

Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu

► **B**

**SMĚRNICE 2014/53/EU EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY**

ze dne 16. dubna 2014

o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání rádiových zařízení na trh  
a zrušení směrnice 1999/5/ES

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 153, 22.5.2014, s. 62)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
► <b><u>M1</u></b>	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1139 ze dne 4. července 2018	L 212	1	22.8.2018



**SMĚRNICE 2014/53/EU EVROPSKÉHO PARLAMENTU  
A RADY**

**ze dne 16. dubna 2014**

**o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se  
dodávání rádiových zařízení na trh a zrušení směrnice 1999/5/ES**

(Text s významem pro EHP)

**KAPITOLA I**

**OBEČNÁ USTANOVENÍ**

*Článek 1*

**Předmět a oblast působnosti**

1. Tato směrnice stanoví předpisový rámec pro dodávání rádiových zařízení na trh a jejich uvádění do provozu v Unii.
2. Tato směrnice se nevztahuje na zařízení uvedená v příloze I.
3. Tato směrnice se nevztahuje na rádiová zařízení používaná výlučně k činnostem, které se týkají veřejné bezpečnosti, obrany, bezpečnosti státu (včetně hospodářské prosperity státu, pokud tyto činnosti souvisejí s bezpečnostními záležitostmi státu), a k činnostem státu v oblasti trestního práva.
4. Na rádiová zařízení v oblasti působnosti této směrnice se nevztahuje směrnice 2014/35/EU, s výjimkou případů stanovených v čl. 3 odst. 1 písm. a) této směrnice.

*Článek 2*

**Definice**

1. Pro účely této směrnice se rozumí:
  - 1) „rádiovým zařízením“ elektrický či elektronický výrobek, který záměrně vysílá nebo přijímá rádiové vlny pro účely rádiové komunikace nebo rádiového určování, nebo elektrický či elektronický výrobek, který je třeba doplnit příslušenstvím, například anténou, aby mohl záměrně vysílat nebo přijímat rádiové vlny pro účely rádiové komunikace nebo rádiového určování;
  - 2) „rádiovou komunikací“ komunikace pomocí rádiových vln;
  - 3) „rádiovým určováním“ určování polohy, rychlosti pohybu nebo dalších vlastností určitého objektu nebo získávání informací o těchto parametrech pomocí vlastností šíření rádiových vln;
  - 4) „rádiovými vlnami“ elektromagnetické vlny o kmitočtu nižším než 3 000 GHz šířené prostorem bez umělého vedení;
  - 5) „rádiovým rozhraním“ specifikace regulovaného využívání rádiového spektra;

**▼B**

- 6) „třídou rádiových zařízení“ třída označující určité kategorie rádiových zařízení, které se podle této směrnice pokládají za podobné, a rádiová rozhraní, pro která je toto rádiové zařízení určeno;
- 7) „škodlivou interferencí“ škodlivé rušení ve smyslu čl. 2 písm. r) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/21/ES <sup>(1)</sup>;
- 8) „elektromagnetickým rušením“ elektromagnetické rušení ve smyslu čl. 3 odst. 1 bodu 5 směrnice 2014/30/EU;
- 9) „dodáním na trh“ či „dodáváním na trh“ jakékoli dodání rádiového zařízení k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu Unie v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu, nebo bezplatně;
- 10) „uvedením na trh“ první dodání rádiového zařízení na trh Unie;
- 11) „uvedením do provozu“ první použití rádiového zařízení konečným uživatelem v Unii;
- 12) „výrobce“ fyzická nebo právnická osoba, která vyrábí rádiové zařízení nebo si je nechává navrhnout nebo vyrobit a toto zařízení uvádí na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou;
- 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 rádiové zařízení ze třetí země;
- 15) „distributorem“ fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, jiná než výrobce nebo dovozce, která dodává rádiové zařízení na trh;
- 16) „hospodářskými subjekty“ výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce a distributor;
- 17) „technickou specifikací“ dokument, který předepisuje technické požadavky, které má rádiové zařízení 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 této směrnice týkající se rádiového zařízení;
- 22) „subjektem posuzování shody“ subjekt, který vykonává činnosti posuzování shody;

<sup>(1)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/21/ES ze dne 7. března 2002 o společném předpisovém rámci pro sítě a služby elektronických komunikací (rámcová směrnice) (Úř. věst. L 108, 24.4.2002, s. 33).

**▼B**

- 23) „stažením z oběhu“ opatření, jehož cílem je navrácení rádiového zařízení, které již bylo zpřístupněno konečnému uživateli;
- 24) „stažením z trhu“ opatření, jehož cílem je zabránit, aby bylo rádiové zařízení, které se nachází v dodavatelském řetězci, dodáváno 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 rádiové zařízení je ve shodě s příslušnými požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Unie, které upravují jeho umístování.
2. Komise může přijmout prováděcí akty, v nichž určí, zda některé kategorie elektrických nebo elektronických výrobků odpovídají definici uvedené v odst. 1 bodě 1 tohoto článku. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 45 odst. 3.

*Článek 3***Základní požadavky**

1. Rádiové zařízení musí být konstruováno tak, aby byla zajištěna:
- a) ochrana zdraví a bezpečnosti osob a domácích zvířat a ochrana majetku, včetně splnění cílů stanovených ve směrnici 2014/35/EU, co se týče požadavků na bezpečnost, avšak bez použití mezní hodnoty napětí;
- b) odpovídající úroveň elektromagnetické kompatibility podle směrnice 2014/30/EU.
2. Rádiové zařízení musí být konstruováno tak, aby jak účinně využívalo rádiového spektra, tak podporovalo jeho účelné využívání, a zabránilo se tak škodlivým interferencím.
3. Rádiové zařízení v určitých kategoriích nebo třídách musí být konstruováno tak, aby bylo v souladu s následujícími základními požadavky:
- a) rádiové zařízení funguje společně s příslušenstvím, zejména s jednotlivými nabíječkami;
- b) rádiové zařízení funguje společně s jinými rádiovými zařízeními prostřednictvím sítí;
- c) rádiové zařízení lze připojit k rozhraním vhodného typu po celé Unii;
- d) rádiové zařízení nemá nepříznivý vliv na síť či její provoz, ani nezneužívá zdroje sítě, a nezpůsobuje tak nepřijatelné zhoršení služby;
- e) rádiové zařízení je vybaveno bezpečnostním zařízením, které zajišťuje ochranu osobních údajů a soukromí uživatele a účastníka;
- f) rádiové zařízení podporuje určité funkční charakteristiky, které zajišťují ochranu před podvodem;
- g) rádiové zařízení podporuje určité funkční charakteristiky, které zajišťují přístup k tísňovým službám;

**▼B**

- h) rádiové zařízení podporuje určité funkční charakteristiky, které usnadňují jejich používání zdravotně postiženým uživatelům;
  
- i) rádiové zařízení podporuje určité funkční charakteristiky, které zajišťují, že software lze do rádiového zařízení nahrát pouze v případě, že byl prokázán soulad této kombinace softwaru a rádiového zařízení s právními předpisy.

Za účelem specifikace kategorií nebo tříd rádiových zařízení, na něž se vztahuje každý z požadavků stanovených v prvním pododstavci písm. a) až i) tohoto odstavce, se Komisi svěřuje pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 44.

*Článek 4***Poskytování informací o souladu kombinací rádiových zařízení a softwaru s právními předpisy**

1. Výrobci rádiových zařízení a softwaru, díky němuž lze rádiová zařízení používat k zamýšlenému účelu, poskytnou členským státům a Komisi informace o souladu zamýšlených kombinací rádiových zařízení a softwaru se základními požadavky stanovenými v článku 3. Tyto informace vycházejí z posouzení shody provedeného podle článku 17 a podávají se v podobě prohlášení o shodě, jež obsahuje údaje uvedené v příloze VI. Podle konkrétních kombinací rádiového zařízení a softwaru tyto informace přesně označují, jaké rádiové zařízení a software byly posouzeny, a jsou neustále aktualizovány.

2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 44 za účelem specifikace kategorií nebo tříd rádiových zařízení, na něž se vztahuje požadavek stanovený v odstavci 1 tohoto článku.

3. Komise přijme prováděcí akty, jimiž stanoví konkrétní pravidla zpřístupňování informací o souladu s právními předpisy u kategorií a tříd specifikovaných v aktech v přenesené pravomoci přijatých podle odstavce 2 tohoto článku. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 45 odst. 3.

*Článek 5***Registrace typů rádiových zařízení některých kategorií**

1. Ode dne 12. června 2018 mají výrobci povinnost zaregistrovat typy rádiových zařízení těch kategorií, které se vyznačují nízkou mírou souladu se základními požadavky stanovenými v článku 3 do centrálního systému uvedeného v odstavci 4 tohoto článku, a to ještě před uvedením rádiových zařízení těchto kategorií na trh. Při registraci těchto typů rádiových zařízení poskytnou výrobci některé části technické dokumentace uvedené v písmenech a), d), e), f), g), h) a i) přílohy V nebo v odůvodněných případech celou tuto dokumentaci. Každému zaregistrovanému typu rádiového zařízení Komise přidělí registrační číslo, které výrobci umístí na rádiové zařízení uváděné na trh.

**▼B**

2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 44 za účelem specifikace kategorií rádiových zařízení, na něž se vztahuje požadavek stanovený v odstavci 1 tohoto článku, a částí technické dokumentace, které mají být poskytnuty, přičemž zohlední informace o souladu rádiového zařízení s právními předpisy poskytnuté členskými státy podle čl. 47 odst. 1 a vyhodnocení rizika neuplatňování základních požadavků.
3. Komise přijme prováděcí akty, jimiž stanoví konkrétní pravidla registrace a konkrétní pravidla pro umístování registračního čísla na rádiová zařízení, u kategorií specifikovaných v aktech v přenesené pravomoci přijatých podle odstavce 2 tohoto článku. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 45 odst. 3.
4. Komise zpřístupní ústřední systém a umožní výrobcům registrovat požadované informace. Tento systém zajistí odpovídající kontrolu přístupu k informacím důvěrné povahy.
5. Poté, co akt v přenesené pravomoci přijatý podle odstavce 2 tohoto článku nabude účinku, zprávy vypracované podle čl. 47 odst. 1 a 2 vyhodnotí jeho dopady.

*Článek 6***Dodávání na trh**

Členské státy přijmou vhodná opatření k zajištění toho, aby rádiové zařízení bylo na trh dodáváno pouze tehdy, je-li v souladu s touto směrnicí.

*Článek 7***Uvádění do provozu a používání**

Je-li rádiové zařízení v souladu s touto směrnicí, je správně nainstalováno, udržováno a používáno k zamýšlenému účelu, členské státy povolí jeho uvedení do provozu a používání. Aniž jsou dotčeny povinnosti členských států podle rozhodnutí č. 676/2002/ES a podmínky spojené s oprávněními k využívání kmitočtů v souladu s právem Unie, zejména podle čl. 9 odst. 3 a 4 směrnice 2002/21/ES, mohou členské státy zavést dodatečné požadavky pro uvádění do provozu nebo používání rádiových zařízení pouze z důvodů souvisejících s účelným a účinným využíváním rádiového spektra, se zabráněním škodlivým interferencím, se zabráněním elektromagnetickému rušení nebo z důvodu ochrany veřejného zdraví.

*Článek 8***Oznamování specifikací rádiových rozhraní a přidělování tříd rádiových zařízení**

1. Členské státy oznámí v souladu s postupem podle směrnice 98/34/ES ta rádiová rozhraní, která hodlají upravit svými předpisy, kromě:
  - a) rádiových rozhraní, která jsou plně a bez jakékoli odchylky v souladu s rozhodnutím Komise o harmonizovaném využívání rádiového spektra přijatých podle rozhodnutí č. 676/2002/ES, a

**▼B**

b) rádiových rozhraní, která v souladu s prováděcími předpisy přijatými podle odstavce 2 tohoto článku odpovídají rádiovému zařízení, které lze v Unii uvést do provozu a používat bez omezení.

2. Komise přijme prováděcí akty, jimiž stanoví ekvivalenci oznámených rádiových rozhraní a přidělí třídu rádiového zařízení a podrobnosti o ní zveřejní v *Úředním věstníku Evropské unie*. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 45 odst. 3.

*Článek 9***Volný pohyb rádiových zařízení**

1. Členské státy nesmějí na svém území z důvodů týkajících se hledisek, na něž se vztahuje tato směrnice, bránit dodávání na trh rádiových zařízení, která splňují požadavky této směrnice.

2. Na veletrzích, výstavách a při podobných akcích nebudou členské státy bránit vystavování nebo předvádění rádiových zařízení, která nejsou v souladu s touto směrnicí, za předpokladu, že je z viditelného označení jasně patrné, že tato zařízení nesmějí být dodávána na trh ani uváděna do provozu, dokud nebudou uvedena do shody s touto směrnicí. Rádiová zařízení mohou být předváděna pouze za předpokladu, že byla přijata odpovídající opatření, jak předepisují členské státy, která zabrání škodlivým interferencím, elektromagnetickému rušení a ohrožení zdraví a bezpečnosti osob nebo domácích zvířat nebo ohrožení majetku.

## KAPITOLA II

**POVINNOSTI HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ***Článek 10***Povinnosti výrobců**

1. Při uvádění svého rádiového zařízení na trh výrobci zajistí, aby bylo navrženo a vyrobeno v souladu se základními požadavky stanovenými v článku 3.

2. Výrobci zajistí, aby bylo rádiové zařízení konstruováno tak, aby je bylo možno provozovat alespoň v jednom členském státě, aniž by došlo k porušení platných požadavků na využívání rádiového spektra.

3. Výrobci vypracují technickou dokumentaci uvedenou v článku 21 a provedou nebo nechají provést příslušný postup posuzování shody uvedený v článku 17.

Byl-li soulad daného rádiového zařízení s příslušnými požadavky takovým postupem posouzení shody prokázán, vypracují výrobci EU prohlášení o shodě a umístí označení CE.

4. Výrobci uchovávají technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě po dobu deseti let od uvedení daného rádiového zařízení na trh.

5. Výrobci zajistí, aby byly zavedeny postupy, díky nimž sériová výroba zůstane ve shodě s touto směrnicí. Je třeba patřičně přihlídnout

**▼ B**

ke změnám návrhu nebo parametrů daného rádiového zařízení a změnám harmonizovaných norem nebo jiných technických specifikací, na jejichž základě se prohlašuje shoda daného rádiového zařízení.

Je-li to považováno za vhodné vzhledem k rizikům, která rádiová zařízení představují, provádějí výrobci za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti konečných uživatelů zkoušky vzorků rádiových zařízení dodávaných na trh a šetření a v případě potřeby vedou knihy stížností, nevyhovujících rádiových zařízení a stažení rádiových zařízení z oběhu a průběžně o veškerých těchto kontrolních činnostech informují distributory.

6. Výrobci zajistí, aby bylo na rádiovém zařízení, které uvedli na trh, uvedeno číslo typu či série nebo sériové číslo nebo jiný prvek umožňující jeho identifikaci, nebo v případech, kdy to velikost nebo povaha rádiového zařízení neumožňuje, aby byla požadovaná informace uvedena na obalu nebo v dokladu přiloženém k rádiovému zařízení.

7. Výrobci uvedou na rádiovém zařízení, nebo není-li to kvůli jeho velikosti či povaze možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k rádiovému zařízení své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž je lze kontaktovat. Adresa musí uvádět jedno místo, na kterém lze výrobce kontaktovat. Kontaktní údaje se uvádějí v jazyce, kterému koneční uživatelé a orgány dozoru nad trhem snadno rozumějí.

8. Výrobci zajistí, aby byly k danému rádiovému zařízení přiloženy v souladu s rozhodnutím příslušného členského státu návody a bezpečnostní informace v jazyce, kterému spotřebitelé a ostatní koneční uživatelé snadno rozumějí. Návod musí obsahovat informace nutné k tomu, aby bylo možné rádiové zařízení používat k jeho zamýšlenému použití. Tyto informace musí v příslušných případech obsahovat popis příslušenství nebo součástí, včetně softwaru, které umožňují zamýšlené fungování rádiového zařízení. Tyto pokyny, bezpečnostní informace a jakákoli označení musí být jasné, srozumitelné a snadno pochopitelné.

V případě rádiového zařízení, které záměrně vysílá rádiové vlny, se rovněž uvedou tyto informace:

a) kmitočtové pásmo (kmitočtová pásma), v němž (v nichž) rádiové zařízení pracuje;

b) maximální radiofrekvenční výkon vysílaný v kmitočtovém pásmu (v kmitočtových pásmech), v němž (v nichž) je rádiové zařízení provozováno.

9. Výrobci zajistí, aby byla ke každému jednotlivému rádiovému zařízení přiložena kopie EU prohlášení o shodě nebo zjednodušené EU prohlášení o shodě. Poskytuje-li se pouze zjednodušené EU prohlášení o shodě, musí obsahovat přesnou internetovou adresu, na níž lze získat úplné znění EU prohlášení o shodě.

10. V případě omezení uvádění do provozu nebo v případě platných požadavků pro povolení používání musí být z informací na obalu možné zjistit členské státy či zeměpisnou oblast členského státu, kde jsou tato



**▼B**

omezení uvádění do provozu nebo tyto požadavky na povolení používání v platnosti. Tyto informace musí být doplněny do návodu příloženého k rádiovému zařízení. Komise může přijmout prováděcí akty, které stanoví způsob uvádění těchto informací. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 45 odst. 2.

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

12. 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 daného rádiového zařízení s touto směrnicí, v jazyce, kterému tento orgán snadno rozumí. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná rádiovými zařízeními, která uvedli na trh.

*Článek 11***Zplnomocnění zástupci**

1. Výrobce může písemným pověřením jmenovat zplnomocněného zástupce.

Povinnosti stanovené v čl. 10 odst. 1 a povinnost vypracovat technickou dokumentaci stanovená v čl. 10 odst. 3 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 rádiového zařízení na trh;
- b) poskytnout příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody rádiového zařízení;
- c) spolupracovat s příslušnými vnitrostátními orgány na jejich žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná rádiovými zařízeními, na která se vztahuje jeho pověření.

*Článek 12***Povinnosti dovozců**

1. Dovožci uvádějí na trh pouze rádiová zařízení, která jsou v souladu s právními předpisy.

2. Před uvedením rádiového zařízení na trh dovožci zajistí, aby výrobce provedl příslušný postup posuzování shody uvedený v článku 17 a aby bylo rádiové zařízení konstruováno tak, aby jej bylo možno provozovat alespoň v jednom členském státě, aniž by došlo k porušení platných požadavků na využívání rádiového spektra. Dovožci zajistí,

**▼B**

aby výrobce vypracoval technickou dokumentaci, aby rádiové zařízení neslo označení CE, aby k němu byly přiloženy informace a doklady uvedené v čl. 10 odst. 8, 9 a 10, a aby výrobce splnil požadavky stanovené v čl. 10 odst. 6 a 7.

Domnívá-li se dovozce nebo má-li důvod se domnívat, že rádiové zařízení není ve shodě se základními požadavky stanovenými v článku 3, nesmí uvést rádiové zařízení na trh, dokud nebude uvedeno do shody. Dále, pokud rádiové zařízení představuje riziko, musí být výrobce, jakož i orgány dozoru nad trhem, o takové skutečnosti dovozcem informováni.

3. Dovožci uvedou na rádiovém zařízení, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k rádiovému zařízení své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na niž je lze kontaktovat. Platí to i v případech, kdy to velikost rádiového zařízení neumožňuje nebo kdy by dovozce musel za účelem uvedení svého jména a adresy otevřít obal rádiového zařízení. Kontaktní údaje se uvádějí v jazyce, kterému koneční uživatelé a orgány dozoru nad trhem snadno rozumějí.

4. Dovožci zajistí, aby byly k rádiovému zařízení přiloženy návody a bezpečnostní informace v jazyce, kterému spotřebitelé a ostatní koneční uživatelé snadno rozumějí a který určí dotčený členský stát.

5. Dovožci zajistí, aby v době, kdy nesou za rádiové zařízení odpovědnost, jeho skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly jeho soulad se základními požadavky stanovenými v článku 3.

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

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

8. Dovožci po dobu 10 let od uvedení rádiového 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. Dovožci poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci v papírové nebo elektronické podobě, které jsou nezbytné k prokázání

**▼B**

shody rádiového zařízení, v jazyce, kterému tento orgán snadno rozumí. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná rádiovými zařízeními, která uvedli na trh.

*Článek 13***Povinnosti distributorů**

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

2. Před dodáním rádiového zařízení na trh distributoři ověří, zda nese označení CE, zda jsou k němu přiloženy doklady požadované touto směrnicí, návod a bezpečnostní informace v jazyce, kterému spotřebitelé a ostatní koneční uživatelé v členském státě, v němž má být rádiové zařízení dodáno na trh, snadno rozumějí, a zda výrobce splnil požadavky stanovené v čl. 10 odst. 2 a 6 až 10, a dovozce požadavky stanovené v čl. 12 odst. 3.

Domnívá-li se distributor nebo má-li důvod se domnívat, že rádiové zařízení není ve shodě se základními požadavky stanovenými v článku 3, nesmí dodat rádiové zařízení na trh, dokud nebude uvedeno do shody. Dále, pokud rádiové 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 rádiové zařízení odpovědnost, jeho skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly jeho soulad se základními požadavky stanovenými v článku 3.

4. Distributoři, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že rádiové zařízení, které dodali na trh, není ve shodě s touto směrnicí, zajistí, že budou přijata nezbytná nápravná opatření k uvedení tohoto rádiového zařízení do shody, nebo v případě potřeby k jeho stažení z trhu nebo z oběhu. Dále, pokud rádiové zařízení představuje riziko, informují o tom distributoři neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž dané rádiové 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 rádiového zařízení. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná rádiovými zařízeními, která dodali na trh.

*Článek 14***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 10, pokud uvede rádiové zařízení na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou nebo pokud upraví rádiové zařízení, jež bylo na trh již uvedeno, takovým způsobem, který může ovlivnit jeho soulad s touto směrnicí.



### Článek 15

#### Identifikace hospodářských subjektů

Hospodářské subjekty musí na žádost orgánů dozoru nad trhem identifikovat:

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

Hospodářské subjekty musí být schopny poskytnout informace uvedené v prvním pododstavci po dobu deseti let poté, co jim bylo rádiové zařízení dodáno, a po dobu deseti let poté, co rádiové zařízení dodaly.

## KAPITOLA III

### SHODA RÁDIOVÝCH ZAŘÍZENÍ

#### Článek 16

#### Předpoklad shody rádiového zařízení

Předpokládá se, že rádiová 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 článku 3, na které se tyto normy nebo jejich části vztahují.

#### Článek 17

#### Postupy posuzování shody

1. Výrobce provádí posuzování shody rádiového zařízení s cílem splnit základní požadavky stanovené v článku 3. Při posuzování shody zohlední veškeré zamýšlené podmínky provozování a v případě základního požadavku stanoveného v čl. 3 odst. 1 písm. a) také rozumně předvídatelné podmínky. Pokud může mít rádiové zařízení různé konfigurace, musí posouzení shody potvrdit, zda rádiové zařízení splňuje základní požadavky stanovené v článku 3 ve všech možných konfiguracích.

2. Výrobci prokazují soulad rádiového zařízení se základními požadavky stanovenými v čl. 3 odst. 1 některým z těchto postupů posuzování shody:

- a) interní řízení výroby podle přílohy II;
- b) EU přezkoušení typu, po kterém následuje shoda s typem založená na interním řízení výroby podle přílohy III;
- c) shoda založená na úplném zabezpečování kvality podle přílohy IV.

3. Použil-li výrobce při posuzování souladu rádiového zařízení se základními požadavky stanovenými v čl. 3 odst. 2 a 3 harmonizované normy, na něž byly odkazy zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie*, zvolí některý z těchto postupů:

**▼B**

- a) interní řízení výroby podle přílohy II;
- b) EU přezkoušení typu, po kterém následuje shoda s typem založená na interním řízení výroby podle přílohy III;
- c) shoda založená na úplném zabezpečování kvality podle přílohy IV.

4. Pokud výrobce při posuzování souladu rádiového zařízení se základními požadavky stanovenými v čl. 3 odst. 2 a 3 částečně nebo vůbec nepoužil harmonizované normy, na něž byly odkazy zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie*, nebo pokud tyto harmonizované normy nejsou stanoveny, musí rádiové zařízení s ohledem na uvedené základní požadavky projít některým z těchto postupů:

- a) EU přezkoušení typu, po kterém následuje shoda s typem založená na interním řízení výroby podle přílohy III;
- b) shoda založená na úplném zabezpečování kvality podle přílohy IV.

*Článek 18***EU prohlášení o shodě**

1. EU prohlášení o shodě potvrzuje, že bylo prokázáno splnění základních požadavků stanovených v článku 3.

2. EU prohlášení o shodě se vypracuje podle vzoru uvedeného v příloze VI, musí obsahovat prvky stanovené ve výše uvedené příloze a být průběžně aktualizováno. Přeloží se do jazyka nebo jazyků požadovaných členským státem, v němž se rádiové zařízení uvádí nebo dodává na trh.

Zjednodušené EU prohlášení o shodě uvedené v čl. 10 odst. 9 obsahuje prvky stanovené v příloze VII a je průběžně aktualizováno. Je přeloženo do jazyka nebo jazyků požadovaných členským státem, v němž se rádiové zařízení uvádí nebo dodává na trh. Úplné znění EU prohlášení o shodě je dostupné na internetové adrese uvedené ve zjednodušeném EU prohlášení o shodě v jazyce nebo jazycích požadovaných členským státem, v němž se rádiové zařízení uvádí nebo dodává na trh.

3. Vztahuje-li se na rádiové zařízení více než jeden akt Unie požadující EU prohlášení o shodě, vypracuje se jediné EU prohlášení o shodě pro všechny tyto akty Unie. Prohlášení musí obsahovat údaje potřebné k určení příslušných aktů Unie včetně odkazů na jejich zveřejnění.

4. Vypracováním EU prohlášení o shodě přebírá výrobce odpovědnost za shodu rádiového zařízení s požadavky stanovenými v této směrnici.

*Článek 19***Obecné zásady označení CE**

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

**▼B**

2. Vzhledem k povaze rádiových zařízení může být výška označení CE, které je na rádiové zařízení umístěno, nižší než 5 mm za předpokladu, že zůstane viditelné a čitelné.

*Článek 20***Pravidla a podmínky umístování označení CE a identifikačního čísla oznámeného subjektu**

1. Označení CE se viditelně, čitelně a nesmazatelně umístí na rádiové zařízení nebo jeho výrobní štítek, ledaže by to povaha rádiového zařízení neumožňovala. Označení CE se rovněž viditelně a čitelně umístí na obalu.

2. Označení CE se umístí před uvedením rádiového zařízení na trh.

3. Použije-li se postup posouzení shody uvedený v příloze IV, za označením CE následuje identifikační číslo oznámeného subjektu.

Identifikační číslo oznámeného subjektu musí mít stejnou výšku jako označení CE.

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

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

*Článek 21***Technická dokumentace**

1. Technická dokumentace musí obsahovat všechny náležité údaje nebo podrobnosti o prostředcích, které výrobce použil, aby zajistil soulad rádiového zařízení se základními požadavky stanovenými v článku 3. Musí přinejmenším obsahovat součásti stanovené v příloze V.

2. Technická dokumentace se vypracovává před uvedením rádiového zařízení na trh a průběžně se aktualizuje.

3. Technická dokumentace a korespondence týkající se postupů při EU přezkoušení typu musí být vypracovány v jednom z úředních jazyků členského státu, v němž je oznámený subjekt usazen, nebo v jazyce pro subjekt přijatelném.

4. Není-li technická dokumentace v souladu s odstavci 1, 2 a 3 tohoto článku, a dostatečně tudíž neuvádí příslušné údaje nebo prostředky, které byly použity k zajištění shody rádiového zařízení se základními požadavky podle článku 3, může orgán dozoru nad trhem výrobce nebo dovozce požádat, aby ve stanovené lhůtě a na své náklady nechal provést zkoušku subjektem, který je přijatelný pro orgán dozoru nad trhem, za účelem ověření souladu se základními požadavky stanovenými v článku 3.



## KAPITOLA IV

## OZNAMOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

*Článek 22***Oznámení**

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

*Článek 23***Oznamující orgány**

1. Členské státy určí oznamující orgán odpovědný za vytvoření a provádění nezbytných postupů pro posuzování a oznamování subjektů posuzování shody a za kontrolu oznámených subjektů, včetně souladu s článkem 28.
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 24. 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 24***Požadavky na oznamující orgány**

1. Oznamující orgán je zřízen takovým způsobem, aby nedošlo k žádnému střetu zájmů se subjekty posuzování shody.
2. Oznamující orgán je organizován a funguje tak, aby zabezpečil objektivitu a nestrannost svých činností.
3. Oznamující orgán je 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 nenabízí ani neposkytuje žádné činnosti, které provádějí subjekty posuzování shody, ani neposkytuje poradenské služby na komerčním či konkurenčním základě.

**▼ B**

5. Oznamující orgán zachovává důvěrnost informací, které obdržel.
6. Oznamující orgán má k dispozici dostatečný počet odborně způsobilých pracovníků, aby mohl řádně vykonávat své úkoly.

*Článek 25***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 26***Požadavky na oznámené subjekty**

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

Za takovýto subjekt lze považovat subjekt patřící k hospodářskému sdružení nebo profesnímu svazu, které zastupují podniky zapojené do navrhování, výroby, dodávání, montáže, používání nebo údržby rádiového zařízení, 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 rádiová zařízení, jež posuzují, ani nesmějí být zástupci jakékoli z těchto stran. To nevylučuje používání posuzovaných rádiových zařízení, která jsou nezbytná pro činnost subjektu posuzování shody, ani používání takových rádiových zařízení 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 rádiových zařízení 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 činnosti 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 jeho činností posuzování shody.



**▼B**

5. Subjekty posuzování shody a jejich 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 schopen vykonávat všechny úkoly posuzování shody, které tomuto subjektu ukládají přílohy III a IV 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 rádiových zařízení, pro něž byl oznámen, k dispozici potřebné:

- 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 zavedenou 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 rádiového zařízení 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.

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 článku 3, příslušných harmonizovaných norem a příslušných ustanovení harmonizačních právních předpisů Unie a vnitrostátních právních předpisů a rozumět jim;
- d) být schopni vypracovávat certifikáty EU přezkoušení typu nebo schválení systému kvality, protokoly a zprávy prokazující, že byla posouzení provedena.

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

**▼ B**

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 příloh III a IV 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, regulačních činnostech v oblasti rádiových zařízení a plánování kmitočtů a 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 jakožto všeobecné pokyny používají správní rozhodnutí a dokumenty, které jsou výsledkem práce této skupiny.

*Článek 27***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 26 v rozsahu, v němž se harmonizované normy na tyto požadavky vztahují.

*Článek 28***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 26, 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 tyto 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 příloh III a IV.

**▼B***Článek 29***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 rádiových zařízení, 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 26.
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 26.

*Článek 30***Postup oznamování**

1. Oznamující orgány mohou oznámit pouze subjekty posuzování shody, které splňují požadavky stanovené v článku 26.
2. K oznámení Komisi a ostatním členským státům využijí elektronický nástroj pro oznamování vyvinutý a spravovaný Komisí.
3. Oznámení obsahuje veškeré podrobnosti o dotčených činnostech posuzování shody, modulu nebo modulech posuzování shody a rádiových zařízeních a příslušné potvrzení o způsobilosti.
4. Pokud se oznámení nezakládá na osvědčení o akreditaci uvedeném v čl. 29 odst. 2, poskytne oznamující orgán Komisi a ostatním členským státům doklady, 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 26.
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 změny v oznámení.

*Článek 31***Identifikační čísla a seznamy oznámených subjektů**

1. Komise oznámenému subjektu přidělí identifikační číslo.

**▼B**

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 32***Změny v oznámeních**

1. Pokud oznamující orgán zjistí nebo je upozorněn na to, že oznámený subjekt již nesplňuje požadavky stanovené v článku 26 nebo neplní své povinnosti, omezí, pozastaví nebo případně zruší oznámení podle toho, jak je neplnění těchto požadavků nebo povinností závažné. Neprodleně o tom uvědomí 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 33***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 vyžadující, aby oznamující členský stát přijal nezbytná nápravná opatření, včetně případného zrušení oznámení.

Tento prováděcí akt se přijme poradním postupem podle čl. 45 odst. 2.

*Článek 34***Povinnosti týkající se činnosti oznámených subjektů**

1. Oznámené subjekty provádějí posuzování shody v souladu s postupy posuzování shody stanovenými v přílohách III a IV.

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,

**▼B**

odvětví, v němž působí, míru složitosti dané technologie rádiového zařízení a hromadnou nebo sériovou povahu výrobního procesu.

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

3. Pokud oznámený subjekt zjistí, že výrobce nesplnil základní požadavky stanovené v článku 3 nebo v odpovídajících harmonizovaných normách nebo jiných technických specifikacích, vyžaduje, aby výrobce přijal vhodná nápravná opatření, a nevydá certifikát EU přezkoušení typu nebo schválení systému kvality.

4. Pokud v průběhu kontroly shody po vydání certifikátu EU přezkoušení typu nebo schválení systému kvality oznámený subjekt zjistí, že rádiové zařízení již nesplňuje požadavky, vyžaduje, aby výrobce přijal vhodná nápravná opatření, a v případě nutnosti certifikát EU přezkoušení typu nebo schválení systému kvality pozastaví nebo odejme.

5. Pokud nejsou nápravná opatření přijata nebo pokud nemají požadovaný účinek, oznámený subjekt podle potřeby omezí, pozastaví nebo odejme jakékoli certifikáty EU přezkoušení typu nebo schválení systému kvality.

*Článek 35***Odvolání proti rozhodnutím oznámených subjektů**

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

*Článek 36***Informační povinnost oznámených subjektů**

1. Oznámené subjekty informují oznamující orgán:

- a) o každém zamítnutí, omezení, pozastavení nebo odnětí certifikátu EU přezkoušení typu nebo schválení systému kvality v souladu s požadavky stanovenými v přílohách III a IV;
- 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 rámci působnosti jejich oznámení a o jakékoli jiné vykonané činnosti, včetně přeshraničních činností a zadávání subdodávek.

2. Oznámené subjekty poskytnou v souladu s požadavky stanovenými v přílohách III a IV ostatním subjektům oznámeným podle této směrnice, které vykonávají obdobné činnosti posuzování shody a zabývají se stejnými kategoriemi rádiových zařízení, příslušné informace o otázkách týkajících se negativních, a na požádání i pozitivních výsledků posuzování shody.

**▼B**

3. Oznámené subjekty plní informační povinnosti podle příloh III a IV.

*Článek 37***Výměna zkušeností**

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

*Článek 38***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 V

**DOZOR NAD TRHEM UNIE, KONTROLA RÁDIOVÝCH ZAŘÍZENÍ, KTERÁ VSTUPUJÍ NA TRH UNIE, A OCHRANNÝ POSTUP UNIE***Článek 39***Dozor nad trhem Unie a kontrola rádiových zařízení, která vstupují na trh Unie**

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

*Článek 40***Postup nakládání s rádiovými zařízeními představujícími riziko na vnitrostátní úrovni**

1. Pokud mají orgány dozoru nad trhem jednoho členského státu dostatečné důvody domnívat se, že určité rádiové zařízení, na něž se vztahuje tato směrnice, představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob nebo pro jiný veřejný zájem, na něž se vztahuje tato směrnice, provedou hodnocení, zda dotčené rádiové 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 zmíněného v prvním pododstavci orgány dozoru nad trhem zjistí, že rádiové zařízení nespĺňuje požadavky stanovené touto směrnicí, neprodleně vyžadují, aby příslušný hospodářský subjekt přijal všechna vhodná nápravná opatření k uvedení rádiového 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.

**▼B**

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 rádiových 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 veškerá vhodná předběžná opatření s cílem zakázat nebo omezit dodávání tohoto rádiového zařízení 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 druhém pododstavci odstavce 4 jsou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci nevyhovujícího rádiového zařízení, údaje o původu rádiového 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) rádiové zařízení nespĺňuje příslušné základní požadavky stanovené v článku 3, nebo
- b) nedostatky v harmonizovaných normách uvedených v článku 16, které jsou základem pro předpoklad shody.

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

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

8. Členské státy zajistí, aby byla v souvislosti s dotčeným rádiovým zařízením neprodleně přijata vhodná omezující opatření, jako je stažení rádiového zařízení z trhu.

*Článek 41***Ochranný postup Unie**

1. Pokud jsou po ukončení postupu stanoveného v čl. 40 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

**▼B**

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 oprávněné, či nikoli.

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

2. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za oprávněné, přijmou všechny členské státy nezbytná opatření k zajištění toho, aby bylo nevyhovující rádiové zařízení staženo z oběhu nebo z trhu, a informují o tom Komisi. Je-li vnitrostátní opatření považováno za neoprávněné, dotčený členský stát toto opatření zruší.

3. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za oprávněné a je-li nesoulad rádiového zařízení přisuzován nedostatkům v harmonizovaných normách, jak je uvedeno v čl. 40 odst. 5 písm. b) této směrnice, použije Komise postup stanovený v článku 11 nařízení (EU) č. 1025/2012.

*Článek 42***Rádiové zařízení, jež je v souladu, ale přesto představuje riziko**

1. Pokud členský stát po provedení hodnocení podle čl. 40 odst. 1 zjistí, že ačkoli je rádiové zařízení v souladu s touto směrnicí, představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob nebo pro ochranu jiných veřejných zájmů, na které se vztahuje tato směrnice, vyzve příslušný hospodářský subjekt, aby přijal všechna vhodná opatření k zajištění toho, aby dotčené rádiové zařízení při uvedení na trh, dále nepředstavovalo toto riziko, nebo aby je stáhnul z trhu nebo z oběhu ve lhůtě, kterou může stanovit a která je přiměřená povaze rizika.

2. Hospodářský subjekt zajistí, aby nápravná opatření byla přijata ohledně všech dotčených rádiových zařízení, 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 rádiového zařízení, údaje o jeho původu a dodavatelském řetězci, údaje o povaze souvisejícího rizika a 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 rozhodne prostřednictvím prováděcích aktů, zda je vnitrostátní opatření oprávněné, či nikoli, a v případě nutnosti navrhne vhodná opatření.

Prováděcí akty uvedené v prvním pododstavci tohoto odstavce se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 45 odst. 3.

V řádně odůvodněných a naléhavých případech týkajících se zdraví a bezpečnosti osob přijme Komise okamžitě použitelné prováděcí akty postupem podle čl. 45 odst. 4.



**▼B**

5. Rozhodnutí Komise je určeno všem členskými státy a Komise ho neprodleně oznámí členským státům a příslušnému hospodářskému subjektu nebo subjektům.

*Článek 43***Formální nesoulad**

1. Aniž je dotčen článek 40, 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 20 této směrnice;
- b) označení CE nebylo umístěno;
- c) identifikační číslo oznámeného subjektu, použije-li se postup posouzení shody uvedený v příloze IV, bylo umístěno v rozporu s článkem 20 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. 10 odst. 6 nebo 7 nebo v čl. 12 odst. 3 chybí, jsou nesprávné nebo neúplné;
- h) k rádiovému zařízení nejsou přiloženy informace o jeho zamýšleném použití, EU prohlášení o shodě nebo informace o omezení použití, jak je uvedeno v čl. 10 odst. 8, 9 a 10;
- i) nejsou splněny požadavky stanovené v článku 15 ohledně identifikace hospodářských subjektů;
- j) nebyl dodržen článek 5.

2. Pokud nesoulad uvedený v odstavci 1 nadále trvá, členský stát přijme všechna vhodná opatření a omezí nebo zakáže dodávání dotčeného rádiového zařízení na trh, nebo zajistí, aby bylo staženo z oběhu nebo z trhu.

## KAPITOLA VI

**AKTY V PŘENESENÉ PRAVOMOCI, PROVÁDĚCÍ AKTY A VÝBOR***Článek 44***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 čl. 3 odst. 3 druhém pododstavci, čl. 4 odst. 2 a čl. 5 odst. 2 je svěřena Komisi na dobu pěti let od 11. června 2014. Komise vypracuje zprávu o přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto

**▼B**

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 čl. 3 odst. 3 druhém pododstavci, čl. 4 odst. 2 a čl. 5 odst. 2 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po svém 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 čl. 3 odst. 3 druhého pododstavce, čl. 4 odst. 2 a čl. 5 odst. 2 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo 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 45***Postup projednávání ve výboru**

1. Komisi je nápomocen Výbor pro posuzování shody a pro dozor nad trhem v oblasti telekomunikací. 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 přezkoumávat jakékoli další otázky týkající se uplatňování této směrnice, které může vznést předseda nebo zástupce některého členského státu v souladu s jednacím řádem tohoto výboru.

## KAPITOLA VII

**ZÁVĚREČNÁ A PŘECHODNÁ USTANOVENÍ***Článek 46***Sankce**

Členské státy stanoví sankce za porušení ustanovení vnitrostátních právních předpisů přijatých na základě této směrnice hospodářskými subjekty

**▼B**

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 47***Přezkum a podávání zpráv**

1. Členské státy předkládají Komisi pravidelné zprávy o uplatňování této směrnice do 12. června 2017 a poté alespoň jednou za každé dva roky. Zprávy obsahují přehled o činnostech dozoru nad trhem prováděných členskými státy a poskytují informace o tom, zda a do jaké míry se dosáhlo souladu s požadavky této směrnice, zejména s požadavky na identifikaci hospodářských subjektů.

2. Komise přezkoumá provádění této směrnice a do 12. června 2018 o něm podá zprávu Evropskému parlamentu a Radě a poté každých pět let. Zpráva se bude zabývat pokrokem při tvorbě příslušných norem, jakož i veškerými problémy, které při provádění této směrnice vzniknou. Zpráva rovněž podá přehled o činnosti výboru pro posuzování shody a pro dozor nad trhem v oblasti telekomunikací, posoudí pokrok při vytváření otevřeného konkurenčního trhu pro rádiová zařízení v rámci Unie a prozkoumá, jak by se měl předpisový rámec pro dodávání na trh a uvádění do provozu rádiových zařízení vyvíjet, aby se dosáhlo těchto cílů:

- a) zajistit, aby na úrovni Unie vznikl ucelený systém pro veškerá rádiová zařízení;
- b) umožnit konvergenci odvětví telekomunikací, audiovizuálního odvětví a odvětví informačních technologií;
- c) umožnit sblížení regulatorních opatření na mezinárodní úrovni;
- d) zajistit vysokou úroveň ochrany spotřebitelů;
- e) zajistit, aby přenosná rádiová zařízení fungovala s příslušenstvím, zejména s jednotnými nabíječkami;
- f) umožnit v případech, kdy je součástí rádiového zařízení zabudovaný displej, zobrazení požadovaných informací na zabudovaném displeji.

*Článek 48***Přechodná ustanovení**

Členské státy nebrání, pokud jde o aspekty, na které se vztahuje tato směrnice, tomu, aby byla dodávána na trh nebo uváděna do provozu rádiová zařízení, na která se vztahuje tato směrnice, která jsou ve shodě s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie platnými před 13. červnem 2016 a která byla uvedena na trh před 13. červnem 2017.

*Článek 49***Provedení**

1. Členské státy do 12. června 2016 přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí. Neprodleně sdělí Komisi znění ustanovení těchto předpisů.

Tyto předpisy se použijí od 13. června 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 50***Zrušení**

Směrnice 1999/5/ES se zrušuje s účinkem od 13. června 2016.

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

*Článek 51***Vstup v platnost**

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

*Článek 52***Určení**

Tato směrnice je určena členskými státním.

**▼B***PŘÍLOHA I***ZAŘÍZENÍ, NA KTERÁ SE TATO SMĚRNICE NEVZTAHUJE**

1. Rádiová zařízení používaná radioamatéry ve smyslu čl. 1 definice 56 Radiokomunikačního řádu Mezinárodní telekomunikační unie (ITU), pokud nejsou tato zařízení dodávána na trh.

Za nedodávané na trh se považují níže uvedené položky:

- a) rádiové stavebnice určené k sestavení a používání radioamatéry;
  - b) rádiová zařízení upravená radioamatéry pro vlastní potřebu;
  - c) zařízení sestavená jednotlivými radioamatéry, která slouží k vědeckým a experimentálním účelům v souvislosti s amatérskou službou.
2. Námořní zařízení v působnosti směrnice Rady 96/98/ES <sup>(1)</sup>.

**▼M1**

3. Následující letecké vybavení, pokud toto vybavení spadá do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1139 <sup>(2)</sup> a je určeno výlučně pro použití ve vzduchu:
  - a) letadla, kromě bezpilotních letadel, jakož i příslušné motory, vrtule, letadlové části a nezastavěné vybavení;
  - b) bezpilotní letadla, jakož i příslušné motory, vrtule, letadlové části a nezastavěné vybavení, jejichž návrh byl certifikován v souladu s čl. 56 odst. 1 uvedeného nařízení a jež jsou určeny k provozu pouze na frekvencích přidělených na základě Radiokomunikačního řádu Mezinárodní telekomunikační unie pro chráněné letecké použití.

**▼B**

4. Na míru vytvořené vývojové soupravy určené pro profesionály výhradně k použití pro tyto účely ve výzkumných a vývojových zařízeních.

<sup>(1)</sup> Směrnice Rady 96/98/ES ze dne 20. prosince 1996 o námořním zařízení (Úř. věst. L 46, 17.2.1997, s. 25).

<sup>(2)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1139 ze dne 4. července 2018 o společných pravidlech v oblasti civilního letectví a o zřízení Agentury Evropské unie pro bezpečnost letectví, kterým se mění nařízení (ES) č. 2111/2005, (ES) č. 1008/2008, (EU) č. 996/2010, (EU) č. 376/2014 a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/30/EU a 2014/53/EU a kterým se zrušuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 552/2004 a (ES) č. 216/2008 a nařízení Rady (EHS) č. 3922/91 (Úř. věst. L 212, 22.8.2018, s. 1).

*PŘÍLOHA II***MODUL A PRO POSUZOVÁNÍ SHODY**

## INTERNÍ ŘÍZENÍ VÝROBY

1. Interní řízení výroby je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 4 této přílohy a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané rádiové zařízení splňuje základní požadavky stanovené v článku 3.
2. **Technická dokumentace**  
Výrobce vypracuje technickou dokumentaci v souladu s článkem 21.
3. **Výroba**  
Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných rádiových zařízení s technickou dokumentací podle bodu 2 této přílohy a s příslušnými základními požadavky stanovenými v článku 3.
4. **Označení CE a EU prohlášení o shodě**
  - 4.1 Výrobce umístí označení CE podle čl. 19 a 20 na každé rádiové zařízení, které splňuje příslušné požadavky této směrnice.
  - 4.2 Výrobce vypracuje pro každý typ rádiového zařízení písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení rádiového zařízení na trh, je společně s technickou dokumentací uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě je uvedeno rádiové zařízení, pro něž 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.



### PŘÍLOHA III

#### MODULY B A C POSUZOVÁNÍ SHODY

##### EU PŘEZKOUŠENÍ TYPU A SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA INTERNÍM ŘÍZENÍ VÝROBY

Odkazuje-li se na tuto přílohu, řídí se postup posuzování shody moduly B (EU přezkoušení typu) a C (shoda s typem založená na interním řízení výroby) níže.

#### Modul B

##### EU přezkoušení typu

1. EU přezkoušení typu je tou částí postupu posuzování shody, ve které oznámený subjekt přezkoumá technický návrh rádiového zařízení a ověří a potvrdí, že technický návrh rádiového zařízení splňuje základní požadavky stanovené v článku 3.
2. EU přezkoušení typu se provádí posouzením vhodnosti technického návrhu rádiového zařízení přezkoumáním technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodu 3, bez přezkoušení vzorku (typ 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 rádiového zařízení 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 na návrh, výrobu a fungování rádiového zařízení. Je-li to relevantní, musí technická dokumentace obsahovat prvky stanovené v příloze V;
  - d) podpůrné důkazy o přiměřenosti řešení technického návrhu. Tyto podpůrné důkazy musí odkazovat na všechny příslušné dokumenty, které byly použity, zejména pokud příslušné harmonizované normy nebyly použity nebo 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 přezkoumá technickou dokumentaci a podpůrné důkazy s cílem posoudit přiměřenost technického návrhu rádiového zařízení.
  5. Oznámený subjekt vypracuje hodnotící zprávu, ve které zaznamená činnosti provedené podle bodu 4 a jejich výstupy. Aniž jsou dotčeny povinnosti oznámeného subjektu uvedené v bodě 8, oznámený subjekt zveřejní obsah této zprávy, v plném rozsahu nebo částečně, pouze se souhlasem výrobce.
  6. Pokud typ splňuje požadavky této směrnice, které se na dané rádiové zařízení vztahují, oznámený subjekt vydá výrobcí certifikát EU přezkoušení typu. Tento certifikát musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry

**▼ B**

přezkoumání, informace o aspektech základních požadavků, na něž se přezkoumání vztahovalo, podmínky (existují-li) platnosti certifikátu a údaje nezbytné k identifikaci posuzovaného 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 je vyrobené rádiové zařízení ve shodě s přezkoumaným typem, a provést kontrolu za provozu.

Pokud daný typ nespĺňuje 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 těchto rádiových zařízení 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.

Každý oznámený subjekt informuje členské státy o certifikátech EU přezkoušení typu, které vydal, nebo dodatcích k nim v případech, kdy harmonizované normy, na něž byly odkazy zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie*, nebyly použity nebo nebyly použity v plném rozsahu. Členské státy, Komise a ostatní oznámené subjekty mohou na žádost obdržet kopii certifikátů EU přezkoušení typu nebo dodatků k nim. Členské státy a Komise mohou na žádost obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoumání provedených oznámeným subjektem. Po dobu deseti let od posouzení rádiového zařízení nebo 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 rádiového zařízení 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**

#### **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 jsou daná rádiová zařízení ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.
2. **Výroba**

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných rádiových zařízení 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 podle čl. 19 a 20 na každé rádiové zařízení, 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 typ rádiového zařízení a po dobu deseti let od uvedení rádiového zařízení na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě je uveden typ rádiového zařízení, 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*

**MODUL H POSUZOVÁNÍ SHODY**

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 zajišťuje a prohlašuje, že daná rádiová zařízení splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.
2. **Výroba**  
Výrobce používá schválený systém kvality pro navrhování, výrobu, výstupní kontrolu rádiových zařízení a zkoušky daných rádiových zařízení 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 rádiová zařízení.

Žádost musí obsahovat:

- a) jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu;
  - b) technickou dokumentaci pro každý typ rádiového zařízení, které se má vyrábět. Je-li to uplatnitelné, obsahuje technická dokumentace prvky v příloze V této směrnice;
  - 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 rádiových zařízení 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 návrhu a výrobku;
- b) specifikací týkajících se technického návrhu, včetně norem, které budou použity, a v případě, že se příslušné harmonizované normy nepoužijí v plném rozsahu, popis prostředků, které budou použity, aby bylo zajištěno splnění základních požadavků této směrnice, které se na rádiové zařízení vztahují;
- c) metod kontroly a ověřování návrhu, postupů a systematických opatření, které se použijí při navrhování rádiových zařízení, která patří k příslušnému typu rádiových zařízení;
- 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 pracovníků atd.;

**▼B**

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 příslušné oblasti rádiových zařízení a dané technologie rádiových zařízení a znalosti příslušných požadavků této směrnice. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce. Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.1 písmenu b), aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky této směrnice a provádět nezbytná přezkoušení, aby zajistil soulad daného rádiového zařízení s těmito požadavky.

Rozhodnutí se oznámí výrobci 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 schváleného 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 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 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 atd.;

c) záznamy o kvalitě uvedené ve výrobní části systému kvality, např. protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

**▼B**

- 4.3 Oznámený subjekt provádí pravidelné audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, a poskytne 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 rádiového zařízení, aby ověřil, zda systém kvality správně 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 Na každé rádiové zařízení, které splňuje příslušné požadavky stanovené v článku 3, výrobce umístí označení CE podle čl. 19 a 20 a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 také identifikační číslo tohoto subjektu.
- 5.2 Výrobce vypracuje písemné EU prohlášení o shodě pro každý typ rádiového zařízení a po dobu deseti let od uvedení rádiového zařízení na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě je uveden typ rádiového zařízení, pro nějž 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 rádiového zařízení 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 a zprávy 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 systémů 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 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 V

## OBSAH TECHNICKÉ DOKUMENTACE

Technická dokumentace obsahuje alespoň tyto prvky:

- a) obecný popis rádiového zařízení, včetně:
  - i) fotografií nebo ilustrací zobrazujících vnější znaky, označení a vnitřní uspořádání,
  - ii) verzí softwaru nebo firmwaru, které mají vliv na soulad se základními požadavky,
  - iii) informací pro uživatele a návodů k montáži;
- b) koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů a jiných podobných prvků;
- c) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení uvedených výkresů, schémat a fungování rádiového zařízení;
- d) seznam harmonizovaných norem, které byly zcela nebo zčásti použity a na které byly odkazy zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie*, a popis řešení zvolených ke splnění základních bezpečnostních požadavků stanovených v článku 3, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly, včetně seznamu jiných relevantních technických specifikací. V případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity;
- e) kopie EU prohlášení o shodě;
- f) jestliže byl použit modul posuzování shody uvedený v příloze III, kopie certifikátu EU přezkoušení typu s přílohami tak, jak jej vydal příslušný oznámený subjekt;
- g) výsledky konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení a jiné důležité prvky;
- h) protokoly o zkouškách;
- i) vysvětlení souladu s požadavkem čl. 10 odst. 2 a doplnění, nebo nedoplnění, údajů na obalu v souladu s článkem 10 odst. 10.



## PŘÍLOHA VI

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (Č. XXX)<sup>(1)</sup>

1. Rádiové zařízení (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 rádiového zařízení umožňující je zpětně vysledovat. Může zahrnovat dostatečně zřetelné barevné vyobrazení, pokud je to k identifikaci rádiového zařízení nutné):
5. Výše popsaný předmět prohlášení je ve shodě s příslušnými harmonizovanými právními předpisy Unie:  
Směrnice 2014/53/EU  
V náležitých případech další harmonizované právní předpisy Unie
6. Odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, nebo na jiné technické specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje. Odkazy se uvedou s jejich identifikačním číslem a verzí a v příslušných případech rovněž s datem vydání:
7. Případně: oznámený subjekt ... (název, číslo) ... provedl ... (popis opatření) ... a vydal certifikát EU přezkoušení typu: ...
8. V příslušných případech popis příslušenství a součástí, včetně softwaru, které umožňují zamýšlené fungování rádiového zařízení v souladu s EU prohlášením o shodě:
9. Další informace:  
Podepsáno za a jménem: ...  
(místo a datum vydání):  
(jméno, funkce) (podpis):

<sup>(1)</sup> Výrobce může přidělit EU prohlášení o shodě číslo.

**▼B**

*PŘÍLOHA VII*

**ZJEDNODUŠENÉ EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ**

Zjednodušené EU prohlášení o shodě uvedené v čl. 10 odst. 9 má tuto formu:

Tímto [jméno výrobce] prohlašuje, že typ rádiového zařízení [označení typu rádiového zařízení] je v souladu se směrnicí 2014/53/EU.

Úplné znění EU prohlášení o shodě je k dispozici na této internetové adrese:



## PŘÍLOHA VIII

## SROVNÁVACÍ TABULKA

Směrnice 1999/5/ES	Tato směrnice
Článek 1	Článek 1
Článek 2	Článek 2
Čl. 3 odst. 1 a 2	Čl. 3 odst. 1 a 2
Čl. 3 odst. 3 a článek 15a	Čl. 3 odst. 3, s výjimkou čl. 3 odst. 3 písm. i) a článek 44
Čl. 4 odst. 1 a články 13 až 15	Články 8 a 45
Čl. 4 odst. 2	—
Čl. 5 odst. 1	Článek 16
Čl. 5 odst. 2 a 3	—
Čl. 6 odst. 1	Článek 6
Čl. 6 odst. 2	—
Čl. 6 odst. 3	Čl. 10 odst. 8, 9 a 10
Čl. 6 odst. 4	—
Čl. 7 odst. 1 a 2	Článek 7
Čl. 7 odst. 3, 4 a 5	—
Čl. 8 odst. 1 a 2	Článek 9
Čl. 8 odst. 3	—
Článek 9	Články 39 až 43
Článek 10	Článek 17
Článek 11	Články 22 až 38
Článek 12	Články 19 a 20 a čl. 10 odst. 6 a 7
Článek 16	—
Článek 17	Článek 47
Článek 18	Článek 48
Článek 19	Článek 49
Článek 20	Článek 50
Článek 21	Článek 51
Článek 22	Článek 52
Příloha I	Příloha I
Příloha II	Příloha II
Příloha III	—
Příloha IV	Příloha III
Příloha V	Příloha IV
Příloha VI	Článek 26
Příloha VII body 1 až 4	Články 19 a 20
Příloha VII bod 5	Čl. 10 odst. 10





#### 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.