto nastavení zabezpečit.

STANOVENÉ PRACOVNÍ PODMÍNKY

- 6.1. Platí třída mechanického prostředí M3.
- 6.2. Výrobce musí pro měřidlo určit stanovené pracovní podmínky, zejména:
 - minimální rozsah teploty 80 °C pro klimatické prostředí,
 - mezní hodnoty zdroje stejnosměrného proudu, pro které bylo měřidlo zkonstruováno.

MAXIMÁLNÍ DOVOLENÉ CHYBY (MPE)

7. MPE, do kterých se nezahrnují chyby způsobené použitím taxamtru ve vozidle, jsou:
 - Pro uplynulou dobu: $\pm 0,1 \%$
minimální hodnota MPE: 0,2s;
 - Pro ujetou vzdálenost: $\pm 0,2 \%$
minimální hodnota MPE: 4 m;
 - Pro výpočet jízdého: $\pm 0,1 \%$
minimální hodnota včetně zaokrouhlení: odpovídá nejmenší platné číslici indikace jízdého.

PŘÍPUSTNÝ VLIV RUŠENÍ

8. **Elektromagnetická odolnost**
- 8.1. Platí třída elektromagnetického prostředí E3.
- 8.2. MPE stanovené v bodě 7 musí platit i v případě výskytu elektromagnetického rušení.

SELHÁNÍ NAPÁJECÍHO ZDROJE

9. V případě poklesu napájecího napětí na hodnotu menší, než je dolní pracovní mez stanovená výrobcem, musí taxamtr
 - pokračovat ve správné funkci nebo obnovit svou správnou funkci bez ztráty dat dostupných před poklesem napětí, pokud je tento pokles pouze dočasný, tj. v důsledku opětovného spuštění motoru,
 - zrušit prováděné měření a vrátit se do polohy „Volný“, trvá-li pokles napětí delší dobu.

DALŠÍ POŽADAVKY

10. Výrobce taxamtru musí stanovit podmínky slučitelnosti taxamtru s generátorem signálu vzdálenosti.
11. Pokud se účtuje příplatek za mimořádné služby zadávané ručně řidičem vozidla, nesmí být tento příplatek zahrnut do ukazovaného jízdného. V tomto případě však může taxamtr dočasně ukázat hodnotu jízdného včetně příplatku.
12. Jestliže se jízdné vypočítává podle režimu výpočtu D, může mít taxamtr doplňkový indikační režim, při kterém ukazuje v reálném čase pouze celkovou vzdálenost a dobu trvání jízdy.
13. Všechny hodnoty ukazované zákazníkovi musí být vhodným způsobem identifikovatelné. Tyto hodnoty i jejich identifikace musí být ve dne i v noci snadno čitelné.
- 14.1. Jestliže jízdné k zaplacení nebo opatření přijatá proti podvodnému zneužití mohou být ovlivněna volbou funkce z naprogramovaného nastavení nebo volným nastavením dat, musí existovat možnost zabezpečit nastavení měřidla a vložená data.
- 14.2. Možnosti zabezpečení, které jsou v taxamtru k dispozici, musí umožňovat oddělené zabezpečení nastavení.
- 14.3. Ustanovení bodu 8.3 přílohy I se vztahují také na sazby.
- 15.1. Taxamtr musí být vybaven nevynulovatelnými součtovými zařízeními pro všechny následující hodnoty:
 - celková vzdálenost ujetá vozidlem,
 - celková vzdálenost ujetá během pronájmu,
 - celkový počet pronájmů,
 - celková finanční částka zaplacená jako příplatky,
 - celková finanční částka zaplacená jako jízdné.

V souhrnných hodnotách musí být v případě výpadku napájecího zdroje obsaženy uložené hodnoty v souladu s bodem 9.
- 15.2. Pokud je taxamtr odpojen od zdroje, musí existovat možnost, aby byly souhrnné hodnoty uloženy po dobu jednoho roku a mohly být přeneseny z taxamtru na jiné médium.
- 15.3. Je třeba učinit vhodná opatření, aby se zabránilo použití indikačního zařízení se souhrnnými hodnotami k oklamání zákazníka.
16. Automatická změna sazeb je povolena na základě
 - vzdálenosti jízdy,
 - doby trvání jízdy,
 - denního času,
 - data,
 - dne v týdnu.
17. Jestliže jsou vlastnosti vozidla podstatné pro správnou funkci taxamtru, musí taxamtr obsahovat prostředky pro zabezpečení připojení taxamtru k vozidlu, ve kterém je instalován.
18. Pro účely zkoušení po instalaci musí být taxamtr vybaven takovými prostředky, aby bylo možné zkoušet měření přesnosti času a vzdálenosti a přesnosti výpočtu nezávisle na sobě.
19. Taxamtr a pokyny k jeho instalaci stanovené výrobcem musí být takové, aby v případě instalace taxamtru podle pokynů výrobce bylo dostatečně znemožněno provádění neoprávněných změn měřicího signálu ujeté vzdálenost.

20. Obecný základní požadavek týkající se ochrany proti podvodnému zneužití musí být splněn takovým způsobem, aby byly chráněny zájmy zákazníka, řidiče vozidla, zaměstnavatele řidiče vozidla a finančních úřadů.
21. Taxametr musí být zkonstruován tak, aby byl v mezích MPE bez justování po dobu jednoho roku běžného používání.
22. Taxametr musí být vybaven hodinami s reálným časem, pomocí nichž se uchovává denní čas a datum, přičemž jednu z těchto hodnot nebo obě lze používat pro automatickou změnu sazeb. Požadavky na hodiny se skutečným časem jsou:
- Měření času musí mít přesnost 0,02 %.
 - Možnost korekce hodin nesmí být větší než 2 minuty za týden. Korekce letního a zimního času se musí provádět automaticky.
 - V průběhu jízdy nesmí být možné provést automatickou ani ruční korekci.
23. Hodnoty ujeté vzdálenosti a uplynulé doby ukazované nebo vytištěné v souladu s touto směrnicí musí používat následující jednotky:
- Ujetá vzdálenost:
- kilometry;
 - v členských státech, na něž se vztahuje čl. 1 odst. 1 písm. b) směrnice 80/181/EHS: míle.
- Uplynulá doba:
- sekundy, minuty nebo hodiny podle potřeby; je však třeba vzít v úvahu nezbytné rozlišení a nutnost vyhnout se nedorozumění.

POSUZOVÁNÍ SHODY

Postupy posuzování shody zmíněné v článku 17, které výrobce může zvolit, jsou:

B + F nebo B + D nebo H1.

PŘÍLOHA X

ZTĚLESNĚNÉ MÍRY (MI-008)

KAPITOLA I

Hmotné délkové měrky

Příslušné základní požadavky přílohy I, zvláštní požadavky této přílohy a postupy posuzování shody stanovené v této příloze se vztahují na hmotné délkové měrky definované dále. Požadavek na předložení kopie prohlášení o shodě lze však vykládat tak, že se vztahuje spíše na celou sérii nebo zásilku než na jednotlivé měřidlo.

DEFINICE

Hmotná délková měrka	Zařízení obsahující značky stupnice, jejichž vzdálenost je uvedena v zákonných jednotkách délky.
----------------------	--

ZVLÁŠTNÍ POŽADAVKY

Referenční podmínky

- 1.1. Pásmové měrky o délce pět metrů nebo delší musí vyhovovat požadavku na maximální dovolené chyby (MPE), jestliže je aplikována tažná síla o velikosti 50 N nebo jiné hodnoty síly stanovené výrobcem a odpovídajícím způsobem vyznačené na pásmové měrce; v případě neohebných nebo poloohebných měrek není třeba žádná tažná síla.
- 1.2. Pokud není výrobcem stanoveno jinak a není to odpovídajícím způsobem na měrce vyznačeno, je referenční teplota 20 °C.

Maximální dovolené chyby (MPE)

2. MPE, kladná nebo záporná, vyjádřená v mm, mezi dvěma nesousedícími značkami stupnice je $(a + bL)$, kde:

— L je hodnota délky zaokrouhlená na nejbližší celý metr, a

— a, b jsou uvedeny v tabulce 1 dále.

Jestliže je konec stupnice omezen plochou, zvětší se MPE pro libovolnou vzdálenost počínající tímto bodem o hodnotu c uvedenou v tabulce 1.

Tabulka 1

Třída přesnosti	a (mm)	b	c (mm)
I	0,1	0,1	0,1
II	0,3	0,2	0,2
III	0,6	0,4	0,3
D – zvláštní třída pro ponorné pásmové měrky ⁽¹⁾ Až do 30 m (včetně) ⁽²⁾	1,5	nula	nula
S – zvláštní třída pro vytyčovací pásmové měrky pro nádrže Pro každých 30 m délky, je-li pásmová měrka opřena o rovnou plochu	1,5	nula	nula

⁽¹⁾ Vztahuje se na kombinace pásmová měrka/napínací závaží.

⁽²⁾ Pokud je jmenovitá délka pásmové měrky větší než 30 m, je pro každých 30 m délky pásmové měrky povolen další přírůstek MPE o 0,75 mm.

Ponorné pásmové měrky mohou být také třídy I nebo II, přičemž v tomto případě je MPE pro každou délku mezi dvěma značkami stupnice, z nichž jedna je na napínacím závaží a druhá na pásmové měrce, rovna $\pm 0,6$, jestliže je podle vzorce vypočtena hodnota menší než 0,6 mm.

MPE pro délku mezi dvěma po sobě jdoucími značkami stupnice a největší dovolený rozdíl mezi dvěma po sobě jdoucími dílky jsou uvedeny v tabulce 2 dále.

Tabulka 2

Délka dílku i	MPE nebo rozdíl v milimetrech podle jednotlivých tříd přesnosti		
	I	II	III
$i \leq 1 \text{ mm}$	0,1	0,2	0,3
$1 \text{ mm} < i \leq 1 \text{ cm}$	0,2	0,4	0,6

Je-li měrka skládací, musí být spoje takové, aby kromě výše uvedených chyb nezpůsobovaly žádné další chyby, které by byly větší než 0,3 mm pro třídu II a 0,5 mm pro třídu III.

Materiály

- 3.1. Materiály použité pro hmotné měrky musí být takové, aby změny délky způsobené výchyly teploty do $\pm 8 \text{ }^{\circ}\text{C}$ od referenční teploty nebyly větší než MPE. Tento požadavek se nevztahuje na měrky třídy S a třídy D, u nichž výrobce předpokládá, že se v případě potřeby k zjištěným údajům připočtou korekce na tepelnou roztažnost.
- 3.2. Měrky vyrobené z materiálu, jehož rozměry se mohou při vystavení vlivu širokého rozsahu relativní vlhkosti podstatně změnit, mohou být zahrnuty pouze do tříd II nebo III.

Označení

4. Jmenovitá hodnota musí být vyznačena na měrce. Milimetrové stupnice musí být označeny číslem na každém centimetru a měrky s dílkem stupnice větším než 2 cm musí mít označeny čísla všechny značky stupnice.

POSUZOVÁNÍ SHODY

Postupy posuzování shody zmíněné v článku 17, které výrobce může zvolit, jsou:

F1 nebo D1 nebo B + D nebo H nebo G.

KAPITOLA II

Odměrné nádoby

Příslušné základní požadavky přílohy I, zvláštní požadavky této přílohy a postupy posuzování shody stanovené v této příloze se vztahují na odměrné nádoby definované dále. Požadavek na předložení kopie prohlášení o shodě lze však vykládat tak, že se vztahuje spíše na celou sérii nebo zásilku než na jednotlivá měřidla. Neplatí požadavek, aby byly na měřidle uvedeny informace o jeho přesnosti.

DEFINICE

Odměrná nádoba	Odměrná nádoba (např. výčepní sklo, džbán nebo odlivka) navržená pro určování stanoveného objemu kapaliny (s výjimkou lékařských produktů) prodávané pro okamžitou spotřebu.
Odměrná nádoba s ryskou	Odměrná nádoba označená ryskou udávající jmenovitý objem.
Koncová odměrná nádoba	Odměrná nádoba, jejíž vnitřní objem se rovná jmenovitému objemu.
Odměrná nádoba sloužící k přelévání	Odměrná nádoba, z níž se kapalina před spotřebou přelije.
Objem	Objem představuje vnitřní objem u koncové odměrné nádoby nebo vnitřní objem k plnicí značce u odměrných nádob s ryskou.

ZVLÁŠTNÍ POŽADAVKY

1. Referenční podmínky

1.1. Teplota: referenční teplota pro měření objemu je $20 \text{ }^{\circ}\text{C}$.

1.2. Poloha pro zjištění správných údajů: volně stojící na rovné ploše.

2. Maximální dovolené chyby (MPE)

Tabulka 1

	Ryska	Okraj
Odměrné nádoby sloužící k přelévání		
< 100 ml	$\pm 2 \text{ ml}$	$- 0$ $+ 4 \text{ ml}$
$\geq 100 \text{ ml}$	$\pm 3 \%$	$- 0$ $+ 6 \%$
Odměrné nádoby		
< 200 ml	$\pm 5 \%$	$- 0$ $+ 10 \%$
$\geq 200 \text{ ml}$	$\pm (5 \text{ ml} + 2,5 \%)$	$- 0$ $+ 10 \text{ ml} + 5 \%$

3. Materiály

Odměrné nádoby musí být vyrobeny z materiálu, který je dostatečně pevný a rozměrově stálý, aby si uchoval objem v mezích MPE.

4. Tvar

4.1. Odměrné nádoby sloužící k přelévání musí být provedeny tak, aby změna objemu rovnající se MPE vyvolala změnu úrovně hladiny alespoň o 2 mm na okraji odměrné nádoby nebo u plnicí značky.

4.2. Odměrné nádoby sloužící k přelévání musí být provedeny tak, aby nebránily úplnému vylití měřené kapaliny.

5. Označení

5.1. Deklarovaný jmenovitý objem musí být na odměrné nádobě jasně a nesmazatelně vyznačen.

5.2. Odměrné nádoby mohou být rovněž označeny až třemi jednoznačně odlišitelnými objemy, z nichž žádný nesmí být možné zaměnit s ostatními.

5.3. Všechny plnicí značky musí být dostatečně jasné a odolné, aby se zajistilo, že MPE nebudou při používání překročeny.

POSUZOVÁNÍ SHODY

Postupy posuzování shody zmíněné v článku 17, které výrobce může zvolit, jsou:

A2 nebo F1 nebo D1 nebo E1 nebo B + E nebo B + D nebo H.

PŘÍLOHA XI

MĚŘIDLA PRO MĚŘENÍ ROZMĚRŮ (MI-009)

Příslušné základní požadavky přílohy I, zvláštní požadavky této přílohy a postupy posuzování shody stanovené v této příloze se vztahují na měřidla dále definovaných druhů pro měření rozměrů.

DEFINICE

Měřidla pro měření délky	Měřidla pro měření délky slouží pro určení délky navinutelných materiálů (např. textilie, pásy, kabely) během navíjení měřeného předmětu.
Měřidla pro měření plochy	Měřidla pro měření plochy slouží k určení plochy objektů nepravidelných tvarů, např. usní.
Měřidla pro vícerozměrová měření	Měřidla pro vícerozměrová měření slouží k určení obvodového rozměru (délky, výšky, šířky) nejmenšího pravoúhlého rovnoběžnostěnu obsahujícího měřený předmět.

KAPITOLA I

Požadavky společné pro všechna měřidla pro měření rozměrů

Elektromagnetická odolnost

- Elektromagnetické rušení může ovlivnit měřidlo pro měření rozměrů jen do té míry, že
 - změna výsledku měření není větší než hodnota kritické změny definovaná v bodě 2, nebo
 - není možné provádět žádné měření, nebo
 - výsledek měření vykazuje okamžitou odchylku, kterou nelze vyložit, zaznamenat nebo odeslat jako výsledek měření, nebo
 - výsledek měření vykazuje dostatečně výrazné změny, aby je zaznamenali všichni, kdo mají na výsledku měření zájem.
- Hodnota kritické změny je rovna jednomu dílku stupnice.

POSUZOVÁNÍ SHODY

Postupy posuzování shody zmíněné v článku 17, které výrobce může zvolit, jsou:

Pro mechanická nebo elektromechanická měřidla:

F1 nebo E1 nebo D1 nebo B + F nebo B + E nebo B + D nebo H nebo H1 nebo G.

Pro elektronická měřidla nebo měřidla obsahující programové vybavení:

B + F nebo B + D nebo H1 nebo G.

KAPITOLA II

Měřidla pro měření délky

Vlastnosti měřeného produktu

- Textilie jsou charakterizovány koeficientem K. Tento koeficient představuje roztahitelnost a sílu na jednotku plochy měřeného předmětu a je definován následujícím vztahem:

K	=	$\varepsilon \cdot (G_A + 2,2 \text{ N/m}^2)$, kde ε je relativní prodloužení vzorku látky 1 m široké při tažné síle 10 N, G_A je tíha vyvolaná jednotkou plochy vzorku látky v N/m^2 .
---	---	---

Pracovní podmínky**2.1. Rozsah**

Rozměry a popřípadě koeficient K , v rozsahu stanoveném pro dané měřidlo výrobcem. Rozsahy koeficientu K jsou uvedeny v tabulce 1:

Tabulka 1

Skupina	Rozsah K	Produkt
I	$0 < K < 2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	nízká roztažitelnost
II	$2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	střední roztažitelnost
III	$8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	vysoká roztažitelnost
IV	$24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K$	velmi vysoká roztažitelnost

2.2. Jestliže měřený předmět není posouván měřidlem, musí být jeho rychlost v rozsahu stanoveném pro dané měřidlo výrobcem.

2.3. Jestliže výsledek měření závisí na tloušťce, kvalitě povrchu a způsobu podávání (např. z velké role nebo hromady), výrobce stanoví příslušná omezení.

Maximální dovolené chyby (MPE)**3. Měřidlo**

Tabulka 2

Třída přesnosti	Maximální dovolená chyba (MPE)
I	0,125 %, ale ne méně než $0,005 L_m$
II	0,25 %, ale ne méně než $0,01 L_m$
III	0,5 %, ale ne méně než $0,02 L_m$

L_m je minimální měřitelná délka, tedy nejmenší délka stanovená výrobcem, k jejímuž měření je měřidlo určeno.

Konvenčně pravá hodnota délky různých druhů materiálů se měří pomocí vhodných měřidel (např. měřických pásem). Materiál, který se má měřit, se rozloží na vhodnou podložku (např. vhodný stůl) rovný a nenapnutý.

Další požadavky

4. Měřidla musí zajišťovat, aby byl produkt měřen nenapnutý, v souladu s předpokládanou roztažitelností, pro kterou je měřidlo navrženo.

KAPITOLA III**Měřidla pro měření plochy****Pracovní podmínky****1.1. Rozsah**

Rozměry v rozsahu stanoveném pro dané měřidlo výrobcem.

1.2. Stav produktu

Výrobce musí popřípadě stanovit omezení měřidel z hlediska rychlosti, tloušťky a případně stavu povrchu měřeného předmětu.

Maximální dovolené chyby (MPE)**2. Měřidlo**

MPE je 1,0 %, ale nesmí být menší než 1 dm^2 .

Další požadavky3. *Podávání produktu*

V případě, že se měřený produkt posune zpět nebo zastaví, nesmí se to projevit jako chyba měření, anebo se musí indikační jednotka vynulovat.

4. *Dílek stupnice*

Měřidla musí mít dílek stupnice o velikosti $1,0 \text{ dm}^2$. Vedle toho pro účely zkoušení musí být k dispozici dílek stupnice o velikosti $0,1 \text{ dm}^2$.

KAPITOLA IV

Měřidla pro vícerozměrová měření**Pracovní podmínky**1.1. *Rozsah*

Rozměry v rozsahu stanoveném pro dané měřidlo výrobcem.

1.2. *Nejmenší rozměr*

Dolní mez nejmenšího rozměru pro všechny hodnoty dílku stupnice je uvedena v tabulce 1.

Tabulka 1

Dílek stupnice (d)	Nejmenší rozměr (min) (dolní mez)
$d \leq 2 \text{ cm}$	10 d
$2 \text{ cm} < d \leq 10 \text{ cm}$	20 d
$10 \text{ cm} < d$	50 d

1.3. *Rychlost produktu*

Rychlost musí být v rozsahu stanoveném pro dané měřidlo výrobcem.

Maximální dovolená chyba (MPE)2. *Měřidlo*

MPE je $\pm 1,0 \text{ d}$.

PŘÍLOHA XII

ANALYZÁTORY VÝFUKOVÝCH PLYNŮ (MI-010)

Příslušné požadavky přílohy I, zvláštní požadavky této přílohy a postupy posuzování shody stanovené v této příloze se vztahují na analyzátory výfukových plynů definované dále a určené pro kontrolu a profesionální údržbu používaných motorových vozidel.

DEFINICE

Analyzátor výfukových plynů	Analyzátor výfukových plynů je měřidlo, které slouží k určení objemových podílů stanovených složek výfukového plynu motorového vozidla se zážehovým motorem při určité úrovni vlhkosti analyzovaného vzorku. Složky plynu jsou oxid uhelnatý (CO), oxid uhličitý (CO₂), kyslík (O₂) a uhlovodíky (HC). Obsah uhlovodíků musí být vyjádřen koncentrací n-hexanu (C₆ H₁₄) měřeného pomocí metod absorpce v blízké infračervené oblasti. Objemové podíly složek plynu jsou vyjádřeny v procentech objemu (% obj.) pro CO, CO₂ a O₂ a v miliontinách objemu (ppm obj.) pro HC. Analyzátor výfukových plynů kromě toho vypočítává z objemových podílů složek výfukového plynu hodnotu veličiny lambda.
Lambda	Lambda je bezrozměrná veličina vyjadřující účinnost spalování motoru jako poměr vzduch/palivo ve výfukových plynech. Určuje se pomocí referenčního normalizovaného vzorce.

ZVLÁŠTNÍ POŽADAVKY

Třídy měřidel

- Pro analyzátory výfukových plynů jsou definovány dvě třídy (0 a I). Odpovídající minimální rozsahy měření pro tyto třídy jsou uvedeny v tabulce 1.

Tabulka 1

Třídy a měřicí rozsahy	
Parametr	Třídy 0 a I
podíl CO	od 0 % obj. do 5 % obj.
podíl CO ₂	od 0 % obj. do 16 % obj.
podíl HC	od 0 ppm obj. do 2 000 ppm obj.
podíl O ₂	od 0 % obj. do 21 % obj.
λ	od 0,8 do 1,2

Stanovené pracovní podmínky

- Hodnoty pracovních podmínek musí být stanoveny výrobcem takto:

2.1. Pro ovlivňující veličiny klimatického a mechanického prostředí:

- minimální rozsah teploty 35 °C pro klimatické prostředí,
- platí třída mechanického prostředí M1.

2.2. Pro ovlivňující veličiny elektrického zdroje:

- rozsah napětí a kmitočtu pro střídavý zdroj napětí,
- mezní hodnoty stejnosměrného napětí zdroje.

2.3. Pro tlak okolního prostředí:

— minimální a maximální hodnoty tlaku okolního prostředí pro obě třídy jsou: $p_{\min} \leq 860 \text{ hPa}$, $p_{\max} \geq 1\,060 \text{ hPa}$.

Maximální dovolené chyby (MPE)

3. MPE jsou definovány takto:

- 3.1. Pro každý z měřených podílů odpovídá maximální dovolená chyba přípustná za stanovených pracovních podmínek podle bodu 1.1 přílohy I větší ze dvou hodnot uvedených v tabulce 2. Absolutní hodnoty jsou vyjádřeny v % obj. nebo ppm obj., hodnoty v procentech představují procenta z konvenčně pravé hodnoty.

Tabulka 2

Maximální dovolené chyby (MPE)		
Parametr	Třída 0	Třída I
podíl CO	$\pm 0,03 \text{ % obj.}$ $\pm 5 \text{ %}$	$\pm 0,06 \text{ % obj.}$ $\pm 5 \text{ %}$
podíl CO ₂	$\pm 0,5 \text{ % obj.}$ $\pm 5 \text{ %}$	$\pm 0,5 \text{ % obj.}$ $\pm 5 \text{ %}$
podíl HC	$\pm 10 \text{ ppm obj.}$ $\pm 5 \text{ %}$	$\pm 12 \text{ ppm obj.}$ $\pm 5 \text{ %}$
podíl O ₂	$\pm 0,1 \text{ % obj.}$ $\pm 5 \text{ %}$	$\pm 0,1 \text{ % obj.}$ $\pm 5 \text{ %}$

- 3.2. MPE pro výpočet hodnoty veličiny lambda je 0,3 %. Konvenční pravá hodnota se vypočítá podle vztahu definovaného v bodě 5.3.7.3 předpisu č. 83 Evropské hospodářské komise Organizace spojených národů (EHK OSN) ⁽¹⁾.

Z tohoto důvodu se pro výpočet používají hodnoty indikované měřidlem.

Přípustný vliv poruch

4. Pro každý z objemových podílů měřených měřidlem je hodnota kritické změny rovna MPE pro příslušný parametr.

5. Elektromagnetické rušení může mít vliv jen do té míry, že

- změna výsledku měření není větší než hodnota kritické změny definovaná v bodě 4,
- nebo výsledek měření je indikován takovým způsobem, že jej není možné považovat za platný výsledek.

Další požadavky

6. Rozlišení musí být rovno hodnotám uvedeným v tabulce 3 nebo může být o jeden řád vyšší než tyto hodnoty.

Tabulka 3

Rozlišení				
	CO	CO ₂	O ₂	HC
Třída 0 a třída I	0,01 % obj.	0,1 % obj.	(¹)	1 ppm obj.

(¹) 0,01 % obj. pro hodnoty měřené veličiny nižší nebo rovné 4 % obj., jinak 0,1 % obj.

Hodnota veličiny lambda musí být indikována s rozlišením 0,001.

(¹) Úř. věst. L 42, 15.2.2012, s. 1.

7. Směrodatná odchylka dvaceti měření nesmí být větší než jedna třetina absolutní hodnoty MPE pro každý objemový podíl příslušného plynu.
8. Při měření CO, CO₂ a HC musí měřidlo včetně přívodu plynu indikovat 95 % konečné hodnoty stanovené pomocí kalibračních plynů do 15 sekund po přechodu od plynu s nulovým obsahem, např. čerstvého vzduchu. Při měření O₂ musí měřidlo za podobných podmínek indikovat hodnotu, která se liší od nuly o hodnotu menší než 0,1 % obj., do 60 sekund po změně z čerstvého vzduchu na plyn bez obsahu kyslíku.
9. Složky výfukového plynu, které nejsou předmětem měření, nesmí ovlivnit výsledky měření o více než polovinu absolutní hodnoty MPE, jestliže jsou tyto složky přítomny v následujících maximálních objemových podílech:
 - 6 % obj. CO,
 - 16 % obj. CO₂,
 - 10 % obj. O₂,
 - 5 % obj. H₂,
 - 0,3 % obj. NO,
 - 2 000 ppm obj. HC (jako n-hexan),
 - vodní pára až do nasycení.
10. Analyzátor výfukových plynů musí mít justovací zařízení, které umožňuje provádět nastavení nuly, kalibraci plynem a vnitřní justování. Nastavení nuly a vnitřní justování musí být automatické.
11. V případě automatických nebo poloautomatických justovacích zařízení nesmí být měřidlo schopno provádět měření, dokud nejsou justování provedena.
12. Analyzátor výfukových plynů musí být schopen zjistit zbytky uhlovodíku v systému pro manipulaci s plynem. Jestliže zbytky uhlovodíku přítomné před provedením jakéhokoli měření přesahují 20 ppm obj., nesmí být možné provést žádné měření.
13. Analyzátor výfukových plynů musí mít zařízení pro automatické zjišťování jakékoli nesprávné funkce kyslíkové sondy v důsledku opotřebování nebo přerušení přírodního potrubí.
14. Jestliže je analyzátor výfukových plynů schopný pracovat s různými palivy (např. benzín nebo zkapalněný plyn), musí existovat možnost výběru vhodných parametrů pro výpočet hodnoty veličiny lambda, aby nedocházelo k nejednoznačnostem ve vztahu k příslušnému vzorci.

POSUZOVÁNÍ SHODY

Postupy posuzování shody zmíněné v článku 17, které výrobce může zvolit, jsou:

B + F nebo B + D nebo H1.

—

PŘÍLOHA XIII

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (č. XXXX) ⁽¹⁾

1. Model měřidla/měřidlo (číslo výrobku, série či typu nebo sériové číslo):
2. Jméno/název a adresa výrobce a případně jeho zplnomocněného zástupce:
3. Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce:
4. Předmět prohlášení (identifikace měřidla umožňující je zpětně vysledovat); je-li to nezbytné pro identifikaci měřidla, může obsahovat vyobrazení):
5. Výše popsaný předmět prohlášení je ve shodě s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie:
6. Odkazy na příslušné harmonizované normy nebo normativní dokumenty, které byly použity, nebo na jiné technické specifikace, ve vztahu k nimž se shoda prohlašuje:
7. Případně oznámený subjekt ... (název, číslo) provedl ... (popis zásahu) a vydal certifikát:
8. Další informace:

Podepsáno za a jménem:

(místo a datum vydání):

(jméno, funkce) (podpis):

⁽¹⁾ Výrobce může přidělit prohlášení o shodě číslo.

PŘÍLOHA XIV

ČÁST A

Zrušená směrnice a její následné změny**(uvedené v článku 52)**

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/22/ES
(Úř. věst. L 135, 30.4.2004, s. 1).

Směrnice Rady 2006/96/ES
(Úř. věst. L 363, 20.12.2006, s. 81).

pouze bod B. 3 přílohy

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES)
č. 1137/2008
(Úř. věst. L 311, 21.11.2008, s. 1).

pouze bod 3.8 přílohy

Směrnice Komise 2009/137/ES
(Úř. věst. L 294, 11.11.2009, s. 7).

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU)
č. 1025/2012
(Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12).

pouze čl. 26 odst. 1 písm. g)

ČÁST B

Lhůty pro provedení ve vnitrostátním právu a použitelnost**(uvedené v článku 52)**

Směrnice	Lhůta pro provedení	Den použitelnosti
2004/22/EC	30. dubna 2006	30. října 2006
2006/96/EC		
2009/137/EC	1. prosince 2010	1. června 2011

PŘÍLOHA XV

SROVNÁVACÍ TABULKA

Směrnice 2004/22/ES	Tato směrnice
Článek 1	Čl. 2 odst. 1
Článek 2	Článek 3
Čl. 3 první pododstavec	Článek 1
Čl. 3 druhý pododstavec	Čl. 2 odst. 2
Článek 4	Čl. 4 odst. 1 až 4 a 6 až 9
—	Čl. 4 odst. 5 a 10 až 22
Článek 5	Článek 5
Čl. 6 odst. 1	Článek 6
Čl. 6 odst. 2	—
Čl. 7 odst. 1	Článek 20
Čl. 7 odst. 2	Čl. 22 odst. 4
Čl. 7 odst. 3	—
Čl. 7 odst. 4	—
Článek 8	Článek 7
—	Článek 8
—	Článek 9
—	Článek 10
—	Článek 11
—	Článek 12
—	Článek 13
Článek 9	Článek 17
Článek 10	Článek 18
Čl. 11 odst. 1	—
Čl. 11 odst. 2 první pododstavec	—
Čl. 11 odst. 2 druhý pododstavec	Čl. 23 odst. 2
Článek 12	—
Čl. 13 odst. 1	—
Čl. 13 odst. 2	—
—	Čl. 14 odst. 1
—	Čl. 14 odst. 2
Čl. 13 odst. 3	Čl. 14 odst. 3
Čl. 13 odst. 4	Čl. 14 odst. 4
Článek 14	—
Čl. 15 odst. 1	Čl. 46 odst. 1
Čl. 15 odst. 2	Čl. 46 odst. 3

Směrnice 2004/22/ES	Tato směrnice
Čl. 15 odst. 3	—
Čl. 15 odst. 4	—
Čl. 15 odst. 5	—
Čl. 16 odst. 1	Článek 15
Čl. 16 odst. 2	Článek 47
Čl. 16 odst. 3	Článek 16
Čl. 16 odst. 4	—
Čl. 17 odst. 1	—
Čl. 17 odst. 2	Článek 21 odst. 2
Čl. 17 odst. 3	—
Čl. 17 odst. 4 první pododstavec	Čl. 22 odst. 2
Čl. 17 odst. 4 druhý pododstavec	—
Čl. 17 odst. 5	—
Článek 18	—
—	Článek 19
—	Článek 21 odst. 1
—	Čl. 22 odst. 1
—	Čl. 22 odst. 3
—	Čl. 22 odst. 5 druhý pododstavec
—	Čl. 22 odst. 5 třetí pododstavec
—	Čl. 22 odst. 6
—	Článek 23
—	Článek 24
—	Článek 25
—	Článek 26
—	Článek 27
—	Článek 28
—	Článek 29
—	Článek 31
—	Článek 32
—	Článek 33
—	Článek 34
—	Článek 35
—	Článek 36
—	Článek 37
—	Článek 38
—	Článek 39
—	Článek 40

Směrnice 2004/22/ES	Tato směrnice
Čl. 19 odst. 1	—
Čl. 19 odst. 2 písm. a) první pododstavec	—
Čl. 19 odst. 2 písm. a) druhý pododstavec	—
Čl. 19 odst. 2 písm. a) třetí pododstavec	Čl. 43 odst. 4
Čl. 19 odst. 2 písm. b)	—
Článek 20	—
Článek 21	—
Článek 22	—
Článek 23	—
—	Článek 41
—	Článek 42
—	Čl. 43 odst. 1
—	Čl. 43 odst. 2
—	Čl. 43 odst. 3
—	Článek 44
—	Článek 45
—	Článek 48
—	Článek 49
—	Článek 50
Článek 24	—
—	Článek 51
Článek 25	—
—	Článek 52
Článek 26	Článek 53 první pododstavec
—	Článek 53 druhý pododstavec
Článek 27	Článek 54
Příloha I	Příloha I
Příloha A	Příloha II bod 1
Příloha A1	Příloha II bod 2
Příloha B	Příloha II bod 3
Příloha C	Příloha II bod 4
Příloha C1	Příloha II bod 5
Příloha D	Příloha II bod 6
Příloha D1	Příloha II bod 7
Příloha E	Příloha II bod 8
Příloha E1	Příloha II bod 9
Příloha F	Příloha II bod 10
Příloha F1	Příloha II bod 11

Směrnice 2004/22/ES	Tato směrnice
Příloha G	Příloha II bod 12
Příloha H	Příloha II bod 13
Příloha H1	Příloha II bod 14
Příloha MI-001	Příloha III
Příloha MI-002	Příloha IV
Příloha MI-003	Příloha V
Příloha MI-004	Příloha VI
Příloha MI-005	Příloha VII
Příloha MI-006	Příloha VIII
Příloha MI-007	Příloha IX
Příloha MI-008	Příloha X
Příloha MI-009	Příloha XI
Příloha MI-010	Příloha XII
—	Příloha XIV
—	Příloha XV

PROHLÁŠENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU

Evropský parlament se domnívá, že za schůzky výborů v rámci postupu projednávání ve výboru ve smyslu přílohy I rámcové dohody o vztazích mezi Evropským parlamentem a Evropskou komisí lze považovat pouze schůzky, na nichž se projednávají prováděcí akty ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011. Na schůzky výborů, na nichž se projednávají jiné záležitosti, se tedy bod 15 rámcové dohody vztahuje.

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2014/33/EU

ze dne 26. února 2014

o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se výtahů a bezpečnostních komponent pro výtahy

(přepracované znění)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 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 ⁽¹⁾,

v souladu s řádným legislativním postupem ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/16/ES ze dne 29. června 1995 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se výtahů ⁽³⁾ byla podstatně změněna ⁽⁴⁾. Vzhledem k tomu, že je třeba provést další změny, měla by být uvedená směrnice z důvodu přehlednosti 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 ⁽⁵⁾, stanoví pravidla pro akreditaci subjektů posuzování shody, rámec pro dozor nad trhem s výrobky a pro kontroly výrobků ze třetích zemí a obecné zásady 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 ⁽⁶⁾ stanoví společné zásady

a referenční ustanovení, jež se mají použít napříč odvětvovými právními předpisy s cílem poskytnout ucelený základ pro revizi nebo přepracování uvedených právních předpisů. Směrnice 95/16/ES by měla být upravena tak, aby byla v souladu s uvedeným rozhodnutím.

(4) Výtahy, na něž se vztahuje tato směrnice, se stávají hotovými výrobky až v okamžiku, kdy jsou pevně nainstalovány v budovách nebo stavbách. Proto nelze výtahy do Unie dovážet; výtahy jsou pouze uváděny na trh a nikoli následně dodávány na trh; neexistují tudíž žádní dovozci ani distributoři výtahů.

(5) Tato směrnice se vztahuje na bezpečnostní komponenty pro výtahy, které jsou nové na trhu Unie při svém uvedení na trh; jedná se tedy buď o nové bezpečnostní komponenty, které byly vyrobeny výrobcem v Unii, nebo o nové či použité bezpečnostní komponenty dovezené ze třetí země.

(6) Dne 8. června 1995 přijala Komise doporučení členským státům č. 95/216/ES o 8. června 1995 zvýšení bezpečnosti existujících výtahů ⁽⁷⁾ o zvýšení bezpečnosti existujících výtahů.

(7) Tato směrnice by se měla vztahovat na všechny formy dodávání, včetně prodeje na dálku.

(8) Odpovědnost za soulad výtahů a bezpečnostních komponent pro výtahy s požadavky této směrnice by měly nést hospodářské subjekty podle své úlohy v dodavatelském řetězci, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti osob a případně bezpečnosti majetku, jakož i spravedlivá hospodářská soutěž na trhu Unie.

(9) Všechny hospodářské subjekty zapojené do dodavatelského a distribučního řetězce by měly přijmout vhodná opatření, která zajistí, aby uváděly na trh pouze výtahy a dodávaly na trh pouze bezpečnostní komponenty pro výtahy, které jsou ve shodě s touto směrnicí. Je nezbytné stanovit jasné a přiměřené rozdělení povinností odpovídající úloze jednotlivých hospodářských subjektů v dodavatelském a distribučním řetězci.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 181, 21.6.2012, s. 105.

⁽²⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 5. února 2014 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 20. února 2014.

⁽³⁾ Úř. věst. L 213, 7.9.1995, s. 1.

⁽⁴⁾ Viz příloha XIII část A.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82.

⁽⁷⁾ Úř. věst. L 134, 20.6.1995, s. 37.

- (10) Pro usnadnění komunikace mezi hospodářskými subjekty, orgány dozoru nad trhem a spotřebiteli by měly členské státy rovněž podněcovat hospodářské subjekty k tomu, aby kromě poštovní adresy uváděly také adresu webových stránek.
- (11) Vzhledem k tomu, že výrobce a dodavatel znají podrobně proces navrhování a výroby, mají nejlepší možnosti provést postup posuzování shody. Posuzování shody by tedy mělo zůstat výhradně povinností výrobce nebo dodavatele.
- (12) Je nezbytné zajistit, aby bezpečnostní komponenty pro výtahy ze třetích zemí vstupující na trh Unie byly v souladu s touto směrnicí, a zejména aby je jejich výrobce podrobil řádným postupům posuzování shody. Mělo by být proto stanoveno, že dovozci mají zajistit, aby bezpečnostní komponenty pro výtahy, které uvádějí na trh, byly v souladu s požadavky této směrnice a aby na trh neuváděli bezpečnostní komponenty pro výtahy, které s těmito požadavky v souladu nejsou či které představují riziko. Mělo by být rovněž stanoveno, že dovozci mají zajistit, aby byly provedeny postupy posuzování shody a aby označení bezpečnostních komponent pro výtahy a dokumentace vypracovaná výrobcí byly k dispozici ke kontrole prováděné příslušnými vnitrostátními orgány.
- (13) Při uvádění bezpečnostní komponenty pro výtahy na trh by měl každý dovozce uvést na bezpečnostní komponentě pro výtahy své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž jej lze kontaktovat. Pokud to rozměry nebo povaha bezpečnostní komponenty pro výtahy neumožňují, měly by být možné výjimky.
- (14) Distributor dodává bezpečnostní komponentu pro výtahy na trh poté, co ji na trh uvedl výrobce nebo dovozce, a měl by jednat s náležitou péčí, aby zajistil, že jeho nakládání s danou bezpečnostní komponentou pro výtahy neovlivní nepříznivě její soulad s právními předpisy.
- (15) Každý hospodářský subjekt, který buď uvede bezpečnostní komponentu pro výtahy na trh pod svým vlastním jménem nebo ochrannou známku, nebo bezpečnostní komponentu pro výtahy upraví tak, že to může ovlivnit soulad s touto směrnicí, by měl být považován za výrobce a měl by převzít povinnosti výrobce.
- (16) Vzhledem k tomu, že jsou distributoři a dovozci blízko trhu, měli by být zapojeni do úkolů dozoru nad trhem, které provádějí příslušné vnitrostátní orgány, a měli by být připraveni aktivně se zúčastnit a poskytovat těmto orgánům všechny nezbytné informace týkající se dotčených bezpečnostních komponent pro výtahy.
- (17) Zajištění zpětné výsledovatelnosti bezpečnostních komponent pro výtahy v celém dodavatelském řetězci napomáhá zjednodušení a zvýšení účinnosti dozoru nad trhem. Účinný systém zpětné výsledovatelnosti usnadňuje orgánům dozoru nad trhem jejich úkol vysledovat hospodářské subjekty, které dodaly na trh nevyhovující bezpečnostní komponenty pro výtahy. Pokud hospodářské subjekty uchovávají informace v souladu s požadavky této směrnice pro účely identifikace jiných hospodářských subjektů, neměly by mít povinnost aktualizovat tyto informace o jiných hospodářských subjektech, které jim dodaly bezpečnostní komponentu pro výtahy nebo kterým dodaly bezpečnostní komponentu pro výtahy.
- (18) Tato směrnice by se měla omezit na stanovení základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost. Aby se usnadnilo posuzování shody výtahů a bezpečnostních komponent pro výtahy s těmito požadavky, je nezbytné stanovit předpoklad shody pro výtahy a bezpečnostní komponenty pro výtahy, které jsou ve shodě s harmonizovanými normami přijatými v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci ⁽¹⁾ za účelem stanovení podrobných technických specifikací těchto požadavků. Základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené touto směrnicí zaručí zamýšlenou úroveň bezpečnosti pouze za podmínky, že soulad s nimi bude zajištěn vhodnými postupy posuzování shody.
- (19) Nařízení (EU) č. 1025/2012 stanoví postup pro námitky proti harmonizovaným normám, pokud tyto normy nesplňují v plné míře požadavky této směrnice.
- (20) Harmonizované normy, které jsou relevantní pro tuto směrnici, by měly zohlednit rovněž Úmluvu OSN o právech osob se zdravotním postižením ⁽²⁾.
- (21) Ve snaze umožnit hospodářským subjektům prokázat a příslušným orgánům zajistit, že výtahy uvedené na trh nebo bezpečnostní komponenty pro výtahy dodávané na trh splňují základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, je nezbytné stanovit postupy posuzování shody. Rozhodnutí č. 768/2008/ES stanoví moduly postupů posuzování shody od nejmínějšiho po nejprís- nější podle míry souvisejícího rizika a požadované úrovně bezpečnosti. Pro účely zajištění souladu mezi odvětvími, jakož i s cílem vyhnout se ad hoc variantám by postupy posuzování shody měly být zvoleny z těchto modulů.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12.

⁽²⁾ Schválena rozhodnutím Rady 2010/48/ES ze dne 26. listopadu 2009 o uzavření Úmluvy Organizace spojených národů o právech osob se zdravotním postižením Evropským společenstvím (Úř. věst. L 23, 27.1.2010, s. 35).

- (22) Dodavatel nebo výrobce by měl vypracovat EU prohlášení o shodě, ve kterém poskytne informace požadované podle této směrnice o shodě výtahu nebo bezpečnostní komponenty pro výtahy s touto směrnicí a ostatními příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie.
- (23) Aby byl zajištěn skutečný přístup k informacím pro účely dozoru nad trhem, měly by být informace, které jsou nutné ke zjištění všech příslušných aktů Unie, dostupné v jediném EU prohlášení o shodě. Za účelem snížení administrativní zátěže hospodářských subjektů může mít toto jediné EU prohlášení o shodě podobu složky tvořené příslušnými jednotlivými prohlášeními o shodě.
- (24) Označení CE, které vyjadřuje shodu výtahu nebo bezpečnostních komponent pro výtahy, je viditelným výsledkem celého postupu zahrnujícího posuzování shody v širším smyslu. Obecné zásady, kterými se řídí označení CE, jsou stanoveny v nařízení (ES) č. 765/2008. V této směrnici by měla být stanovena pravidla týkající se umísťování označení CE.
- (25) Postupy posuzování shody stanovené v této směrnici vyžadují zapojení subjektů posuzování shody, které členské státy oznámily Komisi.
- (26) Ze zkušeností vyplývá, že kritéria stanovená ve směrnici 95/16/ES, jež musí subjekty posuzování shody splnit, aby mohly být oznámeny Komisi, nedostačují k zajištění toho, aby tyto subjekty vykonávaly svou činnost na stejné 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 na subjekty posuzování shody, které si přejí být oznámeny za účelem poskytování služeb posuzování shody.
- (27) Pokud subjekt posuzování shody prokáže, že splňuje kritéria stanovená harmonizovanými normami, mělo by se předpokládat, že splňuje odpovídající požadavky stanovené v této směrnici.
- (28) Za účelem zajištění jednotné úrovně kvality posuzování shody je také nutné stanovit požadavky, které musí splnit oznamující orgány a ostatní subjekty zapojené do posuzování, oznamování a kontroly oznámených subjektů.
- (29) Systém stanovený v této směrnici by měl být doplněn akreditačním systémem stanoveným v nařízení (ES) č. 765/2008. Vzhledem k tomu, že akreditace je základním prostředkem ověřování způsobilosti subjektů posuzování shody, měla by být rovněž používána pro účely oznamování.
- (30) Transparentní akreditaci stanovenou v nařízení (ES) č. 765/2008, zajišťující nezbytnou míru důvěry v certifikáty shody, by měly vnitrostátní veřejné orgány v Unii považovat za přednostní způsob prokázání odborné způsobilosti subjektů posuzování shody. Vnitrostátní orgány se však mohou domnívat, že mají vhodné prostředky, aby toto hodnocení prováděly samy. V takovém případě by měly za účelem zajištění odpovídající úrovně důvěryhodnosti hodnocení prováděných jinými vnitrostátními orgány poskytnout Komisi a ostatním členským státům potřebné doklady, které prokazují, že hodnocené subjekty posuzování shody splňují příslušné regulační požadavky.
- (31) Subjekty posuzování shody často zadávají část svých činností souvisejících s posuzováním shody subdodavatelům nebo dceřiným společnostem. V zájmu zachování úrovně ochrany požadované pro výtahy a bezpečnostní komponenty pro výtahy, které mají být uvedeny na trh Unie, je nezbytné, aby subdodavatelé a dceřiné společnosti provádějící posuzování shody splňovali při plnění úkolů posuzování shody 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 vykonávají subdodavatelé a dceřiné společnosti.
- (32) Je nezbytné zvýšit účinnost a transparentnost postupu oznamování, a zejména ho přizpůsobit novým technologiím, a umožnit tak oznamování on-line.
- (33) 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 fungovat jako oznámené subjekty.
- (34) Z důvodu konkurenceschopnosti je zásadně důležité, aby oznámené subjekty používaly postupy posuzování shody, aniž by zbytečně zatěžovaly 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.
- (35) Členské státy by měly přijmout veškerá vhodná opatření k zajištění toho, aby bezpečnostní komponenty pro výtahy mohly být uváděny na trh pouze za podmínky, že – jsou-li řádně skladovány a použity k určenému účelu nebo jsou použity způsobem, který lze rozumně předvídat – neohrožují zdraví a bezpečnost osob. Neplnění

požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost stanovených v této směrnici by se u bezpečnostních komponentů pro výtahy mělo posuzovat pouze za podmínek používání, které lze rozumně předvídat, tedy používání, které může vyplývat z dovoleného a snadno předvídatelného lidského chování.

- (36) Za účelem zajištění právní jistoty je třeba objasnit, že se na výtahy a bezpečnostní komponenty pro výtahy, jichž se týká tato směrnice, vztahují pravidla pro dozor nad trhem Unie a kontrolu výrobků vstupujících na trh Unie stanovená v nařízení (ES) č. 765/2008. Tato směrnice by neměla členským státům bránit, aby si samy zvolily příslušné orgány, které budou tyto úkoly provádět.
- (37) Za účelem větší transparentnosti a zkrácení doby zpracování je nezbytné zlepšit stávající ochranný postup s cílem dosáhnout jeho větší účinnosti a využít odborných znalostí členských států.
- (38) Stávající systém by měl být doplněn postupem, na jehož základě jsou zúčastněné strany informovány o plánovaných opatřeních, pokud jde o výtahy nebo bezpečnostní komponenty pro výtahy představující riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob nebo případně bezpečnost majetku. 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 výtahy a bezpečnostní komponenty pro výtahy.
- (39) Pokud členské státy a Komise souhlasí, že opatření přijaté členským státem je důvodné, neměl by se vyžadovat žádný další zásah Komise, kromě případů, kdy lze nesoulad s právními předpisy přisuzovat nedostatkům v harmonizované normě.
- (40) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení této směrnice by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí⁽¹⁾.
- (41) Pro přijímání prováděcích aktů požadujících po oznamujícím členském státu, aby přijal nezbytná nápravná opatření ve vztahu k oznámeným subjektům, které nesplňují nebo již nesplňují požadavky pro své oznámení, by se měl použít poradní postup.

- (42) Pro přijímání prováděcích aktů týkajících se bezpečnostních komponent pro výtahy, které jsou v souladu s právními předpisy, avšak představují riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob nebo pro jiný veřejný zájem, by se měl použít přezkumný postup.
- (43) Je-li to nezbytné v závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se bezpečnostních komponent pro výtahy, které jsou v souladu s právními předpisy, avšak představují riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob nebo pro ochranu jiného veřejného zájmu, měla by Komise přijmout okamžitě použitelné prováděcí akty.
- (44) V souladu se zavedenými postupy může výbor zřízený touto směrnicí užitečným způsobem projednávat záležitosti týkající se uplatňování této směrnice, které v souladu s jeho jednacím řádem vznese předseda výboru nebo zástupce členského státu.
- (45) Pokud jsou projednávány záležitosti týkající se této směrnice, které nesouvisí s jejím prováděním nebo dodržováním, to znamená v rámci odborné skupiny Komise, měly by být Evropskému parlamentu v souladu se zavedenými postupy poskytnuty úplné informace a podklady a případně by měl být Evropský parlament přizván k účasti na těchto zasedáních.
- (46) Komise by měla prostřednictvím prováděcích aktů a vzhledem k jejich zvláštní povaze bez použití nařízení (EU) č. 182/2011 rozhodnout, zda jsou opatření přijatá členskými státy ohledně nevyhovujících bezpečnostních komponent pro výtahy důvodná, či nikoliv.
- (47) Členské státy by měly stanovit sankce za porušení ustanovení vnitrostátního práva přijatých na základě této směrnice a zajistit jejich uplatňování. Tyto sankce by měly být účinné, přiměřené a odrazující.
- (48) Jelikož cíle této směrnice, totiž zajistit, aby výtahy a bezpečnostní komponenty pro výtahy na trhu splňovaly požadavky na vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti, a zároveň zaručit fungování vnitřního trhu, nemůže být uspokojivě dosaženo členskými státy, ale spíše jej, z důvodu jeho rozsahu a účinků, může být lépe dosaženo na úrovni Unie, smí 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 nezbytné pro dosažení tohoto cíle.
- (49) Je nezbytné stanovit rozumná přechodná opatření, která umožní dodávat na trh bezpečnostní komponenty pro výtahy, které již byly uvedeny na trh v souladu se směrnicí 95/16/ES přede dnem nabytí účinnosti vnitrostátních předpisů provádějících tuto směrnici, aniž by bylo nutné

⁽¹⁾ Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13.

splňovat další požadavky na výrobky. Distributoři by proto měli být oprávněni dodávat bezpečnostní komponenty pro výtahy, které byly uvedeny na trh, konkrétně zásoby nacházející se již v distribučním řetězci, přede dnem nabytí účinnosti vnitrostátních předpisů provádějících tuto směrnici, i po nabytí účinnosti vnitrostátních předpisů.

- (50) V zájmu sledování a zajištění řádného provedení a uplatňování této směrnice je Komise vyzvána, aby předložila Evropskému parlamentu a Radě zprávu, v níž mimo jiné zváží, zda je v této oblasti zapotřebí předložit nějaký nový legislativní návrh.
- (51) Povinnost provést tuto směrnici ve vnitrostátním právu by měla být omezena na ustanovení, která v porovnání s předchozí směrnici představují věcnou změnu. Povinnost provést ve vnitrostátním právu nezměněná ustanovení vyplývá z předchozí směrnice.
- (52) Touto směrnicí by neměly být dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro provedení ve vnitrostátním právu a dne použitelnosti směrnice uvedených v části B přílohy XIII,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

KAPITOLA I

OBEČNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Oblast působnosti

1. Tato směrnice se vztahuje na výtahy, které trvale obsluhují budovy a stavby a jsou určeny k přepravě:

- a) osob;
- b) osob a nákladů;
- c) pouze nákladů, pokud je nosná část přístupná, to znamená, že na ni lze bez obtíží vstoupit, a je opatřena ovládacím zařízením na nosné části nebo v dosahu osoby, která se na ní nachází.

Tato směrnice se dále vztahuje na bezpečnostní komponenty pro výtahy uvedené v příloze III, které jsou určeny pro použití u výtahů uvedených v prvním pododstavci.

2. Tato směrnice se nevztahuje na:

- a) zdvihací zařízení, jejichž rychlost nepřekračuje 0,15 m/s;

- b) stavební výtahy;
- c) lanové dráhy, včetně pozemních lanových drah;
- d) výtahy zvlášť navržené a konstruované pro vojenské nebo policejní účely;
- e) zdvihací zařízení, z nichž lze provádět práce;
- f) důlní těžní zařízení;
- g) zdvihací zařízení jevištní techniky určená ke zvedání účinkujících během představení;
- h) zdvihací zařízení v dopravních prostředcích;
- i) zdvihací zařízení spojená se strojním zařízením a určená výhradně k zajištění přístupu na pracoviště, včetně míst pro údržbu a kontrolu na strojním zařízení;
- j) ozubnicové dráhy;
- k) pohyblivé schody a pohyblivé chodníky.

3. V těch případech, kdy jsou rizika související s výtahy nebo s bezpečnostními komponentami pro výtahy uváděná v této směrnici zcela nebo částečně předmětem samostatných právních předpisů Unie, se tato směrnice na tyto výtahy nebo bezpečnostní komponenty pro výtahy a tato rizika nepoužije nebo se přestane používat od okamžiku, kdy se tyto samostatné právní předpisy Unie začnou uplatňovat.

Článek 2

Definice

Pro účely této směrnice se rozumí:

- 1) „výtahem“ zdvihací zařízení obsluhující různé úrovně s nosnou částí pohybující se mezi vodítky, která jsou pevná a odkloněná od vodorovné roviny v úhlu větším než 15°, nebo zdvihací zařízení s určenou dráhou pohybu, i když se nepohybují mezi pevnými vodítky;
- 2) „nosnou částí“ část výtahu, na níž se nacházejí osoby nebo náklad za účelem jejich zvedání nebo spouštění;
- 3) „vzorovým výtahem“ reprezentativní výtah, jehož technická dokumentace uvádí způsob, jak budou splněny základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze I u výtahů odvozených ze vzorového výtahu definovaného na základě objektivních parametrů, při použití shodných bezpečnostních komponent pro výtahy;

- 4) „dodáním na trh“ dodání bezpečnostní komponenty pro výtahy k distribuci nebo použití na trhu Unie v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu, nebo bezplatně;
- 5) „uvedením na trh“
- první dodání bezpečnostní komponenty pro výtahy na trh nebo
 - dodání výtahu k použití na trhu Unie v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu, nebo bezplatně;
- 6) „dodavatelem“ fyzická nebo právnická osoba, která je odpovědná za návrh, výrobu, instalaci a uvedení výtahu na trh;
- 7) „výrobce“ fyzická nebo právnická osoba, která vyrábí bezpečnostní komponentu pro výtahy nebo si nechává bezpečnostní komponentu pro výtahy navrhnout nebo vyrobit a tuto komponentu uvádí na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou;
- 8) „zplnomocněným zástupcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která byla písemně pověřena dodavatelem nebo výrobcem, aby jednala jeho jménem při plnění konkrétních úkolů;
- 9) „dovozcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která uvádí na trh Unie bezpečnostní komponentu pro výtahy ze třetí země;
- 10) „distributorem“ fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, jiná než výrobce či dovozce, která dodává bezpečnostní komponentu pro výtahy na trh;
- 11) „hospodářskými subjekty“ dodavatel, výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce a distributor;
- 12) „technickou specifikací“ dokument, který předepisuje technické požadavky, které má výtah nebo bezpečnostní komponenta pro výtahy splňovat;
- 13) „harmonizovanou normou“ harmonizovaná norma ve smyslu čl. 2 bodu 1 písm. c) nařízení EU č. 1025/2012;
- 14) „akreditací“ akreditace ve smyslu čl. 2 bodu 10 nařízení (ES) č. 765/2008;
- 15) „vnitrostátním akreditačním orgánem“ vnitrostátní akreditační orgán ve smyslu čl. 2 bodu 11 nařízení (ES) č. 765/2008;
- 16) „posuzováním shody“ postup k prokázání, zda byly splněny základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené touto směrnicí týkající se výtahu nebo bezpečnostní komponenty pro výtahy;
- 17) „subjektem posuzování shody“ subjekt, který vykonává činnosti posuzování shody, včetně kalibrace, zkoušení, certifikace a inspekce;
- 18) „stažením“ a „stažením z oběhu“ v souvislosti s výtahem jakékoli opatření, jehož cílem je demontáž a bezpečná likvidace výtahu, a v souvislosti s bezpečnostní komponentou pro výtahy jakékoli opatření, jehož cílem je navrácení bezpečnostní komponenty pro výtahy, která byla již zpřístupněna dodavateli nebo konečnému uživateli;
- 19) „stažením z trhu“ opatření, jehož cílem je zabránit, aby byla bezpečnostní komponenta pro výtahy, která se již nachází v distribučním řetězci, dodána na trh;
- 20) „harmonizačními právními předpisy Unie“ veškeré právní předpisy Unie harmonizující podmínky uvádění výrobků na trh;
- 21) „označením CE“ označení, kterým dodavatel nebo výrobce vyjadřuje, že výtah nebo bezpečnostní komponenta pro výtahy je ve shodě s příslušnými požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Unie, které upravují jeho umístování.

Článek 3

Volný pohyb

1. Členské státy nesmějí na svém území zakazovat, omezovat ani bránit uvádění na trh a uvádění do provozu, pokud jde o výtahy, nebo dodávání na trh, pokud jde o bezpečnostní komponenty pro výtahy, které splňují požadavky této směrnice.

2. Na veletržích, výstavách a při předvádění nesmějí členské státy bránit předvádění výtahů nebo bezpečnostních komponent pro výtahy, které nejsou ve shodě s touto směrnicí, za předpokladu, že viditelně označení zřetelně udává, že tyto výtahy a komponenty nejsou ve shodě a nebudou uváděny ani dodávány na trh, dokud nebudou uvedeny do shody. Při předvádění musí být přijata přiměřená bezpečnostní opatření pro zajištění ochrany osob.

3. Tato směrnice se nedotýká oprávnění členských států stanovit v souladu s právními předpisy Unie takové požadavky, které považují za nezbytné k zajištění ochrany osob při uvádění dotčených výtahů do provozu nebo jejich používání, za předpokladu, že to neznamená změnu výtahů způsobem neuvedeným v této směrnici.

Článek 4

Uvádění na trh, dodávání na trh a uvádění do provozu

1. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby výtahy, na které se vztahuje tato směrnice, mohly být uváděny na trh a do provozu pouze tehdy, pokud jsou ve shodě s touto směrnicí, jsou-li správně nainstalovány a udržovány a jsou-li používány k určenému účelu.

2. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby bezpečnostní komponenty pro výtahy, na které se vztahuje tato směrnice, mohly být dodávány na trh a uváděny do provozu pouze tehdy, pokud jsou ve shodě s touto směrnicí, jsou-li správně zabudovány a udržovány a jsou-li používány k určenému účelu.

Článek 5

Základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost

1. Výtahy, na které se vztahuje tato směrnice, musí splňovat základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze I.

2. Bezpečnostní komponenty pro výtahy, na které se vztahuje tato směrnice, musí splňovat základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze I a umožňovat, aby tyto požadavky splňovaly výtahy, v nichž jsou zabudovány.

Článek 6

Budovy nebo stavby, ve kterých jsou nainstalovány výtahy

1. Členské státy přijmou veškerá vhodná opatření, aby si osoba odpovědná za realizaci budov nebo staveb a dodavatel vzájemně poskytovali potřebné informace a podnikali odpovídající kroky k tomu, aby zajistili řádný provoz a bezpečné používání výtahu.

2. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby v šachtách určených pro výtahy nebyla umístěna žádná potrubí, elektrická instalace nebo zařízení, které nejsou potřebné pro provoz a bezpečnost výtahu.

KAPITOLA II

POVINNOSTI HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ

Článek 7

Povinnosti dodavatelů

1. Při uvádění výtahu na trh dodavatelé zajistí, aby tento výtah byl navržen, vyroben, nainstalován a vyzkoušen v souladu se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze I.

2. Dodavatelé vypracují technickou dokumentaci a provedou nebo nechají provést příslušný postup posuzování shody uvedený v článku 16.

Byl-li soulad výtahu s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost takovým postupem prokázán, vypracuje dodavatel EU prohlášení o shodě, zajistí, aby bylo přiloženo k výtahu, a umístí označení CE.

3. Dodavatel uchovává technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě a případně rozhodnutí o schválení po dobu deseti let od uvedení výtahu na trh.

4. Je-li to vhodné vzhledem k rizikům, která výtah představuje, provádějí dodavatelé za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů šetření a v případě potřeby vedou knihy stížností a nevyhovujících výtahů.

5. Dodavatelé zajistí, aby bylo na výtazích uvedeno číslo typu či série nebo sériové číslo nebo jiný prvek umožňující jejich identifikaci.

6. Dodavatelé uvedou na výtahu své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž je lze kontaktovat. Adresa musí uvádět jediné místo, na kterém lze dodavatele kontaktovat. Kontaktní údaje se uvádějí v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům a orgánům dozoru nad trhem.

7. Dodavatelé zajistí, aby byl k výtahu přiložen návod podle bodu 6.2 přílohy I v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům, který určí členský stát, v němž je výtah uveden na trh. Tento návod a jakákoli označení musí být jasné, srozumitelné a snadno pochopitelné.

8. Dodavatelé, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že výtah, který uvedli na trh, není ve shodě s touto směrnicí, přijmou okamžitě nápravná opatření, jež jsou nezbytná k uvedení tohoto výtahu do shody. Dále, pokud výtah představuje riziko, informují o tom dodavatelé neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž výtah uvedli na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

9. Dodavatelé poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci v papírové nebo elektronické podobě, které jsou nezbytné k prokázání shody výtahu s touto směrnicí, a to v jazyce snadno srozumitelném tomuto orgánu.

Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná výtahy, které uvedli na trh.

Článek 8

Povinnosti výrobců

1. Při uvádění bezpečnostních komponent pro výtahy na trh výrobci zajistí, aby tyto bezpečnostní komponenty pro výtahy byly navrženy a vyrobeny v souladu s čl. 5 odst. 2.

2. Výrobci vypracují požadovanou technickou dokumentaci a provedou nebo nechají provést příslušný postup posuzování shody podle článku 15.

Byl-li soulad bezpečnostní komponenty pro výtahy s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost takovým postupem prokázán, vypracují výrobci EU prohlášení o shodě, zajistí, aby bylo přiloženo k bezpečnostní komponentě pro výtahy, a umístí označení CE.

3. Výrobci uchovávají technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě a případně rozhodnutí o schválení po dobu deseti let od uvedení bezpečnostní komponenty pro výtahy na trh.

4. Výrobci zajistí, aby byly zavedeny postupy, díky nimž sériová výroba zůstane ve shodě s touto směrnicí. Je třeba patřičně přihlídnout ke změnám návrhu nebo parametrů výrobku a změnám harmonizovaných norem nebo jiných technických specifikací, na jejichž základě se prohlašuje shoda bezpečnostní komponenty pro výtahy.

Je-li to vhodné vzhledem k rizikům, která představuje bezpečnostní komponenta pro výtahy, provádějí výrobci za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů zkoušky vzorků bezpečnostních komponent pro výtahy dodaných na trh a šetření a v případě potřeby vedou knihy stížností, nevyhovujících bezpečnostních komponent pro výtahy a stažení bezpečnostních komponent pro výtahy z oběhu a průběžně o těchto kontrolních činnostech informují distributory a dodavatele.

5. Výrobci zajistí, aby bylo na bezpečnostních komponentách pro výtahy, které uvedli na trh, uvedeno číslo typu či série nebo sériové číslo nebo jiný prvek umožňující jejich identifikaci, nebo v případech, kdy to velikost nebo povaha bezpečnostní komponenty pro výtahy neumožňuje, aby byla požadovaná informace uvedena na štítku uvedeném v čl. 19 odst. 1.

6. Výrobci uvedou na bezpečnostní komponentě pro výtahy, nebo není-li to možné, na štítku uvedeném v čl. 19 odst. 1 své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž lze výrobce kontaktovat. Adresa musí uvádět jediné místo, na kterém lze výrobce kontaktovat. Kontaktní údaje se uvádějí v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům a orgánům dozoru nad trhem.

7. Výrobci zajistí, aby byl k bezpečnostní komponentě pro výtahy přiložen návod podle bodu 6.1 přílohy I v jazyce snadno

srozumitelném konečným uživatelům, který určí dotčený členský stát. Tento návod a jakákoli označení musí být jasné, srozumitelné a snadno pochopitelné.

8. Výrobci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že bezpečnostní komponenta pro výtahy, kterou uvedli na trh, není ve shodě s touto směrnicí, přijmou okamžitě nápravná opatření, jež jsou nezbytná k uvedení této bezpečnostní komponenty pro výtahy do shody, nebo v případě potřeby k jejímu stažení z trhu nebo z oběhu. Dále, pokud bezpečnostní komponenta pro výtahy představuje riziko, informují o tom výrobci neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž bezpečnostní komponenty pro výtahy dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

9. Výrobci poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci v papírové nebo elektronické podobě, které jsou nezbytné k prokázání shody bezpečnostních komponent pro výtahy s touto směrnicí, a to v jazyce snadno srozumitelném tomuto orgánu.

Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná bezpečnostními komponentami pro výtahy, které uvedli na trh.

Článek 9

Zplnomocnění zástupce

1. Výrobce nebo dodavatel může písemným pověřením jmenovat zplnomocněného zástupce.

Povinnosti stanovené v čl. 7 odst. 1 nebo v čl. 8 odst. 1 a povinnost vypracovat technickou dokumentaci podle čl. 7 odst. 2 nebo čl. 8 odst. 2 nesmí být součástí pověření zplnomocněného zástupce.

2. Zplnomocněný zástupce vykonává úkoly stanovené v pověření, které obdržel od výrobce nebo dodavatele. Pověření musí zplnomocněnému zástupci umožňovat alespoň:

a) uchovávat EU prohlášení o shodě, a případně rozhodnutí o schválení týkající se systému kvality výrobce nebo dodavatele, a technickou dokumentaci pro potřeby vnitrostátních orgánů dozoru nad trhem po dobu deseti let od uvedení bezpečnostní komponenty pro výtahy nebo výtahu na trh;

b) poskytnout příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody bezpečnostních komponent pro výtahy nebo výtahu;

- c) spolupracovat s příslušnými vnitrostátními orgány na jejich žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná bezpečnostní komponentou pro výtahy nebo výtahem, na něj se vztahuje jeho pověření.

Článek 10

Povinnosti dovozců

1. Dovožci mohou uvádět na trh pouze bezpečnostní komponenty pro výtahy, které jsou v souladu s právními předpisy.
2. Před uvedením bezpečnostní komponenty pro výtahy na trh dovožci zajistí, aby výrobce provedl příslušný postup posuzování shody podle článku 15. Zajistí, aby výrobce vypracoval technickou dokumentaci, aby bezpečnostní komponenta pro výtahy nesla označení CE, aby k ní bylo přiloženo EU prohlášení o shodě a požadované doklady a aby výrobce splnil požadavky stanovené v čl. 8 odst. 5 a 6.

Domnívá-li se dovozce nebo má-li důvod se domnívat, že bezpečnostní komponenta pro výtahy není ve shodě s čl. 5 odst. 2, nesmí uvést bezpečnostní komponentu pro výtahy na trh, dokud nebude uvedena do shody. Dále, pokud bezpečnostní komponenta pro výtahy představuje riziko, musí o tom být výrobce i orgány dozoru nad trhem dovozcem informováni.

3. Dovožci uvedou na bezpečnostní komponentě pro výtahy, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k bezpečnostní komponentě své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž je lze kontaktovat. Kontaktní údaje se uvádějí v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům a orgánům dozoru nad trhem.

4. Dovožci zajistí, aby byl k bezpečnostní komponentě pro výtahy přiložen návod podle bodu 6.1 přílohy I v jazyce snadno srozumitelném spotřebitelům a ostatním konečným uživatelům, který určí dotčený členský stát.

5. Dovožci zajistí, aby v době, kdy nesou za bezpečnostní komponentu pro výtahy odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly soulad bezpečnostní komponenty pro výtahy se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost uvedenými v čl. 5 odst. 2.

6. Je-li to vhodné vzhledem k rizikům, která představuje bezpečnostní komponenta pro výtahy, provádějí dovožci za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů zkoušky vzorků bezpečnostních komponent pro výtahy dodaných na trh a šetření a v případě potřeby vedou knihy stížností, nevyhovujících bezpečnostních komponent pro výtahy a stažení

bezpečnostních komponent pro výtahy z oběhu a průběžně o těchto kontrolních činnostech informují distributory a dodavatele.

7. Dovožci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že bezpečnostní komponenta pro výtahy, kterou uvedli na trh, není ve shodě s touto směrnicí, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení této bezpečnostní komponenty pro výtahy do shody, nebo v případě potřeby k jejímu stažení z trhu nebo z oběhu. Dále, pokud bezpečnostní komponenta pro výtahy představuje riziko, informují o tom dovožci neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž bezpečnostní komponentu pro výtahy dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

8. Dovožci po dobu deseti let od uvedení bezpečnostní komponenty pro výtahy na trh uchovávají kopii EU prohlášení o shodě a případně rozhodnutí o schválení pro potřeby orgánů dozoru nad trhem a zajišťují, že těmto orgánům může být na požádání předložena technická dokumentace.

9. Dovožci poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci v papírové nebo elektronické podobě, které jsou nezbytné k prokázání shody bezpečnostních komponent pro výtahy, a to v jazyce snadno srozumitelném tomuto orgánu. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná bezpečnostními komponentami pro výtahy, které uvedli na trh.

Článek 11

Povinnosti distributorů

1. Při dodávání bezpečnostní komponenty pro výtahy na trh distributoři jednají s řádnou péčí, pokud jde o požadavky této směrnice.

2. Před dodáním bezpečnostní komponenty pro výtahy na trh distributoři ověří, zda bezpečnostní komponenta pro výtahy nese označení CE, zda je k ní přiloženo EU prohlášení o shodě, požadované doklady a návod podle bodu 6.1 přílohy I v jazyce snadno srozumitelném, konečným uživatelům, který určí dotčený členský stát, a zda výrobce a dovozce splnili příslušné požadavky stanovené v čl. 8 odst. 5 a 6 a čl. 10 odst. 3.

Domnívá-li se distributor nebo má-li důvod se domnívat, že bezpečnostní komponenta pro výtahy není ve shodě s čl. 5 odst. 2, nesmí dodat bezpečnostní komponentu pro výtahy na trh, dokud nebude uvedena do shody. Dále, pokud bezpečnostní komponenta pro výtahy představuje riziko, informuje o tom distributor výrobce nebo dovozce, jakož i orgány dozoru nad trhem.

3. Distributoři zajistí, aby v době, kdy nesou za bezpečnostní komponentu pro výtahy odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly soulad bezpečnostní komponenty pro výtahy s čl. 5 odst. 2.

4. Distributoři, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že bezpečnostní komponenta pro výtahy, kterou dodali na trh, není ve shodě s touto směrnicí, zajistí, aby byla přijata nezbytná nápravná opatření k uvedení této bezpečnostní komponenty pro výtahy do shody, nebo v případě potřeby k jejímu stažení z trhu nebo z oběhu. Dále, pokud bezpečnostní komponenta pro výtahy představuje riziko, informují o tom distributoři neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž bezpečnostní komponentu pro výtahy dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

5. Distributoři poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci v papírové nebo elektronické podobě, které jsou nezbytné k prokázání shody bezpečnostních komponent pro výtahy. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná bezpečnostními komponentami pro výtahy, které dodali na trh.

Článek 12

Případy, kdy se povinnosti výrobců vztahují na dovozce nebo distributory

Dovozce nebo distributor je pro účely této směrnice považován za výrobce a vztahují se na něj povinnosti výrobce podle článku 8, pokud uvede bezpečnostní komponentu pro výtahy na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou nebo pokud upraví bezpečnostní komponentu pro výtahy, jež byla na trh již uvedena, takovým způsobem, který může ovlivnit její soulad s touto směrnicí.

Článek 13

Identifikace hospodářských subjektů

Hospodářské subjekty musí na žádost orgánů dozoru nad trhem identifikovat:

- a) každý hospodářský subjekt, který jim dodal bezpečnostní komponentu pro výtahy;
- b) každý hospodářský subjekt, kterému dodaly bezpečnostní komponentu pro výtahy.

Hospodářské subjekty musí být schopny poskytnout informace uvedené v prvním pododstavci po dobu deseti let poté, co jim byla bezpečnostní komponenta pro výtahy dodána, a po dobu deseti let poté, co bezpečnostní komponentu pro výtahy dodaly.

KAPITOLA III

SHODA VÝTAHŮ A BEZPEČNOSTNÍCH KOMPONENT PRO VÝTAHY

Článek 14

Předpoklad shody výtahů a bezpečnostních komponent pro výtahy

Předpokládá se, že výtahy a bezpečnostní komponenty pro výtahy, které jsou ve shodě s harmonizovanými normami nebo jejich částmi, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, jsou ve shodě se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze I, na které se tyto normy nebo jejich části vztahují.

Článek 15

Postup posuzování shody u bezpečnostních komponent pro výtahy

Bezpečnostní komponenty pro výtahy musí být podrobeny jednomu z následujících postupů posuzování shody:

- a) model bezpečnostní komponenty pro výtahy se předloží k EU přezkoušení typu stanovenému v části A přílohy IV a shoda s typem se zajišťuje prostřednictvím kontrol bezpečnostních komponent pro výtahy náhodným výběrem podle přílohy IX;
- b) model bezpečnostní komponenty pro výtahy se předloží k EU přezkoušení typu stanovenému v části A přílohy IV a podrobí se shodě s typem založené na zabezpečování kvality výrobků v souladu s přílohou VI;
- c) shoda založená na úplném zabezpečování kvality podle přílohy VII.

Článek 16

Postupy posuzování shody u výtahů

1. Výtahy musí být podrobeny jednomu z následujících postupů posuzování shody:

- a) pokud byly navrženy a vyrobeny podle vzorového výtahu, který byl podroben EU přezkoušení typu podle části B přílohy IV:
 - i) závěrečná inspekce u výtahů podle přílohy V,
 - ii) shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobků, pokud jde o výtahy podle přílohy X,
 - iii) shoda s typem založená na zabezpečování kvality výroby, pokud jde o výtahy, podle přílohy XII;

b) pokud byly navrženy a vyrobeny podle systému kvality schváleného v souladu s přílohou XI;

i) závěrečná inspekce u výtahů podle přílohy V,

ii) shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobků, pokud jde o výtahy, podle přílohy X,

iii) shoda s typem založená na zabezpečování kvality výroby, pokud jde o výtahy, podle přílohy XII;

c) shoda založená na ověřování každého jednotlivého výrobku, pokud jde o výtahy, podle přílohy VIII;

d) shoda založená na úplném zabezpečování kvality a přezkoumání návrhu, pokud jde o výtahy, podle přílohy XI.

2. V případech uvedených v odst. 1 písm. a) a b), pokud osoba odpovědná za návrh a výrobu výtahu není identická s osobou odpovědnou za instalaci a vyzkoušení výtahu, musí osoba odpovědná za návrh a výrobu výtahu dát osobě odpovědné za instalaci a vyzkoušení výtahu k dispozici všechny nezbytné dokumenty a informace, aby mohla posledně uvedená osoba zajistit správnou a bezpečnou instalaci a vyzkoušení výtahu.

3. Všechny povolené rozdíly mezi vzorovým výtahem a výtahy odvozenými od vzorového výtahu jsou jasně specifikovány v technické dokumentaci (s maximálními a minimálními hodnotami).

4. Je dovoleno prokázat výpočtem nebo konstrukčními výkresy podobnost typové řady zařízení, aby se prokázalo, jak byly splněny základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze I.

Článek 17

EU prohlášení o shodě

1. EU prohlášení o shodě potvrzuje, že bylo prokázáno splnění základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost stanovených v příloze I.

2. EU prohlášení o shodě se vypracuje podle vzoru uvedeného v příloze II, obsahuje prvky stanovené v příslušných přílohách V až XII a je průběžně aktualizováno. Přeloží se do jazyka nebo jazyků požadovaných členským státem, v němž se výtah nebo bezpečnostní komponenta pro výtahy uvádí nebo dodává na trh.

3. Pokud se na výtah nebo bezpečnostní komponentu pro výtahy vztahuje více než jeden akt Unie vyžadující EU prohlášení o shodě, vypracuje se jediné EU prohlášení o shodě pro všechny tyto akty Unie. Dané akty Unie musí být v tomto prohlášení uvedeny včetně odkazů na jejich vyhlášení.

4. Vypracováním EU prohlášení o shodě přebírá výrobce odpovědnost za soulad bezpečnostní komponenty pro výtahy s požadavky stanovenými v této směrnici a dodavatel přebírá odpovědnost za soulad výtahu s požadavky stanovenými v této směrnici.

Článek 18

Obecné zásady označení CE

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

Článek 19

Pravidla a podmínky umísťování označení CE a jiných označení

1. Označení CE se viditelně, čitelně a nesmazatelně umístí na každou výtahovou klec a na každou bezpečnostní komponentu pro výtahy nebo, pokud to není možné, na štítek neoddělitelně upevněný k bezpečnostní komponentě pro výtahy.

2. Označení CE se umístí před uvedením výtahu nebo bezpečnostní komponenty pro výtahy na trh.

3. Za označením CE na výtazích následuje identifikační číslo oznámeného subjektu, který je zapojen do kteréhokoli z těchto postupů posuzování shody:

a) závěrečná inspekce podle přílohy V;

b) ověřování každého jednotlivého výrobku podle přílohy VIII;

c) zabezpečování kvality podle příloh X, XI nebo XII.

4. Za označením CE na bezpečnostních komponentách pro výtahy následuje identifikační číslo oznámeného subjektu, který je zapojen do kteréhokoli z těchto postupů posuzování shody:

a) zabezpečování kvality výrobků podle přílohy VI;

b) úplné zabezpečování kvality podle přílohy VII;

c) kontrola shody s typem náhodným výběrem, pokud jde o bezpečnostní komponenty pro výtahy, podle přílohy IX.

5. Identifikační číslo oznámeného subjektu umístí sám subjekt, nebo je umístí podle jeho pokynů výrobce či jeho zplnomocněný zástupce nebo dodavatel či jeho zplnomocněný zástupce.

Za označením CE, případně za identifikačním číslem oznámeného subjektu může následovat jakákoli jiná značka označující zvláštní riziko nebo použití.

6. Členské státy při zajišťování řádného uplatňování režimu označování CE vycházejí ze stávajících mechanismů a přijmou vhodná opatření v případě nesprávného použití tohoto označení.

KAPITOLA IV

OZNAMOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

Článek 20

Oznámení

Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům subjekty, které jsou oprávněny vykonávat jako třetí strany úkoly posuzování shody podle této směrnice.

Článek 21

Oznamující orgány

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

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

3. Pokud oznamující orgán přeneše posuzování, označování nebo kontrolu uvedené v odstavci 1 na subjekt, který není orgánem veřejné správy, nebo takový subjekt těmito úkoly jinak pověří, musí být tento subjekt právníckou osobou a musí obdobně splňovat požadavky stanovené v článku 22. Dále musí tento subjekt přijmout opatření, aby byla pokryta odpovědnost vyplývající z jeho činnosti.

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

Článek 22

Požadavky na oznamující orgány

1. Oznamující orgán musí být zřízen takovým způsobem, aby nedošlo k žádnému střetu zájmů se subjekty posuzování shody.

2. Oznamující orgán musí být organizován a fungovat tak, aby zabezpečil objektivitu a nestrannost svých činností.

3. Oznamující orgán musí být organizován takovým způsobem, aby každé rozhodnutí týkající se oznámení subjektu posuzování shody bylo přijato příslušnými osobami jinými než osobami, které provedly posouzení.

4. Oznamující orgán nesmí nabízet ani poskytovat žádné činnosti, které provádějí subjekty posuzování shody, a nesmí poskytovat poradenské služby na komerčním či konkurenčním základě.

5. Oznamující orgán musí zachovávat důvěrnost informací, které obdržel.

6. Oznamující orgán musí mít k dispozici dostatečný počet odborně způsobilých pracovníků, aby mohl řádně vykonávat své úkoly.

Článek 23

Informační povinnost oznamujících orgánů

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

Komise tyto informace zveřejní.

Článek 24

Požadavky na oznámené subjekty

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

2. Subjekt posuzování shody musí být zřízen podle vnitrostátních právních předpisů členského státu a mít právní subjektivitu.

3. Subjekt posuzování shody musí být třetí stranou nezávislou na organizaci nebo výtazích nebo bezpečnostních komponentách pro výtahy, které posuzuje.

Za takovýto subjekt může být považován subjekt patřící k hospodářskému sdružení nebo profesnímu svazu, které zastupují podniky zapojené do navrhování, výroby, dodávání, montáže, používání nebo údržby výtahů nebo bezpečnostních komponent pro výtahy, 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 vykonávání úkolů posuzování shody nesmějí být osobami, které navrhují, vyrábějí, dodávají, nakupují, vlastní, používají nebo udržují výtahy nebo bezpečnostní komponenty pro výtahy, jež posuzují, ani zástupci jakékoli z těchto stran.

To nevylučuje používání posuzovaných výtahů nebo bezpečnostních komponent pro výtahy, které jsou nezbytné pro činnost subjektu posuzování shody, ani používání takových výtahů nebo bezpečnostních komponent pro výtahy k osobním účelům.

Tím však není vyloučena možnost výměny technických informací mezi výrobcem nebo dodavatelem a subjektem.

Subjekt posuzování shody, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za vykonávání úkolů posuzování shody se nesmějí přímo podílet na navrhování, výrobě nebo konstrukci, uvádění na trh, instalaci, používání ani údržbě těchto výtahů nebo bezpečnostních komponent pro výtahy, ani nesmějí zastupovat strany, které se těmito činnostmi zabývají.

Nesmějí vykonávat žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek nebo důvěryhodnost ve vztahu k činnostem posuzování shody, pro něž byly tyto osoby oznámeny. To platí zejména pro poradenské služby.

Subjekt posuzování shody zajistí, aby činnosti jeho dceřiných společností nebo subdodavatelů neohrožovaly důvěrnost, objektivitu a nestrannost jeho činností posuzování shody.

5. Subjekt posuzování shody a jeho pracovníci musí vykonávat činnosti posuzování shody na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a požadované odborné způsobilosti v konkrétní oblasti a nesmějí být vystaveni žádným tlakům a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky jejich činností posuzování shody, zejména ze strany osob nebo skupin osob, které mají na výsledcích těchto činností zájem.

6. Subjekt posuzování shody musí být způsobilý vykonávat všechny úkoly posuzování shody, které tomuto subjektu ukládají přílohy IV až XII a pro něž byl oznámen, ať již tyto úkoly vykonává subjekt posuzování shody sám, nebo jsou vykonávány jeho jménem a na jeho odpovědnost.

Subjekt posuzování shody musí mít vždy a pro každý postup posuzování shody a každý druh nebo kategorii výtahů nebo bezpečnostních komponent pro výtahy, pro něž byl oznámen, k dispozici nezbytné:

- a) pracovníky s odbornými znalostmi a dostatečnými zkušenostmi potřebnými k plnění úkolů posuzování shody;
- b) popisy postupů, podle nichž je posuzování shody prováděno, aby byla zajištěna transparentnost těchto postupů a možnost jejich zopakování; musí mít zavedenu náležitou politiku a postupy pro rozlišení mezi úkoly, jež vykonává jako oznámený subjekt, a dalšími činnostmi;
- c) postupy pro výkon činností, jež řádně zohledňují velikost a strukturu podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti dané technologie výrobku a hromadnou nebo sériovou povahu výrobního procesu.

Subjekt posuzování shody musí mít prostředky nezbytné k řádnému plnění technických a administrativních úkolů spojených s činnostmi posuzování shody a musí mít přístup k veškerému potřebnému vybavení nebo zařízení.

7. Pracovníci odpovědní za provádění úkolů posuzování shody musí:

- a) mít dobrou technickou a odbornou přípravu zahrnující všechny činnosti posuzování shody, pro něž byl subjekt posuzování shody oznámen;
- b) mít uspokojivou znalost požadavků souvisejících s posuzováním, které provádějí, a odpovídající pravomoc toto posuzování provádět;
- c) mít náležité znalosti základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost stanovených v příloze I, příslušných harmonizovaných norem a příslušných ustanovení harmonizačních právních předpisů Unie a příslušných vnitrostátních právních předpisů a rozumět jim;
- d) být schopni vypracovávat certifikáty, záznamy, zprávy a protokoly prokazující, že byla provedena posouzení.

8. Musí být zaručena nestrannost subjektu posuzování shody, jeho nejvyššího vedení a pracovníků odpovědných za provádění úkolů posuzování shody.

Odměňování nejvyššího vedení a pracovníků subjektu posuzování shody odpovědných za provádění úkolů posuzování shody nesmí záviset na počtu provedených posouzení ani na výsledcích těchto posouzení.

9. Subjekty posuzování shody uzavřou pojištění odpovědnosti za škodu, 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, pokud jde o veškeré informace, které obdrželi při plnění svých úkolů podle příloh IV až XII nebo podle jakéhokoli ustanovení vnitrostátních právních předpisů, kterým se tyto přílohy provádějí, s výjimkou styku s příslušnými orgány členského státu, v němž vykonávají svou činnost. Důvěrné obchodní informace musí být chráněny.

11. Subjekty posuzování shody se podílejí na příslušných normalizačních činnostech a činnostech koordinační skupiny oznamovaných subjektů pro výtahy zřízené podle článku 36 nebo zajistí, aby byli jejich pracovníci odpovědní za provádění úkolů posuzování shody o těchto činnostech informováni. Subjekty posuzování shody se řídí rozhodnutími a jinými dokumenty, které mají povahu všeobecných pokynů a které jsou výsledkem práce této skupiny.

Článek 25

Předpoklad shody oznamovaného subjektu

Pokud subjekt posuzování shody prokáže svou shodu s kritérii stanovenými v příslušných harmonizovaných normách nebo jejich částech, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, předpokládá se, že splňuje požadavky stanovené v článku 24 v rozsahu, v němž se harmonizované normy na tyto požadavky vztahují.

Článek 26

Dceřiné společnosti oznamovaných subjektů a zadávání subdodávek

1. Pokud oznamovaný subjekt zadá konkrétní úkoly týkající se posuzování shody subdodavatelé nebo dceřiné společnosti, zajistí, aby subdodavatel nebo dceřiná společnost splňovali požadavky stanovené v článku 24, a informuje o tom oznamující orgán.

2. Oznamované subjekty nesou plnou odpovědnost za úkoly provedené subdodavatelé nebo dceřinými společnostmi bez ohledu na to, kde jsou tyto subdodavatelé nebo dceřiné společnosti usazeny.

3. Činnosti lze zadat subdodavatelé nebo dceřiné společnosti pouze se souhlasem zákazníka.

4. Oznamované subjekty uchovávají pro potřebu oznamujícího orgánu příslušné doklady týkající se posouzení kvalifikací

subdodavatele nebo dceřiné společnosti a práce provedené subdodavatelem nebo dceřinou společností podle příloh IV až XII.

Článek 27

Žádost o oznámení

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

2. Součástí žádosti o oznámení je popis činností posuzování shody, postupu nebo postupů posuzování shody a výtahů nebo bezpečnostních komponent pro výtahy, pro něž se subjekt prohlašuje za způsobilý, jakož i osvědčení o akreditaci, pokud existuje, vydané vnitrostátním akreditačním orgánem, které potvrzuje, že subjekt posuzování shody splňuje požadavky stanovené v článku 24.

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

Článek 28

Postup oznamování

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

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

3. Oznámení musí obsahovat veškeré podrobnosti o dotčených činnostech posuzování shody, postupu nebo postupech posuzování shody a výtazích nebo bezpečnostních komponentách pro výtahy a příslušné potvrzení o způsobilosti.

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

5. Dotčený subjekt může vykonávat činnosti oznamovaného subjektu pouze tehdy, 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. Oznamující orgán oznámí Komisi a ostatním členským státům jakékoli následné významné změny v oznámení.

Článek 29

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 průběžně aktualizován.

Článek 30

Změny v oznámeních

1. Pokud oznamující orgán zjistí nebo je upozorněn na to, že oznámený subjekt již nesplňuje požadavky stanovené v článku 24 nebo neplní své povinnosti, omezí, pozastaví nebo případně zruší 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 zrušení oznámení nebo v případě, že oznámený subjekt ukončil svou činnost, zajistí oznamující členský stát, aby byly spisy tohoto subjektu buď zpracovány jiným oznámeným subjektem, nebo byly k dispozici příslušným oznamujícím orgánům a orgánům dozoru nad trhem na vyžádání.

Článek 31

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 podkladů pro oznámení nebo zachování způsobilosti dotčeného oznámeného subjektu.

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, přijme prováděcí akt, jímž požádá oznamující členský stát, aby přijal nezbytná nápravná opatření, včetně případného zrušení oznámení.

Tento prováděcí akt se přijme poradním postupem podle čl. 42 odst. 2.

Článek 32

Povinnosti týkající se činnosti oznámených subjektů

1. Oznámené subjekty provádějí posuzování shody v souladu s postupy posuzování shody stanovenými v článcích 15 a 16.

2. Posuzování shody se provádí přiměřeným způsobem, aby se zabránilo zbytečné zátěži hospodářských subjektů. Oznámené subjekty při výkonu své činnosti řádně zohlední velikost a strukturu podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti dané technologie výtahu nebo bezpečnostní komponenty pro výtahy a hromadnou či sériovou povahu výrobního procesu.

Tyto subjekty musí ovšem dodržovat míru přísnosti a úroveň ochrany, jež jsou vyžadovány, aby byly výtahy nebo bezpečnostní komponenty pro výtahy v souladu s touto směrnicí.

3. Pokud oznámený subjekt zjistí, že dodavatel nebo výrobce nesplnil základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v této směrnici nebo v odpovídajících harmonizovaných normách nebo jiných technických specifikacích, vyžaduje po dodavateli nebo výrobcí, aby přijal vhodná nápravná opatření, a nevydá certifikát.

4. Pokud v průběhu kontroly shody po vydání certifikátu nebo případně rozhodnutí o schválení oznámený subjekt zjistí, že výtah nebo bezpečnostní komponenta pro výtahy již nesplňuje požadavky, vyžaduje po dodavateli nebo výrobcí, aby přijal vhodná nápravná opatření, a v případě nutnosti certifikát nebo rozhodnutí o schválení pozastaví nebo odejme.

5. Pokud nejsou nápravná opatření přijata nebo pokud nemají požadovaný účinek, oznámený subjekt příslušné certifikáty nebo rozhodnutí o schválení podle potřeby omezí, pozastaví nebo odejme.

Článek 33

Odvolání proti rozhodnutím oznámených subjektů

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

Článek 34

Informační povinnost oznámených subjektů

1. Oznámené subjekty informují oznamující orgán:
 - a) o každém zamítnutí, omezení, pozastavení nebo odnětí certifikátu nebo rozhodnutí o schválení;
 - b) o všech okolnostech majících vliv na působnost nebo podmínky oznámení;
 - c) o každé žádosti o informace o činnostech posuzování shody, kterou obdržely od orgánů dozoru nad trhem;
 - d) na vyžádání o činnostech posuzování shody vykonaných v působnosti jejich oznámení a o jakékoli jiné vykonané činnosti, včetně přeshraničních činností a zadávání subdodávek.
2. Oznámené subjekty poskytnou ostatním subjektům oznámeným podle této směrnice, které vykonávají obdobné činnosti posuzování shody v souvislosti se stejným typem výtahů nebo se stejnými bezpečnostními komponentami pro výtahy, příslušné informace o otázkách týkajících se negativních, a na požádání i pozitivních výsledků posuzování shody.

Článek 35

Výměna zkušeností

Komise organizačně zabezpečuje výměnu zkušeností mezi orgány členských států, které jsou odpovědné za politiku oznamování.

Článek 36

Koordinace oznámených subjektů

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

Členské státy zajistí, aby se jimi oznámené subjekty účastnily práce této skupiny, a to přímo nebo prostřednictvím určených zástupců.

KAPITOLA V

DOZOR NAD TRHEM UNIE, KONTROLA VÝTAHŮ NEBO BEZPEČNOSTNÍCH KOMPONENT PRO VÝTAHY VSTUPUJÍCÍCH NA TRH UNIE A OCHRANNÝ POSTUP UNIE

Článek 37

Dozor nad trhem Unie a kontrola výtahů nebo bezpečnostních komponent pro výtahy vstupujících na trh Unie

Na výtahy a bezpečnostní komponenty pro výtahy se použijí čl. 15 odst. 3 a články 16 až 29 nařízení (ES) č. 765/2008.

Článek 38

Postup nakládání s výtahy nebo bezpečnostními komponentami pro výtahy představujícími riziko na vnitrostátní úrovni

1. Pokud orgány dozoru nad trhem jednoho členského státu mají dostatečné důvody domnívat se, že výtah nebo bezpečnostní komponenta pro výtahy, na něž se vztahuje tato směrnice, představují riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob nebo případně pro bezpečnost majetku, provedou hodnocení, zda dotčený výtah nebo bezpečnostní komponenta pro výtahy splňují všechny příslušné požadavky stanovené touto směrnicí. Příslušné hospodářské subjekty za tímto účelem spolupracují v nezbytné míře s orgány dozoru nad trhem.

Pokud v průběhu hodnocení uvedeného v prvním pododstavci orgány dozoru nad trhem zjistí, že výtah nesplňuje požadavky stanovené touto směrnicí, neprodleně vyžadují po dodavateli, aby přijal všechna vhodná nápravná opatření k uvedení výťahu do souladu s těmito požadavky ve lhůtě, kterou mohou stanovit a která je přiměřená povaze rizika.

Pokud v průběhu hodnocení uvedeného v prvním pododstavci orgány dozoru nad trhem zjistí, že bezpečnostní komponenta pro výtahy nesplňuje požadavky stanovené touto směrnicí, neprodleně vyžadují po příslušném hospodářském subjektu, aby přijal všechna vhodná nápravná opatření k uvedení bezpečnostní komponenty pro výtahy do souladu s těmito požadavky, nebo k jejímu stažení z trhu nebo z oběhu ve lhůtě, kterou mohou stanovit a která je přiměřená povaze rizika.

Orgány dozoru nad trhem informují příslušný oznámený subjekt.

Na opatření uvedená v druhém a třetím pododstavci tohoto odstavce 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 o opatřeních, která má hospodářský subjekt na jejich žádost přijmout.

3. Hospodářský subjekt zajistí, aby byla přijata všechna vhodná nápravná opatření ohledně všech dotčených výtahů a bezpečnostních komponent pro výtahy, které uvedl nebo dodal na trh v celé Unii.

4. Pokud dodavatel ve lhůtě uvedené v odst. 1 druhém pododstavci nepřijme přiměřená nápravná opatření, přijmou orgány dozoru nad trhem všechna vhodná předběžná opatření s cílem omezit či zakázat uvedení dotčeného výťahu na trh daného členského státu či jeho používání, nebo dotčený výťah stáhnout.

Pokud příslušný hospodářský subjekt ve lhůtě uvedené v odst. 1 třetím pododstavci nepřijme přiměřená nápravná opatření, přijmou orgány dozoru nad trhem všechna vhodná předběžná opatření s cílem zakázat nebo omezit dodávání bezpečnostní komponenty pro výtahy na trh daného členského státu, nebo ji stáhnout z trhu nebo z oběhu.

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

5. Součástí informací uvedených v odst. 4 třetím pododstavci jsou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci nevyhovujícího výťahu nebo bezpečnostní komponenty pro výtahy, údaje o jejich původu, povaze údajného nesouladu a souvisejícího rizika, povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni a o stanovisku příslušných hospodářských subjektů. Orgány dozoru nad trhem zejména uvedou, zda je důvodem nesouladu některý z těchto nedostatků:

- a) výťah nebo bezpečnostní komponenta pro výtahy nesplňuje základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v této směrnici nebo
- b) nedostatky v harmonizovaných normách uvedených v článku 14, které jsou základem pro předpoklad shody.

6. Členské státy jiné než členský stát, který zahájil postup podle tohoto článku, neprodleně informují Komisi a ostatní členské státy o veškerých opatřeních, která přijaly, a o všech doplňujících údajích o nesouladu dotčeného výťahu nebo bezpečnostní komponenty pro výtahy, které mají k dispozici, a v případě nesouhlasu s přijatým vnitrostátním opatřením o svých námitkách.

7. Pokud do tří měsíců od přijetí informací uvedených v odst. 4 třetím pododstavci žádný členský stát ani Komise nevznesou námitku proti předběžnému opatření přijatému členským státem, považuje se uvedené opatření za důvodné.

8. Členské státy zajistí, aby byla v souvislosti s dotčeným výťahem nebo bezpečnostní komponentou pro výtahy neprodleně přijata vhodná omezující opatření, jako je stažení bezpečnostní komponenty pro výtahy z trhu.

Článek 39

Ochranný postup Unie

1. Pokud jsou po ukončení postupu stanoveného v čl. 38 odst. 3 a 4 vzneseny námitky proti opatření přijatému členským státem nebo pokud se Komise domnívá, že je vnitrostátní opatření v rozporu s právními předpisy Unie, zahájí Komise neprodleně konzultace s členskými státy a příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení vnitrostátního opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení přijme Komise prováděcí akt, kterým rozhodne, zda je vnitrostátní opatření důvodné, či nikoli.

Rozhodnutí Komise je určeno všem členským státům; Komise ho neprodleně oznámí členským státům a příslušnému hospodářskému subjektu nebo subjektům.

2. Pokud je vnitrostátní opatření týkající se výťahu považováno za důvodné, všechny členské státy přijmou nezbytná opatření k zajištění toho, aby bylo omezeno nebo zakázáno uvedení dotčeného nevyhovujícího výťahu na trh či jeho používání, nebo aby byl dotčený výťah stažen.

Pokud je vnitrostátní opatření týkající se bezpečnostní komponenty pro výtahy považováno za důvodné, všechny členské státy přijmou nezbytná opatření k zajištění toho, aby byla nevyhovující bezpečnostní komponenta pro výtahy stažena z jejich trhu.

Členské státy o tom informují Komisi.

Je-li vnitrostátní opatření považováno za nedůvodné, dotčený členský stát toto opatření zruší.

3. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za důvodné a je-li nesoulad výťahu nebo bezpečnostní komponenty pro výtahy přisuzován nedostatkům v harmonizovaných normách, jak je uvedeno v čl. 38 odst. 5 písm. b) této směrnice, použije Komise postup stanovený v článku 11 nařízení (EU) č. 1025/2012.

Článek 40

Výtahy nebo bezpečnostní komponenty pro výtahy, jež jsou v souladu, ale přesto představují riziko

1. Pokud členský stát po provedení hodnocení podle čl. 38 odst. 1 zjistí, že ačkoli je výťah v souladu s touto směrnicí, představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob, nebo případně pro bezpečnost majetku, musí po dodavateli vyžadovat, aby přijal všechna vhodná opatření k zajištění toho, aby dotčený výťah dále nepředstavoval toto riziko, nebo aby výťah stáhnul nebo aby omezil nebo zakázal jeho používání, a to ve lhůtě, kterou může členský stát stanovit a která je přiměřená povaze rizika.

Pokud členský stát po provedení hodnocení podle čl. 38 odst. 1 zjistí, že ačkoli je bezpečnostní komponenta pro výtahy v souladu s touto směrnicí, představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob, nebo případně pro bezpečnost majetku, musí po příslušném hospodářském subjektu vyžadovat, aby přijal všechna vhodná opatření k zajištění toho, aby dotčená bezpečnostní komponenta pro výtahy, pokud byla uvedena na trh, dále nepředstavovala toto riziko, nebo aby tuto bezpečnostní komponentu pro výtahy stáhnul z trhu nebo z oběhu ve lhůtě, kterou může členský stát stanovit a která je přiměřená povaze rizika.

2. Hospodářský subjekt zajistí, aby byla přijata nápravná opatření ohledně všech dotčených výtahů nebo bezpečnostních komponent pro výtahy, které uvedl nebo dodal na trh v celé Unii.

3. Členský stát o tom neprodleně informuje Komisi a ostatní členské státy. Informace musí obsahovat všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci dotčených výtahů nebo bezpečnostních komponent pro výtahy, údaje o jejich původu a dodavatelském řetězci, údaje o povaze souvisejícího rizika a údaje o povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni.

4. Komise neprodleně zahájí konzultace s členskými státy a s příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení přijatých vnitrostátních opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise prostřednictvím prováděcích aktů rozhodne, zda je vnitrostátní opatření důvodné, či nikoli, a v případě nutnosti navrhne vhodná opatření.

Prováděcí akty uvedené v prvním pododstavci tohoto odstavce se přijímají přezkumným postupem podle čl. 42 odst. 3.

V závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se ochrany zdraví a bezpečnosti osob přijme Komise postupem podle čl. 42 odst. 4 okamžitě použitelné prováděcí akty.

5. Rozhodnutí Komise je určeno všem členskými státem; Komise ho neprodleně oznámí členskými státem a příslušnému hospodářskému subjektu nebo subjektům.

Článek 41

Formální nesoulad

1. Aniž je dotčen článek 38, členský stát vyžaduje po příslušném hospodářském subjektu, aby odstranil nesoulad, pokud zjistí jeden z následujících nedostatků:

a) označení CE bylo umístěno v rozporu s článkem 30 nařízení (ES) č. 765/2008 nebo článkem 19 této směrnice;

b) označení CE nebylo umístěno;

c) identifikační číslo oznámeného subjektu bylo umístěno v rozporu s článkem 19 nebo nebylo umístěno, ačkoli to článek 19 vyžadoval;

d) EU prohlášení o shodě nebylo vypracováno;

e) EU prohlášení o shodě nebylo vypracováno správně;

f) technická dokumentace uvedená v částech A a B přílohy IV a v přílohách VII, VIII a XI chybí nebo je neúplná;

g) jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsaná ochranná známka nebo adresa dodavatele, výrobce nebo dovozce nebyly uvedeny v souladu s čl. 7 odst. 6, čl. 8 odst. 6 nebo čl. 10 odst. 3;

h) informace umožňující identifikaci výtahu nebo bezpečnostní komponenty pro výtahy nebyly uvedeny v souladu s čl. 7 odst. 5 nebo čl. 8 odst. 5;

i) k výtahu nebo bezpečnostní komponentě pro výtahy nejsou přiloženy doklady uvedené v čl. 7 odst. 7 nebo čl. 8 odst. 7 nebo tyto doklady nejsou v souladu s příslušnými požadavky.

2. Pokud nesoulad uvedený v odstavci 1 nadále trvá, členský stát přijme všechna vhodná opatření a omezí či zakáže používání výtahu nebo výtah stáhne, nebo omezí či zakáže dodávání na trh bezpečnostní komponenty pro výtahy, nebo zajistí, aby byla bezpečnostní komponenta pro výtahy stažena z oběhu nebo z trhu.

KAPITOLA VI

POSTUP PROJEDNÁVÁNÍ VE VÝBORU, PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 42

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen Výbor pro výtahy. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 4 nařízení (EU) č. 182/2011.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 8 nařízení (EU) č. 182/2011 ve spojení s článkem 5 uvedeného nařízení.

5. Komise konzultuje s výborem všechny otázky, pro něž se podle nařízení (EU) č. 1025/2012 či jakéhokoli jiného právního předpisu Unie vyžadují konzultace s odborníky z odvětví.

Výbor může mimoto projednávat jakékoli další otázky týkající se uplatňování této směrnice, které vznesе jeho předseda nebo zástupce některého členského státu v souladu s jednacím řádem tohoto výboru.

Článek 43

Sankce

Členské státy stanoví sankce za porušení vnitrostátních právních předpisů, které byly přijaty na základě této směrnice, hospodářskými subjekty a přijmou veškerá nezbytná opatření k zajištění jejich uplatňování. Takto stanovené sankce mohou zahrnovat trestněprávní sankce za závažná porušení.

Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.

Článek 44

Přechodná ustanovení

Členské státy nesmějí bránit uvádění do provozu výtahů ani dodávání na trh bezpečnostních komponent pro výtahy, na které se vztahuje směrnice 95/16/ES a které jsou s uvedenou směrnicí ve shodě a byly uvedeny na trh před 20. dubnem 2016.

Osvědčení a rozhodnutí vydaná oznámenými subjekty podle směrnice 95/16/ES zůstávají v platnosti podle této směrnice.

Článek 45

Provedení

1. Členské státy do 19. dubna 2016 přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s čl. 2 body 4 až 21, články 7 až 14, 17 a 18, čl. 19 odst. 5, články 20 až 44, čl. 45 odst. 1, články 47 a 48 a přílohou II částí A písm. f), k), l) a m), přílohou II částí B písm. e), k), l) a m), přílohou IV částí A bodem 2 písm. e), bodem 3 písm. c), d) a f), bodem 4 písm. b) až e), body 5 až 9, přílohou IV částí B bodem 2 písm. e), bodem 3 písm. c), e) a h), bodem 4 písm. c) až e), bodem 6 druhým až čtvrtým pododstavcem, body 7 až 10, přílohou V bodem 3.2 písm. b), body 5 a 6, přílohou VI bodem 3.1 písm. a), b) a c), bodem 3.3 čtvrtým a pátým pododstavcem, bodem 4.3, bodem 7, přílohou VII bodem 3.1 písm. a), b), d) a f), bodem 3.3, bodem 4.2, bodem 7, přílohou

VIII bodem 3 písm. c), e) a h) a bodem 4, přílohou IX bodem 3 písm. a) až d), přílohou X bodem 3.1 písm. a) a e), bodem 3.4, bodem 6, přílohou XI bodem 3.1 písm. a), b), c) a e), body 3.3.4 a 3.3.5, body 3.4 a 3.5, bodem 5 písm. b), bodem 6, přílohou XII bodem 3.1 písm. a), bodem 3.3 a bodem 6. Znění těchto předpisů sdělí neprodleně Komisi.

Použijí tyto předpisy ode dne 20. dubna 2016.

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.

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

Článek 46

Přezkum

1. Do 19. dubna 2018 předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o provedení a uplatňování této směrnice.

2. Tato zpráva vychází z konzultací s příslušnými zúčastněnými stranami.

3. K této zprávě se v případě potřeby přiloží návrh revize této směrnice.

Článek 47

Zrušení

Směrnice 95/16/ES ve znění aktů uvedených v části A přílohy XIII se zrušuje s účinkem ode dne 20. dubna 2016, aniž jsou dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro provedení ve vnitrostátním právu a dne použitelnosti směrnic uvedených v části B přílohy XIII.

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

Článek 48

Vstup v platnost a použitelnost

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

Článek 1, čl. 2 body 1 až 4, články 3 až 6, články 15 a 16, čl. 19 odst. 1 až 4, článek 44, čl. 45 odst. 2, článek 49 a příloha I, příloha II část A písm. a) až e) a g) až j), příloha II část B písm. a), c), d) a f) až j), příloha III, příloha IV část A bod 1, bod 2 písm. a) až d), bod 3 písm. a), b), e), g) a h), bod 4 písm. a), bod 10, příloha IV část B bod 1, bod 2 písm. a) až d), bod 3 písm. a), b), d), f), g), i) a j), bod 4 písm. a) a b), bod 6 první pododstavec, bod 11, příloha V body 1 až 3.1, bod 3.2 písm. a), body 3.3 až 4, příloha VI body 1 a 2, bod 3.1 písm. d) až f), bod 3.2, bod 3.3 první až třetí pododstavec, body 3.4 až 4.2 a 6, příloha VII body 1 a 2, bod 3.1 písm. c) a e), body 3.2, 3.4, 4.1, 4.3 až 6, příloha VIII body 1 a 2, bod 3 písm. a), b), f), g) a i), bod 6, příloha IX body 1 a 2, body 4 až 6, příloha X body 1 a 2, bod 3.1 písm. b) až d), body 3.2 a 3.3, body 4 a 5, příloha XI body 1 a 2, bod 3.1 písm. d), body 3.2, 3.3.1 a 4, bod 5 písm. a), c) a d), příloha XII body 1 a 2, bod 3.1 písm. b) až d), body 3.2, 3.4, 4 a 5 se použijí od 19. dubna 2016.

Článek 49

Určení

Tato směrnice je určena členským státům.

Ve Štrasburku dne 26. února 2014.

Za Evropský parlament

předseda

M. SCHULZ

Za Radu

předseda

D. KOURKOULAS

PŘÍLOHA I

ZÁKLADNÍ POŽADAVKY NA OCHRANU ZDRAVÍ A BEZPEČNOST

ÚVODNÍ POZNÁMKY

1. Povinnosti týkající se základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost se uplatňují pouze tehdy, existuje-li u daného výtahu nebo bezpečnostní komponenty pro výtahy při použití v souladu s podmínkami dodavatele nebo výrobce odpovídající riziko.
2. Základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, které jsou obsaženy v této směrnici, jsou závazné. Cíle, které stanovují, však nemusí být za současného stavu techniky dosažitelné. V těchto případech musí být výtah nebo bezpečnostní komponenty pro výtahy navrženy a konstruovány takovým způsobem, aby se co nejvíce přiblížily těmto cílům.
3. Výrobce a dodavatel provádějí posouzení rizik, aby stanovili všechna rizika, která se týkají jejich výrobků; tyto výrobky pak musí navrhovat a vyrábět s ohledem na tuto analýzu.

1. Obecně**1.1 Použití směrnice 2006/42/ES**

Pokud existuje relevantní riziko, které není uvedeno v této příloze, platí základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost uvedené v příloze I směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES ⁽¹⁾. Základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost uvedené v bodě 1.1.2 přílohy I směrnice 2006/42/ES se použijí v každém případě.

1.2 Nosná část

Nosná část výtahu musí mít podobu klece. Tato klec výtahu musí být navržena a konstruována tak, aby její prostor a pevnost odpovídaly dodavatelem stanovenému maximálnímu počtu osob a nosnosti výtahu.

Jestliže to rozměry dovolují, musí být klec u výtahů určených pro přepravu osob navržena a konstruována tak, aby její konstrukce nepřekážela ani nebránila v přístupu a používání osobám s omezenou schopností pohybu a orientace a aby umožňovala veškeré vhodné úpravy, které mohou těmto osobám usnadnit její používání.

1.3 Závěsná a podpěrná zařízení

Závěsná nebo podpěrná zařízení klece výtahu, její upevňovací a spojovací části musí být vybrány a navrženy tak, aby zajišťovaly potřebnou úroveň bezpečnosti a minimalizovaly riziko pádu klece, přičemž se berou v úvahu podmínky používání, použité materiály a výrobní podmínky.

Tam, kde se k zavěšení klece užívají lana nebo řetězy, musí se použít minimálně dvě samostatná lana nebo řetězy, každé se samostatným upevněním. Tato lana a řetězy nesmějí mít žádné spoje ani spletení, pokud to není nutné pro upevnění nebo k vytvoření ok.

1.4 Kontrola zatížení (včetně nadměrné rychlosti)**1.4.1 Výtahy musí být navrženy, vyrobeny a nainstalovány tak, aby v případě překročení nosnosti bylo zabráněno povelu k uvedení do pohybu.****1.4.2 Výtahy musí být vybaveny omezovačem rychlosti.**

Tento požadavek se nevztahuje na výtahy, u nichž konstrukce pohonu zabraňuje překročení rychlosti.

1.4.3 Rychlovýtahy musí být vybaveny zařízením kontrolujícím a omezujícím rychlost.**1.4.4 Výtahy poháněné třecími kotouči musí být konstruovány tak, aby byla zajištěna trakce nosných lan na kotouči.****1.5 Výtahový stroj****1.5.1 Každý osobní výtah musí mít svůj vlastní výtahový stroj. Tento požadavek se nevztahuje na výtahy, ve kterých jsou vyvažovací závaží nahrazena druhou klecí.**

⁽¹⁾ Úř. věst. L 157, 9.6.2006, s. 24.

1.5.2 Dodavatel zajistí, aby výtahový stroj a k němu patřící zařízení byly nepřístupné, s výjimkou údržby a nouzových případů.

1.6 Ovládání

1.6.1 Ovládací prvky výtahů určených pro osoby s omezenou schopností pohybu a orientace musí být vhodně konstruovány a umístěny.

1.6.2 Funkce ovládacích prvků musí být jasně označeny.

1.6.3 Přivolávací obvody skupiny výtahů mohou být společné nebo propojené.

1.6.4 Elektrické obvody výtahů musí být instalovány a zapojeny tak, aby:

- a) byla vyloučena možnost záměny s obvody, které nemají s výtahem nic společného;
- b) bylo možné zapnout napájení při zatížení;
- c) jízda výtahu závisela na elektrických bezpečnostních zařízeních umístěných v samostatném elektrickém ovládacím bezpečnostním obvodu;
- d) závada v elektrické instalaci nezpůsobila nebezpečnou situaci.

2. Rizika pro osoby nacházející se mimo klec

2.1 Výtah musí být navržen a vyroben tak, aby prostor, ve kterém se klec pohybuje, byl nepřístupný, s výjimkou údržby a nouzových případů. Než oprávněná osoba do tohoto prostoru vstoupí, musí se vyloučit běžné použití výtahu.

2.2 Výtah musí být navržen a vyroben tak, aby zabraňoval riziku sevření osob, je-li klec v některé z koncových poloh.

Tento požadavek je splněn volným prostorem nebo únikovým prostorem v oblasti koncových poloh.

Vzhledem k tomu, že ve zvláštních případech, zejména v existujících budovách, není uvedené řešení možné, mohou se použít, po předchozím souhlasu členských států, jiná vhodná opatření k zabránění tomuto riziku.

2.3 Místa pro vstup a výstup z klece musí být vybavena šachetními dveřmi s odpovídající mechanickou odolností pro předpokládané podmínky provozu.

Zajišťovací zařízení musí během běžného provozu zabraňovat:

- a) rozjezdu klece, ať zamýšlenému, či nezamýšlenému, dokud nejsou šachetní dveře zavřené a zajištěné;
- b) otevření šachetních dveří, je-li klec ještě v pohybu a je mimo určené otevírací pásmo.

Je však povoleno dojíždění s otevřenými dveřmi v určitém pásmu za podmínky, že dojížděcí rychlost je kontrolována.

3. Rizika pro osoby nacházející se v kleci

3.1 Výtahové klece musí být zcela uzavřeny plnými stěnami po celé výšce včetně podlahy a stropu, s výjimkou větracích otvorů, a s plnostěnnými dveřmi. Tyto dveře musí být konstruovány a nainstalovány tak, aby se klec nemohla pohybovat, pokud nejsou dveře zavřené, s výjimkou dojíždění uvedeného v bodě 2.3 třetím pododstavci, a zastavila se, jestliže jsou dveře otevřené.

Dveře klece musí zůstat zavřené a zajištěné, jestliže dojde k zastavení mezi dvěma podlažími, pokud je riziko pádu mezi klec a šachtu nebo pokud je výtah bez šachty.

- 3.2 Pro případ výpadku proudu nebo závady na komponentách musí být výtah vybaven zařízením zabraňujícím volnému pádu klece nebo nekontrolovatelnému pohybu klece.

Zařízení zabraňující volnému pádu klece nesmí být závislé na závěsu klece.

Toto zařízení musí být schopné zastavit klec při zatížení odpovídajícím nosnosti a při maximální rychlosti předpokládané dodavatelem. Při jakémkoliv zatížení nesmí zastavení tímto zařízením způsobit nebezpečné zpomalení pro cestující.

- 3.3 Mezi dnem šachty a podlahou výtahu musí být umístěny nárazníky.

V tomto případě se volný prostor uvedený v bodě 2.2 musí měřit s úplně stlačenými nárazníky.

Tento požadavek se nevztahuje na výtahy, jejichž klec se vzhledem ke konstrukci pohonného systému nemůže dostat do volného prostoru podle bodu 2.2.

- 3.4 Výtahy musí být navrženy a vyrobeny tak, aby je nebylo možné uvést do pohybu, jestliže zařízení uvedené v bodě 3.2 je mimo provoz.

4. Jiná rizika

- 4.1 Šachetní a klecové dveře nebo oboje dveře současně, zavírají-li se motoricky, musí mít zařízení proti sevření pohybujícími se dveřmi.

- 4.2 Musí-li šachetní dveře, včetně dveří se skleněnými částmi, sloužit k ochraně budovy před požárem, musí být přiměřeně odolné proti ohni, pokud jde o jejich celistvost a ohnivzdorné vlastnosti (odolnost vůči plamenům) a vyzářování tepla (tepelné záření).

- 4.3 Případné vyvažovací závaží musí být nainstalováno tak, aby se zabránilo jakémukoliv riziku střetnutí s klecí nebo pádu na klec.

- 4.4 Výtahy musí být vybaveny prostředky umožňujícími vyproštění a evakuaci osob uvězněných v kleci.

- 4.5 Klece výtahu musí být vybaveny obousměrným dorozumívacím zařízením umožňujícím stálé spojení s vyprošťovací službou.

- 4.6 Výtahy musí být navrženy a vyrobeny tak, aby mohly dokončit jízdu v případě, že teplota v prostoru výtahového stroje přesáhne maximum stanovené dodavatelem, ale aby nereagovaly na další příkazy.

- 4.7 Klece výtahu musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo pro cestující zajištěno dostačující větrání, a to i v případě delšího přerušení provozu.

- 4.8 Klec výtahu musí být odpovídajícím způsobem osvětlena, pokud je obsazena, nebo jsou dveře klece otevřeny; klec musí mít rovněž nouzové osvětlení.

- 4.9 Dorozumívací zařízení podle bodu 4.5 a nouzové osvětlení podle bodu 4.8 musí být navrženo a vyrobeno tak, aby bylo funkční i bez běžné dodávky proudu. Doba jejich funkce musí být dostatečně dlouhá, aby umožňovala běžný záchranný zákrok.

- 4.10 Řídící obvody výtahů, které se smějí používat v případě požáru, musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo možné zabránit zastavení výtahu v určitých úrovních a aby umožňovaly prioritní řízení výtahu záchrannými čety.

5. Značení

- 5.1 Kromě minimálních údajů vyžadovaných pro každé strojní zařízení podle bodu 1.7.3 přílohy I směrnice 2006/42/ES musí být každá klec vybavena zřetelně viditelným štítkem jasně udávajícím nosnost v kilogramech a maximální počet cestujících, kteří v ní mohou být přepravováni.

- 5.2 Jestliže je výtah konstruován tak, že umožňuje osobám uvězněným v kleci osvobodit se bez vnější pomoci, musí být odpovídající návod umístěn jasně a viditelně v kleci.

6. Návod

6.1 Bezpečnostní komponenty pro výtahy uvedené v příloze III musí být opatřeny návodem, aby následující činnosti mohly být prováděny účinně a bez nebezpečí:

- a) montáž;
- b) připojení;
- c) seřizování;
- d) údržba.

6.2 Každý výtah musí být vybaven návodem. Návod obsahuje minimálně tyto dokumenty:

- a) návod včetně výkresů a schémat nezbytných pro běžný provoz a vztahujících se k údržbě, inspekci, opravám, pravidelným kontrolám a vyprošťování osob podle bodu 4.4;
 - b) knihu výtahu, do které se zaznamenávají opravy, případně pravidelné kontroly.
-

PŘÍLOHA II

A. OBSAH EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ PRO BEZPEČNOSTNÍ KOMPONENTY PRO VÝTAHY

EU prohlášení o shodě pro bezpečnostní komponenty pro výtahy musí obsahovat následující údaje:

- a) obchodní jméno/název a adresu výrobce;
- b) případně obchodní jméno/název a adresu zplnomocněného zástupce;
- c) popis bezpečnostní komponenty pro výtahy, označení typu nebo série a výrobní číslo (pokud existuje); je-li to nezbytné pro identifikaci bezpečnostní komponenty pro výtahy, může zahrnovat vyobrazení;
- d) bezpečnostní funkce bezpečnostní komponenty pro výtahy, pokud není zřejmá z popisu;
- e) rok výroby bezpečnostní komponenty pro výtahy;
- f) všechna příslušná ustanovení, jimž bezpečnostní komponenta pro výtahy vyhovuje;
- g) prohlášení, že bezpečnostní komponenta pro výtahy je ve shodě se všemi příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie;
- h) případně odkaz (odkazy) na použitou harmonizovanou normu (normy);
- i) případně jméno/název, adresu a identifikační číslo oznámeného subjektu, který provedl EU přezkoušení typu bezpečnostních komponent pro výtahy podle části A přílohy IV, a odkaz na certifikát EU přezkoušení typu vydaný tímto oznámeným subjektem;
- j) případně jméno/název, adresu a identifikační číslo oznámeného subjektu, který provedl postup posuzování shody s typem kontrolou náhodným výběrem, pokud jde o bezpečnostní komponenty pro výtahy, podle přílohy IX;
- k) případně jméno/název, adresu a identifikační číslo oznámeného subjektu, který schválil systém kvality používaný výrobcem v souladu s postupem posuzování shody podle přílohy VI nebo VII;
- l) jméno a funkci osoby zmocněné k podpisu prohlášení jménem výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce;
- m) místo a datum podpisu;
- n) podpis.

B. OBSAH EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ PRO VÝTAHY

EU prohlášení o shodě pro výtahy musí být vypracováno ve stejném jazyce jako návod podle bodu 6.2 přílohy I a musí obsahovat následující údaje:

- a) obchodní jméno/název a adresu dodavatele;
- b) případně obchodní jméno/název a adresu zplnomocněného zástupce;
- c) popis výtahu, označení typu nebo série, výrobní číslo a adresu, kde je výtah nainstalován;
- d) rok instalace výtahu;
- e) všechna příslušná ustanovení, jimž výtah vyhovuje;
- f) prohlášení, že výtah je ve shodě s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie;
- g) případně odkaz (odkazy) na použité harmonizované normy;

- h) případně jméno/název, adresu a identifikační číslo oznámeného subjektu, který provedl EU přezkoušení typu výtahů podle části B přílohy IV, a odkaz na certifikát EU přezkoušení typu vydaný tímto oznámeným subjektem;
 - i) případně jméno/název, adresu a identifikační číslo oznámeného subjektu, který provedl postup ověřování každého jednotlivého výrobku, pokud jde o výtahy, podle přílohy VIII;
 - j) případně jméno/název, adresu a identifikační číslo oznámeného subjektu, který provedl závěrečnou inspekci u výtahů podle přílohy V;
 - k) případně jméno/název, adresu a identifikační číslo oznámeného subjektu, který schválil systém zabezpečování kvality používaný dodavatelem v souladu s postupem posuzování shody podle přílohy X, XI, nebo XII.;
 - l) jméno a funkci osoby zmocněné k podpisu prohlášení jménem dodavatele nebo jeho zplnomocněného zástupce;
 - m) místo a datum podpisu;
 - n) podpis.
-

PŘÍLOHA III

SEZNAM BEZPEČNOSTNÍCH KOMPONENT PRO VÝTAHY

1. Zařízení k zajišťování šachetních dveří.
 2. Zařízení podle bodu 3.2 přílohy I, která zabraňují pádu klece nebo nekontrolovatelnému pohybu.
 3. Zařízení k zabránění nadměrné rychlosti.
 4. a) Nárazníky akumulující energii:
 - i) nelineární nebo
 - ii) s tlumením zpětného chodu;
 - b) Nárazníky pohlcující energii.
 5. Bezpečnostní zařízení hydraulického válce hydraulického silového obvodu sloužící jako zařízení pro zabránění pádu.
 6. Elektrická zabezpečovací zařízení představovaná bezpečnostními obvody s elektronickými součástmi.
-

PŘÍLOHA IV

EU PŘEZKOUŠENÍ TYPU U VÝTAHŮ A BEZPEČNOSTNÍCH KOMPONENT PRO VÝTAHY
(modul B)

A. EU přezkoušení typu bezpečnostních komponent pro výtahy

1. EU přezkoušení typu je tou částí postupu posuzování shody, ve které oznámený subjekt přezkoumá technický návrh bezpečnostní komponenty pro výtahy a ověří a potvrdí, že technický návrh bezpečnostní komponenty pro výtahy splňuje příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze I a umožní, aby tyto požadavky splňoval výtah, v němž je daná bezpečnostní komponenta správně zabudována.
2. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce 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, a místo výroby bezpečnostních komponent pro výtahy;
 - b) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu;
 - c) technickou dokumentaci;
 - d) reprezentativní vzorek bezpečnostní komponenty pro výtahy nebo údaje o místě, kde může být přezkoušena. Oznámený subjekt může požadovat další vzorky, jestliže je to potřebné k provedení programu zkoušek;
 - e) podpůrné důkazy o přiměřenosti řešení přijatého v technickém návrhu. Tyto podpůrné důkazy musejí odkazovat na všechny příslušné dokumenty, které byly použity, včetně jiných příslušných technických specifikací, zejména pokud příslušné harmonizované normy nebyly použity v plném rozsahu. Podpůrné důkazy v případě potřeby zahrnují výsledky zkoušek, které provedla v souladu s jinými příslušnými technickými specifikacemi vhodná laboratoř výrobce nebo jiná zkušební laboratoř jeho jménem a na jeho odpovědnost.
3. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení, zda bezpečnostní komponenta pro výtahy splňuje podmínky uvedené v bodě 1, a obsahovat odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat k návrhu, výrobě a fungování bezpečnostní komponenty pro výtahy.

Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, tyto prvky:

- a) popis bezpečnostní komponenty pro výtahy včetně oblasti použití (především případné omezení rychlosti, zatížení a energie) a podmínek (zejména prostředí s nebezpečím výbuchu, vliv povětrnosti);
- b) návrh a výrobní výkresy a schémata;
- c) vysvětlivky potřebné pro pochopení uvedených výkresů a schémat a fungování bezpečnostní komponenty pro výtahy;
- d) seznam harmonizovaných norem, na které byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly použity v plném rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených k tomu, aby bezpečnostní komponenta pro výtahy splňovala jednu nebo obě z podmínek uvedených v bodě 1, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly, včetně seznamu jiných příslušných technických specifikací, které byly použity. V případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
- e) výsledky konstrukčních výpočtů provedených výrobcem nebo pro výrobce;
- f) protokoly o zkouškách;

- g) kopii návodu k bezpečnostním komponentám pro výtahy;
- h) opatření provedená ve stadiu výroby k zajištění toho, aby sériově vyráběné bezpečnostní komponenty pro výtahy byly shodné s přezkoušenou bezpečnostní komponentou pro výtahy.

4. Oznámený subjekt:

- a) přezkoumá technickou dokumentaci a podpůrné důkazy s cílem posoudit přiměřenost technického návrhu bezpečnostní komponenty pro výtahy;
- b) dohodne se s žadatelem, na kterém místě budou přezkoumání a zkoušky provedeny;
- c) ověří, zda byl(y) reprezentativní vzorek (vzorky) vyroben(y) ve shodě s technickou dokumentací, a určí prvky, které byly navrženy v souladu s použitelnými ustanoveními příslušných harmonizovaných norem, a prvky, které byly navrženy v souladu s jinými příslušnými technickými specifikacemi;
- d) provede nebo nechá provést vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy se výrobce rozhodl použít specifikace příslušných harmonizovaných norem, byly tyto specifikace použity správně;
- e) provede nebo nechá provést vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy nebyly použity specifikace příslušných harmonizovaných norem, umožňují řešení podle jiných příslušných technických specifikací, která výrobce použil, aby bezpečnostní komponenta pro výtahy splňovala podmínky uvedené v bodě 1.

Oznámený subjekt vypracuje hodnotící zprávu, ve které zaznamená provedená přezkoumání, ověření a zkoušky a jejich výsledky. Aniž jsou dotčeny povinnosti oznámeného subjektu vůči oznamujícím orgánům, oznámený subjekt zveřejní obsah této zprávy, v plném rozsahu nebo částečně, pouze se souhlasem výrobce.

5. Pokud typ bezpečnostní komponenty pro výtahy splňuje podmínky uvedené v bodě 1, oznámený subjekt vydá výrobci certifikát EU přezkoušení typu. Tento certifikát musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry EU přezkoušení typu, podmínky platnosti certifikátu a údaje nezbytné k identifikaci schváleného typu.

K certifikátu EU přezkoušení typu může být přiložena jedna nebo více příloh.

Certifikát EU přezkoušení typu a jeho přílohy musí obsahovat všechny náležité informace umožňující vyhodnotit, zda jsou vyrobené bezpečnostní komponenty pro výtahy ve shodě s přezkoušeným typem, a provést kontrolu za provozu.

Pokud typ bezpečnostní komponenty pro výtahy nesplňuje podmínky uvedené v bodě 1, oznámený subjekt odmítne vydat certifikát EU přezkoušení typu a uvědomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí podrobně odůvodní.

Oznámený subjekt uchovává kopii certifikátu EU přezkoušení typu, jeho příloh a dodatků, jakož i technickou dokumentaci a hodnotící zprávu po dobu patnácti let ode dne vydání tohoto certifikátu.

6. Oznámený subjekt dbá na to, aby byl informován o všech změnách obecně uznávaného stavu techniky, které by naznačovaly, že schválený typ již nemusí být v souladu s podmínkami uvedenými v bodě 1, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují doplňující šetření. Pokud šetření vyžadují, oznámený subjekt o tom informuje výrobce.
7. Výrobce informuje oznámený subjekt, který uchovává technickou dokumentaci týkající se certifikátu EU přezkoušení typu, o všech úpravách schváleného typu, které mohou ovlivnit shodu bezpečnostní komponenty pro výtahy s podmínkami uvedenými v bodě 1 nebo podmínky platnosti certifikátu EU přezkoušení typu.

Oznámený subjekt přezkoumá úpravy a informuje žadatele o tom, zda certifikát EU přezkoušení typu zůstává v platnosti, nebo zda jsou zapotřebí doplňující přezkoumání, ověření či zkoušky. Oznámený subjekt případně vydá dodatek k původnímu certifikátu EU přezkoušení typu nebo si vyžádá podání nové žádosti o EU přezkoušení typu.

8. Každý oznámený subjekt informuje svůj oznamující orgán o certifikátech EU přezkoušení typu a dodatcích k nim, které vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svému oznamujícímu orgánu seznam certifikátů a dodatků k nim, které zamítl, pozastavil či jinak omezil.

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

9. Komise, členské státy a ostatní oznámené subjekty mohou na žádost obdržet kopii certifikátů EU přezkoušení typu a dodatků k nim. Komise a členské státy mohou na žádost obdržet kopii technické dokumentace a zprávy o přezkoumáních, ověřeních a zkouškách provedených oznámeným subjektem.
10. Výrobce uchovává spolu s technickou dokumentací kopii certifikátů EU přezkoušení typu, jejich příloh a dodatků pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení bezpečnostní komponenty pro výtahy na trh.
11. Zplnomocněný zástupce

Zplnomocněný zástupce výrobce může podat žádost uvedenou v bodě 2 a plnit povinnosti stanovené v bodech 7 a 10, pokud jsou uvedeny v pověření.

B. EU přezkoušení typu výtahů

1. EU přezkoušení typu výtahů je tou částí postupu posuzování shody, ve které oznámený subjekt přezkoumá technický návrh vzorového výtahu nebo výtahu, u něhož nebylo učiněno žádné opatření pro rozšíření nebo obměnu, a ověří a potvrdí, že technický návrh vzorového výtahu nebo výtahu splňuje příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze I.

Součástí EU přezkoušení typu výtahu je přezkoušení reprezentativního vzorku úplného výtahu.

2. Dodavatel nebo jeho zplnomocněný zástupce podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o EU přezkoušení typu.

Žádost musí obsahovat:

- a) jméno/název a adresu dodavatele; 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;
- d) údaje o místě, kde může být vzorek výtahu přezkoušen. Vzorek výtahu připravený k přezkoušení musí být v konečném provedení a musí být schopen obsluhovat alespoň tři stanice (horní, střední a dolní);
- e) podpůrné důkazy o přiměřenosti řešení přijatého v technickém návrhu. Tyto podpůrné důkazy musejí odkazovat na všechny příslušné dokumenty, které byly použity, včetně jiných příslušných technických specifikací, zejména pokud příslušné harmonizované normy nebyly použity v plném rozsahu. Podpůrné důkazy v případě potřeby zahrnují výsledky zkoušek, které provedla v souladu s jinými příslušnými technickými specifikacemi vhodná laboratoř dodavatele nebo jiná zkušební laboratoř jeho jménem a na jeho odpovědnost.
3. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody výtahu s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze I.

Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, tyto prvky:

- a) popis vzorového výtahu s jasným uvedením všech povolených úprav vzorového výtahu;
- b) návrh a výrobní výkresy a schémata;

- c) vysvětlivky potřebné pro pochopení uvedených výkresů a schémat a fungování výtahu;
- d) seznam zvažovaných základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost;
- e) seznam harmonizovaných norem, na které byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly použity v plném rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost stanovených v této směrnici, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly, včetně seznamu jiných příslušných technických specifikací, které byly použity. V případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
- f) kopii EU prohlášení o shodě bezpečnostních komponent pro výtahy zabudovaných ve výtahu;
- g) výsledky konstrukčních výpočtů provedených dodavatelem nebo pro dodavatele;
- h) protokoly o zkouškách;
- i) kopii k návodu podle bodu 6.2 přílohy I;
- j) opatření provedená ve stadiu instalace k zajištění toho, aby sériově vyráběné výtahy vyhovovaly základním požadavkům na ochranu zdraví a bezpečnost stanoveným v příloze I.

4. Oznámený subjekt:

- a) přezkoumá technickou dokumentaci a podpůrné důkazy s cílem posoudit přiměřenost technického návrhu vzorového výtahu nebo výtahu, u něhož nebylo učiněno žádné opatření pro rozšíření nebo obměnu;
- b) dohodne se s dodavatelem, na kterém místě budou přezkoumání a zkoušky provedeny;
- c) přezkoumá vzorek výtahu s cílem ověřit, že byl vyroben v souladu s technickou dokumentací, a určí prvky, které byly navrženy v souladu s použitelnými ustanoveními příslušných harmonizovaných norem, a prvky, které byly navrženy v souladu s jinými příslušnými technickými specifikacemi;
- d) provede nebo nechá provést vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy se dodavatel rozhodl použít specifikace příslušných harmonizovaných norem, byly tyto specifikace použity správně;
- e) provede nebo nechá provést vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy nebyly použity specifikace příslušných harmonizovaných norem, splňují řešení podle jiných příslušných technických specifikací, která dodavatel použil, odpovídající základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v této směrnici;

5. Oznámený subjekt vypracuje hodnotící zprávu, ve které zaznamená provedená přezkoumání, ověření a zkoušky a jejich výsledky. Aniž jsou dotčeny povinnosti oznámeného subjektu vůči oznamujícím orgánům, oznámený subjekt zveřejní obsah této zprávy, v plném rozsahu nebo částečně, pouze se souhlasem dodavatele.

6. Pokud typ splňuje základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze I, které se vztahují na dotčený výtah, oznámený subjekt vydá dodavateli certifikát EU přezkoušení typu. Tento certifikát musí obsahovat jméno a adresu dodavatele, závěry EU přezkoušení typu, podmínky platnosti certifikátu a údaje nezbytné k identifikaci schváleného typu.

K certifikátu EU přezkoušení typu může být přiložena jedna nebo více příloh.

Certifikát EU přezkoušení typu a jeho přílohy musí obsahovat všechny informace nezbytné k tomu, aby mohla být při závěrečné inspekci posouzena shoda výtahů se schváleným typem.

Pokud typ nesplňuje základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze I, oznámený subjekt odmítne vydat certifikát EU přezkoušení typu a uvědomí o tom dodavatele, přičemž odmítnutí podrobně odůvodní.

Oznámený subjekt uchovává kopii certifikátu EU přezkoušení typu, jeho příloh a dodatků, jakož i technickou dokumentaci a hodnotící zprávu po dobu patnácti let ode dne vydání tohoto certifikátu.

7. Oznámený subjekt dbá na to, aby byl informován o všech změnách obecně uznávaného stavu techniky, které by naznačovaly, že schválený typ již nemusí být v souladu se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze I, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují doplňující šetření. Pokud šetření vyžadují, oznámený subjekt o tom informuje dodavatele.

8. Dodavatel informuje oznámený subjekt o každé změně schváleného typu, včetně úprav neuvedených v původní technické dokumentaci, která může ovlivnit shodu výtahu se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze I nebo podmínky platnosti certifikátu EU přezkoušení typu.

Oznámený subjekt přezkoumá změnu a informuje dodavatele o tom, zda certifikát EU přezkoušení typu zůstává v platnosti, nebo zda jsou zapotřebí doplňující přezkoumání, ověření či zkoušky. Oznámený subjekt případně vydá dodatek k původnímu certifikátu EU přezkoušení typu nebo si vyžádá podání nové žádosti o EU přezkoušení typu.

9. Každý oznámený subjekt informuje svůj oznamující orgán o certifikátech EU přezkoušení typu a dodatcích k nim, které vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svému oznamujícímu orgánu seznam certifikátů a dodatků k nim, které zamítl, pozastavil či jinak omezil.

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

10. Komise, členské státy a ostatní oznámené subjekty mohou na žádost obdržet kopii certifikátů EU přezkoušení typu a dodatků k nim. Komise a členské státy mohou na žádost obdržet kopii technické dokumentace a zprávy o přezkoumáních, ověřeních a zkouškách provedených oznámeným subjektem.

11. Dodavatel uchovává spolu s technickou dokumentací kopii certifikátů EU přezkoušení typu, včetně jejich příloh a dodatků pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení výtahu na trh.

12. Zplnomocněný zástupce

Zplnomocněný zástupce dodavatele může podat žádost uvedenou v bodě 2 a plnit povinnosti stanovené v bodech 8 a 11, pokud jsou uvedeny v pověření.

PŘÍLOHA V

ZÁVĚREČNÁ INSPEKCE U VÝTAHŮ

1. Závěrečná inspekce je tou částí postupu posuzování shody, kterou oznámený subjekt zajišťuje a osvědčuje, že výtah, který je předmětem certifikátu EU přezkoušení typu nebo který je navržen a vyroben podle schváleného systému kvality, splňuje základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze I.

2. **POVINNOSTI DODAVATELE**

Dodavatel přijme veškerá nezbytná opatření, aby výtah, který je instalován, splňoval příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze I a jeden z těchto požadavků:

- a) je v souladu se schváleným typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu;
- b) je navržen a vyroben v souladu se systémem kvality podle přílohy XI a s certifikátem EU přezkoumání návrhu, pokud návrh není zcela v souladu s harmonizovanými normami.

3. **ZÁVĚREČNÁ INSPEKCE**

Oznámený subjekt zvolený dodavatelem provede závěrečnou inspekci výtahu, který má být uveden na trh, aby ověřil shodu výtahu s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze I.

- 3.1 Dodavatel podá žádost o závěrečnou inspekci u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, a poskytne oznámenému subjektu tyto dokumenty:

- a) sestavný výkres úplného výtahu;
- b) výkresy a schémata nutné pro závěrečnou inspekci, zejména schémata řídicího obvodu;
- c) návod podle bodu 6.2 přílohy I;
- d) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu.

Oznámený subjekt nesmí požadovat podrobné výkresy nebo podrobné informace, které nejsou nezbytné pro ověření shody výtahu.

Musí být provedena příslušná přezkoumání a zkoušky stanovené v příslušné harmonizované normě (normách) nebo rovnocenné zkoušky, aby byla zajištěna kontrola shody výtahu s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze I.

- 3.2 Přezkoumání musí zahrnovat alespoň jeden z těchto kroků:

- a) přezkoumání dokumentů uvedených v bodě 3.1 s cílem ověřit, zda se výtah shoduje se schváleným typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu podle části B přílohy IV;
- b) přezkoumání dokumentů uvedených v bodě 3.1 s cílem ověřit, zda se výtah shoduje s výtahem navrženým a vyrobeným v souladu se schváleným systémem kvality podle přílohy XI a s certifikátem EU přezkoumání návrhu, pokud návrh není zcela v souladu s harmonizovanými normami.

- 3.3 Zkoušky výtahu musí zahrnovat alespoň tyto kroky:

- a) provoz nezatíženého a maximálně zatíženého výtahu s cílem ověřit správnou instalaci a funkci bezpečnostních zařízení (koncové vypínače, zajišťovací zařízení apod.);
- b) provoz výtahu při maximálním zatížení a bez zatížení s cílem ověřit správnou činnost bezpečnostních zařízení v případě výpadku proudu;
- c) statickou zkoušku se zatížením rovným 1,25násobku jmenovitého zatížení.

Jmenovité zatížení odpovídá bodu 5 přílohy I.

Po provedení těchto zkoušek oznámený subjekt ověří, že nedošlo k žádné deformaci nebo poškození, které by mohly ohrozit používání výtahu.

4. Jestliže výtah vyhovuje základním požadavkům na ochranu zdraví a bezpečnost stanoveným v příloze I, oznámený subjekt umístí nebo nechá umístit vedle označení CE své identifikační číslo v souladu s články 18 a 19 a vyhotoví certifikát o závěrečné inspekci, ve kterém uvede provedená přezkoumání a zkoušky.

Oznámený subjekt vyplní příslušné stránky v knize výtahu podle bodu 6.2 přílohy I.

Odmítne-li oznámený subjekt vydat certifikát o závěrečné inspekci, tuto skutečnost podrobně odůvodní a uvede nezbytná nápravná opatření, která mají být přijata. Pokud dodavatel opět požádá o závěrečnou inspekci, musí o ni žádat u téhož oznámeného subjektu.

5. **Označení CE a EU prohlášení o shodě**

- 5.1 Dodavatel umístí v kleci každého výtahu, který splňuje základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené touto směrnicí, označení CE a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 umístí vedle označení CE v kleci každého výtahu identifikační číslo tohoto subjektu.

- 5.2 Dodavatel vypracuje písemné EU prohlášení o shodě pro každý výtah a kopii EU prohlášení o shodě a certifikát o závěrečné inspekci uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení výtahu na trh. Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

6. Komise a členské státy mohou na požádání obdržet kopii certifikátu o závěrečné inspekci.

7. **Zplnomocněný zástupce**

Povinnosti dodavatele stanovené v bodech 3.1 a 5 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

PŘÍLOHA VI

SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY VÝROBKŮ, POKUD JDE O BEZPEČNOSTNÍ KOMPONENTY PRO VÝTAHY

(modul E)

1. Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobků, pokud jde o bezpečnostní komponenty pro výtahy, je tou částí postupu posuzování shody, kterou oznámený subjekt posuzuje systém kvality výrobce s cílem zajistit, aby bezpečnostní komponenty pro výtahy byly vyráběny a sledovány tak, aby byly ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu, splňovaly příslušné požadavky přílohy I a umožňovaly, aby tyto požadavky splňoval výtah, do něhož jsou správně zabudovány.

2. **Povinnosti výrobce**

Výrobce používá schválený systém kvality pro výstupní kontrolu a zkoušky bezpečnostních komponent pro výtahy podle bodu 3 a podléhá dohledu podle bodu 4.

3. **Systém kvality**

- 3.1 Výrobce podá pro dané bezpečnostní komponenty pro výtahy u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality.

Žádost musí obsahovat:

- a) jméno/název a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno/název a adresu;
- b) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu;
- c) adresu prostor, kde se provádí výstupní kontrola a zkoušky bezpečnostních komponent pro výtahy;
- d) všechny příslušné informace o bezpečnostních komponentách pro výtahy, které mají být vyráběny;
- e) dokumentaci týkající se systému kvality;
- f) technickou dokumentaci schválených bezpečnostních komponent pro výtahy a kopii certifikátu EU přezkoušení typu.

- 3.2 V rámci systému kvality musí být každá bezpečnostní komponenta pro výtahy zkontrolována a musí být provedeny příslušné zkoušky stanovené v příslušných harmonizovaných normách nebo rovnocenné zkoušky s cílem zajistit, aby splňovala podmínky uvedené v bodě 1. Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Tato dokumentace systému kvality musí umožňovat jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.

Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- a) cílů z hlediska kvality;
- b) organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu výrobků;
- c) přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny po výrobě;
- d) prostředků umožňujících dohled nad efektivním fungováním systému kvality; a
- e) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

- 3.3 Oznámený subjekt posoudí systém kvality, aby zjistil, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2. U prvků systému kvality, které odpovídají příslušným specifikacím příslušné harmonizované normy, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s posuzováním dotyčné technologie výtahů a znalost základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost stanovených v příloze I.

Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce.

Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.1 písm. f), aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky této směrnice a provádět nezbytná přezkoumání, aby zajistil soulad bezpečnostních komponent pro výtahy s těmito požadavky.

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

- 3.4 Výrobce se zavazuje, že bude plnit povinnosti vyplývající ze systému kvality, jak byl schválen, a že jej bude udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.
- 3.5 Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality.

Oznámený subjekt posoudí navrhované změny a rozhodne, zda změněný systém kvality bude i nadále splňovat požadavky uvedené v bodě 3.2, nebo zda je nezbytné nové posouzení.

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

4. Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt

- 4.1 Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.
- 4.2 Výrobce umožní oznámenému subjektu za účelem posouzení přístup do prostor, kde se provádí výstupní kontrola, zkoušky a skladování, a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:
- a) dokumentaci systému kvality;
 - b) technickou dokumentaci;
 - c) záznamy o kvalitě, např. protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků.
- 4.3 Oznámený subjekt provádí pravidelné audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, a předkládá výrobci zprávu o auditu.
- 4.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit neohlášené kontrolní návštěvy v prostorách výrobce, kde se provádí výstupní kontrola a zkoušky bezpečnostních komponent pro výtahy.

Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

5. Označení CE a EU prohlášení o shodě

- 5.1 Výrobce umístí označení CE a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 identifikační číslo tohoto subjektu na každou jednotlivou bezpečnostní komponentu pro výtahy, která splňuje podmínky uvedené v bodě 1.
- 5.2 Výrobce vypracuje pro každou bezpečnostní komponentu pro výtahy písemné EU prohlášení o shodě a jeho kopii uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení bezpečnostní komponenty pro výtahy na trh. V EU prohlášení o shodě musí být uvedena bezpečnostní komponenta pro výtahy, pro niž bylo vypracováno.

6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení bezpečnostní komponenty pro výtahy na trh:
- a) technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.1 písm. f);
 - b) dokumentaci uvedenou v bodě 3.1 písm. e);
 - c) informace o změně uvedené v bodě 3.5;
 - d) rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu, které jsou uvedeny v bodě 3.5 třetím pododstavci a bodech 4.3 a 4.4.
7. Každý oznámený subjekt informuje svůj oznamující orgán o rozhodnutích o schválení systému kvality, která vydal nebo zrušil, a pravidelně či na žádost zpřístupní svému oznamujícímu orgánu seznam rozhodnutí o schválení, která odmítl vydat nebo která pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o rozhodnutích o schválení systému kvality, která odmítl vydat nebo která pozastavil či zrušil, a na žádost o rozhodnutích o schválení, která vydal.

Oznámený subjekt poskytne Komisi a členským státům na žádost kopii rozhodnutí o schválení systému kvality, která vydal.

8. **Zplnomocněný zástupce**

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 3.1, 3.5, 5 a 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

PŘÍLOHA VII

SHODA ZALOŽENÁ NA ÚPLNÉM ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY, POKUD JDE O BEZPEČNOSTNÍ KOMPONENTY PRO VÝTAHY

(modul H)

1. Shoda založená na úplném zabezpečování kvality, pokud jde o bezpečnostní komponenty pro výtahy, je postupem posuzování shody, kterým oznámený subjekt posuzuje systém kvality výrobce s cílem zajistit, aby bezpečnostní komponenty pro výtahy byly navrhovány, vyráběny, kontrolovány a zkoušeny tak, aby splňovaly příslušné požadavky přílohy I a umožňovaly, aby tyto požadavky splňoval výtah, do něhož jsou správně zabudovány.

2. **Povinnosti výrobce**

Výrobce používá schválený systém kvality pro navrhování, výrobu, výstupní kontrolu a zkoušení bezpečnostních komponent pro výtahy podle bodu 3 a podléhá dohledu podle bodu 4.

3. **Systém kvality**

- 3.1 Výrobce podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality. Žádost musí obsahovat:

- a) jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu;
- b) adresu prostor, kde jsou bezpečnostní komponenty pro výtahy navrhovány, vyráběny, kontrolovány a zkoušeny;
- c) všechny příslušné informace o bezpečnostních komponentách pro výtahy, které mají být vyráběny;
- d) technickou dokumentaci podle části A bodu 3 přílohy IV pro jeden model každé kategorie bezpečnostních komponent pro výtahy, která má být vyráběna;
- e) dokumentaci systému kvality;
- f) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu.

- 3.2 Systém kvality musí zabezpečovat soulad bezpečnostních komponent pro výtahy s podmínkami uvedenými v bodě 1. Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Tato dokumentace systému kvality musí umožňovat jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.

Dokumentace systému zabezpečování kvality výroby musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- a) cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu návrhu a výrobu;
- b) technických specifikací návrhu, včetně norem, které budou použity, a v případě, že se příslušné harmonizované normy nepoužijí nebo se nepoužijí v plném rozsahu, popis prostředků, včetně jiných příslušných technických specifikací, které budou použity, aby bylo zajištěno splnění podmínek uvedených v bodě 1;
- c) metod kontroly a ověřování návrhu, postupů a systematických činností, které se použijí při navrhování bezpečnostních komponent pro výtahy;
- d) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality;
- e) přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti;

f) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků;

g) prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality návrhu a výrobku a nad efektivním fungováním systému kvality.

- 3.3 Oznámený subjekt posoudí systém kvality, aby zjistil, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2. U prvků systému kvality, které odpovídají příslušným specifikacím příslušné harmonizované normy, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s posuzováním dotyčné technologie výtahové techniky a znalost základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost stanovených v příloze I. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce.

Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.1 písm. d), aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze I a provádět nezbytná přezkoumání, aby zajistil soulad bezpečnostních komponent pro výtahy s těmito požadavky.

Rozhodnutí musí být oznámeno výrobci a případně jeho zplnomocněnému zástupci. Oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

- 3.4 Výrobce se zavazuje, že bude plnit povinnosti vyplývající ze systému kvality, jak byl schválen, a že jej bude udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

- 3.5 Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality.

Oznámený subjekt posoudí navrhované změny a rozhodne, zda změněný systém kvality bude i nadále splňovat požadavky uvedené v bodě 3.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

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

4. Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt

- 4.1 Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.

- 4.2 Výrobce umožní oznámenému subjektu za účelem posouzení přístup do prostor určených pro navrhování, výrobu, kontrolu a zkoušení a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:

a) dokumentaci systému kvality;

b) záznamy o kvalitě uvedené v části systému kvality týkající se navrhování, např. výsledky analýz, výpočtů, zkoušek;

c) technickou dokumentaci týkající se vyráběných bezpečnostních komponent pro výtahy;

d) záznamy o kvalitě uvedené ve výrobní části systému kvality, např. protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

- 4.3 Oznámený subjekt provádí pravidelné audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, a předkládá výrobci zprávu o auditu.

- 4.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

5. Označení CE a EU prohlášení o shodě

- 5.1 Výrobce umístí označení CE a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 identifikační číslo tohoto subjektu na každou jednotlivou bezpečnostní komponentu pro výtahy, která splňuje podmínky uvedené v bodě 1.
- 5.2 Výrobce vypracuje pro každou bezpečnostní komponentu pro výtahy písemné EU prohlášení o shodě a jeho kopii uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení bezpečnostní komponenty pro výtahy na trh. V EU prohlášení o shodě musí být uvedena bezpečnostní komponenta pro výtahy, pro niž bylo vypracováno.
6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení bezpečnostní komponenty pro výtahy na trh:
- a) dokumentaci uvedenou v bodě 3.1 písm. e);
 - b) technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.1 písm. d);
 - c) informace o změně uvedené v bodě 3.5 prvním pododstavci;
 - d) rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu uvedené v bodě 3.5 třetím pododstavci a bodech 4.3 a 4.4.
7. Každý oznámený subjekt informuje svůj oznamující orgán o rozhodnutích o schválení systému kvality, která vydal nebo zrušil, a pravidelně či na žádost zpřístupní svému oznamujícímu orgánu seznam rozhodnutí o schválení, která odmítl vydat nebo která pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o rozhodnutích o schválení systému kvality, která odmítl vydat nebo která pozastavil či zrušil, a na žádost o rozhodnutích o schválení, která vydal.

Oznámený subjekt poskytne Komisi a členským státům na žádost kopii rozhodnutí o schválení systému kvality, která vydal.

Oznámený subjekt uchovává kopii rozhodnutí o schválení, která vydal, jejich příloh a dodatků, jakož i technickou dokumentaci po dobu patnácti let ode dne jejich vydání.

8. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 3.1, 3.5, 5 a 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

PŘÍLOHA VIII

SHODA ZALOŽENÁ NA OVĚŘOVÁNÍ KAŽDÉHO JEDNOTLIVÉHO VÝROBKU, POKUD JDE O VÝTAHY
(modul G)

1. Shoda založená na ověřování každého jednotlivého výrobku je postupem posuzování shody, kterým oznámený subjekt posuzuje, zda výtah splňuje příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze I.
2. **Povinnosti dodavatele**
- 2.1 Dodavatel přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu výtahu s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze I.
- 2.2 Dodavatel podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o ověřování každého jednotlivého výrobku.

Žádost musí obsahovat:

- a) jméno a adresu dodavatele, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu;
 - b) údaje o místě, kde je výtah nainstalován;
 - c) písemné prohlášení, že podobná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu;
 - d) technickou dokumentaci.
3. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody výtahu s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze I.

Technická dokumentace musí obsahovat alespoň tyto prvky:

- a) popis výtahu;
- b) koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata;
- c) vysvětlivky potřebné pro pochopení uvedených výkresů a schémat a fungování výtahu;
- d) seznam zvažovaných základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost;
- e) seznam harmonizovaných norem, na které byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly použity v plném rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost stanovených v této směrnici, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly, včetně seznamu jiných příslušných technických specifikací, které byly použity. V případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
- f) kopii certifikátů EU přezkoušení typu bezpečnostních komponent pro výtahy zabudovaných ve výtahu;
- g) výsledky konstrukčních výpočtů provedených dodavatelem nebo pro dodavatele;
- h) protokoly o zkouškách;
- i) kopii návodu k výtahu podle bodu 6.2 přílohy I.

4. Ověřování

Oznámený subjekt zvolený dodavatelem přezkoumá technickou dokumentaci a výtah a provede příslušné zkoušky stanovené v příslušné harmonizované normě (normách) nebo rovnocenné zkoušky, aby byla zajištěna kontrola shody výtahu s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze I. Zkoušky musí zahrnovat alespoň zkoušky uvedené v bodě 3.3 přílohy V.

Jestliže výtah splňuje základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze I, oznámený subjekt vypracuje certifikát shody týkající se provedených zkoušek.

Oznámený subjekt vyplní příslušné stránky v knize výtahu podle bodu 6.2 přílohy I.

Odmítne-li oznámený subjekt vydat certifikát shody, tuto skutečnost podrobně odůvodní a uvede nezbytná nápravná opatření, která mají být přijata. Pokud dodavatel opět požádá o ověřování každého jednotlivého výrobku, musí o ně žádat u téhož oznámeného subjektu.

Oznámený subjekt poskytne Komisi a členským státům na žádost kopii certifikátu shody.

5. **Označení CE a EU prohlášení o shodě**

- 5.1 Dodavatel umístí v kleci každého výtahu, který splňuje základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené touto směrnicí, označení CE a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 2.2 umístí vedle označení CE v kleci každého výtahu identifikační číslo tohoto subjektu.
- 5.2 Dodavatel vypracuje písemné EU prohlášení o shodě pro každý výtah a kopii EU prohlášení o shodě uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení výtahu na trh. Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.
6. Dodavatel uchovává technickou dokumentaci a kopii certifikátu shody pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let ode dne, kdy byl výtah uveden na trh.

7. **Zplnomocněný zástupce**

Povinnosti dodavatele stanovené v bodech 2.2 a 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

PŘÍLOHA IX

KONTROLA SHODY S TYPEM NÁHODNÝM VÝBĚREM, POKUD JDE O BEZPEČNOSTNÍ KOMPONENTY PRO VÝTAHY
(modul C 2)

1. Kontrola shody s typem náhodným výběrem je tou částí postupu posuzování shody, kterou oznámený subjekt provádí kontroly bezpečnostních komponent pro výtahy s cílem zajistit, aby byly ve shodě se schváleným typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu, splňovaly příslušné požadavky přílohy I a umožňovaly, aby tyto požadavky splňoval výtah, do něhož jsou správně zabudovány.

2. Výroba

- 2.1 Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly, že vyráběné bezpečnostní komponenty pro výtahy splňují podmínky stanovené v bodě 1.

3. Výrobce podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o kontrolu náhodným výběrem.

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 vyráběných bezpečnostních komponentách pro výtahy;
- d) údaje o prostorách, kde může být odebrán vzorek bezpečnostních komponent pro výtahy.

4. Oznámený subjekt provádí nebo nechá provádět kontroly bezpečnostních komponent pro výtahy v náhodně zvolených intervalech. Oznámený subjekt odebere přímo na místě odpovídající vzorek hotových bezpečnostních komponent pro výtahy, který musí být přezkoumán a podroben odpovídajícím zkouškám stanoveným v příslušných harmonizovaných normách nebo rovnocenným zkouškám stanoveným v jiných příslušných technických specifikacích s cílem ověřit, zda bezpečnostní komponenta pro výtahy splňuje podmínky stanovené v bodě 1. V případě, že jedna nebo více zkontrolovaných bezpečnostních komponent pro výtahy není ve shodě, přijme oznámený subjekt vhodná opatření.

Hlediska, která je nutno brát v úvahu při kontrole bezpečnostních komponent pro výtahy, budou stanovena společnou dohodou všech oznámených subjektů zabývajících se tímto postupem, přičemž se berou v úvahu základní parametry bezpečnostních komponent pro výtahy.

Oznámený subjekt vydá certifikát shody s typem s ohledem na provedená přezkoumání a zkoušky.

Oznámený subjekt poskytne Komisi a členským státům na žádost kopii certifikátu shody typu.

5. Označení CE a EU prohlášení o shodě

- 5.1 Výrobce umístí označení CE a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3 identifikační číslo tohoto subjektu na každou jednotlivou bezpečnostní komponentu pro výtahy, která splňuje podmínky uvedené v bodě 1.
- 5.2 Výrobce vypracuje pro každou bezpečnostní komponentu pro výtahy písemné EU prohlášení o shodě a jeho kopii uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení bezpečnostní komponenty pro výtahy na trh. V EU prohlášení o shodě je uvedena bezpečnostní komponenta pro výtahy, pro niž bylo vypracováno.

6. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření. Zplnomocněný zástupce nesmí plnit povinnosti výrobce stanovené v bodě 2.

PŘÍLOHA X

SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY VÝROBKŮ, POKUD JDE O VÝTAHY
(modul E)

1. Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobků je tou částí postupu posuzování shody, kterou oznámený subjekt posuzuje systém kvality výrobků dodavatele s cílem zajistit, aby výtahy byly ve shodě se schváleným typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu, nebo s výtahem navrženým a vyrobeným v rámci úplného systému kvality schváleného v souladu s přílohou XI, a splňovaly příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze I.
2. **Povinnosti dodavatele**

Dodavatel používá schválený systém kvality pro výstupní kontrolu a zkoušky výtahů podle bodu 3 a podléhá dohledu podle bodu 4.
3. **Systém kvality**
 - 3.1 Dodavatel podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality pro dané výtahy.

Žádost musí obsahovat:

- a) jméno a adresu dodavatele, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu;
 - b) všechny příslušné informace o výtazích, které mají být nainstalovány;
 - c) dokumentaci systému kvality;
 - d) technickou dokumentaci výtahů, které mají být nainstalovány;
 - e) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu.
- 3.2 V rámci systému kvality musí být každý výtah zkontrolován a musí být provedeny příslušné zkoušky stanovené v příslušných harmonizovaných normách nebo rovnocenné zkoušky s cílem zajistit jeho shodu s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze I.

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

Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- a) cílů z hlediska kvality;
 - b) organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu výrobků;
 - c) přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny před uvedením na trh, alespoň včetně zkoušek uvedených v bodě 3.3 přílohy V;
 - d) prostředků umožňujících dohled nad efektivním fungováním systému kvality;
 - e) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků.
- 3.3 Oznámený subjekt posoudí systém kvality, aby zjistil, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2. U prvků systému kvality, které odpovídají příslušným specifikacím příslušné harmonizované normy, shodu s těmito požadavky předpokládá.

V auditorském týmu musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s posuzováním dotyčné technologie výtahové techniky a znalost základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost stanovených v příloze I. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách dodavatele a na místě instalace výtahu.

Rozhodnutí musí být oznámeno dodavateli. Oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

- 3.4 Dodavatel se zavazuje, že bude plnit povinnosti vyplývající ze systému kvality, jak byl schválen, a že jej bude udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

- 3.4.1 Dodavatel informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému.

- 3.4.2 Oznámený subjekt posoudí navrhované změny a rozhodne, zda změněný systém kvality bude i nadále splňovat požadavky uvedené v bodě 3.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí dodavateli, případně jeho zplnomocněnému zástupci. Oznámení musí obsahovat závěry posouzení a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

Oznámený subjekt umístí nebo nechá umístit vedle označení CE své identifikační číslo v souladu s články 18 a 19.

4. Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt

- 4.1. Účelem dohledu je zajistit, aby dodavatel řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.

- 4.2 Dodavatel umožní oznámenému subjektu za účelem posouzení přístup do prostor určených pro instalaci, kontrolu a zkoušení a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:

- a) dokumentaci systému kvality;
- b) technickou dokumentaci;
- c) záznamy o kvalitě, např. protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

- 4.3 Oznámený subjekt provádí pravidelné audity, aby se ujistil, že dodavatel udržuje a používá systém kvality, a předkládá dodavateli zprávu o auditu.

- 4.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit neohlášené kontrolní návštěvy na místě instalace výtahu.

Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém kvality a výtah řádně fungují. Oznámený subjekt poskytne dodavateli zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

5. Dodavatel uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení posledního výtahu na trh:

- a) dokumentaci uvedenou v bodě 3.1 písm. c);
- b) technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.1 písm. d);
- c) informace o změně uvedené v bodě 3.4.1 druhém pododstavci;
- d) rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu, které jsou uvedeny v bodě 3.4.2 druhém pododstavci a bodech 4.3 a 4.4.

6. Každý oznámený subjekt informuje svůj oznamující orgán o rozhodnutích o schválení systému kvality, která vydal nebo zrušil, a pravidelně či na žádost zpřístupní svému oznamujícímu orgánu seznam rozhodnutí o schválení, která odmítl vydat nebo která pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o rozhodnutích o schválení systému kvality, která odmítl vydat nebo která pozastavil či zrušil, a na žádost o rozhodnutích o schválení, která vydal.

Oznámený subjekt poskytne Komisi a členským státům na žádost kopii rozhodnutí o schválení systému kvality, která vydal.

7. Označení CE a EU prohlášení o shodě

- 7.1 Dodavatel umístí v kleci každého výtahu, který splňuje základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené touto směrnicí, označení CE a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 umístí vedle označení CE v kleci každého výtahu identifikační číslo tohoto subjektu.
- 7.2 Dodavatel vypracuje písemné EU prohlášení o shodě pro každý výtah a kopii EU prohlášení o shodě uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení výtahu na trh. Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

8. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti dodavatele stanovené v bodech 3.1, 3.4.1, 5 a 7 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

PŘÍLOHA XI

SHODA ZALOŽENÁ NA ÚPLNÉM ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY A PŘEZKOUMÁNÍ NÁVRHU, POKUD JDE O VÝTAHY
(modul H1)

1. Shoda založená na úplném zabezpečování kvality a přezkoumání návrhu, pokud jde o výtahy, je postupem posuzování shody, kterým oznámený subjekt posuzuje systém kvality dodavatele a případně návrh výtahů s cílem zajistit, aby výtahy splňovaly příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze I.

2. **Povinnosti dodavatele**

Dodavatel používá schválený systém kvality pro navrhování, výrobu, montáž, instalaci, výstupní kontrolu a zkoušení výtahů podle bodu 3 a podléhá dohledu podle bodu 4. Přiměřenost technického návrhu výtahů musí být přezkoumána v souladu s bodem 3.3.

3. **Systém kvality**

- 3.1 Dodavatel podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality.

Žádost musí obsahovat:

- a) jméno a adresu dodavatele, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu;
 - b) všechny příslušné informace o výtazích, které mají být nainstalovány, především informace, které přispějí k pochopení vztahu mezi návrhem a fungováním výtahu;
 - c) dokumentaci systému kvality;
 - d) technickou dokumentaci popsanou v části B bodě 3 přílohy IV;
 - e) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu.
- 3.2 Systém kvality musí zajišťovat soulad výtahů s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze I. Všechny podklady, požadavky a předpisy používané dodavatelem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Tato dokumentace systému kvality musí umožňovat jednotný výklad postupů, např. programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.

Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- a) cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu návrhu a výrobu;
- b) technických specifikací návrhu, včetně norem, které budou použity, a v případě, že se příslušné harmonizované normy nepoužijí v plném rozsahu, popis prostředků, včetně jiných příslušných technických specifikací, které budou použity, aby bylo zajištěno splnění příslušných základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost stanovených v příloze I;
- c) metod kontroly a ověřování návrhu, postupů a systematických činností, které se použijí při navrhování výtahů;
- d) kontrol a zkoušek, které budou prováděny při přebírání dodávek materiálů, součástí a podstavů;
- e) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při montáži, instalaci, kontrole a zabezpečování kvality;
- f) přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny před instalací (kontrola podmínek instalace: šachta, strojovna apod.), během instalace a po instalaci (alespoň včetně zkoušek uvedených v bodě 3.3 přílohy V);

g) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků;

h) prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality návrhu a výrobku a nad efektivním fungováním systému kvality.

3.3 *Přezkoumání návrhu*

3.3.1 Pokud není návrh zcela v souladu s harmonizovanými normami, musí oznámený subjekt zjistit, zda návrh splňuje základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze I, a pokud tomu tak je, vydat dodavateli certifikát EU přezkoumání návrhu s uvedením omezení platnosti certifikátu a údajů nezbytných pro identifikaci schváleného návrhu.

3.3.2 Pokud návrh nesplňuje příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze I, oznámený subjekt odmítne vydat certifikát EU přezkoumání návrhu a uvědomí o tom dodavatele, přičemž odmítnutí podrobně odůvodní.

Oznámený subjekt dbá na to, aby byl informován o všech změnách obecně uznávaného stavu techniky, které by naznačovaly, že schválený návrh již nemusí být v souladu se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze I, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují doplňující šetření. Pokud šetření vyžadují, oznámený subjekt o tom informuje dodavatele.

3.3.3 Dodavatel informuje oznámený subjekt, který vydal certifikát EU přezkoumání návrhu, o všech změnách schváleného návrhu, které mohou mít vliv na shodu se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze I nebo na podmínky platnosti certifikátu. Takové změny musí oznámený subjekt, který vydal certifikát EU přezkoumání návrhu, dodatečně schválit formou dodatku k původnímu certifikátu EU přezkoumání návrhu.

3.3.4 Každý oznámený subjekt informuje svůj oznamující orgán o certifikátech EU přezkoumání návrhu a dodatcích k nim, které vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svému oznamujícímu orgánu seznam certifikátů EU přezkoumání návrhu a dodatků k nim, které zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o certifikátech EU přezkoumání návrhu a dodatcích k nim, které zamítl, odejmul, pozastavil či jinak omezil, a na žádost také o certifikátech a dodatcích k nim, které vydal.

Komise, členské státy a ostatní oznámené subjekty mohou na žádost obdržet kopii certifikátů EU přezkoumání návrhu a dodatků k nim. Komise a členské státy mohou na žádost obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoumání provedených oznámeným subjektem.

3.3.5 Dodavatel uchovává kopii certifikátu EU přezkoumání návrhu, jeho příloh a dodatků spolu s technickou dokumentací pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení výtahu na trh.

3.4 *Posuzování systému kvality*

Oznámený subjekt posoudí systém kvality, aby zjistil, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2. U prvků systému kvality, které odpovídají příslušným specifikacím příslušné harmonizované normy, shodu s těmito požadavky předpokládá.

V auditorském týmu musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s posuzováním dotyčné technologie výtahové techniky a znalost základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost stanovených v příloze I. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách dodavatele a na místě instalace výtahu.

Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.1 písm. d), aby ověřil, že je dodavatel schopen určit příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze I a provádět nezbytná přezkoumání, aby zajistil soulad výtahu s těmito požadavky.

Rozhodnutí musí být oznámeno dodavateli, případně jeho zplnomocněnému zástupci. Oznámení musí obsahovat závěry posouzení a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

- 3.5 Dodavatel se zavazuje, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

Dodavatel informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému.

Oznámený subjekt posoudí navrhované změny a rozhodne, zda změněný systém kvality bude i nadále splňovat požadavky uvedené v bodě 3.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí dodavateli, případně jeho zplnomocněnému zástupci. Oznámení musí obsahovat závěry posouzení a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

Oznámený subjekt umístí nebo nechá umístit vedle označení CE své identifikační číslo v souladu s články 18 a 19.

4. Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt

- 4.1 Účelem dohledu je zajistit, aby dodavatel řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.
- 4.2 Dodavatel umožní oznámenému subjektu za účelem posouzení přístup do prostor určených pro navrhování, výrobu, montáž, instalaci, kontrolu a zkoušení a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:
- a) dokumentaci systému kvality;
 - b) záznamy o kvalitě uvedené v části systému kvality týkající se navrhování, např. výsledky analýz, výpočtů, zkoušek;
 - c) záznamy o kvalitě uvedené v části systému kvality týkající se přebírání dodávek a instalace, např. protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků.
- 4.3 Oznámený subjekt provádí pravidelné audity, aby se ujistil, že dodavatel udržuje a používá systém kvality, a předkládá dodavateli zprávu o auditu.
- 4.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit neohlášené kontrolní návštěvy v provozních prostorách dodavatele nebo na místě instalace výtahu. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne dodavateli zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.
5. Dodavatel uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení výtahu na trh:
- a) dokumentaci uvedenou v bodě 3.1 písm. c);
 - b) technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.1 písm. d);
 - c) informace o změně uvedené v bodě 3.5 druhém pododstavci;
 - d) rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu uvedené v bodě 3.5 čtvrtém pododstavci a bodech 4.3 a 4.4.
6. Každý oznámený subjekt informuje svůj oznamující orgán o rozhodnutích o schválení systému kvality, která vydal nebo zrušil, a pravidelně či na žádost zpřístupní svému oznamujícímu orgánu seznam rozhodnutí o schválení systému kvality, která vydal, odmítl vydat, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o rozhodnutích o schválení systému kvality, která odmítl vydat nebo která pozastavil či zrušil, a na žádost o rozhodnutích o schválení systému kvality, která vydal.

Oznámený subjekt uchovává kopii rozhodnutí o schválení, která vydal, jejich příloh a dodatků, jakož i technickou dokumentaci po dobu patnácti let ode dne jejich vydání.

Oznámený subjekt poskytne Komisi a členským státům na žádost kopii rozhodnutí o schválení systému kvality, která vydal.

7. Označení CE a EU prohlášení o shodě

7.1 Dodavatel umístí v kleci každého výtahu, který splňuje základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené touto směrnicí, označení CE a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 umístí vedle označení CE v kleci každého výtahu identifikační číslo tohoto subjektu.

7.2 Dodavatel vypracuje písemné EU prohlášení o shodě pro každý výtah a kopii EU prohlášení o shodě uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení výtahu na trh. Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

8. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti dodavatele stanovené v bodech 3.1, 3.3.3, 3.3.5, 5 a 7 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

PŘÍLOHA XII

SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY VÝROBY, POKUD JDE O VÝTAHY
(modul D)

1. Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výroby, pokud jde o výtahy, je tou částí postupu posuzování shody, kterou oznámený subjekt posuzuje systém kvality výroby dodavatele s cílem zajistit, aby nainstalované výtahy byly ve shodě se schváleným typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu, nebo s výtahem navrženým a vyrobeným v rámci systému kvality schváleného v souladu s přílohou XI, a splňovaly příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze I.

2. **Povinnosti dodavatele**

Dodavatel používá schválený systém kvality pro výrobu, montáž, instalaci, výstupní kontrolu a zkoušení výtahů podle bodu 3 a podléhá dohledu podle bodu 4.

3. **Systém kvality**

- 3.1 Dodavatel podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality.

Žádost musí obsahovat:

- a) jméno a adresu dodavatele, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu;
 - b) všechny příslušné informace o výtazích, které mají být nainstalovány;
 - c) dokumentaci systému kvality;
 - d) technickou dokumentaci výtahů, které mají být nainstalovány;
 - e) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u žádného jiného oznámeného subjektu.
- 3.2 Systém kvality musí zabezpečovat shodu výtahů s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze I.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané dodavatelem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Dokumentace systému kvality musí umožňovat jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.

Dokumentace systému kvality výroby musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- a) cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu výrobků;
 - b) metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality;
 - c) přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny před instalací, během instalace a po instalaci;
 - d) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků;
 - e) prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality výrobků a nad efektivním fungováním systému kvality.
- 3.3 Oznámený subjekt posoudí systém kvality, aby zjistil, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2. U prvků systému kvality, které odpovídají příslušným specifikacím příslušné harmonizované normy, shodu s těmito požadavky předpokládá.

V auditorském týmu musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s posuzováním dotyčné technologie výtahové techniky a znalost základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost stanovených v příloze I.

Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách dodavatele a na místě instalace výtahu.

Rozhodnutí musí být oznámeno dodavateli. Oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

- 3.4 Dodavatel se zavazuje, že bude plnit povinnosti vyplývající ze systému kvality, jak byl schválen, a že jej bude udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

- 3.4.1 Dodavatel informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému.

- 3.4.2 Oznámený subjekt posoudí navrhované změny a rozhodne, zda změněný systém kvality bude i nadále splňovat požadavky uvedené v bodě 3.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí dodavateli, případně jeho zplnomocněnému zástupci. Oznámení musí obsahovat závěry posouzení a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

Oznámený subjekt umístí nebo nechá umístit vedle označení CE své identifikační číslo v souladu s články 18 a 19.

4. Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt

- 4.1 Účelem dohledu je zajistit, aby dodavatel řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.

- 4.2 Dodavatel umožní oznámenému subjektu za účelem posouzení přístup do prostor určených pro výrobu, montáž, instalaci, kontrolu, zkoušení a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:

a) dokumentaci systému kvality;

b) technickou dokumentaci;

c) záznamy o kvalitě, například protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků.

- 4.3 Oznámený subjekt provádí pravidelné audity, aby se ujistil, že dodavatel udržuje a používá systém kvality, a předkládá dodavateli zprávu o auditu.

- 4.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u dodavatele neohlášené kontrolní návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne dodavateli zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

5. Dodavatel uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení výtahu na trh:

a) dokumentaci uvedenou v bodě 3.1 písm. c);

b) technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.1 písm. d);

c) informace o změně uvedené v bodě 3.4.1;

d) rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu uvedené v bodě 3.4.2 druhém pododstavci a bodech 4.3 a 4.4.

6. Každý oznámený subjekt informuje svůj oznamující orgán o rozhodnutích o schválení systému kvality, která vydal nebo zrušil, a pravidelně či na žádost zpřístupní svému oznamujícímu orgánu seznam rozhodnutí o schválení systému kvality, která odmítl vydat nebo která pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o rozhodnutích o schválení systému kvality, která odmítl vydat nebo která pozastavil či zrušil, a na žádost o rozhodnutích o schválení systému kvality, která vydal.

Oznámený subjekt poskytne Komisi a členským státům na žádost kopii rozhodnutí o schválení systému kvality, která vydal.

7. **Označení CE a EU prohlášení o shodě**

- 7.1 Dodavatel umístí v kleci každého výtahu, který splňuje základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené touto směrnicí, označení CE a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 umístí vedle označení CE v kleci každého výtahu identifikační číslo tohoto subjektu.
- 7.2 Dodavatel vypracuje písemné EU prohlášení o shodě pro každý výtah a kopii EU prohlášení o shodě uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení výtahu na trh. Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

8. **Zplnomocněný zástupce**

Povinnosti dodavatele stanovené v bodech 3.1, 3.4.1, 5 a 7 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

PŘÍLOHA XIII

ČÁST A

Zrušená směrnice a její následné změny

(uvedené v článku 47)

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/16/ES

(Úř. věst. L 213, 7.9.1995, s. 1).

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) pouze příloha I bod 10
č. 1882/2003

(Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES pouze článek 24

(Úř. věst. L 157, 9.6.2006, s. 24).

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) pouze čl. 26 odst. 1 písm. i)
č. 1025/2012

(Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12).

ČÁST B

Lhůty pro provedení ve vnitrostátním právu a použitelnost

(uvedené v článku 45)

Směrnice	Lhůta pro provedení	Den použitelnosti
95/16/EC	1. ledna 1997	1. července 1997
2006/42/ES, článek 24	29. června 2008	29. prosince 2009

PŘÍLOHA XIV

SROVNÁVACÍ TABULKA

Směrnice 95/16/ES	Tato směrnice
Čl. 1 odst. 1	Čl. 1 odst. 1 první pododstavec
—	Čl. 1 odst. 1 druhý pododstavec
Čl. 1 odst. 2 první pododstavec	Čl. 2 odst. 1
Čl. 1 odst. 2 druhý pododstavec	Čl. 1 odst. 1
Čl. 1 odst. 2 třetí pododstavec	
Čl. 1 odst. 3	Čl. 1 odst. 2
Čl. 1 odst. 4 první pododstavec první odrážka	Čl. 2 odst. 6
Čl. 1 odst. 4 první pododstavec druhá, třetí a čtvrtá odrážka	Čl. 2 odst. 5
Čl. 1 odst. 4 první pododstavec čtvrtá odrážka	Čl. 2 odst. 7
Čl. 1 odst. 4 první pododstavec pátá odrážka	Čl. 2 odst. 3
Čl. 1 odst. 4 druhý pododstavec	Čl. 16 odst. 3
Čl. 1 odst. 4 třetí pododstavec	Čl. 16 odst. 4
Čl. 1 odst. 5	Čl. 1 odst. 3
—	Čl. 2 odst. 1
Čl. 2 odst. 1 první odrážka	Čl. 4 odst. 1
Čl. 2 odst. 1 druhá odrážka	Čl. 4 odst. 2
Čl. 2 odst. 2	Čl. 6 odst. 1
Čl. 2 odst. 3	Čl. 6 odst. 2
Čl. 2 odst. 4	Čl. 3 odst. 3
Čl. 2 odst. 5	Čl. 3 odst. 2
Čl. 3 první pododstavec	Čl. 5 odst. 1
Čl. 3 druhý pododstavec	Čl. 5 odst. 2
Čl. 4 odst. 1	Čl. 3 odst. 1
Čl. 4 odst. 2	—
—	Články 7 až 14
Čl. 5 odst. 1	Článek 14
Čl. 6 odst. 1 a 2	—
Čl. 6 odst. 3 a 4	Článek 42
Čl. 7 odst. 1 první pododstavec	Čl. 38 odst. 1
Čl. 7 odst. 1 druhý pododstavec	Čl. 38 odst. 5
Čl. 7 odst. 2 první pododstavec	Čl. 39 odst. 3
Čl. 7 odst. 3	
Čl. 7 odst. 4	Čl. 40 odst. 4

Směrnice 95/16/ES	Tato směrnice
Čl. 8 odst. 1 písm. a)	Článek 15
Čl. 8 odst. 1 písm. b) a c)	—
Čl. 8 odst. 2	Článek 16
Čl. 8 odst. 3 první a třetí odrážka	Čl. 17 odst. 2 a čl. 19 odst. 3
Čl. 8 odst. 3 druhá odrážka	Čl. 7 odst. 3
Čl. 8 odst. 4	
Čl. 8 odst. 5	Článek 12
Čl. 9 odst. 1	Článek 20
Čl. 9 odst. 2	
Čl. 9 odst. 3	Čl. 30 odst. 1
Čl. 10 odst. 1	—
Čl. 10 odst. 2	Čl. 19 odst. 1
Čl. 10 odst. 3	—
Čl. 10 odst. 4 písm. a)	Čl. 41 odst. 1 písm. a)
Čl. 10 odst. 4 písm. b)	
Článek 11	—
—	Článek 43
Článek 12	—
Článek 13	—
Článek 14	—
Čl. 15 odst. 1 a 2	—
Čl. 15 odst. 3	Čl. 45 odst. 2
Článek 16	Článek 46
Článek 17	Článek 49
Příloha I	Příloha I
Příloha II část A	Příloha II část A
Příloha II část B	Příloha II část B
Příloha III	Článek 18
Příloha IV	Příloha III
Příloha V část A	Příloha IV část A
Příloha V část B	Příloha IV část B
Příloha VI	Příloha V
Příloha VII	—
Příloha VIII	Příloha VI
Příloha IX	Příloha VII

Směrnice 95/16/ES	Tato směrnice
Příloha X	Příloha VIII
Příloha XI	Příloha IX
Příloha XII	Příloha X
Příloha XIII	Příloha XI
Příloha XIV	Příloha XII
—	Příloha XIII
—	Příloha XIV

PROHLÁŠENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU

Evropský parlament se domnívá, že za schůzky výborů v rámci postupu projednávání ve výboru ve smyslu přílohy I rámcové dohody o vztazích mezi Evropským parlamentem a Evropskou komisí lze považovat pouze schůzky, na nichž se projednávají prováděcí akty ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011. Na schůzky výborů, na nichž se projednávají jiné záležitosti, se tedy bod 15 rámcové dohody vztahuje.

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2014/34/EU

ze dne 26. února 2014

o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu (přepracované znění)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 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 ⁽¹⁾,

v souladu s řádným legislativním postupem ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES ze dne 23. března 1994 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu ⁽³⁾ byla podstatně změněna ⁽⁴⁾. Vzhledem k tomu, že je třeba provést nové změny, měla by být uvedená směrnice z důvodu přehlednosti 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 ⁽⁵⁾, stanoví pravidla pro akreditaci subjektů posuzování shody, rámec pro dozor nad trhem s výrobky a pro kontroly výrobků ze třetích zemí a obecné zásady 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 ⁽⁶⁾ stanoví společné zásady a referenční ustanovení, jež se mají použít napříč odvětvovými právními předpisy s cílem poskytnout ucelený základ pro revizi nebo přepracování uvedených právních předpisů. Směrnice 94/9/ES by měla být upravena tak, aby byla v souladu s uvedeným rozhodnutím.

(4) Tato směrnice se vztahuje na výrobky, které jsou nové na trhu Unie při svém uvedení na trh; jedná se tedy buď o nové výrobky, jež byly vyrobeny výrobcem usazeným v Unii, nebo o nové či použité výrobky dovezené ze třetí země.

(5) Tato směrnice by se měla vztahovat na všechny formy dodávání výrobků, včetně prodeje na dálku.

(6) Je úkolem členských států chránit na svém území zdraví a bezpečnost osob, obzvláště pracovníků, a případně domácích zvířat a majetku, zejména před nebezpečím plynoucím z používání zařízení a systémů poskytujících ochranu v prostředí s nebezpečím výbuchu.

(7) Směrnice 94/9/ES byla pozitivním krokem směrem k účinné ochraně proti nebezpečí výbuchu pro důlní i povrchová zařízení. Obě tyto skupiny zařízení se používají v mnoha obchodních a průmyslových odvětvích a mají značný hospodářský význam.

(8) Pro zajištění bezpečnosti zařízení a ochranných systémů je zásadně důležité splnění požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost. Tyto požadavky by se měly dále dělit na obecné a doplňkové požadavky, které musí zařízení a ochranné systémy splňovat. Zvláště by doplňkové požadavky měly zohledňovat skutečná nebo potenciální nebezpečí. Zařízení a ochranné systémy by proto měly splňovat alespoň jeden z těchto požadavků, je-li to nutné pro jejich správnou funkci nebo s ohledem na jejich určené použití. Pojem určeného použití má zásadní význam pro zajišťování odolnosti zařízení a ochranných systémů proti výbuchu. Je nezbytné, aby výrobci podávali úplné informace. Mělo by být rovněž nezbytné, aby byla zařízení a ochranné systémy specificky a jednoznačně označena s uvedením jejich použitelnosti v prostředí s nebezpečím výbuchu.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 181, 21.6.2012, s. 105.

⁽²⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 5. února 2014 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 20. února 2014.

⁽³⁾ Úř. věst. L 100, 19.4.1994, s. 1.

⁽⁴⁾ Viz část A přílohy XI.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82.

- (9) Pro zajištění bezpečnosti zařízení a ochranných systémů by mělo být povinné splnění základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost stanovených v této směrnici. Tyto požadavky by měly být uplatňovány s ohledem na stav techniky v době výroby i na hlavní technické a ekonomické požadavky.
- (10) Odpovědnost za soulad výrobků s touto směrnicí by měly nést hospodářské subjekty podle své úlohy v dodavatelském řetězci, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti osob, obzvláště pracovníků, a případně ochrana domácích zvířat a majetku, jakož i spravedlivá hospodářská soutěž na trhu Unie.
- (11) Všechny hospodářské subjekty zapojené do dodavatelského a distribučního řetězce by měly přijmout vhodná opatření, která zajistí, aby na trh dodávaly pouze výrobky, které jsou ve shodě s touto směrnicí. Je nezbytné stanovit jasné a přiměřené rozdělení povinností odpovídající úloze jednotlivých hospodářských subjektů v dodavatelském a distribučním řetězci.
- (12) Pro usnadnění komunikace mezi hospodářskými subjekty, orgány dozoru nad trhem a spotřebiteli by členské státy měly podněcovat hospodářské subjekty k tomu, aby kromě poštovní adresy uváděly také adresu webových stránek.
- (13) Vzhledem k tomu, že výrobce zná podrobně proces navrhování a výroby, má nejlepší možnosti provést postup posuzování shody. Posuzování shody by tedy mělo zůstat výhradně povinností výrobce.
- (14) Je nezbytné zajistit, aby výrobky z třetích zemí vstupující na trh Unie byly v souladu s touto směrnicí, a zejména aby je jejich výrobci podrobili řádným postupům posuzování shody. Mělo by být proto stanoveno, že dovozci mají zajistit, aby výrobky, které uvádějí na trh, byly v souladu s požadavky této směrnice a aby na trh neuváděli výrobky, které s těmito požadavky v souladu nejsou či které představují riziko. Mělo by být rovněž stanoveno, že dovozci mají zajistit, aby byly provedeny postupy posuzování shody a aby označení výrobků a dokumentace vypracovaná výrobci byly k dispozici ke kontrole prováděné příslušnými vnitrostátními orgány.
- (15) Při uvádění výrobku na trh by měl každý dovozce uvést na výrobku své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž jej lze kontaktovat. Je třeba stanovit výjimky pro případy, kdy to velikost nebo povaha výrobku neumožňuje. To zahrnuje i případy, kdy by dovozce musel za účelem uvedení svého jména a adresy otevřít obal daného výrobku.
- (16) Distributor dodává výrobek na trh poté, co jej na trh uvedl výrobce nebo dovozce, a měl by jednat s náležitou péčí, aby zajistil, že jeho nakládání s daným výrobkem neovlivní nepříznivě jeho soulad.
- (17) Každý hospodářský subjekt, který buď uvede výrobek na trh pod svým vlastním jménem nebo ochrannou známkou, nebo jej upraví tak, že to může ovlivnit soulad s touto směrnicí, by měl být považován za výrobce a měl by převzít povinnosti výrobce.
- (18) Vzhledem k tomu, že jsou distributoři a dovozci blízko trhu, měli by být zapojeni do úkolů dozoru nad trhem, které provádějí příslušné vnitrostátní orgány, a měli by být připraveni aktivně se zúčastnit a poskytovat těmto orgánům všechny nezbytné informace týkající se dotčeného výrobku.
- (19) Zajištění zpětné výsledovatelnosti výrobku v celém dodavatelském řetězci napomáhá zjednodušení a zvýšení účinnosti dozoru nad trhem. Účinný systém zpětné výsledovatelnosti usnadňuje orgánům dozoru nad trhem jejich úkol výsledovat hospodářské subjekty, které dodaly na trh nevyhovující výrobky. Pokud hospodářské subjekty uchovávají informace v souladu s požadavky této směrnice pro účely identifikace jiných hospodářských subjektů, neměly by mít povinnost aktualizovat tyto informace o jiných hospodářských subjektech, které jim dodaly výrobek nebo kterým dodaly výrobek.
- (20) Tato směrnice by se měla omezit na stanovení základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost. Aby se usnadnilo posuzování shody s těmito požadavky, je nezbytné stanovit předpoklad shody pro výrobky, které jsou ve shodě s harmonizovanými normami přijatými v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci⁽¹⁾ za účelem stanovení podrobných technických specifikací těchto požadavků.
- (21) Nařízení (EU) č. 1025/2012 stanoví postup pro námitky proti harmonizovaným normám, pokud tyto normy nesplňují v plné míře požadavky této směrnice.

(¹) Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12.

- (22) Ve snaze umožnit hospodářským subjektům prokázat a příslušným orgánům zajistit, že výrobky dodávané na trh splňují základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, je nezbytné stanovit postupy posuzování shody. Rozhodnutí č. 768/2008/ES stanoví moduly postupů posuzování shody od nejmírnějšího po nejprís-
nější podle míry souvisejícího rizika a požadované úrovně bezpečnosti. Pro účely zajištění souladu mezi odvětvími, jakož i s cílem vyhnout se ad hoc variantám by postupy posuzování shody měly být zvoleny z těchto modulů.
- (23) Výrobci by měli vypracovat EU prohlášení o shodě, ve kterém poskytnou informace požadované podle této směrnice o shodě výrobku s požadavky této směrnice a ostatních příslušných harmonizačních právních předpisů Unie.
- (24) Aby byl zajištěn skutečný přístup k informacím pro účely dozoru nad trhem, měly by být informace, které jsou nutné ke zjištění všech příslušných aktů Unie, dostupné v jediném EU prohlášení o shodě. Za účelem snížení administrativní zátěže hospodářských subjektů může mít toto jediné EU prohlášení o shodě podobu složky tvořené příslušnými jednotlivými prohlášeními o shodě.
- (25) Označení CE, které vyjadřuje shodu výrobku, je viditelným výsledkem celého postupu zahrnujícího posuzování shody v širším smyslu. Obecné zásady, kterými se označení CE řídí, jsou stanoveny v nařízení (ES) č. 765/2008. V této směrnici by měla být stanovena pravidla týkající se umísťování označení CE.
- (26) Některé postupy posuzování shody stanovené v této směrnici vyžadují zapojení subjektů posuzování shody, které členské státy oznámily Komisi.
- (27) Zkušenosti ukázaly, že kritéria stanovená ve směrnici 94/9/ES, jež musí subjekty posuzování shody splnit, aby mohly být oznámeny Komisi, nedostačují k zajištění toho, aby tyto subjekty vykonávaly svou činnost na stejné 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 na subjekty posuzování shody, které si přejí být oznámeny za účelem poskytování služeb posuzování shody.
- (28) Pokud subjekt posuzování shody prokáže, že splňuje kritéria stanovená harmonizovanými normami, mělo by se předpokládat, že splňuje odpovídající požadavky stanovené v této směrnici.
- (29) Za účelem zajištění jednotné úrovně kvality posuzování shody je také nutné stanovit požadavky, které musí splnit oznamující orgány a ostatní subjekty zapojené do posuzování, oznamování a kontroly oznámených subjektů.
- (30) Systém stanovený v této směrnici by měl být doplněn akreditačním systémem stanoveným v nařízení (ES) č. 765/2008. Vzhledem k tomu, že akreditace je základním prostředkem ověřování způsobilosti subjektů posuzování shody, měla by být rovněž používána pro účely oznamování.
- (31) Transparentní akreditaci stanovenou v nařízení (ES) č. 765/2008, zajišťující nezbytnou míru důvěry v certifikáty shody, by měly vnitrostátní veřejné orgány v Unii považovat za přednostní způsob prokázání odborné způsobilosti subjektů posuzování shody. Vnitrostátní orgány se však mohou domnívat, že mají vhodné prostředky, aby toto hodnocení prováděly samy. V takovém případě by měly za účelem zajištění odpovídající úrovně důvěryhodnosti hodnocení prováděných jinými vnitrostátními orgány poskytnout Komisi a ostatním členským státům potřebné doklady, které prokazují, že hodnocené subjekty posuzování shody splňují příslušné regulační požadavky.
- (32) Subjekty posuzování shody často zadávají část svých činností souvisejících s posuzováním shody subdodavatelům nebo dceřiným společnostem. V zájmu zachování úrovně ochrany požadované pro výrobky, které mají být uvedeny na trh Unie, je nezbytné, aby subdodavatelé a dceřiné společnosti provádějící posuzování shody splňovali při plnění úkolů posuzování shody 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 vykonávají subdodavatelé a dceřiné společnosti.
- (33) Je nezbytné zvýšit účinnost a transparentnost postupu oznamování, a zejména ho přizpůsobit novým technologiím, a umožnit tak oznamování on-line.
- (34) 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 fungovat jako oznámené subjekty.

- (35) Z důvodu konkurenceschopnosti je zásadně důležité, aby oznámené subjekty používaly postupy posuzování shody, aniž by zbytečně zatěžovaly 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.
- (36) Členské státy by měly přijmout veškerá vhodná opatření k zajištění toho, aby výrobky spadající do oblasti působnosti této směrnice mohly být uváděny na trh pouze za podmínky, že – jsou-li řádně skladovány a použity k určenému účelu nebo jsou použity způsobem, který lze rozumně předvídat – neohrožují zdraví a bezpečnost osob. Neplnění základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost stanovených v této směrnici by se u výrobků spadajících do oblasti působnosti této směrnice mělo posuzovat pouze za podmínek používání, které lze rozumně předvídat, tedy používání, které může vyplývat z dovoleného a snadno předvídatelného lidského chování.
- (37) V zájmu právní jistoty je nezbytné objasnit, že se na výrobky spadající do oblasti působnosti této směrnice vztahují pravidla týkající se dozoru nad trhem Unie a kontroly výrobků vstupujících na trh Unie stanovená v nařízení (ES) č. 765/2008. Tato směrnice by neměla členským státům bránit, aby si zvolily příslušné orgány, které budou tyto úkoly provádět.
- (38) Směrnice 94/9/ES již stanoví ochranný postup, který je nezbytný, aby bylo možné napadnout shodu určitého výrobku. V zájmu zvýšení transparentnosti a zkrácení doby zpracování je nezbytné zlepšit stávající ochranný postup s cílem dosáhnout jeho větší účinnosti a využít odborných znalostí členských států.
- (39) Stávající systém by měl být doplněn postupem, na jehož základě jsou zúčastněné strany informovány o plánovaných opatřeních, pokud jde o výrobky představující riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob, obzvláště pracovníků, anebo pro domácí zvířata nebo majetek. 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 výrobky.
- (40) Pokud členské státy a Komise souhlasí, že opatření přijaté členským státem je důvodné, neměl by se vyžadovat žádný další zásah Komise, kromě případů, kdy lze nesoulad s právními předpisy přisuzovat nedostatkům v harmonizované normě.
- (41) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení této směrnice by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí⁽¹⁾.
- (42) Pro přijímání prováděcích aktů požadujících, aby oznamující členský stát přijal nezbytná nápravná opatření ve vztahu k oznámeným subjektům, které nesplňují nebo již nesplňují požadavky pro své oznámení, by se měl použít poradní postup.
- (43) Pro přijímání prováděcích aktů týkajících se výrobků, které jsou v souladu, avšak představují riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob nebo jiné veřejné zájmy, by se měl použít přezkumný postup.
- (44) Je-li to nezbytné v závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se výrobků, které jsou v souladu, avšak představují riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob anebo pro domácí zvířata nebo majetek, měla by Komise přijmout okamžité použitelné prováděcí akty.
- (45) V souladu se zavedenými postupy může výbor zřízený touto směrnicí užitečným způsobem projednávat záležitosti týkající se uplatňování této směrnice, které v souladu s jeho jednacími řádem vznese předseda výboru nebo zástupce členského státu.
- (46) Pokud jsou projednávány záležitosti týkající se této směrnice, které nesouvisí s jejím prováděním nebo dodržováním, to znamená v rámci odborné skupiny Komise, měly by být Evropskému parlamentu v souladu se zavedenými postupy poskytnuty úplné informace a podklady a případně by měl být Evropský parlament přizván k účasti na těchto zasedáních.
- (47) Komise by měla prostřednictvím prováděcích aktů a vzhledem k jejich zvláštní povaze bez použití nařízení (EU) č. 182/2011 rozhodnout, zda jsou opatření přijatá členskými státy ohledně nevyhovujících výrobků důvodná, či nikoliv.
- (48) 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.

(1) Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13.

(49) Je nezbytné stanovit rozumná přechodná opatření, která umožní dodávat na trh a uvádět do provozu výrobky, které již byly uvedeny na trh v souladu se směrnicí 94/9/ES přede dnem nabytí účinnosti vnitrostátních předpisů provádějících tuto směrnici, aniž by bylo nutné splňovat další požadavky na výrobky. Distributoři by proto měli být oprávněni dodávat výrobky, které byly uvedeny na trh, konkrétně zásoby nacházející se již v distribučním řetězci, přede dnem nabytí účinnosti vnitrostátních předpisů provádějících tuto směrnici, i po nabytí účinnosti vnitrostátních předpisů.

(50) Jelikož cíle této směrnice, totiž zajistit, aby výrobky na trhu splňovaly požadavky na vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti osob, obzvláště pracovníků, a případně ochrany domácích zvířat a majetku, a zároveň zaručit fungování vnitřního trhu, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jej, z důvodu jeho rozsahu a účinků, může být lépe dosaženo na úrovni Unie, smí 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 nezbytné pro dosažení tohoto cíle.

(51) Povinnost provést tuto směrnici ve vnitrostátním právu by se měla omezovat na ustanovení, která v porovnání s předchozí směrnicí představují věcnou změnu. Povinnost provést ve vnitrostátním právu nezměněná ustanovení vyplývá z předchozí směrnice.

(52) Touto směrnicí by neměly být dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůty pro provedení ve vnitrostátním právu a dne použitelnosti směrnice uvedených v části B přílohy XI,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

KAPITOLA 1

OBEČNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Předmět

1. Tato směrnice se vztahuje na tyto výrobky (dále jen „výrobky“):

- a) zařízení a ochranné systémy určené k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu;
- b) bezpečnostní, ovládací a regulační přístroje, které jsou určeny k použití mimo prostředí s nebezpečím výbuchu, avšak jsou nutné pro bezpečné fungování zařízení a ochranných systémů z hlediska nebezpečí výbuchu nebo k jejich fungování přispívají;

c) součásti určené k zabudování do zařízení a ochranných systémů uvedených v písmenu a).

2. Tato směrnice se nevztahuje na:

a) zdravotnické prostředky určené k použití v lékařském prostředí;

b) zařízení a ochranné systémy, u nichž nebezpečí výbuchu vyplývá pouze z přítomnosti výbušnin nebo chemicky nestabilních látek;

c) zařízení určená k použití v domácnostech a nekomerčním prostředí, kde se může prostředí s nebezpečím výbuchu vytvořit jen zřídka, pouze jako výsledek náhodného úniku topného plynu;

d) osobní ochranné prostředky, na které se vztahuje směrnice Rady 89/686/EHS ze dne 21. prosince 1989 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se osobních ochranných prostředků⁽¹⁾;

e) námořní plavidla a mobilní pobřežní objekty, včetně zařízení na palubě těchto plavidel nebo objektů;

f) dopravní prostředky, tj. vozidla a jejich přívesy, které jsou určeny výhradně pro přepravu cestujících letecky, po silnici nebo železnici nebo po vodních cestách, jakož i dopravní prostředky určené k přepravě zboží letecky, po veřejné silnici nebo železnici nebo po vodních cestách. Z oblasti působnosti této směrnice nejsou vyňata vozidla určená k použití v prostředích s nebezpečím výbuchu;

g) zařízení podle čl. 346 odst. 1 písm. b) Smlouvy o fungování Evropské unie.

Článek 2

Definice

Pro účely této směrnice se rozumí:

- 1) „zařízením“ stroje, přístroje, pevná nebo mobilní zařízení, ovládací součásti a jejich přístrojové vybavení a detekční nebo preventivní ochranné systémy, které jsou samostatně nebo společně určeny pro výrobu, přenos, akumulaci, měření, regulaci a přeměnu energie nebo zpracovávání materiálu a které jsou schopny způsobit výbuch v důsledku svých vlastních potenciálních zdrojů vznícení;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 399, 30.12.1989, s. 18.

- 2) „ochrannými systémy“ přístroje jiné než součásti zařízení, které jsou určeny k bezprostřednímu potlačení počátečního stadia výbuchu nebo k omezení rozsahu účinků výbuchu a které jsou dodávány na trh samostatně a používány jako nezávislé systémy;
- 3) „součástmi“ jakékoli prvky, které jsou důležité pro bezpečné fungování zařízení a ochranných systémů, avšak nemají nezávislou funkci;
- 4) „výbušným prostředím“ směs hořlavých látek v podobě plynů, par, mlhy nebo prachu se vzduchem při atmosférických podmínkách, ve které se po vznícení rozšíří hoření do celé nespálené směsi;
- 5) „prostředím s nebezpečím výbuchu“ prostředí, které se může stát výbušným v důsledku místních a provozních podmínek;
- 6) „skupinou zařízení I“ zařízení určená k použití v podzemních částech dolů a v těch částech povrchových zařízení těchto dolů, které mohou být ohroženy důlním plynem nebo hořlavým prachem, zahrnující kategorie zařízení M 1 a M 2, jak stanoví příloha I;
- 7) „skupinou zařízení II“ zařízení určená k použití v ostatních místech, která mohou být ohrožena výbušným prostředím, zahrnující kategorie zařízení 1, 2 a 3, jak stanoví příloha I;
- 8) „kategorií zařízení“ klasifikace zařízení v rámci každé skupiny zařízení upřesněná v příloze I a vymežující požadovanou úroveň ochrany, která musí být zaručena;
- 9) „určeným použitím“ použití výrobku předepsané výrobcem začleněním příslušného zařízení do konkrétní skupiny a kategorie zařízení nebo poskytnutím veškerých informací, které jsou nezbytné pro bezpečné fungování ochranného systému, přístroje nebo součásti;
- 10) „dodáním na trh“ dodání výrobku k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu Unie v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu, nebo bezplatně;
- 11) „uvedením na trh“ první dodání výrobku na trh Unie;
- 12) „výrobcem“ fyzická nebo právnická osoba, která vyrábí výrobek nebo si nechává výrobek navrhnout nebo vyrobit a tento výrobek uvádí na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou nebo jej používá pro vlastní potřebu;
- 13) „zplnomocněným zástupcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která byla písemně pověřena výrobcem, aby jednala jeho jménem při plnění konkrétních úkolů;
- 14) „dovozcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která uvádí na trh Unie výrobek ze třetí země;
- 15) „distributorem“ fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, jiná než výrobce nebo dovozce, která dodává výrobek na trh;
- 16) „hospodářskými subjekty“ výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce a distributor;
- 17) „technickou specifikací“ dokument, který předepisuje technické požadavky, které má výrobek splňovat;
- 18) „harmonizovanou normou“ harmonizovaná norma ve smyslu čl. 2 bodu 1 písm. c) nařízení (EU) č. 1025/2012;
- 19) „akreditací“ akreditace ve smyslu čl. 2 bodu 10 nařízení (ES) č. 765/2008;
- 20) „vnitrostátním akreditačním orgánem“ vnitrostátní akreditační orgán ve smyslu čl. 2 bodu 11 nařízení (ES) č. 765/2008;
- 21) „posuzováním shody“ postup k prokázání, zda byly splněny základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost týkající se výrobku stanovené touto směrnici;
- 22) „subjektem posuzování shody“ subjekt, který vykonává činnosti posuzování shody, včetně kalibrace, zkoušení, certifikace a inspekce;
- 23) „stažením z oběhu“ opatření, jehož cílem je navrácení výrobku, který byl již zpřístupněn konečnému uživateli;
- 24) „stažením z trhu“ opatření, jehož cílem je zabránit, aby byl výrobek, který se nachází v dodavatelském řetězci, dodáván na trh;
- 25) „harmonizačními právními předpisy Unie“ veškeré právní předpisy Unie harmonizující podmínky uvádění výrobků na trh;

26) „označením CE“ označení, kterým výrobce vyjadřuje, že výrobek je ve shodě s příslušnými požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Unie, které upravují jeho umístování.

Článek 3

Dodávání na trh a uvádění do provozu

1. Členské státy přijmou veškerá vhodná opatření, aby výrobky mohly být dodávány na trh a uváděny do provozu pouze tehdy, pokud jsou v souladu s touto směrnicí, jsou-li správně instalovány a udržovány a jsou-li užívány k určenému účelu.

2. Tato směrnice se nedotýká oprávnění členských států stanovit takové požadavky, které považují za nezbytné, aby osoby, obzvláště pracovníci, byly chráněny při používání příslušných výrobků, za předpokladu, že to neznamená změnu těchto výrobků způsobem neuvedeným v této směrnici.

3. Na veletrzích, výstavách a při předvádění nesmějí členské státy bránit předvádění výrobků, které nejsou ve shodě s touto směrnicí, pokud viditelně označení zřetelně informuje o tom, že tyto výrobky nejsou ve shodě s touto směrnicí a jsou neprodejné, dokud je výrobce neuvede do shody. Při předvádění musí být přijata přiměřená bezpečnostní opatření pro zajištění ochrany osob.

Článek 4

Základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost

Výrobky musí splňovat základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze II, které se na ně vztahují, se zřetelem k jejich určenému použití.

Článek 5

Volný pohyb

Členské státy nesmějí na svém území zakazovat, omezovat ani bránit dodávání na trh a uvádění do provozu výrobků, které jsou v souladu s touto směrnicí.

KAPITOLA 2

POVINNOSTI HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ

Článek 6

Povinnosti výrobců

1. Při uvádění svých výrobků na trh nebo jejich využívání pro vlastní potřebu výrobci zajistí, aby tyto výrobky byly navrženy a vyrobeny v souladu se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze II.

2. Výrobci vypracují technickou dokumentaci uvedenou v přílohách III až IX a provedou nebo nechají provést příslušný postup posuzování shody uvedený v článku 13.

Byl-li soulad výrobku, který není součástí, s příslušnými požadavky takovým postupem prokázán, vypracují výrobci EU prohlášení o shodě a umístí označení CE.

Byl-li soulad součástí s příslušnými požadavky prokázán příslušným postupem posuzování shody, vypracují výrobci písemné osvědčení o shodě podle čl. 13 odst. 3.

Výrobci zajistí, aby byla ke každému výrobku přiložena kopie EU prohlášení o shodě nebo případně osvědčení o shodě. V případech, kdy se jednomu uživateli dodává velký počet výrobků, však může být celá dotčená dávka nebo zásilka opatřena jedinou kopií tohoto dokumentu.

3. Výrobci uchovávají technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě, nebo případně osvědčení o shodě, po dobu deseti let od uvedení výrobku na trh.

4. Výrobci zajistí, aby byly zavedeny postupy, díky nimž sériová výroba zůstane ve shodě s touto směrnicí. Je třeba patřičně přihlídnout ke změnám návrhu nebo parametrů výrobku a změnám harmonizovaných norem nebo jiných technických specifikací, na jejichž základě se prohlašuje shoda výrobku.

Je-li to vhodné vzhledem k rizikům, která výrobek představuje, provádějí výrobci za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti konečných uživatelů zkoušky vzorků výrobků dodávaných na trh a šetření a v případě potřeby vedou knihy stížností, nevyhovujících výrobků a stažení výrobků z oběhu a průběžně o těchto kontrolních činnostech informují distributory.

5. Výrobci zajistí, aby bylo na výrobcích, které uvedli na trh, uvedeno číslo typu či dávky nebo sériové číslo nebo jiný prvek umožňující jejich identifikaci, nebo v případech, kdy to velikost nebo povaha výrobku neumožňuje, aby byla požadovaná informace uvedena na obalu nebo v dokladu přiloženém k výrobku.

6. Výrobci zajistí, aby výrobky, které uvedli na trh a které nejsou součástí, nesly zvláštní označení ochrany proti výbuchu a případně další označení a údaje uvedené v bodě 1.0.5 přílohy II.

7. Výrobci uvedou na výrobku, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k výrobku své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž je lze kontaktovat. Adresa musí uvádět jediné místo, na kterém lze výrobce kontaktovat. Kontaktní údaje se uvádějí v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům a orgánům dozoru nad trhem.

8. Výrobci zajistí, aby byly k výrobku přiloženy návody a bezpečnostní informace v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům, který určí dotčený členský stát. Tyto návody, bezpečnostní informace a jakákoli označení musí být jasné, srozumitelné a snadno pochopitelné.

9. Výrobci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že výrobek, který uvedli na trh, není ve shodě s touto směrnicí, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení tohoto výrobku do shody, nebo v případě potřeby k jeho stažení z trhu nebo z oběhu. Dále, pokud výrobek představuje riziko, informují o tom výrobci neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž výrobek dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

10. Výrobci poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci v papírové nebo elektronické podobě, které jsou nezbytné k prokázání shody výrobku s touto směrnicí, v jazyce snadno srozumitelném tomuto orgánu. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná výrobky, které uvedli na trh.

Článek 7

Zplnomocnění zástupci

1. Výrobce může písemným pověřením jmenovat zplnomocněného zástupce.

Povinnosti stanovené v čl. 6 odst. 1 a povinnost vypracovat technickou dokumentaci uvedená v čl. 6 odst. 2 nesmí být součástí pověření zplnomocněného zástupce.

2. Zplnomocněný zástupce vykonává úkoly stanovené v pověření, které obdržel od výrobce. Pověření musí zplnomocněnému zástupci umožňovat alespoň:

a) uchovávat EU prohlášení o shodě, nebo případně osvědčení o shodě, a technickou dokumentaci pro potřeby vnitrostátních orgánů dozoru nad trhem po dobu deseti let od uvedení výrobku na trh;

b) poskytnout příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody výrobku;

c) spolupracovat s příslušnými vnitrostátními orgány na jejich žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná výrobky, na které se vztahuje jeho pověření.

Článek 8

Povinnosti dovozců

1. Dovožci mohou uvádět na trh pouze výrobky, které jsou v souladu s právními předpisy.

2. Před uvedením výrobku na trh dovozci zajistí, aby výrobce provedl příslušný postup posuzování shody uvedený v článku 13. Zajistí, aby výrobce vypracoval technickou dokumentaci, aby výrobek případně nesl označení CE, aby k němu bylo přiloženo EU prohlášení o shodě nebo osvědčení o shodě a požadované doklady a aby výrobce splnil požadavky stanovené v čl. 6 odst. 5, 6 a 7.

Domnívá-li se dovozce nebo má-li důvod se domnívat, že výrobek není ve shodě se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze II, nesmí uvést výrobek na trh, dokud nebude uveden do shody. Dále, pokud výrobek představuje riziko, musí o tom být výrobce, jakož i orgány dozoru nad trhem dovozcem informováni.

3. Dovožci uvedou na výrobku, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k výrobku své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž je lze kontaktovat. Kontaktní údaje se uvádějí v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům a orgánům dozoru nad trhem.

4. Dovožci zajistí, aby byly k výrobku přiloženy návody a bezpečnostní informace v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům, který určí dotčený členský stát.

5. Dovožci zajistí, aby v době, kdy nesou za výrobek odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly jeho soulad se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze II.

6. Je-li to vhodné vzhledem k rizikům, která výrobek představuje, provádějí dovozci za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti konečných uživatelů zkoušky vzorků výrobků dodávaných na trh a šetření a v případě potřeby vedou knihy stížností, nevyhovujících výrobků a stažení výrobků z oběhu a průběžně o těchto kontrolních činnostech informují distributory.

7. Dovozci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že výrobek, který uvedli na trh, není ve shodě s touto směrnicí, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení tohoto výrobku do shody, nebo v případě potřeby k jeho stažení z trhu nebo z oběhu. Dále, pokud výrobek představuje riziko, informují o tom dovozci neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž výrobek dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

8. Dovozci po dobu deseti let od uvedení výrobku na trh uchovávají kopii EU prohlášení o shodě, nebo případně osvědčení o shodě, pro potřeby orgánů dozoru nad trhem a zajišťují, že těmto orgánům může být na požádání předložena technická dokumentace.

9. Dovozci poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci v papírové nebo elektronické podobě, které jsou nezbytné k prokázání shody výrobku, v jazyce snadno srozumitelném tomuto orgánu. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná výrobky, které uvedli na trh.

Článek 9

Povinnosti distributorů

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

2. Před dodáním výrobku na trh distributoři ověří, zda nese označení CE, je-li požadováno, zda je k němu přiloženo EU prohlášení o shodě nebo osvědčení o shodě, zda jsou k němu přiloženy požadované doklady a návody a bezpečnostní informace v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům v členském státě, v němž má být výrobek dodán na trh, a zda výrobce a dovozce splnili příslušné požadavky stanovené v čl. 6 odst. 5, 6 a 7 a v čl. 8 odst. 3.

Domnívá-li se distributor nebo má-li důvod se domnívat, že výrobek není ve shodě se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze II, nesmí dodat výrobek na trh, dokud nebude uveden do shody. Dále, pokud

výrobek představuje riziko, informuje o tom distributor výrobce nebo dovozce, jakož i orgány dozoru nad trhem.

3. Distributoři zajistí, aby v době, kdy nesou za výrobek odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly jeho soulad se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze II.

4. Distributoři, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že výrobek, který dodali na trh, není ve shodě s touto směrnicí, zajistí, že budou přijata nezbytná nápravná opatření k uvedení tohoto výrobku do shody, nebo v případě potřeby k jeho stažení z trhu nebo z oběhu. Dále, pokud výrobek představuje riziko, informují o tom distributoři neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž výrobek dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

5. Distributoři poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci v papírové nebo elektronické podobě, které jsou nezbytné k prokázání shody výrobku. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná výrobky, které dodali na trh.

Článek 10

Případy, kdy se povinnosti výrobců vztahují na dovozce a distributory

Dovozce nebo distributor je pro účely této směrnice považován za výrobce a vztahují se na něj povinnosti výrobce podle článku 6, pokud uvede výrobek na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou nebo pokud upraví výrobek, jenž byl na trh již uveden, takovým způsobem, který může ovlivnit jeho soulad s touto směrnicí.

Článek 11

Identifikace hospodářských subjektů

Hospodářské subjekty musí na žádost orgánů dozoru nad trhem identifikovat:

- a) každý hospodářský subjekt, který jim dodal výrobek;
- b) každý hospodářský subjekt, kterému dodaly výrobek.

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

KAPITOLA 3

SHODA VÝROBKU

Článek 12

Předpoklad shody výrobků

1. Předpokládá se, že výrobky, které jsou ve shodě s harmonizovanými normami nebo jejich částmi, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, jsou ve shodě se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze II, na které se tyto normy nebo jejich části vztahují.

2. Pokud nejsou k dispozici harmonizované normy, přijmou členské státy nezbytná opatření, aby byly dotčené strany informovány o existujících vnitrostátních normách a technických specifikacích, které pokládají za důležité nebo užitečné pro správné provedení základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost stanovených v příloze II.

Článek 13

Postupy posuzování shody

1. K posouzení shody zařízení, a je-li to nezbytné, přístrojů uvedených v čl. 1 odst. 1 písm. b) se použijí tyto postupy:

a) pro skupiny zařízení I a II, kategorie zařízení M 1 a 1, postup EU přezkoušení typu podle přílohy III ve spojení s některým z dále uvedených postupů:

— shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu podle přílohy IV,

— shoda s typem založená na ověřování výrobků podle přílohy V;

b) pro skupiny zařízení I a II, kategorie zařízení M 2 a 2:

i) u spalovacích motorů a elektrických zařízení těchto skupin a kategorií postup EU přezkoušení typu podle přílohy III ve spojení s některým z dále uvedených postupů:

— shoda s typem založená na interním řízení výroby a zkoušení výrobků pod dohledem podle přílohy VI,

— shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobků podle přílohy VII,

ii) u ostatních zařízení těchto skupin a kategorií interní řízení výroby podle přílohy VIII a předání technické dokumentace podle bodu 2 přílohy VIII oznámenému subjektu, který co nejdříve potvrdí její příjem a dokumentaci si ponechá;

c) pro skupinu zařízení II, kategorii zařízení 3, interní řízení výroby podle přílohy VIII;

d) pro skupiny zařízení I a II lze kromě postupů podle písm. a), b) a c) tohoto odstavce rovněž použít shodu založenou na ověřování každého jednotlivého výrobku podle přílohy IX.

2. U ochranných systémů se pro posuzování shody použije postup podle odst. 1 písm. a) nebo d).

3. Postupy podle odstavce 1 se použijí i pro součásti, s výjimkou umístění označení CE a vypracování EU prohlášení o shodě. Výrobce vydá písemné osvědčení o shodě, které prohlašuje shodu součástí s příslušnými ustanoveními této směrnice a které udává jejich charakteristiky a způsob, jak musí být zabudovány do zařízení či ochranných systémů, aby byly splněny základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze II, které platí pro dokončená zařízení či ochranné systémy.

4. Pokud jde o bezpečnostní hlediska uvedená v bodě 1.2.7 přílohy II, je vedle postupů posuzování shody uvedených v odstavcích 1 a 2 možné použít také postup uvedený v příloze VIII.

5. Odchylně od odstavců 1, 2 a 4 mohou příslušné orgány na základě náležitě odůvodněné žádosti povolit, aby byly na území daného členského státu uvedeny na trh a do provozu výrobky, které nejsou součástmi a u nichž nebyly použity postupy uvedené v odstavcích 1, 2 a 4, je-li jejich používání v zájmu bezpečnosti.

6. Dokumenty a korespondence vztahující se k postupům posuzování shody uvedeným v odstavcích 1 až 4 se vypracují v jazyce, který určí dotčený členský stát.

Článek 14

EU prohlášení o shodě

1. EU prohlášení o shodě potvrzuje, že bylo prokázáno splnění základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost stanovených v příloze II.

2. EU prohlášení o shodě se vypracuje podle vzoru uvedeného v příloze X, obsahuje prvky stanovené v příslušných postupech posuzování shody uvedených v přílohách III až IX a je průběžně aktualizováno. Přeloží se do jazyka nebo jazyků požadovaných členským státem, v němž se výrobek uvádí nebo dodává na trh.

3. Pokud se na výrobek vztahuje více než jeden akt Unie vyžadující EU prohlášení o shodě, vypracuje se jediné EU prohlášení o shodě pro všechny tyto akty Unie. Dané akty Unie musí být v tomto prohlášení uvedeny včetně odkazů na jejich vyhlášení.

4. Vypracováním EU prohlášení o shodě přebírá výrobce odpovědnost za soulad výrobku s požadavky stanovenými v této směrnici.

Článek 15

Obecné zásady označení CE

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

Článek 16

Pravidla a podmínky umístování označení CE a jiných označení

1. Označení CE se viditelně, čitelně a nesmazatelně umístí na výrobek nebo jeho výrobní štítek. Pokud to vzhledem k povaze výrobku není možné nebo odůvodněné, umístí se na obal a průvodní dokumenty.

2. Označení CE se umístí před uvedením výrobku na trh.

3. Za označením CE následuje identifikační číslo oznámeného subjektu, je-li tento subjekt zapojen do kontrolní fáze výroby.

Identifikační číslo oznámeného subjektu umístí sám subjekt, nebo je umístí podle jeho pokynů výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce.

4. Za označením CE a případně rovněž identifikačním číslem oznámeného subjektu následují zvláštní označení ochrany proti výbuchu , značky skupiny a kategorie zařízení a případně i další označení a údaje uvedené v bodě 1.0.5 přílohy II.

5. Za označením CE a označeními, značkami a údaji uvedenými v odstavci 4 případně za identifikačním číslem oznámeného subjektu může následovat jakákoli jiná značka označující zvláštní riziko nebo použití.

Výrobky, které jsou navrženy pro určité výbušné prostředí, musí být označeny odpovídajícím způsobem.

6. Členské státy při zajišťování řádného uplatňování režimu označování CE vycházejí ze stávajících mechanismů a přijmou odpovídající opatření v případě nesprávného použití tohoto označení.

KAPITOLA 4

OZNAMOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

Článek 17

Oznámení

Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům subjekty, které jsou oprávněny vykonávat jako třetí strany úkoly posuzování shody podle této směrnice.

Článek 18

Oznamující orgány

1. Členské státy určí oznamující orgán odpovědný za vytvoření a provádění nezbytných postupů pro posuzování a označování subjektů posuzování shody a kontrolu oznámených subjektů, včetně souladu s článkem 23.

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 přeneše posuzování, oznamování nebo kontrolu uvedené v odstavci 1 na subjekt, který není orgánem veřejné správy, nebo takový subjekt těmito úkoly jinak pověří, musí být tento subjekt právníkou osobou a musí obdobně splňovat požadavky stanovené v článku 19. Dále musí tento subjekt přijmout opatření, aby byla pokryta odpovědnost vyplývající z jeho činnosti.

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

Článek 19

Požadavky na oznamující orgány

1. Oznamující orgán musí být zřízen takovým způsobem, aby nedošlo k žádnému střetu zájmů se subjekty posuzování shody.

2. Oznamující orgán musí být organizován a fungovat tak, aby zabezpečil objektivitu a nestrannost svých činností.

3. Oznamující orgán musí být organizován takovým způsobem, aby každé rozhodnutí týkající se oznámení subjektu posuzování shody bylo přijato příslušnými osobami jinými než osobami, které provedly posouzení.

4. Oznamující orgán nesmí nabízet ani poskytovat žádné činnosti, které provádějí subjekty posuzování shody, a nesmí poskytovat poradenské služby na komerčním či konkurenčním základě.

5. Oznamující orgán musí zachovávat důvěrnost informací, které obdržel.

6. Oznamující orgán musí mít k dispozici dostatečný počet odborně způsobilých pracovníků, aby mohl řádně vykonávat své úkoly.

Článek 20

Informační povinnost oznamujících orgánů

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

Komise tyto informace zveřejní.

Článek 21

Požadavky na oznámené subjekty

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

2. Subjekt posuzování shody musí být zřízen podle vnitrostátních právních předpisů členského státu a mít právní subjektivitu.

3. Subjekt posuzování shody musí být třetí stranou nezávislou na organizaci nebo výrobku, které posuzuje.

Za takovýto subjekt může být považován subjekt patřící k hospodářskému sdružení nebo profesnímu svazu, které zastupují podniky zapojené do navrhování, výroby, dodávání, montáže, používání nebo údržby výrobků, 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 vykonávání úkolů posuzování shody nesmějí být osobami, které navrhují, vyrábějí, dodávají, instalují, nakupují, vlastní, používají nebo udržují výrobky, jež posuzují, ani zástupci jakékoli z těchto stran. To nevylučuje používání posuzovaných výrobků, které jsou nezbytné pro činnost subjektu posuzování shody, ani používání takových výrobků k osobním účelům.

Subjekt posuzování shody, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za vykonávání úkolů posuzování shody se nesmějí přímo podílet na navrhování, výrobě nebo konstrukci, uvádění na trh, instalaci, používání ani údržbě těchto výrobků, ani nesmějí zastupovat strany, které se těmito činnostmi zabývají. Nesmějí vykonávat žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek nebo důvěryhodnost ve vztahu k činnostem posuzování shody, pro něž byly tyto osoby oznámeny. To platí zejména pro poradenské služby.

Subjekty posuzování shody zajistí, aby činnosti jejich dceřiných společností nebo subdodavatelů neohrožovaly důvěrnost, objektivitu a nestrannost jejich činností posuzování shody.

5. Subjekt posuzování shody a jeho pracovníci vykonávají činnosti posuzování shody na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a požadované odborné způsobilosti v konkrétní oblasti a nesmějí být vystaveni žádným tlakům a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky jejich činností posuzování shody, zejména ze strany osob nebo skupin osob, které mají na výsledcích těchto činností zájem.

6. Subjekt posuzování shody musí být způsobilý vykonávat všechny úkoly posuzování shody, které tomuto subjektu ukládají přílohy III až VII a IX a pro něž byl oznámen, ať již tyto úkoly vykonává subjekt posuzování shody sám, nebo jsou vykonávány jeho jménem a na jeho odpovědnost.

Subjekt posuzování shody musí mít vždy a pro každý postup posuzování shody a každý druh nebo kategorii výrobků, pro něž byl oznámen, k dispozici nezbytné:

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

b) popisy postupů, podle nichž je posuzování shody prováděno, aby byla zajištěna transparentnost těchto postupů a možnost jejich zopakování; musí mít zavedenu náležitou politiku a postupy pro rozlišení mezi úkoly, jež vykonává jako oznámený subjekt, a dalšími činnostmi;

- c) postupy pro výkon činností, jež řádně zohledňují velikost a strukturu podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti dané technologie výrobku a hromadnou nebo sériovou povahu výrobního procesu.

Subjekt posuzování shody musí mít prostředky nezbytné k řádnému plnění technických a administrativních úkolů spojených s činnostmi posuzování shody a musí mít přístup k veškerému potřebnému vybavení nebo zařízení.

7. Pracovníci odpovědní za provádění úkolů posuzování shody musí:

- a) mít dobrou technickou a odbornou přípravu zahrnující všechny činnosti posuzování shody, pro něž byl subjekt posuzování shody oznámen;
- b) mít uspokojivou znalost požadavků souvisejících s posuzováním, které provádějí, a odpovídající pravomoc toto posuzování provádět;
- c) mít náležité znalosti základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost stanovených v příloze II, příslušných harmonizovaných norem, příslušných ustanovení harmonizačních právních předpisů Unie a vnitrostátních právních předpisů a rozumět jim;
- d) být schopni vypracovávat certifikáty, záznamy, zprávy a protokoly prokazující, že byla provedena posouzení.

8. Musí být zaručena nestrannost subjektu posuzování shody, jeho nejvyššího vedení a pracovníků odpovědných za vykonávání úkolů posuzování shody.

Odměňování nejvyššího vedení a pracovníků subjektu posuzování shody odpovědných za vykonávání úkolů posuzování shody nesmí záviset na počtu provedených posouzení ani na výsledcích těchto posouzení.

9. Subjekty posuzování shody uzavřou pojištění odpovědnosti za škodu, 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, pokud jde o veškeré informace, které obdrželi při plnění svých úkolů podle příloh III až VII a IX nebo podle jakéhokoli ustanovení vnitrostátních právních předpisů, kterým se uvedené přílohy provádějí, s výjimkou styku

s příslušnými orgány členského státu, v němž vykonávají svou činnost. Důvěrné obchodní informace musí být chráněny.

11. Subjekty posuzování shody se podílejí na příslušných normalizačních činnostech a na činnostech koordinační skupiny oznámených subjektů zřízené podle příslušných harmonizačních právních předpisů Unie nebo zajistí, aby byli jejich pracovníci odpovědní za vykonávání úkolů posuzování shody o těchto činnostech informováni, a řídí se rozhodnutími a jinými dokumenty, které mají povahu všeobecných pokynů a které jsou výsledkem práce této skupiny.

Článek 22

Předpoklad shody oznámených subjektů

Pokud subjekt posuzování shody prokáže svou shodu s kritérii stanovenými v příslušných harmonizovaných normách nebo jejich částech, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, předpokládá se, že splňuje požadavky stanovené v článku 21 v rozsahu, v němž se harmonizované normy na tyto požadavky vztahují.

Článek 23

Dceřiné společnosti oznámených subjektů a zadávání subdodávek

1. Pokud oznámený subjekt zadá konkrétní úkoly týkající se posuzování shody subdodavateli nebo dceřiné společnosti, zajistí, aby subdodavatel nebo dceřiná společnost splňovali požadavky stanovené v článku 21, a informuje o tom oznamující orgán.

2. Oznámené subjekty nesou plnou odpovědnost za úkoly provedené subdodavateli nebo dceřinými společnostmi bez ohledu na to, kde jsou tito subdodavatelé nebo dceřiné společnosti usazeni.

3. Činnosti lze zadat subdodavateli nebo dceřiné společnosti pouze se souhlasem zákazníka.

4. Oznámené subjekty uchovávají pro potřebu oznamujícího orgánu příslušné doklady týkající se posouzení kvalifikací subdodavatele nebo dceřiné společnosti a práce provedené subdodavatelem nebo dceřinou společností podle příloh III až VII a IX.

Článek 24

Žádost o oznámení

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

2. Součástí žádosti o oznámení je popis činností posuzování shody, modulu nebo modulů posuzování shody a výrobku nebo výrobků, 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 21.

3. Nemůže-li dotčený subjekt posuzování shody předložit osvědčení o akreditaci, poskytne oznamujícímu orgánu veškeré doklady nezbytné k ověření, uznání a pravidelné kontrole svého souladu s požadavky stanovenými v článku 21.

Článek 25

Postup oznamování

1. Oznamující orgány mohou oznámit pouze subjekty posuzování shody, které splňují požadavky stanovené v článku 21.

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

3. Oznámení musí obsahovat úplné podrobnosti o dotčených činnostech posuzování shody, modulu nebo modulech posuzování shody a výrobku nebo výrobcích a příslušné potvrzení o způsobilosti.

4. Pokud se oznámení nezakládá na osvědčení o akreditaci uvedeném v čl. 24 odst. 2, poskytne oznamující orgán Komisi a ostatním členským státům podklady, které prokazují způsobilost subjektu posuzování shody, a informace o zavedených opatřeních k zajištění toho, aby byl subjekt pravidelně kontrolován a i v budoucnu splňoval požadavky stanovené v článku 21.

5. Dotčený subjekt může vykonávat činnosti oznámeného subjektu pouze tehdy, 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. Oznamující orgán oznámí Komisi a ostatním členským státům jakékoli následné významné změny v oznámení.

Článek 26

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 průběžně aktualizován.

Článek 27

Změny v oznámeních

1. Pokud oznamující orgán zjistí nebo je upozorněn na to, že oznámený subjekt již nesplňuje požadavky stanovené v článku 21 nebo neplní své povinnosti, omezí, pozastaví nebo případně zruší 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 zrušení oznámení nebo v případě, že oznámený subjekt ukončil svou činnost, zajistí oznamující členský stát, aby byly spisy tohoto subjektu buď zpracovány jiným oznámeným subjektem, nebo byly k dispozici příslušným oznamujícím orgánům a orgánům dozoru nad trhem na vyžádání.

Článek 28

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 podkladů pro oznámení nebo zachování způsobilosti dotčeného oznámeného subjektu.

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, přijme prováděcí akt, jímž požádá oznamující členský stát, aby přijal nezbytná nápravná opatření, včetně případného zrušení oznámení.

Tento prováděcí akt se přijme poradním postupem podle čl. 39 odst. 2.

Článek 29

Povinnosti týkající se činnosti oznámených subjektů

1. Oznámené subjekty provádějí posuzování shody v souladu s postupy posuzování shody stanovenými v přílohách III až VII a IX.

2. Posuzování shody se provádí přiměřeným způsobem, aby se zabránilo zbytečné zátěži hospodářských subjektů. Subjekty posuzování shody při výkonu své činnosti řádně zohlední velikost a strukturu podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti dané technologie výrobku a hromadnou nebo sériovou povahu výrobního procesu.

Tyto subjekty musí ovšem dodržovat míru přísnosti a úroveň ochrany, jež jsou vyžadovány, aby byl výrobek v souladu s požadavky této směrnice.

3. Pokud oznámený subjekt zjistí, že výrobce nesplnil základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze II nebo v jiných příslušných harmonizovaných normách nebo technických specifikacích, vyžaduje po výrobcu, aby přijal vhodná nápravná opatření, a nevydává certifikát shody.

4. Pokud v průběhu kontroly shody po vydání certifikátu oznámený subjekt zjistí, že výrobek již nesplňuje požadavky, vyžaduje po výrobcu, aby přijal vhodná nápravná opatření, a v případě nutnosti platnost certifikátu pozastaví nebo certifikát odejme.

5. Pokud nejsou nápravná opatření přijata nebo pokud nemají požadovaný účinek, oznámený subjekt příslušné certifikáty podle potřeby omezí, pozastaví nebo odejme.

Článek 30

Odvolání proti rozhodnutím oznámených subjektů

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

Článek 31

Informační povinnost oznámených subjektů

1. Oznámené subjekty informují oznamující orgán:

- a) o každém zamítnutí, omezení, pozastavení nebo odnětí certifikátu;
- b) o všech okolnostech majících vliv na působnost nebo podmínky oznámení;
- c) o každé žádosti o informace o činnostech posuzování shody, kterou obdržely od orgánů dozoru nad trhem;
- d) na vyžádání o činnostech posuzování shody vykonaných v působnosti jejich oznámení a o jakékoli jiné vykonané činnosti, včetně přeshraničních činností a zadávání subdodávek.

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

Článek 32

Výměna zkušeností

Komise organizačně zabezpečuje výměnu zkušeností mezi orgány členských států, které jsou odpovědné za politiku označování.

Článek 33

Koordinace oznámených subjektů

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

Členské státy zajistí, aby se jimi oznámené subjekty účastnily práce této skupiny, a to přímo nebo prostřednictvím určených zástupců.

KAPITOLA 5

DOZOR NAD TRHEM UNIE, KONTROLA VÝROBKŮ, KTERÉ VSTUPUJÍ NA TRH UNIE, A OCHRANNÝ POSTUP UNIE

Článek 34

Dozor nad trhem Unie a kontrola výrobků, které vstupují na trh Unie

Na výrobky, na něž se vztahuje článek 1 této směrnice, se použijí čl. 15 odst. 3 a články 16 až 29 nařízení (ES) č. 765/2008.

Článek 35

Postup nakládání s výrobky představujícími riziko na vnitrostátní úrovni

1. Pokud mají orgány dozoru nad trhem jednoho členského státu dostatečné důvody domnívat se, že určitý výrobek představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob anebo pro domácí zvířata nebo majetek, provedou hodnocení, zda dotčený výrobek splňuje všechny příslušné požadavky stanovené touto směrnicí. Příslušné hospodářské subjekty za tímto účelem spolupracují v nezbytné míře s orgány dozoru nad trhem.

Pokud v průběhu hodnocení uvedeného v prvním pododstavci orgány dozoru nad trhem zjistí, že výrobek nesplňuje požadavky stanovené touto směrnicí, neprodleně vyžadují po dotčeném hospodářském subjektu, aby přijal všechna vhodná nápravná opatření k uvedení výrobku do souladu s těmito požadavky, nebo k jeho stažení z trhu nebo z oběhu ve lhůtě, kterou mohou stanovit a která je přiměřená povaze rizika.

Orgány dozoru nad trhem informují příslušný oznámený subjekt.

Na opatření uvedená v druhém pododstavci tohoto odstavce 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 o opatřeních, která má hospodářský subjekt na jejich žádost přijmout.

3. Hospodářský subjekt zajistí, aby byla přijata všechna vhodná nápravná opatření ohledně všech dotčených výrobků, které dodal 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 předběžná opatření s cílem zakázat nebo omezit dodávání výrobku na trh daného členského státu, nebo výrobek stáhnout z trhu nebo z oběhu.

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

5. Součástí informací uvedených v odst. 4 druhém pododstavci jsou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci nevyhovujícího výrobku, údaje o původu výrobku, povaze nesouladu a souvisejícího rizika, povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni

a údaje o stanovisku příslušného hospodářského subjektu. Orgány dozoru nad trhem zejména uvedou, zda je důvodem nesouladu některý z těchto nedostatků:

- a) výrobek nesplňuje požadavky týkající se zdraví nebo bezpečnosti osob nebo požadavky týkající se ochrany domácích zvířat nebo majetku, nebo
- b) nedostatky v harmonizovaných normách uvedených v článku 12, které jsou základem pro předpoklad shody.

6. Členské státy jiné než členský stát, který zahájil postup podle tohoto článku, neprodleně informují Komisi a ostatní členské státy o veškerých opatřeních, která přijaly, a o všech doplňujících údajích o nesouladu dotčeného výrobku, které mají k dispozici, a v případě nesouhlasu s přijatým vnitrostátním opatřením o svých námitkách.

7. Pokud do tří měsíců od přijetí informací uvedených v odst. 4 druhém pododstavci nevznese žádný členský stát ani Komise námitku proti předběžnému opatření přijatému členským státem, považuje se uvedené opatření za důvodné.

8. Členské státy zajistí, aby byla v souvislosti s dotčeným výrobkem neprodleně přijata vhodná omezující opatření, jako je stažení tohoto výrobku z trhu.

Článek 36

Ochranný postup Unie

1. Pokud jsou po ukončení postupu stanoveného v čl. 35 odst. 3 a 4 vzneseny námitky proti opatření přijatému členským státem nebo pokud se Komise domnívá, že je vnitrostátní opatření v rozporu s právními předpisy Unie, zahájí Komise neprodleně konzultace s členskými státy a příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení vnitrostátního opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise přijme prováděcí akt, kterým rozhodne, zda je vnitrostátní opatření důvodné, či nikoli.

Rozhodnutí Komise je určeno všem členským státům; Komise ho neprodleně sdělí členským státům a příslušnému hospodářskému subjektu nebo subjektům.

2. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za důvodné, všechny členské státy přijmou nezbytná opatření k zajištění toho, aby byl nevyhovující výrobek stažen z jejich trhu, a informují o tom Komisi. Je-li vnitrostátní opatření považováno za nedůvodné, dotčený členský stát toto opatření zruší.

3. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za důvodné a je-li nesoulad výrobku přisuzován nedostatkům v harmonizovaných normách, jak je uvedeno v čl. 35 odst. 5 písm. b) této směrnice, použije Komise postup stanovený v článku 11 nařízení (EU) č. 1025/2012.

Článek 37

Výrobky, jež jsou v souladu, ale přesto představují riziko

1. Pokud členský stát po provedení hodnocení podle čl. 35 odst. 1 zjistí, že ačkoli je výrobek v souladu s touto směrnicí, představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob anebo pro domácí zvířata nebo majetek, musí po příslušném hospodářském subjektu vyžadovat, aby přijal všechna vhodná opatření k zajištění toho, aby dotčený výrobek, pokud byl uveden na trh, dále nepředstavoval toto riziko, nebo aby jej stáhnul z trhu nebo z oběhu ve lhůtě, kterou může členský stát stanovit a která je přiměřená povaze rizika.

2. Hospodářský subjekt zajistí, aby byla přijata nápravná opatření ohledně všech dotčených výrobků, které dodal na trh v celé Unii.

3. Členský stát o tom neprodleně informuje Komisi a ostatní členské státy. Informace musí obsahovat všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci dotčeného výrobku, údaje o jeho původu a dodavatelském řetězci, údaje o povaze souvisejícího rizika a údaje o povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni.

4. Komise neprodleně zahájí konzultace s členskými státy a s příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení přijatých vnitrostátních opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise prostřednictvím prováděcích aktů rozhodne, zda je vnitrostátní opatření důvodné, či nikoli, a v případě nutnosti navrhne vhodná opatření.

Prováděcí akty uvedené v prvním pododstavci tohoto odstavce se přijímají přezkumným postupem podle čl. 39 odst. 3.

V závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se zdraví a bezpečnosti osob či ochrany domácích zvířat nebo majetku přijme Komise postupem podle čl. 39 odst. 4 okamžité použitelné prováděcí akty.

5. Rozhodnutí Komise je určeno všem členským státům; Komise ho neprodleně sdělí členským státům a příslušnému hospodářskému subjektu nebo subjektům.

Článek 38

Formální nesoulad

1. Aniž je dotčen článek 35, členský stát vyžaduje po příslušném hospodářském subjektu, aby odstranil nesoulad, pokud zjistí jeden z následujících nedostatků:

- a) označení CE bylo umístěno v rozporu s článkem 30 nařízení (ES) č. 765/2008 nebo článkem 16 této směrnice;
- b) označení CE, je-li požadováno, nebylo umístěno;
- c) zvláštní označení ochrany proti výbuchu , značky skupiny a kategorie zařízení a případně další označení a údaje byly umístěny v rozporu s bodem 1.0.5 přílohy II nebo nebyly umístěny;
- d) identifikační číslo oznamovacího subjektu zapojeného do kontrolní fáze výroby bylo umístěno v rozporu s článkem 16 nebo nebylo umístěno;
- e) výrobek není provázen EU prohlášením o shodě nebo případně osvědčením o shodě;
- f) EU prohlášení o shodě nebo případně osvědčení o shodě nebylo vypracováno správně;
- g) technická dokumentace chybí nebo je neúplná;
- h) informace uvedené v čl. 6 odst. 7 nebo čl. 8 odst. 3 chybějí, nebo jsou nesprávné nebo neúplné;
- i) nebyl splněn jiný administrativní požadavek uvedený v článku 6 nebo článku 8.

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

KAPITOLA 6

PROJEDNÁVÁNÍ VE VÝBORU, PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 39

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen Výbor pro zařízení a ochranné systémy určené k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 4 nařízení (EU) č. 182/2011.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 8 nařízení (EU) č. 182/2011 ve spojení s článkem 5 uvedeného nařízení.

5. Komise konzultuje s výborem všechny otázky, pro něž se podle nařízení (EU) č. 1025/2012 či jakéhokoli jiného právního předpisu Unie vyžadují konzultace s odborníky z odvětví.

Výbor může mimoto projednávat jakékoli další otázky týkající se uplatňování této směrnice, které vznesе jeho předseda nebo zástupce některého členského státu v souladu s jednacím řádem tohoto výboru.

Článek 40

Sankce

Členské státy stanoví sankce za porušení vnitrostátních právních předpisů, které byly přijaty na základě této směrnice, hospodářskými subjekty a přijmou veškerá nezbytná opatření k zajištění jejich uplatňování. Takto stanovené sankce mohou zahrnovat trestněprávní sankce za závažná porušení.

Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.

Článek 41

Přechodná ustanovení

1. Členské státy nesmějí bránit dodávání na trh ani uvádění do provozu výrobků, na které se vztahuje směrnice 94/9/ES a které jsou s uvedenou směrnicí ve shodě a byly uvedeny na trh před 20. dubnem 2016.

2. Osvědčení vydaná podle směrnice 94/9/ES zůstávají v platnosti podle této směrnice.

Článek 42

Provedení

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s článkem 1, čl. 2 body 2 a 8 až 26, článkem 3, články 5 až 41 a přílohami III až X do 19. dubna 2016. Znění těchto předpisů sdělí neprodleně Komisi.

Použijí tyto předpisy ode dne 20. dubna 2016.

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.

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

Článek 43

Zrušení

Směrnice 94/9/ES ve znění nařízení uvedených v části A přílohy XI se zrušuje s účinkem ode dne 20. dubna 2016, aniž jsou dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůty pro provedení ve vnitrostátním právu a dne použitelnosti směrnice uvedených v části B přílohy XI.

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

Článek 44

Vstup v platnost a použitelnost

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

Ustanovení čl. 2 bodů 1 a 3 až 7, článku 4 a příloh I, II, XI a XII se použijí ode dne 20. dubna 2016.

Článek 45

Určení

Tato směrnice je určena členskými státy.

Ve Štrasburku dne 26. února 2014.

Za Evropský parlament
předseda
M. SCHULZ

Za Radu
předseda
D. KOURKOULAS

PŘÍLOHA I

KRITÉRIA PRO ZAŘAZENÍ SKUPIN ZAŘÍZENÍ DO KATEGORIÍ

1. Skupina zařízení I

- a) Kategorie zařízení M 1 zahrnuje zařízení, která jsou navržena a v případě potřeby doplňkově vybavena zvláštními prostředky ochrany tak, aby byla schopna provozu ve shodě s provozními parametry stanovenými výrobcem a zajišťovala velmi vysokou úroveň ochrany.

Zařízení této kategorie jsou určena k použití v podzemních částech dolů a v těch částech povrchových instalací těchto dolů, které jsou ohroženy důlním plynem nebo hořlavým prachem.

Zařízení této kategorie musí zůstat funkční ve výbušném prostředí i v případě výjimečných událostí týkajících se zařízení a jejich prostředky ochrany musí být takové, že

— buď v případě poruchy jednoho z prostředků ochrany zajišťuje požadovanou úroveň ochrany nejméně jeden další nezávislý prostředek ochrany,

— nebo je požadovaná úroveň ochrany zajištěna i v případě vzniku dvou vzájemně nezávislých poruch.

Zařízení této kategorie musí splňovat doplňkové požadavky podle bodu 2.0.1 přílohy II.

- b) Kategorie zařízení M 2 zahrnuje zařízení, která jsou navržena tak, aby byla schopna provozu ve shodě s provozními parametry stanovenými výrobcem a zajišťovala vysokou úroveň ochrany.

Zařízení této kategorie jsou určena k použití v podzemních částech dolů a v těch částech povrchových instalací těchto dolů, které mohou být ohroženy důlním plynem nebo hořlavým prachem.

U těchto zařízení se předpokládá, že v případě vzniku výbušného prostředí budou vypnuta ze sítě.

Prostředky ochrany vztahující se k zařízením této kategorie zajišťují požadovanou úroveň ochrany při běžném provozu i v případě těžších provozních podmínek vznikajících zejména nešetřeným zacházením a změnami okolí prostředí.

Zařízení této kategorie musí splňovat doplňkové požadavky podle bodu 2.0.2 přílohy II.

2. Skupina zařízení II

- a) Kategorie zařízení 1 zahrnuje zařízení, která jsou navržena tak, aby byla schopna provozu ve shodě s provozními parametry stanovenými výrobcem a zajišťovala velmi vysokou úroveň ochrany.

Zařízení této kategorie jsou určena k použití v prostorech, ve kterých je trvale, po dlouhá období nebo často výbušné prostředí vytvářené plyny, parami nebo mlhami nebo prachovzdušnou směsí.

Zařízení této kategorie musí zajišťovat požadovanou úroveň ochrany i v případě výjimečných událostí týkajících se zařízení a jejich prostředky ochrany musí být takové, že

— buď v případě poruchy jednoho z prostředků ochrany zajišťuje požadovanou úroveň ochrany nejméně jeden další nezávislý prostředek ochrany,

— nebo je požadovaná úroveň ochrany zajištěna i v případě vzniku dvou vzájemně nezávislých poruch.

Zařízení této kategorie musí splňovat doplňkové požadavky podle bodu 2.1 přílohy II.

- b) Kategorie zařízení 2 zahrnuje zařízení, která jsou navržena tak, aby byla schopna provozu ve shodě s provozními parametry stanovenými výrobcem a zajišťovala vysokou úroveň ochrany.

Zařízení této kategorie jsou určena k použití v prostorech, ve kterých je pravděpodobný občasný vznik výbušného prostředí vytvářené plyny, parami, mlhami nebo prachovzdušnou směsí.

Prostředky ochrany vztahující se k zařízením této kategorie zajišťují požadovanou úroveň ochrany i v případě často vznikajících poruch nebo selhání zařízení, se kterými je nutno běžně počítat.

Zařízení této kategorie musí splňovat doplňkové požadavky podle bodu 2.2 přílohy II.

- c) Kategorie zařízení 3 zahrnuje zařízení, která jsou navržena tak, aby byla schopna provozu ve shodě s provozními parametry stanovenými výrobcem a zajišťovala běžnou úroveň ochrany.

Zařízení této kategorie jsou určena k použití v prostorech, ve kterých není pravděpodobný vznik výbušného prostředí vytvářeného plyny, parami, mlhami nebo prachovzdušnou směsí, a pokud výbušné prostředí vznikne, stane se tak pravděpodobně jen zřídka a pouze na krátkou dobu.

Zařízení této kategorie zajišťují požadovanou úroveň bezpečnosti při běžném provozu.

Zařízení této kategorie musí splňovat doplňkové požadavky podle bodu 2.3 přílohy II.

PŘÍLOHA II

ZÁKLADNÍ POŽADAVKY NA OCHRANU ZDRAVÍ A BEZPEČNOST TÝKAJÍCÍ SE NÁVRHU A KONSTRUKCE ZAŘÍZENÍ A OCHRANNÝCH SYSTÉMŮ URČENÝCH K POUŽITÍ V PROSTŘEDÍ S NEBEZPEČÍM VÝBUCHU

Úvodní poznámky

- A. Je třeba v rámci možností co nejvíce přihlížet k technologickým poznatkům, které se mohou rychle měnit, a neprodleně je využívat.
- B. Na přístroje uvedené v čl. 1 odst. 1 písm. b) se základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost vztahují pouze do té míry, v jaké jsou nezbytné pro jejich bezpečné a spolehlivé fungování a provoz s ohledem na nebezpečí výbuchu.

1. Společné požadavky pro zařízení a ochranné systémy

1.0 Obecné požadavky

1.0.1 Principy komplexní bezpečnosti z hlediska výbuchu

Zařízení a ochranné systémy určené k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu musí být navrhovány s ohledem na komplexní bezpečnost z hlediska výbuchu.

Výrobce proto přijme opatření, aby

- zejména, pokud je to možné, zabránil vytváření výbušného prostředí, které by mohlo vznikat v samotných zařízeních nebo ochranných systémech nebo se z nich šířit,
- zabránil vznícení výbušného prostředí se zřetelem k vlastnostem všech elektrických a neelektrických zdrojů vznícení,
- pokud přesto může dojít k výbuchu, který by mohl přímo nebo nepřímo ohrozit osoby a případně domácí zvířata nebo majetek, byl výbuch okamžitě potlačen nebo aby byly rozsah účinku výbuchových plamenů a výbuchový tlak omezeny na dostatečnou úroveň bezpečnosti.

1.0.2 Zařízení a ochranné systémy musí být navrhovány a vyráběny po náležité analýze možných provozních poruch tak, aby byly pokud možno vyloučeny nebezpečné situace.

Je nutno brát v úvahu jakékoli důvodně předvídatelné nesprávné použití.

1.0.3 Zvláštní podmínky kontroly a údržby

Zařízení a ochranné systémy, které podléhají zvláštním podmínkám kontroly a údržby, musí být navrženy a zkonstruovány s ohledem na tyto podmínky.

1.0.4 Podmínky okolního prostředí

Zařízení a ochranné systémy musí být navrženy a zkonstruovány tak, aby byly schopny odolávat skutečným nebo předvídatelným podmínkám okolního prostředí.

1.0.5 Označení

Na všech zařízeních a ochranných systémech musí být čitelným a nesmazatelným způsobem vyznačeny přinejmenším tyto údaje:

- jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsaná ochranná známka a adresa výrobce,
- označení CE (viz příloha II nařízení (ES) č. 765/2008),
- označení série nebo typu,
- číslo dávky nebo sériové číslo, pokud existuje,
- rok výroby,

- zvláštní označení ochrany proti výbuchu  následované značkou skupiny a kategorie zařízení,
- pro skupinu zařízení II písmeno „G“ (pro výbušné prostředí vytvářené plyny, parami nebo mlhami)
nebo
- písmeno „D“ (pro výbušné prostředí vytvářené prachem).

Kromě toho musí být v případě potřeby rovněž vyznačeny veškeré informace důležité pro bezpečné používání zařízení a ochranných systémů.

1.0.6 Návod k použití

- a) Ke každému zařízení a ochrannému systému musí být přiložen návod k použití obsahující minimálně tyto údaje:
- shrnutí údajů vyznačených na zařízení nebo ochranném systému s výjimkou čísla dávky nebo sériového čísla (viz bod 1.0.5), spolu s veškerými vhodnými potřebnými informacemi pro usnadnění údržby (například adresou opravny apod.),
 - návod pro bezpečné
 - uvedení do provozu,
 - používání,
 - montáž a demontáž,
 - údržbu (preventivní údržbu a odstraňování poruch),
 - instalaci,
 - seřizování,
 - v případě potřeby vyznačení ohrožených prostorů před zařízeními pro uvolnění tlaku,
 - v případě potřeby návod pro zaškolení,
 - podrobnosti, které umožní jednoznačně rozhodnout, zda zařízení určité kategorie nebo určitý ochranný systém lze za očekávaných provozních podmínek v uvažovaném prostoru bezpečně použít,
 - elektrické a tlakové parametry, nejvyšší povrchová teplota a další mezní hodnoty,
 - v případě potřeby zvláštní podmínky použití, včetně podrobností o případném nesprávném použití, ke kterému podle zkušeností může dojít,
 - v případě potřeby základní charakteristiky nástrojů, které lze k zařízení nebo ochrannému systému připojit.
- b) Návod musí obsahovat výkresy a schémata nezbytné pro uvedení do provozu, údržbu, inspekci, kontrolu správného chodu a případně pro opravy zařízení nebo ochranného systému, spolu s veškerými užitečnými pokyny, zejména týkajícími se bezpečnosti.
- c) Literatura popisující zařízení nebo ochranný systém nesmí, pokud se týká bezpečnostních hledisek, být s návodem v rozporu.

1.1 Výběr materiálů

- 1.1.1 Materiály použité k výrobě zařízení a ochranných systémů nesmějí způsobit výbuch při předvídatelném provozním zatížení.

- 1.1.2 V rozsahu provozních podmínek stanovených výrobcem nesmí mezi použitým materiálem a složkami prostředí s nebezpečím výbuchu vznikat reakce, která by mohla narušit ochranu proti výbuchu.
- 1.1.3 Materiály musí být voleny tak, aby předvídatelné změny jejich vlastností a jejich kompatibility s jinými materiály nevedly ke snížení poskytované ochrany; zejména musí být věnována náležitá pozornost korozním vlastnostem materiálů, odolnosti proti opotřebení, elektrické vodivosti, mechanické odolnosti, odolnosti proti stárnutí a účinkům změn teploty.
- 1.2 *Návrh a konstrukce*
- 1.2.1 Zařízení a ochranné systémy musí být navrženy a zkonstruovány s patřičným zřetelem k technologickým poznatkům v oblasti ochrany proti výbuchu tak, aby mohly být bezpečně provozovány po celou dobu své předpokládané životnosti.
- 1.2.2 Součásti určené k zabudování do zařízení a ochranných systémů nebo k použití jako náhradní díly pro zařízení a ochranné systémy musí být navrženy a zkonstruovány tak, aby po instalaci podle návodu výrobce bezpečně plnily svou stanovenou funkci ochrany proti výbuchu.
- 1.2.3 *Uzavřené konstrukce a zabránění únikům*
- U zařízení, ze kterého se mohou uvolňovat hořlavé plyny nebo prach, se musí používat pokud možno pouze uzavřené konstrukce.
- Pokud má zařízení otvory nebo netěsné spoje, musí být pokud možno navrženy takovým způsobem, aby uvolňující se plyny nebo prach nemohly vytvořit vně zařízení výbušné prostředí.
- Místa, do kterých se přivádějí materiály nebo z nichž se materiály odebírají, musí být pokud možno navržena a vybavena tak, aby byl při plnění nebo vyprazdňování omezen únik hořlavých materiálů.
- 1.2.4 *Usazování prachu*
- Zařízení a ochranné systémy, které jsou určeny k použití v prašném prostředí, musí být navrženy tak, aby se prach usazený na jejich povrchu nemohl vznítit.
- Obecně je třeba omezit usazování prachu, kde to je možné. Zařízení a ochranné systémy se musí dát snadno čistit.
- Povrchová teplota částí zařízení musí být udržována dostatečně nízko pod teplotou doutnání usazeného prachu.
- Je třeba brát v úvahu tloušťku vrstvy usazeného prachu a v případě potřeby přijmout opatření pro omezení teploty, aby se zabránilo ohřevu této vrstvy.
- 1.2.5 *Doplňkové prostředky ochrany*
- Zařízení a ochranné systémy, které mohou být vystaveny určitým druhům vnějšího namáhání, musí být v případě potřeby vybaveny doplňkovými prostředky ochrany.
- Zařízení musí odolávat příslušnému namáhání bez nepříznivého vlivu na ochranu proti výbuchu.
- 1.2.6 *Bezpečné otevírání*
- Jsou-li zařízení a ochranné systémy uloženy v ochranném krytu nebo v uzavřeném pouzdře tvořícím součást vlastní ochrany proti výbuchu, musí být možné otevřít tento kryt nebo pouzdro pouze speciálním nástrojem nebo s užitím vhodných ochranných opatření.
- 1.2.7 *Ochrana proti ostatním nebezpečím*
- Zařízení a ochranné systémy musí být navrženy a vyrobeny tak, aby
- a) bylo vyloučeno fyzické poranění nebo jiná újma, které by mohly být způsobeny přímým nebo nepřímým stykem;
- b) bylo zajištěno, že na přístupných částech nedojde ke vzniku povrchových teplot nebo k sálání, které by mohly být zdrojem nebezpečí;

c) byla vyloučena neelektrická nebezpečí, která podle zkušeností mohou vzniknout;

d) bylo zajištěno, že za předvídatelných podmínek přetížení nevzniknou nebezpečné situace.

Jestliže se u zařízení a ochranných systémů na nebezpečí uvedená v tomto bodě zcela nebo zčásti vztahují jiné právní předpisy Unie, tato směrnice se nepoužije nebo přestane používat na ta zařízení a ochranné systémy a ta nebezpečí, na něž se použijí tyto zvláštní právní předpisy Unie.

1.2.8 Přetížení zařízení

Nebezpečnému přetížení zařízení je nutno zabránit ve fázi návrhu pomocí zabudovaných měřicích, regulačních a ovládacích přístrojů, jako jsou nadproudové vypínače, omezovače teploty, diferenciální tlakové spínače, průtokoměry, zpožďovací relé, kontrolní otáčkoměry a podobné druhy kontrolních přístrojů.

1.2.9 Systémy pevného závěru

Jsou-li části, které mohou vznítit výbušné prostředí, uzavřeny v pevném závěru, musí být přijata opatření, která zajistí, aby závěr odolal tlaku vznikajícímu při výbuchu výbušné směsi uvnitř závěru, a zabrání přenesení výbuchu do výbušného prostředí, které závěr obklopuje.

1.3 Potenciální zdroje vznícení

1.3.1 Nebezpečí způsobená různými zdroji vznícení

Musí být vyloučeny potenciační zdroje vznícení, jako jsou jiskry, plameny, elektrické oblouky, vysoké povrchové teploty, akustická energie, záření ve viditelném spektru, elektromagnetické vlny a jiné zdroje vznícení.

1.3.2 Nebezpečí způsobená statickou elektřinou

Je nutno vhodnými prostředky zabránit vzniku elektrostatických nábojů schopných vytvářet nebezpečné výboje.

1.3.3 Nebezpečí způsobená rozptylovými a svodovými elektrickými proudy

V elektricky vodivých částech zařízení je nutno zabránit vzniku rozptylových a svodových proudů, které by mohly vést například ke vzniku nebezpečné koroze, přehřátí povrchu nebo jisker schopných vyvolat vznícení.

1.3.4 Nebezpečí způsobená přehřátím

Ve fázi návrhu je nutno v rámci možností zabránit přehřátí způsobenému třením nebo nárazy, například mezi materiály a částmi, které se dostávají do styku při rotaci, nebo vniknutím cizích těles.

1.3.5 Nebezpečí způsobená vyrovnáváním tlaku

Zařízení a ochranné systémy musí být navrženy nebo vybaveny zabudovanými měřicími, ovládacími a regulačními přístroji tak, aby při jimi způsobovaném vyrovnávání tlaku nevznikaly tlakové vlny ani komprese, které by mohly vyvolat vznícení.

1.4 Nebezpečí způsobená vnějšími vlivy

1.4.1 Zařízení a ochranné systémy musí být navrženy a provedeny tak, aby byly schopny vykonávat svou určenou funkci při plné bezpečnosti i v měnících se okolních podmínkách a v prostředí rušivého napětí, vlhkosti, vibrací, znečištění a jiných vnějších vlivů v rozsahu provozních podmínek stanovených výrobcem.

1.4.2 Použité součásti zařízení musí být vhodné pro předpokládané mechanické a tepelné namáhání a musí být schopné odolávat účinkům existujících nebo předvídatelných agresivních látek.

1.5 Požadavky na bezpečnostní přístroje

1.5.1 Bezpečnostní přístroje musí fungovat nezávisle na jakýchkoli měřicích nebo ovládacích přístrojích potřebných pro provoz.

Porucha bezpečnostního přístroje musí být detekována vhodnými technickými prostředky pokud možno dostatečně rychle, aby bylo zajištěno, že bude jen velmi malá pravděpodobnost vzniku nebezpečných situací.

Obecně je třeba uplatňovat zásadu „bezpečný při poruše“.

Bezpečnostní vypínání a zapínání musí obecně přímo působit na příslušné ovládací přístroje bez prostřednictví softwarových povelů.

- 1.5.2 V případě poruchy bezpečnostního přístroje musí být zařízení nebo ochranný systém pokud možno uvedeny do bezpečného stavu.

- 1.5.3 Nouzové vypínače bezpečnostních přístrojů musí být pokud možno vybaveny blokováním opětného spuštění. Nový povel k spuštění může vést k zahájení běžného provozu pouze tehdy, jestliže bylo blokování opětného spuštění záměrně uvedeno do původního stavu.

- 1.5.4 Ovládací a zobrazovací jednotky

Používají-li se ovládací a zobrazovací jednotky, musí být navrženy v souladu s ergonomickými principy, aby se dosáhlo nejvyšší možné úrovně provozní bezpečnosti z hlediska nebezpečí výbuchu.

- 1.5.5 Požadavky na přístroje s měřicí funkcí pro ochranu proti výbuchu

Přístroje s měřicí funkcí, které mají vliv na zařízení používaná ve výbušném prostředí, musí být navrženy a zkonstruovány v souladu se všemi předvídatelnými provozními požadavky a zvláštními podmínkami použití.

- 1.5.6 V případě potřeby musí být možné ověřit přesnost údajů a provozuschopnost přístrojů s měřicí funkcí.

- 1.5.7 Návrh přístrojů s měřicí funkcí musí počítat s bezpečnostním koeficientem, který zajistí, aby výstražný práh ležel dostatečně daleko mimo meze výbušnosti a iniciační meze prostředí, které přístroj registruje, především s ohledem na provozní podmínky instalace a možnosti odchylek měřicího systému.

- 1.5.8 Nebezpečí způsobená softwarem

Při návrhu zařízení, ochranných systémů nebo bezpečnostních přístrojů řízených softwarem musí být věnována zvláštní pozornost analýze nebezpečí způsobených chybami v programu.

- 1.6 *Integrace bezpečnostních požadavků vzhledem k systému*

- 1.6.1 Pro odstavení zařízení nebo ochranných systémů zapojených do automatických procesů musí při odchylkách od předpokládaných provozních podmínek existovat možnost ručního převzetí řízení, pokud to neohrozí bezpečnost.

- 1.6.2 Je-li uveden v činnost nouzový vypínací systém, musí se akumulovaná energie co nejrychleji a nejbezpečněji rozptýlit nebo izolovat tak, aby již nepředstavovala nebezpečí.

Tento požadavek se nevztahuje na elektrochemicky akumulovanou energii.

- 1.6.3 Nebezpečí způsobená poruchou napájení

V případě zařízení a ochranných systémů, u kterých může mít porucha napájení za následek vznik dalšího nebezpečí, musí být možno udržet jejich bezpečný provozní stav nezávisle na zbytku celého zařízení.

- 1.6.4 Nebezpečí způsobená spoji

Zařízení a ochranné systémy musí být vybaveny vhodnými kabelovými vývodkami a vstupy pro trubková vedení.

Jsou-li zařízení a ochranné systémy určeny k použití v kombinaci s jinými zařízeními a ochrannými systémy, musí být jejich propojení provedeno bezpečným způsobem.

1.6.5 Umístění výstražných přístrojů jako součástí zařízení

Jsou-li zařízení nebo ochranné systémy vybaveny detekčními nebo výstražnými přístroji pro kontrolu výskytu výbušného prostředí, musí být přiloženy potřebné návody pro umístění těchto přístrojů na vhodných místech.

2. Doplnkové požadavky na zařízení

2.0 Požadavky na zařízení skupiny zařízení I

2.0.1 Požadavky na kategorii zařízení M 1 skupiny zařízení I

2.0.1.1 Zařízení musí být navrženo a zkonstruováno tak, aby se zdroje vznícení nemohly aktivovat ani v případě výjimečných událostí týkajících se zařízení.

Zařízení musí být vybaveno prostředky ochrany tak, že:

— buď v případě poruchy jednoho z prostředků ochrany zajišťuje požadovanou úroveň ochrany nejméně jeden další nezávislý prostředek ochrany,

— nebo je požadovaná úroveň ochrany zajištěna i v případě vzniku dvou vzájemně nezávislých poruch.

V případě potřeby musí být zařízení vybaveno doplňkovým zvláštním prostředkem ochrany.

Zařízení musí zůstat funkční i ve výbušném prostředí.

2.0.1.2 V případě potřeby musí být zařízení zkonstruováno tak, aby do něj nemohl proniknout prach.

2.0.1.3 Teplota povrchových částí zařízení musí být udržována dostatečně nízko pod teplotou vznícení předpokládané prachovzdušné směsi, aby se zabránilo vznícení rozvířeného prachu.

2.0.1.4 Zařízení musí být navrženo tak, aby části zařízení, které mohou být zdrojem vznícení, bylo možné otevřít pouze ve stavu bez napětí nebo za jiskrově bezpečných podmínek. Pokud není možné uvést zařízení do stavu bez napětí, je výrobce povinen opatřit otevíranou část zařízení výstražným štítkem.

V případě potřeby musí být zařízení vybavena vhodnými doplňkovými blokovacími systémy.

2.0.2 Požadavky na kategorii zařízení M 2 skupiny zařízení I

2.0.2.1 Zařízení musí být vybaveno prostředky ochrany zajišťujícími, aby se zdroje vznícení nemohly aktivovat při běžném provozu ani při nepříznivých provozních podmínkách, které vznikají zejména při nešetrném zacházení a při změnách okolních podmínek.

Zařízení má být v případě výskytu výbušného prostředí vypnuto ze sítě.

2.0.2.2 Zařízení musí být navrženo tak, aby části zařízení, které mohou být zdrojem vznícení, bylo možné otevřít pouze ve stavu bez napětí nebo s použitím vhodných blokovacích systémů. Pokud není možné uvést zařízení do stavu bez napětí, je výrobce povinen opatřit otevíranou část zařízení výstražným štítkem.

2.0.2.3 Je nutno uplatnit požadavky, které se týkají nebezpečí výbuchu prachu, uvedené pro kategorii zařízení M 1.

2.1 Požadavky na kategorii zařízení I skupiny zařízení II

2.1.1 Výbušné prostředí vytvořené plyny, parami nebo mlhami

2.1.1.1 Zařízení musí být navrženo a zkonstruováno tak, aby se zdroje vznícení nemohly aktivovat ani v případě výjimečných událostí týkajících se zařízení.

Zařízení musí být vybaveno prostředky ochrany tak, že:

- buď v případě poruchy jednoho z prostředků ochrany zajišťuje požadovanou úroveň ochrany nejméně jeden další nezávislý prostředek ochrany,
- nebo je požadovaná úroveň ochrany zajištěna i v případě vzniku dvou vzájemně nezávislých poruch.

2.1.1.2 U zařízení s povrchy, které se mohou ohřívat, musí být přijata opatření zajišťující, aby stanovené nejvyšší povrchové teploty nebyly překročeny ani za nejnepříznivějších podmínek.

Je nutno brát v úvahu rovněž růst teploty způsobený ohřevem a chemickými reakcemi.

2.1.1.3 Zařízení musí být navrženo tak, aby části zařízení, které mohou být zdrojem vznícení, bylo možné otevřít pouze ve stavu bez napětí nebo za jiskrově bezpečných podmínek. Pokud není možné uvést zařízení do stavu bez napětí, je výrobce povinen opatřit otevíranou část zařízení výstražným štítkem.

V případě potřeby musí být zařízení vybavena vhodnými doplňkovými blokovacími systémy.

2.1.2 Výbušné prostředí vytvořené prachovzdušnou směsí

2.1.2.1 Zařízení musí být navrženo a zkonstruováno tak, aby ke vznícení přítomné prachovzdušné směsi nedošlo ani v případě výjimečných událostí týkajících se zařízení.

Zařízení musí být vybaveno prostředky ochrany tak, že:

- buď v případě poruchy jednoho z prostředků ochrany zajišťuje požadovanou úroveň ochrany nejméně jeden další nezávislý prostředek ochrany,
- nebo je požadovaná úroveň ochrany zajištěna i v případě vzniku dvou vzájemně nezávislých poruch.

2.1.2.2 V případě potřeby musí být zařízení navrženo tak, aby prach mohl do zařízení vnikat nebo z něj unikat pouze v místech zvlášť k tomu určených.

Tento požadavek musí splňovat rovněž kabelové vývodky a spojovací díly.

2.1.2.3 Povrchová teplota částí zařízení musí být udržována dostatečně nízko pod teplotou vznícení předpokládané prachovzdušné směsi, aby se zabránilo vznícení rozvířeného prachu.

2.1.2.4 Pro bezpečné otevírání části zařízení platí požadavek bodu 2.1.1.3.

2.2 Požadavky na kategorii zařízení 2 skupiny zařízení II

2.2.1 Výbušné prostředí vytvořené plyny, parami nebo mlhami

2.2.1.1 Zařízení musí být navrženo a zkonstruováno tak, aby se zabránilo vzniku zdrojů vznícení i v případě často vznikajících poruch nebo provozních chyb zařízení, se kterými je nutno běžně počítat.

2.2.1.2 Části zařízení musí být navrženy a zkonstruovány tak, aby jejich stanovené maximální povrchové teploty nebyly překročeny ani v případě nebezpečí vznikajícího za mimořádných situací předpokládaných výrobcem.

2.2.1.3 Zařízení musí být navrženo tak, aby části zařízení, které mohou být zdrojem vznícení, bylo možné otevřít pouze ve stavu bez napětí nebo s použitím vhodných blokovacích systémů. Pokud není možné uvést zařízení do stavu bez napětí, je výrobce povinen opatřit otevíranou část zařízení výstražným štítkem.

2.2.2 Výbušné prostředí vytvořené prachovzdušnou směsí

2.2.2.1 Zařízení musí být navrženo a zkonstruováno tak, aby ke vznícení prachovzdušné směsi nedošlo ani v případě často vznikajících poruch nebo provozních chyb zařízení, se kterými je nutno běžně počítat.

2.2.2.2 Pro povrchové teploty platí požadavek bodu 2.1.2.3.

2.2.2.3 Pro ochranu proti prachu platí požadavek bodu 2.1.2.2.

2.2.2.4 Pro bezpečné otevírání částí zařízení platí požadavek bodu 2.2.1.3.

2.3 Požadavky na kategorii zařízení 3 skupiny zařízení II

2.3.1 Výbušné prostředí vytvořené plyny, parami nebo mlhami

2.3.1.1 Zařízení musí být navrženo a zkonstruováno tak, aby se zabránilo vzniku zdrojů vznícení, který je možný při běžném provozu.

2.3.1.2 Při předpokládaných provozních podmínkách nesmějí povrchové teploty překročit stanovenou nejvyšší povrchovou teplotu. Vyšší teploty jsou ve výjimečných případech přípustné pouze za předpokladu, že výrobce použil zvláštní doplňkové ochranné prostředky.

2.3.2 Výbušné prostředí vytvořené prachovzdušnou směsí

2.3.2.1 Zařízení musí být navrženo a zkonstruováno tak, aby nemohlo dojít ke vznícení prachovzdušné směsi předvídatelnými zdroji vznícení, jejichž výskyt je pravděpodobný za běžných provozních podmínek.

2.3.2.2 Pro povrchové teploty platí požadavek bodu 2.1.2.3.

2.3.2.3 Zařízení včetně kabelových vývodů a spojovacích dílů musí být zkonstruováno tak, aby prach s ohledem na velikost svých částic nemohl uvnitř zařízení vytvářet výbušnou prachovzdušnou směs ani nebezpečné vrstvy usazeného prachu.

3. Doplňkové požadavky na ochranné systémy

3.0 Obecné požadavky

3.0.1 Ochranné systémy musí být dimenzovány tak, aby omezily účinky výbuchu na dostatečnou úroveň bezpečnosti.

3.0.2 Ochranné systémy musí být navrženy a schopny umístění tak, aby bylo možné zabránit rozvinutí výbuchů do nebezpečných řetězových reakcí nebo rozšíření plamene a potlačit přechod z počátečního stadia výbuchu do detonace.

3.0.3 V případě poruchy napájení si musí ochranné systémy zachovat po dostatečně dlouhou dobu svou funkční schopnost, aby se zabránilo nebezpečným situacím.

3.0.4 Ochranné systémy nesmějí selhat vlivem vnějších rušivých vlivů.

3.1 Plánování a navrhování

3.1.1 Vlastnosti materiálů

Nejvyšší tlak a teplota, s nimiž je třeba počítat ve fázi plánování z hlediska vlastností materiálů, odpovídají předpokládanému výbuchovému tlaku za extrémních provozních podmínek a předpokládanému tepelnému účinku plamene.

3.1.2 Ochranné systémy, které jsou navrženy tak, aby vydržely nebo zachytily výbuchy, musí být schopny odolat předpokládané tlakové vlně bez ztráty celistvosti systému.

3.1.3 Příslušenství připojená k ochranným systémům musí být schopna vydržet předpokládaný maximální výbuchový tlak bez ztráty své funkční schopnosti.

3.1.4 Při plánování a navrhování ochranných systémů je třeba brát v úvahu reakce způsobené tlaky v periferních zařízeních a připojených potrubích.

3.1.5 Systémy pro uvolnění tlaku

Je-li pravděpodobné, že namáhání ochranných systémů překročí jejich konstrukční pevnost, musí být v návrhu použita vhodná zařízení pro uvolnění tlaku, která neohrozí osoby v nejbližším okolí.

3.1.6 Systémy pro potlačení výbuchu

Systémy pro potlačení výbuchu musí být plánovány a navrženy tak, aby při mimořádné události reagovaly na vznikající výbuch v co nejranějším stadiu a co nejlépe potlačily výbuch z hlediska maximální rychlosti nárůstu tlaku a maximálního výbuchového tlaku.

3.1.7 Systémy pro oddělení výbuchu

Systémy pro oddělení výbuchu, které co nejrychleji oddělí určené zařízení v počátečním stadiu výbuchu pomocí vhodných přístrojů, musí být plánovány a navrženy tak, aby v provozních podmínkách zůstaly odolné proti přenesení vnitřního výbuchu a uchovaly si svou mechanickou pevnost.

3.1.8 Ochranné systémy musí být schopny zapojení do obvodu s vhodným výstražným prahem tak, aby v případě potřeby došlo k přerušení dodávky a výstupu produktu a k okamžitému odstavení těch částí zařízení, které již nemohou dále bezpečně fungovat.

PŘÍLOHA III

MODUL B: EU PŘEZKOUŠENÍ TYPU

1. EU přezkoušení typu je tou částí postupu posuzování shody, ve které oznámený subjekt přezkoumá technický návrh výrobku a ověří a potvrdí, že technický návrh výrobku splňuje požadavky této směrnice, které se na výrobek vztahují.
2. EU přezkoušení typu se provádí jako přezkoušení vzorku úplného výrobku, který je reprezentativní pro plánovanou výrobu (výrobní typ).
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. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody výrobku s příslušnými požadavky této směrnice a obsahovat odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat k návrhu, výrobě a fungování výrobku. Technická dokumentace musí obsahovat alespoň tyto prvky:
 - i) celkový popis výrobku,
 - ii) koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
 - iii) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování výrobku,
 - iv) seznam harmonizovaných norem, na které byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly použity v plném rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost této směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly, včetně seznamu jiných příslušných technických specifikací, které byly použity. V případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
 - v) výsledky konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd.,
 - vi) protokoly o zkouškách;
 - d) vzorky reprezentativní pro plánovanou výrobu. Oznámený subjekt může požadovat další vzorky, jestliže je to potřebné k provedení programu zkoušek.
4. Oznámený subjekt:
- 4.1 přezkoumá technickou dokumentaci, ověří, zda byly vzorky vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací, a určí prvky, které byly navrženy v souladu s použitelnými ustanoveními příslušných harmonizovaných norem, jakož i prvky, které byly navrženy v souladu s jinými příslušnými technickými specifikacemi;
 - 4.2 provede nebo nechá provést vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy výrobce zvolil řešení podle příslušných harmonizovaných norem, byly tyto normy použity správně;
 - 4.3 provede nebo nechá provést vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy nebyla použita řešení podle příslušných harmonizovaných norem, splňují řešení podle jiných příslušných technických specifikací, která výrobce použil, odpovídající základní bezpečnostní požadavky této směrnice;
 - 4.4 dohodne se s výrobcem, na kterém místě budou přezkoumání a zkoušky provedeny.

5. Oznámený subjekt vypracuje hodnotící zprávu, ve které zaznamená činnosti provedené podle bodu 4 a jejich výsledky. Aniž jsou dotčeny povinnosti oznámeného subjektu vůči oznamujícím orgánům, oznámený subjekt zveřejní obsah této zprávy, v plném rozsahu nebo částečně, pouze se souhlasem výrobce.
6. Pokud typ splňuje požadavky této směrnice, které se vztahují na daný výrobek, oznámený subjekt vydá výrobci certifikát EU přezkoušení typu. Tento certifikát musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry přezkoušení, podmínky platnosti certifikátu (existují-li) a údaje nezbytné k identifikaci schváleného typu. K certifikátu EU přezkoušení typu může být přiložena jedna nebo více příloh.

Certifikát EU přezkoušení typu a jeho přílohy musí obsahovat všechny náležité informace umožňující vyhodnotit, zda jsou vyrobené výrobky ve shodě s přezkoušeným typem, a provést kontrolu za provozu.

Pokud typ nesplňuje příslušné požadavky této směrnice, oznámený subjekt odmítne vydat certifikát EU přezkoušení typu a uvědomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí podrobně odůvodní.

7. Oznámený subjekt dbá na to, aby byl informován o všech změnách obecně uznávaného stavu techniky, které by naznačovaly, že schválený typ již nemusí být v souladu s příslušnými požadavky této směrnice, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují doplňující 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 výrobku se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost této směrnice nebo podmínky platnosti tohoto certifikátu. Tyto úpravy vyžadují dodatečné schválení formou dodatku k původnímu certifikátu EU přezkoušení typu.

8. Každý oznámený subjekt informuje svůj oznamující orgán o certifikátech EU přezkoušení typu nebo dodatcích k nim, které vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svému oznamujícímu orgánu seznam těchto certifikátů nebo dodatků k nim, které zamítl, pozastavil či jinak omezil.

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

Komise, členské státy a ostatní oznámené subjekty mohou na žádost obdržet kopii certifikátů EU přezkoušení typu nebo dodatků k nim. Komise a členské státy mohou na žádost obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoušení provedených oznámeným subjektem. Do uplynutí doby platnosti certifikátu EU přezkoušení typu uchovává oznámený subjekt kopii tohoto certifikátu, jeho příloh a dodatků, jakož i soubor technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem.

9. Po dobu deseti let od uvedení výrobku na trh uchovává výrobce pro potřebu vnitrostátních orgánů kopii certifikátu EU přezkoušení typu, jeho příloh a dodatků spolu s technickou dokumentací.
10. Zplnomocněný zástupce výrobce může podat žádost uvedenou v bodě 3 a plnit povinnosti stanovené v bodech 7 a 9, pokud jsou uvedeny v pověření.

PŘÍLOHA IV

MODUL D: SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY VÝROBNÍHO PROCESU

1. Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2. **Výroba**

Výrobce používá schválený systém kvality pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky daných výrobků podle bodu 3 a podléhá dohledu podle bodu 4.

3. **Systém kvality**

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

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 výrobků;
- d) dokumentaci týkající se systému kvality;
- e) technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu EU přezkoušení typu.

- 3.2 Systém kvality musí zabezpečovat shodu výrobků 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. Dokumentace systému kvality musí umožňovat jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.

Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- a) cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu výrobků;
- b) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality;
- c) přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti;
- d) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd., a
- e) prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality výrobků a nad efektivním fungováním systému kvality.

- 3.3 Oznámený subjekt posoudí systém kvality, aby zjistil, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2.

U prvků systému kvality, které odpovídají příslušným specifikacím příslušné harmonizované normy, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a znalosti příslušných požadavků této směrnice a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením příslušné oblasti výrobků a příslušné technologie. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce. Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.1 písm. e), aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky této směrnice a provádět nezbytná přezkoumání, aby zajistil soulad výrobku s těmito požadavky.

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

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

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém kvality bude i nadále splňovat požadavky podle bodu 3.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

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

4. Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt

- 4.1 Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.
- 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 kvality;
 - b) záznamy o kvalitě, např. protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.
- 4.3 Oznámený subjekt provádí pravidelné audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, a předkládá výrobci zprávu o auditu.
- 4.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky výrobků, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

5. Označení CE, EU prohlášení o shodě a osvědčení o shodě

- 5.1 Výrobce umístí označení CE a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 identifikační číslo tohoto subjektu na každý jednotlivý výrobek, který není součástí a který je ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky této směrnice.
- 5.2 Výrobce vypracuje pro každý model výrobku, který není součástí, písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení výrobku, který není součástí, na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě musí být uveden takový model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě musí být přiložena ke každému výrobku, který není součástí.

- 5.3 Výrobce vypracuje pro každý model součástí písemné osvědčení o shodě a po dobu deseti let od uvedení součástí na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V osvědčení o shodě musí být uveden model součástí, pro nějž bylo vypracováno. Kopie osvědčení o shodě musí být přiložena ke každé součásti.

6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení výrobku na trh:
- a) dokumentaci uvedenou v bodě 3.1;
 - b) informace o změně uvedené v bodě 3.5, jak byla schválena;
 - c) rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu podle bodů 3.5, 4.3 a 4.4.
7. Každý oznámený subjekt informuje svůj oznamující orgán o schváleních systému kvality, která vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svému oznamujícímu orgánu seznam schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému kvality, která zamítl, pozastavil, odejmul či jinak omezil, a na žádost o schváleních systému kvality, která vydal.

8. **Zplnomocněný zástupce**

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 3.1, 3.5, 5 a 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

PŘÍLOHA V

MODUL F: SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA OVĚŘOVÁNÍ VÝROBKŮ

1. Shoda s typem založená na ověřování výrobků je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky, jež byly podrobeny ustanovením bodu 3, jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2. **Výroba**

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

3. **Ověřování**

Oznámený subjekt, který si výrobce zvolil, provádí vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil shodu výrobků se schváleným typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky této směrnice.

Přezkoumání a zkoušky k ověření shody výrobků s příslušnými požadavky se provádějí přezkoumáním a zkouškami každého výrobku podle bodu 4.

4. **Ověřování shody přezkoumáním a zkouškami každého výrobku**

- 4.1 Každý výrobek se jednotlivě přezkoumá a provedou se odpovídající zkoušky stanovené v příslušné harmonizované normě (harmonizovaných normách) nebo rovnocenné zkoušky uvedené v jiných příslušných technických specifikacích s cílem ověřit shodu výrobků se schváleným typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky této směrnice.

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

- 4.2 Oznámený subjekt vydá certifikát shody s ohledem na provedená přezkoumání a zkoušky a každý schválený výrobek opatří nebo nechá na vlastní odpovědnost opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce uchovává certifikáty shody pro potřeby kontroly prováděné vnitrostátními orgány po dobu deseti let od uvedení výrobku na trh.

5. **Označení CE, EU prohlášení o shodě a osvědčení o shodě**

- 5.1 Výrobce umístí označení CE a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3 identifikační číslo tohoto subjektu na každý jednotlivý výrobek, který není součástí a který je ve shodě se schváleným typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky této směrnice.

- 5.2 Výrobce vypracuje pro každý model výrobku, který není součástí, písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení výrobku, který není součástí, na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě musí být uveden takový model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě musí být přiložena ke každému výrobku, který není součástí.

Pokud s tím oznámený subjekt uvedený v bodě 3 souhlasí, může výrobce opatřit výrobky jiné než součástí na odpovědnost oznámeného subjektu také identifikačním číslem tohoto subjektu.

- 5.3 Výrobce vypracuje pro každý model součástí písemné osvědčení o shodě a po dobu deseti let od uvedení součástí na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V osvědčení o shodě musí být uveden model součástí, pro nějž bylo vypracováno. Kopie osvědčení o shodě musí být přiložena ke každé součásti.

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

7. **Zplnomocněný zástupce**

Povinnosti výrobce mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření. Zplnomocněný zástupce nemůže plnit povinnosti výrobce stanovené v bodě 2.

PŘÍLOHA VI

MODUL C1: SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA INTERNÍM ŘÍZENÍ VÝROBY A ZKOUŠENÍ VÝROBKŮ POD DOHLEDEM

1. Shoda s typem založená na interním řízení výroby a zkoušení výrobků pod dohledem je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 4 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2. **Výroba**

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

3. **Kontroly výrobků**

U každého jednotlivého vyrobeného výrobku je výrobcem či jeho jménem provedena jedna nebo více zkoušek jednoho či více specifických hledisek výrobku, aby se ověřila shoda s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s odpovídajícími požadavky této směrnice. Zkoušky se provádějí na odpovědnost oznámeného subjektu vybraného výrobcem.

Na odpovědnost oznámeného subjektu výrobce opatří výrobek identifikačním číslem tohoto subjektu již během výrobního procesu.

4. **Označení CE, EU prohlášení o shodě a osvědčení o shodě**

- 4.1 Výrobce umístí označení CE na každý jednotlivý výrobek, který není součástí a který je ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky této směrnice.

- 4.2 Výrobce vypracuje písemné EU prohlášení o shodě pro model výrobku, který není součástí, a po dobu deseti let od uvedení výrobku, který není součástí, na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě musí být uveden takový model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě musí být přiložena ke každému výrobku, který není součástí.

- 4.3 Výrobce vypracuje pro každý model součástí písemné osvědčení o shodě a po dobu deseti let od uvedení součástí na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V osvědčení o shodě musí být uveden model součástí, pro nějž bylo vypracováno. Kopie osvědčení o shodě musí být přiložena ke každé součásti.

5. **Zplnomocněný zástupce**

Povinnosti výrobce stanovené v bodě 4 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

PŘÍLOHA VII

MODUL E: SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY VÝROBKŮ

1. Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobků je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2. **Výroba**

Výrobce používá schválený systém kvality pro výstupní kontrolu a zkoušky daných výrobků podle bodu 3 a podléhá dohledu podle bodu 4.

3. **Systém kvality**

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

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 výrobků;
- d) dokumentaci týkající se systému kvality;
- e) technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu EU přezkoušení typu.

- 3.2 Systém kvality musí zabezpečovat shodu výrobků s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky této směrnice.

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

Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- a) cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu výrobků;
- b) přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny po výrobě;
- c) záznamů o kvalitě, například protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.;
- d) prostředků umožňujících dohled nad efektivním fungováním systému kvality.

- 3.3 Oznámený subjekt posoudí systém kvality, aby zjistil, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2.

U prvků systému kvality, které odpovídají příslušným specifikacím příslušné harmonizované normy, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a znalosti příslušných požadavků této směrnice a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením příslušné oblasti výrobků a příslušné technologie. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce. Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.1 písm. e), aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky této směrnice a provádět nezbytná přezkoumání, aby zajistil soulad výrobku s těmito požadavky.

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

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

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém kvality bude i nadále splňovat požadavky podle bodu 3.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

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

4. Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt

- 4.1 Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.
- 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 kvality;
 - b) záznamy o kvalitě, např. protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.
- 4.3 Oznámený subjekt provádí pravidelné audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, a předkládá výrobci zprávu o auditu.
- 4.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky výrobků, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

5. Označení CE, EU prohlášení o shodě a osvědčení o shodě

- 5.1 Výrobce umístí požadované označení CE uvedené v článku 16 a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 identifikační číslo tohoto subjektu na každý jednotlivý výrobek, který není součástí a který je ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky této směrnice.
- 5.2 Výrobce vypracuje pro každý model výrobku, který není součástí, písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení výrobku, který není součástí, na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě musí být uveden takový model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě musí být přiložena ke každému výrobku, který není součástí.

- 5.3 Výrobce vypracuje pro každý model součásti písemné osvědčení o shodě a po dobu deseti let od uvedení součásti na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V osvědčení o shodě musí být uveden model součásti, pro nějž bylo vypracováno. Kopie osvědčení o shodě musí být přiložena ke každé součásti.
6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení výrobku na trh:
- a) dokumentaci uvedenou v bodě 3.1;
 - b) informace o změně uvedené v bodě 3.5, jak byla schválena;
 - c) rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu uvedené v bodech 3.5, 4.3 a 4.4.

7. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o schváleních systému kvality, která vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil či jinak omezil.

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

8. **Zplnomocněný zástupce**

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 3.1, 3.5, 5 a 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

PŘÍLOHA VIII

MODUL A: INTERNÍ ŘÍZENÍ VÝROBY

1. Interní řízení výroby je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 4 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2. **Technická dokumentace**

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci. Dokumentace musí umožňovat posouzení shody výrobku s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik.

Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat k návrhu, výrobě a fungování výrobku. Technická dokumentace musí obsahovat alespoň tyto prvky:

- a) celkový popis výrobku;
- b) koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.;
- c) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování výrobku;
- d) seznam harmonizovaných norem, na které byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly použity v plném rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost této směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly, včetně seznamu jiných příslušných technických specifikací, které byly použity. V případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity;
- e) výsledky konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd.;
- f) protokoly o zkouškách.

3. **Výroba**

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

4. **Označení CE, EU prohlášení o shodě a osvědčení o shodě**

- 4.1 Výrobce umístí označení CE na každý jednotlivý výrobek, který není součástí a který splňuje příslušné požadavky této směrnice.
- 4.2 Výrobce vypracuje písemné EU prohlášení o shodě pro model výrobku, který není součástí, a po dobu deseti let od uvedení výrobku, který není součástí, na trh je společně s technickou dokumentací uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě musí být uveden takový model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě musí být přiložena ke každému výrobku, který není součástí.

- 4.3 Výrobce vypracuje pro každý model součástí písemné osvědčení o shodě a po dobu deseti let od uvedení součástí na trh je společně s technickou dokumentací uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V osvědčení o shodě musí být uvedena součást, pro niž bylo vypracováno. Kopie osvědčení o shodě musí být přiložena ke každé součásti.

5. **Zplnomocněný zástupce**

Povinnosti výrobce stanovené v bodě 4 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

PŘÍLOHA IX

MODUL G: SHODA ZALOŽENÁ NA OVĚŘOVÁNÍ KAŽDÉHO JEDNOTLIVÉHO VÝROBKU

1. Shoda založená na ověřování každého jednotlivého výrobku je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že daný výrobek, jenž byl podroben ustanovením bodu 4, je ve shodě s požadavky této směrnice, které se na něj vztahují.

2. **Technická dokumentace**

- 2.1 Výrobce vypracuje technickou dokumentaci a dá ji k dispozici oznámenému subjektu uvedenému v bodě 4. Dokumentace musí umožňovat posouzení shody výrobku s příslušnými požadavky a obsahovat odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat k návrhu, výrobě a fungování výrobku. Technická dokumentace musí obsahovat alespoň tyto prvky:

- a) celkový popis výrobku;
- b) koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.;
- c) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování výrobku;
- d) seznam harmonizovaných norem, na které byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly použity v plném rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost této směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly, včetně seznamu jiných příslušných technických specifikací, které byly použity. V případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity;
- e) výsledky konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd.;
- f) protokoly o zkouškách.

- 2.2 Výrobce technickou dokumentaci uchovává pro potřebu příslušných vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení výrobku na trh.

3. **Výroba**

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyrobeného výrobku s příslušnými požadavky této směrnice.

4. **Ověřování**

Oznámený subjekt, který si výrobce zvolil, provede nebo nechá provést odpovídající přezkoumání a zkoušky uvedené v příslušných harmonizovaných normách nebo rovnocenné zkoušky uvedené v jiných příslušných technických specifikacích, aby ověřil shodu výrobku s příslušnými požadavky této směrnice. Pokud taková harmonizovaná norma neexistuje, rozhodne dotčený oznámený subjekt, jaké vhodné zkoušky se mají provést.

Oznámený subjekt vydá certifikát shody s ohledem na provedená přezkoumání a zkoušky a schválený výrobek opatří nebo nechá na vlastní odpovědnost opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce uchovává certifikáty shody pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení výrobku na trh.

5. **Označení CE, EU prohlášení o shodě a osvědčení o shodě**

- 5.1 Výrobce umístí označení CE a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 4 identifikační číslo tohoto subjektu na každý výrobek, který není součástí a který splňuje příslušné požadavky této směrnice.

- 5.2 Výrobce vypracuje písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení výrobku, který není součástí, na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě musí být uveden takový výrobek, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě musí být přiložena ke každému výrobku, který není součástí.

- 5.3 Výrobce vypracuje písemné osvědčení o shodě a po dobu deseti let od uvedení součásti na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V osvědčení o shodě musí být uvedena součást, pro niž bylo vypracováno. Kopie osvědčení o shodě musí být přiložena ke každé součásti.

6. **Zplnomocněný zástupce**

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 2.2 a 5 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

PŘÍLOHA X

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (č. XXXX) ⁽¹⁾

1. Model výrobku/výrobek (číslo výrobku, typu či dávky nebo sériové číslo):
2. Jméno a adresa výrobce a případně jeho zplnomocněného zástupce:
3. Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.
4. Předmět prohlášení (identifikace výrobku umožňující jej zpětně vysledovat; je-li to nezbytné pro identifikaci daného výrobku, může zahrnovat vyobrazení):
5. Výše popsaný předmět prohlášení je ve shodě s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie:
6. Odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, nebo na jiné technické specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje:
7. Případně: oznámený subjekt ... (název, číslo) provedl ... (popis zásahu) a vydal certifikát:
8. Další informace:

Podepsáno za a jménem:

(místo a datum vydání):

(jméno, funkce) (podpis):

⁽¹⁾ Výrobce může prohlášení o shodě přidělit číslo.

PŘÍLOHA XI

ČÁST A

**Zrušená směrnice a její následné změny
(uvedené v článku 43)**

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES
(Úř. věst. L 100, 19.4.1994, s. 1.)

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) pouze bod 8 přílohy I
č. 1882/2003
(Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1.)

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) pouze čl. 26 odst. 1 písm. c)
č. 1025/2012
(Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12).

ČÁST B

**Lhůty pro provedení ve vnitrostátním právu a použitelnost
(uvedené v článku 43)**

Směrnice	Lhůta pro provedení	Den použitelnosti
94/9/ES	1. září 1995	1. března 1996

PŘÍLOHA XII

SROVNÁVACÍ TABULKA

Směrnice 94/9/ES	Tato směrnice
Čl. 1 odst. 1	Čl. 1 odst. 1 písm. a)
Čl. 1 odst. 2	Čl. 1 odst. 1 písm. b)
—	Čl. 1 odst. 1 písm. c)
Čl. 1 odst. 3	Čl. 2 body 1 až 9
—	Čl. 2 body 10 až 26
Čl. 1 odst. 4	Čl. 1 odst. 2
Článek 2	Článek 3
Článek 3	Článek 4
Článek 4	Článek 5
Čl. 5 odst. 1 první pododstavec	—
Čl. 5 odst. 1 druhý pododstavec	Čl. 12 odst. 2
Čl. 5 odst. 2	Čl. 12 odst. 1
Čl. 5 odst. 3	—
—	Články 6 až 11
—	—
Čl. 6 odst. 1 a 2	—
Čl. 6 odst. 3	Čl. 39 odst. 1 až 4
—	Čl. 39 odst. 5 první pododstavec
Čl. 6 odst. 4	Čl. 39 odst. 5 druhý pododstavec
Článek 7	—
Čl. 8 odst. 1 až 6	Čl. 13 odst. 1 až 6
Čl. 8 odst. 7	—
—	Články 14 a 15
Článek 9	—
Čl. 10 odst. 1	—
Čl. 10 odst. 2	Čl. 16 odst. 1
Čl. 10 odst. 3	—
—	Čl. 16 odst. 2 až 6
—	Články 17 až 33
Článek 11	—
—	Články 34 až 38
Články 12 a 13	—
—	Článek 40

Směrnice 94/9/ES	Tato směrnice
—	Čl. 41 odst. 1
Čl. 14 odst. 1	—
Čl. 14 odst. 2	Čl. 41 odst. 2
Čl. 14 odst. 3	—
Čl. 15 odst. 1	Čl. 42 odst. 1
Čl. 15 odst. 2	—
—	Čl. 42 odst. 2
—	Články 43 a 44
Článek 16	Článek 45
Přílohy I až IX	Přílohy I až IX
Příloha X	—
Příloha XI	—
—	Příloha X
—	Příloha XI
—	Příloha XII

PROHLÁŠENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU

Evropský parlament se domnívá, že za schůzky výborů v rámci postupu projednávání ve výboru ve smyslu přílohy I rámcové dohody o vztazích mezi Evropským parlamentem a Evropskou komisí lze považovat pouze schůzky, na nichž se projednávají prováděcí akty ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011. Na schůzky výborů, na nichž se projednávají jiné záležitosti, se tedy bod 15 rámcové dohody vztahuje.

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2014/35/EU

ze dne 26. února 2014

o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí na trh

(přepřacované znění)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 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 ⁽¹⁾,

v souladu s řádným legislativním postupem ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2006/95/ES ze dne 12. prosince 2006 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí ⁽³⁾ mají být provedeny některé změny. Z důvodu 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 ⁽⁴⁾, stanoví pravidla pro akreditaci subjektů posuzování shody, rámec pro dozor nad trhem s výrobky a pro kontroly výrobků ze třetích zemí a obecné zásady 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 ⁽⁵⁾ stanoví společné zásady a referenční ustanovení, jež se mají použít napříč odvětvovými právními předpisy s cílem poskytnout ucelený základ pro revizi nebo přepracování uvedených právních předpisů. Směrnice 2006/95/ES by měla být upravena tak, aby byla v souladu s uvedeným rozhodnutím.

(4) Tato směrnice se vztahuje na elektrická zařízení určená pro používání v určitých mezích napětí, která jsou nová na trhu Unie při svém uvedení na trh; jedná se tedy buď o nová elektrická zařízení, jež byla vyrobena výrobcem usazeným v Unii, nebo o nová či použitá o elektrická zařízení dovezená ze třetí země.

(5) Tato směrnice by se měla vztahovat na všechny formy dodávání elektrických zařízení, včetně prodeje na dálku.

(6) Odpovědnost za soulad elektrických zařízení s touto směrnicí by měly nést hospodářské subjekty podle své úlohy v dodavatelském řetězci, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany veřejných zájmů, jako je zdraví a bezpečnost osob, domácích zvířat a majetku, jakož i spravedlivá hospodářská soutěž na trhu Unie.

(7) Všechny hospodářské subjekty zapojené do dodavatelského a distribučního řetězce by měly přijmout vhodná opatření, která zajistí, aby na trh dodávaly pouze elektrická zařízení, která jsou ve shodě s touto směrnicí. Je nezbytné stanovit jasné a přiměřené rozdělení povinností odpovídající úloze jednotlivých hospodářských subjektů v dodavatelském a distribučním řetězci.

(8) Pro usnadnění komunikace mezi hospodářskými subjekty, orgány dozoru nad trhem a spotřebiteli by měly členské státy podněcovat hospodářské subjekty k tomu, aby kromě poštovní adresy uváděly také adresu webových stránek.

(9) Vzhledem k tomu, že výrobce zná podrobně proces navrhování a výroby, má nejlepší možnosti provést postup posuzování shody. Posuzování shody by tedy mělo zůstat výhradně povinností výrobce. V této směrnici se nevyskytuje postup posuzování shody, který by vyžadoval zapojení oznámeného subjektu.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 181, 21.6.2012, s. 105.

⁽²⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 5. února 2014 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 20. února 2014.

⁽³⁾ Úř. věst. L 374, 27.12.2006, s. 10. Směrnice 2006/95/ES je kodifikací směrnice Rady 73/23/EHS ze dne 19. února 1973 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí (Úř. věst. L 77, 26.3.1973, s. 29).

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82.

- (10) Je nezbytné zajistit, aby elektrická zařízení z třetích zemí vstupující na trh Unie byla v souladu s touto směrnicí, a zejména aby je jejich výrobci podrobili řádným postupům posuzování shody. Mělo by být proto stanoveno, že dovozci mají zajistit, aby elektrická zařízení, která uvádějí na trh, byla v souladu s požadavky této směrnice a aby na trh neuváděli elektrická zařízení, která s těmito požadavky v souladu nejsou či která představují riziko. Mělo by být rovněž stanoveno, že dovozci mají zajistit, aby byly provedeny postupy posuzování shody a aby označení elektrických zařízení a dokumentace vypracovaná výrobcí byly k dispozici ke kontrole prováděné příslušnými vnitrostátními orgány.
- (11) Při uvádění elektrického zařízení na trh by měl každý dovozce uvést na elektrickém zařízení své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž jej lze kontaktovat. Pokud to velikost nebo povaha elektrického zařízení neumožňuje, měly by být možné výjimky. Ty zahrnují i případ, kdy by dovozce musel za účelem uvedení svého jména a adresy na elektrickém zařízení otevřít obal daného výrobku.
- (12) Distributor dodává elektrické zařízení na trh poté, co je na trh uvedl výrobce nebo dovozce, a měl by jednat s náležitou péčí, aby zajistil, že jeho nakládání s daným elektrickým zařízením neovlivní nepříznivě jeho soulad.
- (13) Každý hospodářský subjekt, který buď uvede elektrické zařízení na trh pod svým vlastním jménem nebo ochrannou známkou, nebo je upraví tak, že to může ovlivnit soulad s touto směrnicí, by měl být považován za výrobce a měl by převzít povinnosti výrobce.
- (14) Vzhledem k tomu, že jsou distributoři a dovozci blízko trhu, měli by být zapojeni do úkolů dozoru nad trhem, které provádějí příslušné vnitrostátní orgány, a měli by být připraveni aktivně se zúčastnit a poskytovat těmto orgánům všechny nezbytné informace týkající se dotčeného elektrického zařízení.
- (15) Zajištění zpětné výsledovatelnosti elektrického zařízení v celém dodavatelském řetězci napomáhá zjednodušení a zvýšení účinnosti dozoru nad trhem. Účinný systém zpětné výsledovatelnosti usnadňuje orgánům dozoru nad trhem jejich úkol vysledovat hospodářské subjekty, které dodaly na trh nevyhovující elektrická zařízení. Pokud hospodářské subjekty uchovávají informace v souladu s požadavky této směrnice pro účely identifikace jiných hospodářských subjektů, neměly by mít povinnost aktualizovat tyto informace o jiných hospodářských subjektech, které jim dodaly elektrické zařízení nebo kterým dodaly elektrické zařízení.
- (16) Tato směrnice by se měla omezit na stanovení bezpečnostních zásad. Aby se usnadnilo posuzování shody s těmito zásadami, je nezbytné stanovit předpoklad shody pro elektrická zařízení, která jsou ve shodě s harmonizovanými normami přijatými v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci⁽¹⁾ za účelem stanovení podrobných technických specifikací těchto zásad.
- (17) Nařízení (EU) č. 1025/2012 stanoví postup pro námitky proti harmonizovaným normám, pokud tyto normy nesplňují v plné míře bezpečnostní zásady stanovené v této směrnici.
- (18) Harmonizované normy relevantní pro tuto směrnici by měly rovněž zohledňovat Úmluvu Organizace spojených národů o právech osob se zdravotním postižením⁽²⁾.
- (19) Volného pohybu elektrických zařízení, pro která neexistují harmonizované normy, by se mělo dosáhnout použitím bezpečnostních mezinárodních norem, které byly vytvořeny Mezinárodní elektrotechnickou komisí, anebo použitím vnitrostátních norem.
- (20) Ve snaze umožnit hospodářským subjektům prokázat a příslušným orgánům zajistit, že elektrická zařízení dodávaná na trh splňují bezpečnostní zásady, je nezbytné stanovit postupy posuzování shody. Rozhodnutí č. 768/2008/ES stanoví moduly postupů posuzování shody od nejmírnějšího po nejpřísnější podle míry souvisejícího rizika a požadované úrovně bezpečnosti. Pro účely zajištění souladu mezi odvětvími, jakož i s cílem vyhnout se ad hoc variantám by postupy posuzování shody měly být zvoleny z těchto modulů.
- (21) Výrobci by měli vypracovat EU prohlášení o shodě, ve kterém poskytnou informace požadované podle této směrnice o shodě elektrického zařízení s touto směrnicí a jinými příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12.

⁽²⁾ Schválena rozhodnutím Rady 2010/48/ES ze dne 26. listopadu 2009 o uzavření Úmluvy Organizace spojených národů o právech osob se zdravotním postižením Evropským společenstvím (Úř. věst. L 23, 27.1.2010, s. 35).

- (22) Aby byl zajištěn skutečný přístup k informacím pro účely dozoru nad trhem, měly by být informace, které jsou nutné ke zjištění všech příslušných aktů Unie, dostupné v jediném EU prohlášení o shodě. Za účelem snížení administrativní zátěže hospodářských subjektů může mít toto jediné EU prohlášení o shodě podobu složky tvořené příslušnými jednotlivými prohlášeními o shodě.
- (23) Označení CE, které vyjadřuje shodu elektrického zařízení, je viditelným výsledkem celého postupu zahrnujícího posuzování shody v širším smyslu. Obecné zásady, kterými se označení CE řídí, jsou stanoveny v nařízení (ES) č. 765/2008. V této směrnici by měla být stanovena pravidla týkající se umístování označení CE.
- (24) V zájmu právní jistoty je nezbytné objasnit, že se na elektrická zařízení vztahují pravidla týkající se dozoru nad trhem Unie a kontroly výrobků vstupujících na trh Unie stanovená v nařízení (ES) č. 765/2008. Tato směrnice by členským státům neměla bránit, aby si zvolily příslušné orgány, které mají tyto úkoly provádět.
- (25) Členské státy by měly přijmout veškerá vhodná opatření k zajištění toho, aby elektrická zařízení mohla být uváděna na trh pouze za podmínky, že – jsou-li řádně skladována a použita k určenému účelu nebo jsou použita způsobem, který lze rozumně předvídat – neohrožují zdraví a bezpečnost osob. Neplnění bezpečnostních zásad stanovených v této směrnici by se u elektrických zařízení mělo posuzovat pouze za podmínek používání, které lze rozumně předvídat, tedy používání, které může vyplývat z dovoleného a snadno předvídatelného lidského chování.
- (26) Směrnice 2006/95/ES již stanoví ochranný postup, který se používá pouze v případě, kdy se členské státy neshodnou, pokud jde o opatření přijatá členským státem. V zájmu zvýšení transparentnosti a zkrácení doby zpracování je nezbytné zlepšit stávající ochranný postup s cílem dosáhnout jeho větší účinnosti a využít odborných znalostí členských států.
- (27) Stávající systém by měl být doplněn postupem, na jehož základě jsou zúčastněné strany informovány o plánovaných opatřeních, pokud jde o elektrická zařízení představující riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob či domácích zvířat nebo pro majetek. Tento postup by měl rovněž orgánům dozoru nad trhem umožnit, aby ve spolupráci s příslušnými hospodářskými subjekty začaly jednat co nejdříve, pokud jde o uvedená elektrická zařízení.
- (28) Pokud členské státy a Komise souhlasí, že opatření přijaté členským státem je důvodné, neměl by se vyžadovat žádný další zásah Komise, kromě případů, kdy lze nesoulad s právními předpisy přisuzovat nedostatkům v harmonizované normě.
- (29) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení této směrnice by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí⁽¹⁾.
- (30) Pro přijímání prováděcích aktů týkajících se elektrických zařízení, která jsou v souladu, avšak představují riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob nebo pro jiný veřejný zájem, by se měl použít přezkumný postup.
- (31) Je-li to nezbytné v závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se elektrických zařízení, která jsou v souladu, avšak představují riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob či pro domácí zvířata nebo majetek, měla by Komise přijmout okamžitě použitelné prováděcí akty.
- (32) V souladu se zavedenými postupy může výbor zřízený touto směrnicí užitečným způsobem projednávat záležitosti týkající se uplatňování této směrnice, které v souladu s jeho jednacím řádem vznesl předseda výboru nebo zástupce členského státu.
- (33) Pokud jsou projednávány záležitosti týkající se této směrnice, které nesouvisí s jejím prováděním nebo dodržováním, to znamená v rámci odborné skupiny Komise, měly by být Evropskému parlamentu v souladu se zavedenými postupy poskytnuty úplné informace a podklady a případně by měl být Evropský parlament přizván k účasti na těchto zasedáních.
- (34) Komise by měla prostřednictvím prováděcích aktů a vzhledem k jejich zvláštní povaze bez použití nařízení (EU) č. 182/2011 rozhodnout, zda jsou opatření přijatá členskými státy ohledně nevyhovujících elektrických zařízení důvodná, či nikoliv.
- (35) 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.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13.

- (36) Je nezbytné stanovit rozumná přechodná opatření, která umožní dodávat na trh elektrická zařízení, která již byla uvedena na trh v souladu se směrnicí 2006/95/ES přede dnem nabytí účinnosti vnitrostátních předpisů provádějících tuto směrnici, aniž by bylo nutné splňovat další požadavky na výrobky. Distributoři by proto měli být oprávněni dodávat elektrická zařízení, která byla uvedena na trh, konkrétně zásoby nacházející se již v distribučním řetězci, přede dnem nabytí účinnosti vnitrostátních předpisů provádějících tuto směrnici, i po nabytí účinnosti vnitrostátních předpisů.
- (37) Jelikož cíle této směrnice, totiž zajistit, aby elektrická zařízení na trhu splňovala bezpečnostní zásady zaručující vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti osob a domácích zvířat a majetku, a zároveň zaručit fungování vnitřního trhu, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jej, z důvodu jeho rozsahu a účinků, může být lépe dosaženo na úrovni Unie, smí 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 nezbytné pro dosažení tohoto cíle.
- (38) Povinnost provést tuto směrnici ve vnitrostátním právu by se měla omezovat na ustanovení, která v porovnání s předchozí směrnicí představují věcnou změnu. Povinnost provést ve vnitrostátním právu nezměněná ustanovení vyplývá z předchozí směrnice.
- (39) Touto směrnicí by neměly být dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro provedení ve vnitrostátním právu a dne použitelnosti směrnic uvedených v příloze V,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

KAPITOLA 1

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

Cílem této směrnice je zajistit, aby elektrická zařízení na trhu splňovala požadavky na vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti osob, domácích zvířat a majetku, a zároveň zaručit fungování vnitřního trhu.

Tato směrnice se vztahuje na elektrická zařízení určená pro použití v rozsahu jmenovitých napětí pro střídavý proud od 50 do 1 000 V a pro stejnosměrný proud od 75 do 1 500 V, s výjimkou zařízení a jevů uvedených v příloze II.

Článek 2

Definice

Pro účely této směrnice se rozumí:

- 1) „dodáním na trh“ dodání elektrického zařízení k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu Unie v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu, nebo bezplatně;
- 2) „uvedením na trh“ první dodání elektrického zařízení na trh Unie;
- 3) „výrobce“ fyzická nebo právnická osoba, která vyrábí elektrické zařízení nebo si nechává elektrické zařízení navrhnout nebo vyrobit a toto zařízení uvádí na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou;
- 4) „zplnomocněným zástupcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která byla písemně pověřena výrobcem, aby jednala jeho jménem při plnění konkrétních úkolů;
- 5) „dovozcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která uvádí na trh Unie elektrické zařízení ze třetí země;
- 6) „distributorem“ fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, jiná než výrobce nebo dovozce, která dodává elektrické zařízení na trh;
- 7) „hospodářskými subjekty“ výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce a distributor;
- 8) „technickou specifikací“ dokument, který předepisuje technické požadavky, které má elektrické zařízení splňovat;
- 9) „harmonizovanou normou“ harmonizovaná norma ve smyslu čl. 2 bodu 1 písm. c) nařízení (EU) č. 1025/2012;
- 10) „posuzováním shody“ postup k prokázání, zda byly splněny bezpečnostní zásady uvedené v článku 3 a stanovené v příloze I týkající se elektrického zařízení;
- 11) „stažením z oběhu“ opatření, jehož cílem je navrácení elektrického zařízení, které bylo již zpřístupněno konečnému uživateli;

- 12) „stažením z trhu“ opatření, jehož cílem je zabránit, aby bylo elektrické zařízení, které se nachází v dodavatelském řetězci, dodáváno na trh;
- 13) „harmonizačními právními předpisy Unie“ veškeré právní předpisy Unie harmonizující podmínky uvádění výrobků na trh;
- 14) „označením CE“ označení, kterým výrobce vyjadřuje, že elektrické zařízení je ve shodě s příslušnými požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Unie, které upravují jeho umístování.

Článek 3

Dodávání na trh a bezpečnostní zásady

Elektrická zařízení mohou být dodávána na trh Unie pouze tehdy, pokud byla vyrobena v souladu se správnou technickou praxí týkající se bezpečnosti platnou v Unii a neohrožují zdraví a bezpečnost osob a domácí zvířata nebo majetek, jsou-li správně instalována a udržována a jsou-li užívána k účelu, pro který byla vyrobena.

Základní prvky bezpečnostních zásad jsou stanoveny v příloze I.

Článek 4

Volný pohyb

Členské státy nesmějí v souvislosti s aspekty, na něž se vztahuje tato směrnice, bránit dodávání na trh elektrických zařízení, která jsou v souladu s touto směrnicí.

Článek 5

Dodávky elektřiny

Členské státy zajistí, aby dodavatelé elektřiny neuplatňovali pro připojení elektrického zařízení k rozvodné síti nebo pro dodávku elektřiny jeho uživatelům přísnější požadavky na bezpečnost, než jsou bezpečnostní zásady uvedené v článku 3 a stanovené v příloze I.

KAPITOLA 2

POVINNOSTI HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ

Článek 6

Povinnosti výrobců

1. Při uvádění svých elektrických zařízení na trh výrobci zajistí, aby tato zařízení byla navržena a vyrobena v souladu s bezpečnostními zásadami uvedenými v článku 3 a stanovenými v příloze I.

2. Výrobci vypracují technickou dokumentaci uvedenou v příloze III a provedou nebo nechají provést postup posuzování shody uvedený v příloze III.

Byl-li soulad elektrického zařízení s bezpečnostními zásadami uvedenými v článku 3 a stanovenými v příloze I prokázán postupem posuzování shody uvedeným v prvním pododstavci, vypracují výrobci EU prohlášení o shodě a umístí označení CE.

3. Výrobci uchovávají technickou dokumentaci uvedenou v příloze III a EU prohlášení o shodě po dobu deseti let od uvedení elektrického zařízení na trh.

4. Výrobci zajistí, aby byly zavedeny postupy, díky nimž sériová výroba zůstane ve shodě s touto směrnicí. Je třeba patřičně přihlídnout ke změnám návrhu nebo parametrů výrobku a změnám harmonizovaných norem uvedených v článku 12, mezinárodních norem uvedených v článku 13, vnitrostátních norem uvedených v článku 14 nebo jiných technických specifikací, na jejichž základě se prohlašuje shoda elektrického zařízení.

Je-li to vhodné vzhledem k rizikům, která elektrické zařízení představuje, provádějí výrobci za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů zkoušky vzorků elektrických zařízení dodaných na trh a šetření a v případě potřeby vedou knihy stížností, nevyhovujících elektrických zařízení a stažení elektrických zařízení z oběhu a průběžně o těchto kontrolních činnostech informují distributory.

5. Výrobci zajistí, aby bylo na elektrickém zařízení, které uvedli na trh, uvedeno číslo typu či dávky nebo sériové číslo nebo jiný prvek umožňující jeho identifikaci, nebo v případech, kdy to velikost nebo povaha elektrického zařízení neumožňuje, aby byla požadovaná informace uvedena na jeho obalu nebo v dokladu přiloženém k elektrickému zařízení.

6. Výrobci uvedou na elektrickém zařízení, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k elektrickému zařízení své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž je lze kontaktovat. Adresa musí uvádět jediné místo, na kterém lze výrobce kontaktovat. Kontaktní údaje se uvádějí v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům a orgánům dozoru nad trhem.

7. Výrobci zajistí, aby byly k elektrickému zařízení přiloženy návody a bezpečnostní informace v jazyce snadno srozumitelném spotřebitelům a ostatním konečným uživatelům, který určí dotčený členský stát. Tyto návody, bezpečnostní informace a jakákoli označení musí být jasné, srozumitelné a snadno pochopitelné.

8. Výrobci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že elektrické zařízení, které uvedli na trh, není ve shodě s touto směrnicí, přijmou okamžitě nápravná opatření, jež jsou nezbytná k uvedení tohoto elektrického zařízení do shody, nebo v případě potřeby k jeho stažení z trhu nebo z oběhu. Dále, pokud elektrické zařízení představuje riziko, informují o tom výrobci neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž elektrické zařízení dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

9. Výrobci poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci v papírové nebo elektronické podobě, které jsou nezbytné k prokázání shody elektrického zařízení s touto směrnicí, a to v jazyce snadno srozumitelném tomuto orgánu. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná elektrickými zařízeními, která uvedli na trh.

Článek 7

Zplnomocnění zástupce

1. Výrobce může písemným pověřením jmenovat zplnomocněného zástupce.

Povinnosti stanovené v čl. 6 odst. 1 a povinnost vypracovat technickou dokumentaci uvedená v čl. 6 odst. 2 nesmí být součástí pověření zplnomocněného zástupce.

2. Zplnomocněný zástupce vykonává úkoly stanovené v pověření, které obdržel od výrobce. Pověření musí zplnomocněnému zástupci umožňovat alespoň:

- a) uchovávat EU prohlášení o shodě a technickou dokumentaci pro potřeby vnitrostátních orgánů dozoru nad trhem po dobu deseti let od uvedení elektrického zařízení na trh;
- b) poskytnout příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody elektrického zařízení;
- c) spolupracovat s příslušnými vnitrostátními orgány na jejich žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná elektrickými zařízeními, na která se vztahuje jeho pověření.

Článek 8

Povinnosti dovozců

1. Dovožci mohou uvádět na trh pouze elektrická zařízení, která jsou v souladu s právními předpisy.

2. Před uvedením elektrického zařízení na trh dovozci zajistí, aby výrobce provedl příslušný postup posuzování shody. Zajistí, aby výrobce vypracoval technickou dokumentaci, aby elektrické zařízení neslo označení CE, aby k němu byly přiloženy požadované doklady a aby výrobce splnil požadavky stanovené v čl. 6 odst. 5 a 6.

Domnívá-li se dovozce nebo má-li důvod se domnívat, že elektrické zařízení není ve shodě s bezpečnostními zásadami uvedenými v článku 3 a stanovenými v příloze I, nesmí uvést elektrické zařízení na trh, dokud nebude uvedeno do shody. Dále, pokud elektrické zařízení představuje riziko, musí o tom být výrobce i orgány dozoru nad trhem dovozcem informováni.

3. Dovožci uvedou na elektrickém zařízení, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k elektrickému zařízení své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž je lze kontaktovat. Kontaktní údaje se uvádějí v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům a orgánům dozoru nad trhem.

4. Dovožci zajistí, aby byly k elektrickému zařízení přiloženy návody a bezpečnostní informace v jazyce snadno srozumitelném spotřebitelům a ostatním konečným uživatelům, který určí dotčený členský stát.

5. Dovožci zajistí, aby v době, kdy nesou za elektrické zařízení odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky tohoto zařízení neohrožovaly jeho soulad s bezpečnostními zásadami uvedenými v článku 3 a stanovenými v příloze I.

6. Je-li to vhodné vzhledem k rizikům, která elektrické zařízení představuje, provádějí dovozci za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů zkoušky vzorků elektrických zařízení dodaných na trh a šetření a v případě potřeby vedou knihy stížností, nevyhovujících elektrických zařízení a stažení elektrických zařízení z oběhu a průběžně o těchto kontrolních činnostech informují distributory.

7. Dovožci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že elektrické zařízení, které uvedli na trh, není ve shodě s touto směrnicí, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení tohoto elektrického zařízení do shody, nebo v případě potřeby k jeho stažení z trhu nebo z oběhu. Dále, pokud elektrické zařízení představuje riziko, informují o tom dovozci neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž elektrické zařízení dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

8. Dovozci po dobu deseti let od uvedení elektrického zařízení na trh uchovávají kopii EU prohlášení o shodě pro potřeby orgánů dozoru nad trhem a zajišťují, že těmto orgánům může být na požádání předložena technická dokumentace.

9. Dovozci poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci v papírové nebo elektronické podobě, které jsou nezbytné k prokázání shody elektrického zařízení, a to v jazyce snadno srozumitelném tomuto orgánu. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná elektrickými zařízeními, která uvedli na trh.

Článek 9

Povinnosti distributorů

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

2. Před dodáním elektrického zařízení na trh distributoři ověří, zda nese označení CE, zda jsou k němu přiloženy požadované doklady a návody a bezpečnostní informace v jazyce snadno srozumitelném spotřebitelům a ostatním konečným uživatelům v členském státě, v němž má být elektrické zařízení dodáno na trh, a zda výrobce a dovozce splnili příslušné 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 elektrické zařízení není ve shodě s bezpečnostními zásadami uvedenými v článku 3 a stanovenými v příloze I, nesmí dodat elektrické zařízení na trh, dokud nebude uvedeno do shody. Dále, pokud elektrické zařízení představuje riziko, informuje o tom distributor výrobce nebo dovozce, jakož i orgány dozoru nad trhem.

3. Distributoři zajistí, aby v době, kdy nesou za elektrické zařízení odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly jeho soulad s bezpečnostními zásadami uvedenými v článku 3 a stanovenými v příloze I.

4. Distributoři, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že elektrické zařízení, které dodali na trh, není ve shodě s touto směrnicí, zajistí, že budou přijata nezbytná nápravná opatření k uvedení tohoto zařízení do shody nebo v případě potřeby k jeho stažení z trhu nebo z oběhu. Dále, pokud elektrické zařízení představuje riziko, informují o tom distributoři neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských

států, v nichž elektrické zařízení dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

5. Distributoři poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci v papírové nebo elektronické podobě, které jsou nezbytné k prokázání shody elektrického zařízení. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná elektrickými zařízeními, která dodali na trh.

Článek 10

Případy, kdy se povinnosti výrobců vztahují na dovozce a distributory

Dovozce nebo distributor je pro účely této směrnice považován za výrobce a vztahují se na něj povinnosti výrobce podle článku 6, pokud uvede elektrické zařízení na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou nebo pokud upraví elektrické zařízení, jež bylo na trh již uvedeno, takovým způsobem, který může ovlivnit jeho soulad s touto směrnicí.

Článek 11

Identifikace hospodářských subjektů

Hospodářské subjekty musí na žádost orgánů dozoru nad trhem identifikovat:

a) každý hospodářský subjekt, který jim dodal elektrické zařízení;

b) každý hospodářský subjekt, kterému dodaly elektrické zařízení.

Hospodářské subjekty musí být schopny poskytnout informace uvedené v prvním pododstavci po dobu deseti let poté, co jim bylo elektrické zařízení dodáno, a po dobu deseti let poté, co elektrické zařízení dodaly.

KAPITOLA 3

SHODA ELEKTRICKÉHO ZAŘÍZENÍ

Článek 12

Předpoklad shody na základě harmonizovaných norem

Předpokládá se, že elektrická zařízení, která jsou ve shodě s harmonizovanými normami nebo jejich částmi, na něž byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie, jsou ve shodě s bezpečnostními zásadami uvedenými v článku 3 a stanovenými v příloze I, na které se tyto normy nebo jejich části vztahují.

Článek 13

Předpoklad shody na základě mezinárodních norem

1. Pokud nebyly vypracovány a zveřejněny harmonizované normy uvedené v článku 12, přijmou členské státy veškerá vhodná opatření, aby pro účely dodání na trh podle článku 3 a pro volný pohyb podle článku 4 jejich příslušné orgány pokládaly za vyhovující bezpečnostním zásadám uvedeným v článku 3 a stanoveným v příloze I také elektrická zařízení, která vyhovují bezpečnostním ustanovením mezinárodních norem stanovených Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC), ohledně nichž byl uplatněn postup pro zveřejnění stanovený v odstavcích 2 a 3 tohoto článku.

2. Komise oznámí členským státům bezpečnostní ustanovení uvedená v odstavci 1. Komise po konzultaci s členskými státy určí bezpečnostní ustanovení a zejména jejich varianty, které doporučuje ke zveřejnění.

3. Členské státy sdělí Komisi ve lhůtě tří měsíců případné námitky k bezpečnostním ustanovením oznámeným v souladu s odstavcem 2 s uvedením bezpečnostních důvodů, na jejichž základě by tato ustanovení neměla být uznána.

Odkazy na bezpečnostní ustanovení, vůči kterým nebyly vzneseny žádné námitky, se pro informaci zveřejní v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 14

Předpoklad shody na základě vnitrostátních norem

Pokud nebyly vypracovány a zveřejněny harmonizované normy uvedené v článku 12 ani nebyly zveřejněny mezinárodní normy uvedené v článku 13, přijmou členské státy veškerá vhodná opatření, aby pro účely dodání na trh podle článku 3 a pro volný pohyb podle článku 4 jejich příslušné orgány pokládaly za vyhovující bezpečnostním zásadám uvedeným v článku 3 a stanoveným v příloze I také elektrická zařízení, která byla vyrobena v souladu s bezpečnostními ustanoveními norem platných v členském státě výroby, pokud tím bude zajištěna úroveň bezpečnosti rovnocenná úrovni požadované na jejich vlastním území.

Článek 15

EU prohlášení o shodě

1. EU prohlášení o shodě potvrzuje, že bylo prokázáno splnění bezpečnostních zásad uvedených v článku 3 a stanovených v příloze I.

2. EU prohlášení o shodě se vypracuje podle vzoru uvedeného v příloze IV, obsahuje prvky stanovené v modulu A uvedeném v příloze III a je průběžně aktualizováno. Přeloží se do jazyka nebo jazyků požadovaných členským státem, v němž se elektrické zařízení uvádí nebo dodává na trh.

3. Pokud se na elektrické zařízení vztahuje více než jeden akt Unie vyžadující EU prohlášení o shodě, vypracuje se jediné EU prohlášení o shodě pro všechny tyto akty Unie. Dané akty Unie musí být v tomto prohlášení uvedeny včetně odkazů na jejich vyhlášení.

4. Vypracováním EU prohlášení o shodě přebírá výrobce odpovědnost za soulad elektrického zařízení s požadavky stanovenými v této směrnici.

Článek 16

Obecné zásady označení CE

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

Článek 17

Pravidla a podmínky umísťování označení CE

1. Označení CE se viditelně, čitelně a nesmazatelně umístí na elektrické zařízení nebo jeho výrobní štítek. Pokud to vzhledem k povaze elektrického zařízení není možné nebo odůvodněné, umístí se na obal a průvodní dokumenty.

2. Označení CE se umístí před uvedením elektrického zařízení na trh.

3. Členské státy při zajišťování řádného uplatňování režimu označování CE vycházejí ze stávajících mechanismů a přijmou odpovídající opatření v případě nesprávného použití tohoto označení.

KAPITOLA 4

DOZOR NAD TRHEM UNIE, KONTROLA ELEKTRICKÝCH ZAŘÍZENÍ VSTUPJÍCÍCH NA TRH UNIE A OCHRANNÝ POSTUP UNIE

Článek 18

Dozor nad trhem Unie a kontrola elektrických zařízení vstupujících na trh Unie

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

Článek 19

Postup nakládání s elektrickými zařízeními představujícími riziko na vnitrostátní úrovni

1. Pokud orgány dozoru nad trhem jednoho členského státu mají dostatečné důvody domnívat se, že elektrické zařízení, na něž se vztahuje tato směrnice, představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob či pro domácí zvířata nebo majetek, provedou hodnocení, zda dotčené elektrické zařízení splňuje všechny příslušné požadavky stanovené touto směrnicí. Příslušné hospodářské subjekty za tímto účelem spolupracují v nezbytné míře s orgány dozoru nad trhem.

Pokud v průběhu hodnocení uvedeného v prvním pododstavci orgány dozoru nad trhem zjistí, že elektrické zařízení nesplňuje požadavky stanovené touto směrnicí, neprodleně vyžadují po příslušném hospodářském subjektu, aby přijal všechna vhodná nápravná opatření k uvedení elektrického zařízení do souladu s těmito požadavky, nebo k jeho stažení z trhu nebo z oběhu ve lhůtě, kterou mohou stanovit a která je přiměřená povaze rizika.

Na opatření uvedená v druhém pododstavci tohoto odstavce 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 o opatřeních, která má hospodářský subjekt na jejich žádost přijmout.

3. Hospodářský subjekt zajistí, aby byla přijata všechna vhodná nápravná opatření ohledně všech dotčených elektrických zařízení, která dodal 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 předběžná opatření s cílem zakázat nebo omezit dodávání elektrického zařízení na trh daného členského státu, nebo elektrické zařízení stáhnout z trhu nebo z oběhu.

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

5. Součástí informací uvedených v odst. 4 druhém pododstavci jsou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci nevyhovujícího elektrického

zařízení, údaje o původu elektrického zařízení, povaze nesouladu a souvisejícího rizika, povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni a o stanovisku příslušného hospodářského subjektu. Orgány dozoru nad trhem zejména uvedou, zda je důvodem nesouladu některý z těchto nedostatků:

a) elektrické zařízení nesplňuje bezpečnostní zásady uvedené v článku 3 a stanovené v příloze I týkající se zdraví nebo bezpečnosti osob či domácích zvířat nebo majetku, nebo

b) nedostatky v harmonizovaných normách uvedených v článku 12, v mezinárodních normách uvedených v článku 13 nebo ve vnitrostátních normách uvedených v článku 14, které jsou základem pro předpoklad shody.

6. Členské státy jiné než členský stát, který zahájil postup podle tohoto článku, neprodleně informují Komisi a ostatní členské státy o veškerých opatřeních, která přijaly, a o všech doplňujících údajích o nesouladu dotčeného elektrického zařízení, které mají k dispozici, a v případě nesouhlasu s přijatým vnitrostátním opatřením o svých námitkách.

7. Pokud do tří měsíců od přijetí informací uvedených v odst. 4 druhém pododstavci žádný členský stát ani Komise nevznesou námitku proti předběžnému opatření přijatému členským státem, považuje se uvedené opatření za důvodné.

8. Členské státy zajistí, aby byla v souvislosti s dotčeným elektrickým zařízením neprodleně přijata vhodná omezující opatření, jako je stažení elektrického zařízení z trhu.

Článek 20

Ochranný postup Unie

1. Pokud jsou po ukončení postupu stanoveného v čl. 19 odst. 3 a 4 vzneseny námitky proti opatření přijatému členským státem nebo pokud se Komise domnívá, že je vnitrostátní opatření v rozporu s právními předpisy Unie, zahájí Komise neprodleně konzultace s členskými státy a příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení vnitrostátního opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení přijme Komise prováděcí akt, kterým rozhodne, zda je vnitrostátní opatření důvodné, či nikoli.

Rozhodnutí Komise je určeno všem členským státům; Komise ho neprodleně sdělí členským státům a příslušnému hospodářskému subjektu nebo subjektům.

2. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za důvodné, všechny členské státy přijmou nezbytná opatření k zajištění toho, aby bylo nevyhovující elektrické zařízení staženo z jejich trhu, a informují o tom Komisi. Je-li vnitrostátní opatření považováno za nedůvodné, dotčený členský stát toto opatření zruší.

3. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za důvodné a je-li nesoulad elektrického zařízení přisuzován nedostatkům v harmonizovaných normách, jak je uvedeno v čl. 19 odst. 5 písm. b) této směrnice, použije Komise postup stanovený v článku 11 nařízení (EU) č. 1025/2012.

Článek 21

Výrobky, jež jsou v souladu, ale přesto představují riziko

1. Pokud členský stát po provedení hodnocení podle čl. 19 odst. 1 zjistí, že ačkoli je elektrické zařízení v souladu s touto směrnicí, představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob či pro domácí zvířata nebo majetek, musí po příslušném hospodářském subjektu vyžadovat, aby přijal všechna vhodná opatření k zajištění toho, aby dotčené elektrické zařízení, pokud bylo uvedeno na trh, dále nepředstavovalo toto riziko, nebo aby je stáhnul z trhu nebo z oběhu ve lhůtě, kterou může členský stát stanovit a která je přiměřená povaze rizika.

2. Hospodářský subjekt zajistí, aby byla přijata nápravná opatření ohledně všech dotčených elektrických zařízení, která dodal na trh v celé Unii.

3. Členský stát neprodleně informuje Komisi a ostatní členské státy. Informace musí obsahovat všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci dotčeného elektrického zařízení, údaje o jeho původu a dodavatelském řetězci, údaje o povaze souvisejícího rizika a údaje o povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni.

4. Komise neprodleně zahájí konzultace s členskými státy a s příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení přijatých vnitrostátních opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise prostřednictvím prováděcích aktů rozhodne, zda jsou vnitrostátní opatření důvodná, či nikoli, a v případě nutnosti navrhne vhodná opatření.

Prováděcí akty uvedené v prvním pododstavci tohoto odstavce se přijímají přezkumným postupem podle čl. 23 odst. 2.

V závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se ochrany zdraví a bezpečnosti osob či domácích

zvířat nebo majetku, přijme Komise postupem podle článku 23 odst. 3 okamžitě použitelné prováděcí akty.

5. Rozhodnutí Komise je určeno všem členským státům; Komise ho neprodleně sdělí členským státům a příslušnému hospodářskému subjektu nebo subjektům.

Článek 22

Formální nesoulad

1. Aniž je dotčen článek 19, členský stát vyžaduje, aby příslušný hospodářský subjekt odstranil nesoulad, pokud zjistí jeden z následujících nedostatků:

- a) označení CE bylo umístěno v rozporu s článkem 30 nařízení (ES) č. 765/2008 nebo článkem 17 této směrnice;
- b) označení CE nebylo umístěno;
- c) EU prohlášení o shodě nebylo vypracováno;
- d) EU prohlášení o shodě nebylo vypracováno správně;
- e) technická dokumentace chybí nebo je neúplná;
- f) informace uvedené v čl. 6 odst. 6 nebo čl. 8 odst. 3 chybějí, nebo jsou nesprávné nebo neúplné;
- g) nebyl splněn jiný administrativní požadavek uvedený v článku 6 nebo článku 8.

2. Pokud nesoulad uvedený v odstavci 1 nadále trvá, členský stát přijme všechna vhodná opatření a omezí nebo zakáže dodávání elektrického zařízení na trh, nebo zajistí, aby bylo elektrické zařízení staženo z oběhu nebo z trhu.

KAPITOLA 5

PROJEDNÁVÁNÍ VE VÝBORU, PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 23

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen Výbor pro elektrická zařízení. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 8 nařízení (EU) č. 182/2011 ve spojení s článkem 5 uvedeného nařízení.

4. Komise konzultuje s výborem všechny otázky, pro něž se podle nařízení (EU) č. 1025/2012 či jakéhokoli jiného právního předpisu Unie vyžadují konzultace s odborníky z odvětví.

Výbor může mimoto projednávat jakékoli další otázky týkající se uplatňování této směrnice, které vznese jeho předseda nebo zástupce některého členského státu v souladu s jednacím řádem tohoto výboru.

Článek 24

Sankce

Členské státy stanoví sankce za porušení vnitrostátních právních předpisů, které byly přijaty na základě této směrnice, hospodářskými subjekty a přijmou veškerá nezbytná opatření k zajištění jejich uplatňování. Takto stanovené sankce mohou zahrnovat trestněprávní sankce za závažná porušení.

Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.

Článek 25

Přechodná ustanovení

Členské státy nesmějí bránit dodávání na trh elektrických zařízení, na která se vztahuje směrnice 2006/95/ES a která jsou s uvedenou směrnicí ve shodě a byla uvedena na trh před 20. dubnem 2016.

Článek 26

Provedení

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s článkem 2, čl. 3 prvním pododstavcem, články 4 a 6 až 12, čl. 13 odst. 1, články 14 až 25 a přílohami II, III a IV do 19. dubna 2016. Znění těchto předpisů sdělí neprodleně Komisi.

Použijí tyto předpisy ode dne 20. dubna 2016.

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.

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

Článek 27

Zrušení

Směrnice 2006/95/ES se zrušuje s účinkem ode dne 20. dubna 2016, aniž jsou dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro provedení ve vnitrostátním právu a dne použitelnosti směrnic uvedených v příloze V.

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

Článek 28

Vstup v platnost

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

Článek 1, čl. 3 druhý pododstavec, článek 5, čl. 13 odst. 2 a 3 a přílohy I, V a VI se použijí ode dne 20. dubna 2016.

Článek 29

Určení

Tato směrnice je určena členským státům.

Ve Štrasburku dne 26. února 2014.

Za Evropský parlament
předseda
M. SCHULZ

Za Radu
předseda
D. KOURKOULAS

PŘÍLOHA I

ZÁKLADNÍ PRVKY BEZPEČNOSTNÍCH ZÁSAD PRO ELEKTRICKÁ ZAŘÍZENÍ URČENÁ PRO POUŽÍVÁNÍ V URČITÝCH MEZÍCH NAPĚTÍ

1. Obecné podmínky

- a) na elektrickém zařízení nebo, pokud to není možné, v příloženém dokladu musí být uvedeny základní údaje a pokyny, jejichž znalost a dodržování zajistí, aby elektrické zařízení bylo užíváno bezpečně a k účelu, pro který bylo vyrobeno;
- b) elektrické zařízení a jeho součásti musí být provedeny tak, aby mohly být bezpečně a správně smontovány a připojeny;
- c) elektrické zařízení musí být navrženo a vyrobeno tak, aby byla zajištěna ochrana před nebezpečími uvedenými v bodech 2 a 3, pokud bude používáno pro účely, ke kterým je určeno, a řádně udržováno.

2. Ochrana před nebezpečími, která mohou být způsobena elektrickým zařízením

V souladu s bodem 1 musí být technická opatření stanovena tak, aby:

- a) osoby a domácí zvířata byly přiměřeně chráněny před nebezpečím fyzického poranění nebo jiného poškození, které by mohlo být způsobeno přímým dotykem nebo nepřímo;
- b) nevznikaly teploty, elektrické oblouky nebo záření, které by mohly být nebezpečné;
- c) osoby, domácí zvířata a majetek byly přiměřeně chráněny před nebezpečími neelektrického charakteru, která by podle zkušenosti mohla být elektrickým zařízením způsobena;
- d) izolace odpovídala předvídatelným podmínkám.

3. Ochrana před nebezpečími, která mohou vznikat působením vnějších vlivů na elektrické zařízení

V souladu s bodem 1 musí být stanovena opatření technické povahy, která zajistí, aby elektrické zařízení:

- a) odpovídalo předpokládaným podmínkám mechanického namáhání tak, aby nedošlo k ohrožení osob, domácích zvířat a majetku;
 - b) bylo za předpokládaných podmínek okolního prostředí odolné vůči působení jiných než mechanických vlivů tak, aby nedošlo k ohrožení osob, domácích zvířat a majetku;
 - c) za předvídatelných podmínek přetížení neohrožovalo osoby, domácí zvířata a majetek.
-

PŘÍLOHA II

ZAŘÍZENÍ A JEVY, KTERÉ NESPADAJÍ DO OBLASTI PŮSOBNOSTI TÉTO SMĚRNICE

Elektrická zařízení určená pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu

Elektrická zařízení určená pro radiologii a lékařské účely

Elektrické součásti pro nákladní a osobní výtahy

Elektroměry

Zásuvky a vidlice pro domácnost

Zařízení pro napájení elektrických ohradníků

Rádiové a elektrické rušení

Specializovaná elektrická zařízení pro použití na lodích, v letadlech a na železnicích, která vyhovují bezpečnostním předpisům vypracovaným mezinárodními orgány, v nichž jsou členské státy zastoupeny.

Hodnotící soupravy vyrobené na míru pro profesionály výlučně pro účely použití ve výzkumných a vývojových zařízeních určených pro tyto účely.

PŘÍLOHA III

MODUL A

Interní řízení výroby

1. Interní řízení výroby je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 4 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že daná elektrická zařízení splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2. **Technická dokumentace**

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci. Dokumentace musí umožňovat posouzení shody elektrického zařízení s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat k návrhu, výrobě a fungování elektrického zařízení. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto prvky:

- a) celkový popis elektrického zařízení;
- b) koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.;
- c) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení uvedených výkresů, schémat a fungování elektrického zařízení;
- d) seznam harmonizovaných norem, na které byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly použity v plném rozsahu nebo zčásti, nebo mezinárodních norem uvedených v článku 13 nebo vnitrostátních norem uvedených v článku 14 a popis řešení zvolených ke splnění bezpečnostních zásad této směrnice, pokud tyto harmonizované, mezinárodní nebo vnitrostátní normy použity nebyly, včetně seznamu jiných příslušných technických specifikací, které byly použity. V případě částečně použitých harmonizovaných norem nebo mezinárodních norem uvedených v článku 13 nebo vnitrostátních norem uvedených v článku 14 se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity;
- e) výsledky konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd.;
- f) protokoly o zkouškách.

3. **Výroba**

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

4. **Označení CE a EU prohlášení o shodě**

- 4.1 Výrobce umístí označení CE na každé jednotlivé elektrické zařízení, které splňuje příslušné požadavky této směrnice.
- 4.2 Výrobce vypracuje písemné EU prohlášení o shodě pro model výrobku a po dobu deseti let od uvedení elektrického zařízení na trh je společně s technickou dokumentací uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů dozoru nad trhem. V EU prohlášení o shodě musí být uvedeno elektrické zařízení, pro něž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům dozoru nad trhem.

5. **Zplnomocněný zástupce**

Povinnosti výrobce stanovené v bodě 4 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

PŘÍLOHA IV

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (č. XXXX) ⁽¹⁾

1. Model výrobku/výrobek (číslo dávky, výrobku či typu nebo sériové číslo):
2. Jméno a adresa výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce:
3. Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.
4. Předmět prohlášení (identifikace elektrického zařízení umožňující je zpětně vysledovat; může zahrnovat dostatečně zřetelné barevné vyobrazení, je-li to pro identifikaci daného elektrického zařízení nezbytné):
5. Výše popsaný předmět prohlášení je ve shodě s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie:
6. Odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, nebo na jiné technické specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje:
7. Další informace:

Podepsáno za a jménem:

(místo a datum vydání):

(jméno, funkce) (podpis):

⁽¹⁾ Výrobce může přidělit prohlášení o shodě číslo.

PŘÍLOHA V

Lhůty pro provedení ve vnitrostátním právu a použitelnost směrnic uvedených v části B přílohy V směrnice 2006/95/ES**(uvedené v článku 27)**

Směrnice	Lhůta pro provedení	Den použitelnosti
73/23/EHS	21. srpna 1974 ⁽¹⁾	—
93/68/EHS	1. července 1994	1. ledna 1995 ⁽²⁾

⁽¹⁾ V případě Dánska však tato lhůta byla prodloužena na pět let, tedy 21. února 1978. Viz čl. 13 odst. 1 směrnice 73/23/EHS.

⁽²⁾ 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. Viz čl. 14 odst. 2 směrnice 93/68/EHS.

PŘÍLOHA VI

SROVNÁVACÍ TABULKA

Směrnice 2006/95/ES	Tato směrnice
Článek 1	Čl. 1 druhý pododstavec
Článek 2	Článek 3
Článek 3	Článek 4
Článek 4	Článek 5
Článek 5	Článek 12
Článek 6	Článek 13
Článek 7	Článek 14
Čl. 8 odst. 1	Články 16 a 17
Čl. 8 odst. 2	—
Čl. 8 odst. 3	—
Článek 9	Články 18 až 20
Článek 10	Články 16 a 17
Článek 11	—
Článek 12	—
Článek 13	Čl. 26 odst. 2
Článek 14	Článek 27
Článek 15	Článek 28
Příloha I	Příloha I
Příloha II	Příloha II
Příloha III	Články 15 a 16 a příloha IV
Příloha IV	Příloha III
Příloha V	Příloha V

PROHLÁŠENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU

Evropský parlament se domnívá, že za schůzky výborů v rámci postupu projednávání ve výboru ve smyslu přílohy I rámcové dohody o vztazích mezi Evropským parlamentem a Evropskou komisí lze považovat pouze schůzky, na nichž se projednávají prováděcí akty ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011. Na schůzky výborů, na nichž se projednávají jiné záležitosti, se tedy bod 15 rámcové dohody vztahuje.



Úřad pro publikace Evropské unie
2985 Lucemburk
LUCEMBURSKO

CS