

Částka:	036	Druh předpisu:	Zákon
Rozeslána dne:	31. března 2016	Autor předpisu:	Parlament
Přijato:	3. března 2016	Nabývá účinnosti:	15. dubna 2016
Platnost předpisu:	Ano	Pozbývá platnosti:	

Novely předpisu

183/2017 Sb.(1. července 2017);**265/2017 Sb.**(1. září 2017);**526/2020 Sb.**(1. ledna 2021);**299/2021 Sb.**(1. října 2021);
374/2021 Sb.(1. ledna 2022);**431/2022 Sb.**(1. ledna 2023);**87/2023 Sb.**(6. dubna 2023);**236/2024 Sb.**(7. srpna 2024);

Související předpisy

96/2017 Sb.;**499/2021 Sb.**;**350/2022 Sb.**;**245/2023 Sb.**;**26/2024 Sb.**;

Prováděcí předpisy

96/2016 Sb.;**97/2016 Sb.**;**116/2016 Sb.**;**117/2016 Sb.**;**118/2016 Sb.**;**119/2016 Sb.**;**120/2016 Sb.**;**121/2016 Sb.**;**122/2016 Sb.**;**219/2016 Sb.**;
345/2016 Sb.;**426/2016 Sb.**;

Podle paragrafů

Oblasti

Dovoz, vývoz; Ochrana spotřebitele; Zkušebnictví, technická normalizace, metrologie

Věcný rejstřík

Přestupky a jiné správní delikty; Vývoz, dovoz, průvoz zboží; Kontrola; Mezinárodní smlouvy, dohody a úmluvy; Obchod - zahraniční; Obchod - vnitřní; Metrologie, normalizace a typizace, zkušebnictví; Evropská unie; Akreditační úřad, akreditace; Posuzování shody, ES prohlášení o shodě, označování CE; Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

CZ-NACE

01; 05; 06; 07; 08; 09; 22; 23; 24; 25; 28; 33; 41; 42; 43; 71; 81;

Normy

ISO 50001-6; ISO 9001-7.1.5; ISO 9001-8.2; ISO 45001-4; ISO 45001-8;

Předpisy EU

31973L0361; 90/385/EHS; 93/42/EHS; 98/79/ES; 98/96/ES; 2001/83/ES; (ES) č. 178/2002; 2006/42/ES; (ES) č. 765/2008; 768/2008/ES; 2009/105/ES; (ES) č. 1069/2009; (ES) č. 1223/2009; 2010/227/EU; (EU) č. 305/2011; (EU) č. 1025/2012; 2013/53/EU; 2014/28/EU; 2014/29/EU; 2014/30/EU; 2014/31/EU; 2014/32/EU; 2014/33/EU; 2014/34/EU; 2014/35/EU; 2014/53/EU; 2014/68/EU; 2014/90/EU; (EU) 2016/424; (EU) 2016/425; (EU) 2016/426; (EU) 2017/745; (EU) 2017/746; (EU) 2019/945; (EU) 2019/1009; (EU) 2023/1230;

Aktualizované znění předpisu, provedené předpisem 236/2024 Sb. s účinností od 7. srpna 2024

ZÁKON

ze dne 3. března 2016

o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ

DODÁVÁNÍ VÝROBKŮ NA TRH

HLAVA I

OBEČNÁ USTANOVENÍ

§ 1

Předmět úpravy

(1) Tento zákon zapracovává příslušné předpisy Evropské unie o společném rámci pro uvádění výrobků na trh¹⁾ a upravuje postup státních orgánů při ochraně trhu před výrobky, které by mohly ohrozit život, zdraví, majetek nebo životní prostředí nebo jiný veřejný zájem.

(2) Tento zákon zapracovává předpisy Evropské unie v oblasti dodávání výrobků na trh²⁾ vydávané v návaznosti na předpis Evropské unie o společném rámci pro uvádění výrobků na trh¹⁾ a k výrobkům, které jsou v souladu s těmito předpisy stanoveny nařízením vlády, upravuje

- a) obecné zásady pro dodávání výrobků na trh, popřípadě uvádění výrobků do provozu,
- b) způsob stanovení výrobků k posuzování shody a technických požadavků, které musí výrobky splňovat,
- c) práva a povinnosti osob, které uvádějí na trh nebo na trh dodávají, popřípadě uvádějí do provozu výrobky, u kterých má být před uvedením na trh posouzena shoda s požadavky, stanovenými v právních předpisech,
- d) posuzování shody výrobků,
- e) výkon státní správy v oblasti státního zkušebnictví a dozoru nad trhem,
- f) práva a povinnosti osob oprávněných k činnostem podle tohoto zákona, které souvisejí se státním zkušebnictvím,
- g) povinnosti při poskytování informací souvisejících s dodáváním výrobků na trh, posuzováním shody a dozorem nad trhem.

(3) Tento zákon dále upravuje v návaznosti na přímo použitelný předpis Evropské unie v oblasti akreditace a dozoru³⁾ dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a jejich označování.

(4) Tento zákon též upravuje výkon státní správy v oblasti výrobků, na které se použije přímo použitelný předpis Evropské unie z oblasti uvádění výrobků na trh vztahující se ke společnému rámci pro uvádění výrobků na trh, a které jsou uvedeny v části druhé hlavě I nebo pro které to stanoví jiný zákon⁴⁾ upravující posuzování shody a dodávání výrobků na trh.

§ 2

(1) Na výrobky, na které se vztahuje příslušné nařízení Evropské unie, se ustanovení § 3 až 15 nepoužijí. Ustanovení § 17 až 26, § 50 a 51 se na tyto výrobky použijí, není-li příslušným nařízením Evropské unie stanoveno jinak.

(2) U výrobků uvedených v části druhé hlavě II se ustanovení § 3 až 15, § 17 až 26, § 50 a 51 použijí, pokud není stanoveno v části druhé hlavě II jinak.

§ 3

Pojmy

Pro účely tohoto zákona se rozumí

- a) dodáním na trh dodání výrobku k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu Evropské unie v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu nebo bezúplatně,
- b) uvedením na trh první dodání výrobku na trh Evropské unie,
- c) hospodářským subjektem výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce a distributor,
- d) výrobcem osoba, která vyrábí výrobek nebo si nechává výrobek navrhnout nebo vyrobit a tento výrobek uvádí na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou nebo, stanoví-li tak nařízení vlády, jej používá pro vlastní potřebu,
- e) zplnomocněným zástupcem osoba usazená na území členského státu Evropské unie, která byla písemně pověřena výrobcem, aby v rozsahu svého pověření jednala jeho jménem,
- f) dovozcem osoba usazená v Evropské unii, která uvádí na trh Evropské unie výrobek ze třetí země,
- g) distributorem osoba, s výjimkou výrobce nebo dovozce, která v dodavatelském řetězci výrobek dodává na trh,
- h) subjektem posuzování shody osoba nebo organizační složka státu, která vykonává činnosti posuzování shody, včetně kalibrace, zkoušení, certifikace a inspekce,
- i) posuzováním shody postup prokazující, že byly splněny základní technické požadavky týkající se výrobku, postupu, služby, systému nebo osoby stanovené nařízením vlády,
- j) označením CE označení, kterým výrobce vyjadřuje, že výrobek je v souladu s požadavky stanovenými v právních předpisech, které upravují jeho umístování,
- k) technickými požadavky
 1. požadované charakteristiky výrobku, jimiž jsou zejména úroveň jakosti, ukazatele vlastností, bezpečnost nebo rozměry, interoperabilita, ochrana zdraví a životního prostředí, včetně požadavků na výrobek, pokud jde o jeho obchodní název, názvosloví, symboly, zkoušení a zkušební metody, balení, označování výrobku a postupy posuzování shody, jakož i o výrobní metody a procesy mající vliv na charakteristiky výrobků, a
 2. jiné požadavky nezbytné z důvodů ochrany spotřebitelů nebo životního prostředí po uvedení výrobku na trh, popřípadě do provozu, jako jsou podmínky použití, recyklace, opětovného použití nebo zneškodnění výrobku, pokud tyto podmínky mohou významně ovlivnit složení nebo charakteristiky výrobku nebo jeho uvedení na trh, popřípadě do provozu,
- l) stažením z oběhu opatření, jehož cílem je navrácení výrobku, který byl již dodán konečnému uživateli, osobě, která výrobek konečnému uživateli dodala,
- m) stažením z trhu opatření, jehož cílem je zabránit, aby byl výrobek, který se nachází v dodavatelském řetězci, dodáván na trh.

§ 4

Výrobky určené k posuzování shody a technické požadavky, které musí výrobky splňovat při uvedení na trh, popřípadě při uvedení do provozu nebo používání, včetně používání pro vlastní potřebu výrobce, stanoví vláda nařízením, v nichž dále může specifikovat

- a) způsoby posuzování shody,
- b) podmínky a pravidla pro vypracování EU prohlášení o shodě a pro umístování označení CE nebo jiného označení; nařízení vlády též pro jiné označení stanoví jeho podobu a způsob umístování,
- c) postupy při dodávání výrobků na trh,
- d) podrobnosti k činnostem hospodářských subjektů a oznámených subjektů (§ 17) při posuzování shody.

§ 5

(1) Na trh smí být uveden pouze takový výrobek, který splňuje požadavky tohoto zákona a nařízení vlády vydaných

k jeho provedení, která se na něj vztahují (dále jen „stanovený požadavek“), a u něhož byla posouzena shoda.

(2) Jestliže tak stanoví nařízení vlády, výrobky mohou být uvedeny do provozu nebo používány, a to včetně používání pro vlastní potřebu výrobce, jen pokud splňují stanovené požadavky a byla u nich posouzena shoda.

(3) Jestliže výrobek splňuje požadavky předpisů Evropské unie harmonizujících podmínky pro uvádění výrobků na trh (dále jen „harmonizační předpis Evropské unie“), které se na výrobek vztahují, nesmí orgány veřejné správy bránit z hledisek upravených těmito předpisy v jeho dodávání na trh na území České republiky.

(4) Na veletrzích, výstavách a při obdobném předvádění lze v případech a za podmínek stanovených nařízením vlády předvádět i výrobky, které stanovené požadavky nesplňují.

HLAVA II **HOSPODÁŘSKÉ SUBJEKTY**

§ 6 **Výrobce**

(1) Výrobce je povinen zajišťovat, aby výrobky byly navrhovány a vyráběny v souladu se stanovenými požadavky. U sériově vyráběných výrobků je povinen zajistit dodržování stanovených požadavků po celou dobu výroby, a to i v případě, že dojde ke změnám konstrukce nebo parametrů výrobku, anebo ke změnám harmonizovaných norem⁵⁾ nebo změnám dokumentu, který předepisuje technické požadavky, které má výrobek, postup nebo služba splňovat pro prokázání shody.

(2) Výrobce je povinen vyhotovit technickou dokumentaci a provést nebo si nechat provést postup posouzení shody stanovený nařízením vlády. Rozsah a způsob vyhotovení technické dokumentace může být stanoven nařízením vlády. Po prokázání shody je výrobce povinen v případech stanovených nařízením vlády vypracovat EU prohlášení o shodě nebo jiný dokument potvrzující shodu (dále jen „prohlášení o shodě“) a umístit označení CE nebo jiné stanovené označení. Technickou dokumentaci a prohlášení o shodě je povinen uchovávat v rozsahu a po dobu, které stanoví nařízení vlády.

(3) Výrobce je povinen uvést na výrobku informační a identifikační údaje o výrobku a identifikační údaje a kontaktní údaje týkající se jeho osoby, stanovené nařízením vlády. Pokud velikost nebo povaha výrobku neumožňuje uvést tyto údaje na výrobku, a nestanoví-li nařízení vlády jinak, je povinen tyto údaje uvést na obalu výrobku nebo v dokladu, který je k výrobku přiložen. Výrobce je povinen zajistit, aby k výrobku byly přiloženy jasné a srozumitelné instrukce a bezpečnostní informace v českém jazyce. Pokud tak stanoví nařízení vlády, přikládá výrobce ke každému výrobku kopii prohlášení o shodě. Rozsah přikládaných instrukcí a bezpečnostních informací může stanovit vláda nařízením.

(4) Výrobce je v případech a v rozsahu stanovených nařízením vlády povinen provádět za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů zkoušky vzorků výrobku a jiná potřebná šetření týkající se výrobků uváděných na trh, vést evidenci stížností a nevyhovujících výrobků a výrobků, které stáhl z oběhu, a informovat o těchto skutečnostech distributory, kterým tyto výrobky dodal.

(5) Výrobce, který se domnívá nebo má mít důvod se domnívat, že výrobek, který uvedl na trh, není v souladu se stanovenými požadavky, je povinen bez zbytečného odkladu přijmout nezbytná a účinná opatření k uvedení výrobku do souladu se stanovenými požadavky, nebo stáhnout výrobek z trhu nebo z oběhu. Pokud výrobek představuje riziko ohrožení života, zdraví, majetku nebo životního prostředí, anebo jiného veřejného zájmu (dále jen „riziko“), je výrobce povinen o tomto riziku a o jeho povaze a příčinách, jakož i o přijatých opatřeních nebo o stažení výrobku z oběhu nebo z trhu, bezodkladně informovat orgán dozoru (§ 49 odst. 1) nebo příslušné orgány jiného členského státu Evropské unie, v němž výrobek dodal na trh.

(6) Výrobce je povinen orgánů dozoru nebo příslušnému orgánu jiného členského státu Evropské unie, v němž výrobek dodal na trh, na jeho odůvodněnou žádost poskytnout informace a podklady nezbytné k prokázání shody výrobku. Nedohodnou-li se jinak, poskytuje tyto informace a podklady v úředním jazyce příslušného členského státu Evropské unie. Výrobce je povinen poskytnout těmto orgánům součinnost potřebnou k výkonu jejich působnosti s cílem vyloučení rizik vyvolaných výrobky, které uvedl na trh.

(7) Výrobce je oprávněn jmenovat svého zplnomocněného zástupce. Pověření zplnomocněného zástupce nesmí zahrnovat plnění žádné z povinností uvedených v odstavci 1, ani povinnosti vyhotovit požadovanou technickou dokumentaci, musí mu však umožňovat uchovávat prohlášení o shodě a technickou dokumentaci a poskytování součinnosti orgánům dozoru.

§ 7 Zplnomocněný zástupce

Zplnomocněný zástupce vykonává úkoly v rozsahu svého pověření a uchovává prohlášení o shodě a technickou dokumentaci po dobu stanovenou v nařízení vlády. Na vyžádání je povinen poskytovat orgánům dozoru informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody výrobku a součinnost potřebnou k výkonu jejich působnosti s cílem vyloučení rizik vyvolaných výrobky, na které se jeho pověření vztahuje.

§ 8 Dovozce

(1) Dovozce smí uvádět na trh pouze výrobky, které jsou v souladu se stanovenými požadavky, a je povinen zajišťovat, aby po dobu, po kterou před uvedením na trh s výrobky nakládá, nebyl skladovacími a přepravními podmínkami tento soulad ohrožen.

(2) Dovozce je povinen

a) před uvedením výrobku na trh zajistit, aby

1. výrobce u jím dováženého výrobku provedl nebo nechal provést příslušný postup posouzení shody a vypracoval technickou dokumentaci,
2. výrobek byl opatřen označením CE nebo jiným stanoveným označením,
3. bylo k výrobku přiloženo prohlášení o shodě, pokud tak stanoví nařízení vlády,
4. výrobek byl opatřen jasnými a srozumitelnými instrukcemi a bezpečnostními informacemi v rozsahu stanoveném nařízením vlády a
5. výrobce dodržel požadavky stanovené v § 6 odst. 3, a

b) uchovávat kopii prohlášení o shodě po dobu stanovenou v nařízení vlády a na odůvodněnou žádost orgánu dozoru mu zajistit dostupnost technické dokumentace.

(3) Dovozce, který se domnívá nebo má mít důvod se domnívat, že výrobek, který hodlá uvést na trh, není v souladu se stanovenými požadavky, nesmí tento výrobek uvést na trh, dokud výrobek nebude uveden se stanovenými požadavky do souladu. Pokud výrobek představuje riziko, je dovozce povinen o tom bezodkladně informovat výrobce, a včetně informací o povaze rizika a jeho příčinách, jakož i o jím přijatých opatřeních nebo o stažení výrobku z trhu nebo z oběhu, informovat rovněž orgán dozoru.

(4) Dovozce je povinen uvést na výrobku identifikační a kontaktní údaje týkající se jeho osoby stanovené nařízením vlády, nebo není-li to možné nebo stanoví-li tak nařízení vlády, je povinen tyto údaje uvést na obalu výrobku nebo v dokladu, který je k výrobku přiložen. Dovozce je povinen zajistit, aby k výrobku byly přiloženy jasné a srozumitelné instrukce a bezpečnostní informace v českém jazyce.

(5) Dovozce je v případech a v rozsahu stanovených nařízením vlády povinen provádět za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů zkoušky vzorků a jiná potřebná šetření týkající se výrobků uváděných na trh, vést

evidenci nevyhovujících výrobků a stažení výrobků z oběhu a informovat o těchto skutečnostech distributory, kterým tyto výrobky dodal.

(6) Dovozece je povinen orgánu dozoru nebo příslušnému orgánu jiného členského státu Evropské unie, v němž výrobek dodal na trh, na jeho požádání poskytnout informace a podklady nezbytné k prokázání shody výrobku. Nedohodnou-li se jinak, poskytuje tyto informace a podklady v úředním jazyce příslušného členského státu Evropské unie. Dovozece je povinen poskytnout těmto orgánům na vyžádání součinnost potřebnou k výkonu jejich působnosti s cílem vyloučení rizik vyvolaných výrobky, které uvedl na trh.

(7) Dovozece, který se domnívá nebo má mít důvod se domnívat, že výrobek, který uvedl na trh, není v souladu se stanovenými požadavky, přijme okamžitě nezbytná opatření k uvedení výrobku do souladu s těmito požadavky, nebo jej stáhne z trhu nebo z oběhu. Pokud výrobek představuje riziko, je povinen o tom a o jeho povaze a příčinách, jakož i o přijatých opatřeních nebo o stažení výrobku z trhu nebo z oběhu bezodkladně informovat výrobce a orgán dozoru, nebo příslušný orgán jiného členského státu Evropské unie, v němž výrobek dodal na trh.

§ 9 **Distributor**

(1) Distributor jedná s řádnou péčí tak, aby výrobky jím dodávané na trh splňovaly stanovené požadavky, a je povinen zajišťovat, aby po dobu, po kterou před dodáním na trh s výrobky nakládá, nebyl skladovacími a přepravními podmínkami soulad výrobků se stanovenými požadavky ohrožen.

(2) Distributor je povinen v případech a v rozsahu stanovených nařízením vlády před dodáním výrobku na trh ověřit, zda je výrobek opatřen označením CE nebo jiným stanoveným označením, zda je k výrobku přiloženo prohlášení o shodě a jasné a srozumitelné instrukce a bezpečnostní informace v rozsahu stanoveném nařízením vlády, zda tyto instrukce a bezpečnostní informace přiložené k výrobku jsou v českém jazyce, a zda výrobce a dovozece dodrželi požadavky stanovené v § 6 odst. 3 a v § 8 odst. 4.

(3) Distributor, který se domnívá nebo má mít důvod se domnívat, že výrobek není v souladu se stanovenými požadavky, nesmí tento výrobek dodat na trh, dokud výrobek nebude uveden s těmito požadavky do souladu. Pokud výrobek představuje riziko, je povinen o tom informovat výrobce nebo dovozece a orgány dozoru nad trhem.

(4) Distributor je povinen orgánu dozoru nebo příslušnému orgánu jiného členského státu Evropské unie, v němž výrobek dodal na trh, na jeho požádání poskytnout informace a podklady nezbytné k prokázání shody výrobku. Distributor je povinen poskytnout těmto orgánům na vyžádání součinnost potřebnou k výkonu jejich působnosti s cílem vyloučení rizik vyvolaných výrobky, které dodal na trh.

(5) Distributor, který se domnívá nebo má mít důvod se domnívat, že výrobek, který dodal na trh, není v souladu se stanovenými požadavky, je povinen zajistit, aby byla přijata nezbytná opatření k uvedení výrobku do souladu s těmito požadavky, nebo jej stáhne z trhu nebo z oběhu. Pokud výrobek představuje riziko, je povinen o tom a o jeho povaze a příčinách, jakož i o přijatých opatřeních nebo o stažení výrobku z trhu nebo z oběhu bezodkladně informovat výrobce nebo dovozece a orgán dozoru, nebo příslušný orgán jiného členského státu Evropské unie, v němž výrobek dodal na trh.

§ 10

Dovozece nebo distributor je pro účely tohoto zákona považován za výrobce, na kterého se vztahují povinnosti výrobce podle § 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 shodu se stanovenými požadavky.

§ 11

Hospodářské subjekty jsou povinny po dobu stanovenou v nařízení vlády na požádání příslušných orgánů dozoru identifikovat všechny hospodářské subjekty,

- a) které jim dodaly výrobek, nebo
- b) kterým dodaly výrobek.

HLAVA III POSUZOVÁNÍ SHODY

§ 12

Postupy posuzování shody

(1) Posuzování shody se provádí podle modulů posuzování shody, popřípadě jejich kombinací, jejichž použití, popřípadě jejich kombinaci pro příslušný stanovený výrobek stanoví nařízení vlády. Seznam modulů posuzování shody stanoví příloha č. 1 k tomuto zákonu.

(2) Jednotlivé moduly podle odstavce 1 zahrnují postupy a úkony, které při posuzování shody zajišťují výrobci, nebo v rozsahu svého pověření zplnomocnění zástupci, a subjekty posuzování shody. Moduly specifikují zejména způsoby výměny informací mezi výrobcem a oznámeným subjektem a jejich rozsah, rozsah dokumentace k výrobku, výrobě, nebo k systému jakosti, činnosti při posouzení vhodnosti návrhu výrobku, podrobnosti o odběru vzorků výrobku, rozsah a způsoby zkoušení vzorků výrobků nebo jejich prototypů, formy závěrů z posuzování shody, odlišnosti při posuzování sériové nebo kusové výroby výrobků a postupy při auditech systémů jakosti.

(3) Na posuzování shody se v případech a v rozsahu stanoveném nařízením vlády může podílet akreditovaný vnitropodnikový útvar výrobce, splňuje-li tato kritéria:

- a) na vnitropodnikový útvar výrobce se vztahuje akreditace udělená v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie v oblasti akreditace a dozoru⁵⁾,
- b) vnitropodnikový útvar výrobce tvoří organizačně samostatnou jednotku a jeho zaměstnanci používají takové metody podávání zpráv mezi organizačními útvary výrobce, které zajišťují jejich nestrannost, prokazovanou akreditačnímu orgánu,
- c) vnitropodnikový útvar výrobce a jeho zaměstnanci se nesmí podílet na návrhu, výrobě, dodávání, instalaci, provozu nebo údržbě výrobků, které posuzují, a nesmí se účastnit jakýchkoli činností, které by mohly ohrozit jejich nezávislý úsudek nebo důvěryhodnost ve vztahu k činnostem posuzování,
- d) vnitropodnikový útvar výrobce poskytuje služby výhradně výrobcí, jehož je součástí.

(4) Výrobce, jehož součástí vnitropodnikový útvar je, nebo akreditační orgán je povinen poskytnout na vyžádání Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále jen „Úřad“) informaci o tom, že byl vnitropodnikový útvar výrobce akreditován, včetně rozsahu této akreditace.

§ 13

Předpoklad shody

(1) Pokud je výrobek ve shodě s harmonizovanými normami⁵⁾ nebo jejich částmi, na něž byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie, má se za to, že je ve shodě s technickými požadavky uvedenými v nařízení vlády, jichž se tyto normy nebo jejich části týkají.

(2) Pokud neexistují harmonizované normy a stanoví-li tak nařízení vlády, zveřejní Úřad ve Věstníku Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví informaci o existujících českých technických normách

a technických dokumentech předepisujících technické požadavky, které jsou pokládány za vhodné pro správné posuzování shody.

§ 14 Prohlášení o shodě

- (1)** Prohlášením o shodě výrobce potvrzuje, že při posuzování shody bylo prokázáno splnění základních technických požadavků stanovených v nařízení vlády.
- (2)** Prohlášení o shodě obsahuje údaje uvedené v příloze č. 2 k tomuto zákonu, které jsou v závislosti na posuzovaném výrobku konkretizované nařízením vlády, a prvky stanovené v příslušných modulech posuzování shody, a musí být stále aktualizováno. Vyhotovuje se v českém jazyce a v jazycích požadovaných členskými státy Evropské unie, v nichž je výrobek uváděn nebo dodáván na trh.
- (3)** Pokud se na výrobek vztahuje více nařízení vlády, která upravují vypracování prohlášení o shodě, a tato nařízení vlády to připouštějí, vypracuje se jediné prohlášení o shodě, v němž se uvedou odkazy na harmonizační předpisy Evropské unie, vztahující se k danému výrobku, popřípadě na příslušná nařízení vlády. Toto jediné prohlášení o shodě může mít, připouští-li to nařízení vlády, podobu složky tvořené příslušnými jednotlivými prohlášeními o shodě.

§ 15 Označení CE a další označení

- (1)** Označením CE⁶⁾ smí být opatřen pouze výrobek, u kterého je umístění tohoto označení stanoveno nařízením vlády.
- (2)** Označení CE se umísťuje na výrobek před jeho uvedením na trh; musí být umístěno viditelně, čitelně a nesmazatelně. Nařízení vlády může stanovit jiné způsoby umístění označení CE, zejména, že označení CE má být umístěno na výrobním štítku výrobku nebo na jeho obalu nebo na dokumentech doprovázejících výrobek.
- (3)** K označení CE při posuzování shody podle modulu, zahrnujícího připojení identifikačního čísla oznámeného subjektu, připojuje oznámený subjekt, který se posuzování shody účastnil, identifikační číslo, které je mu přiděleno Evropskou komisí. Podle pokynů oznámeného subjektu může připojit toto číslo k označení CE výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce.
- (4)** Stanoví-li tak nařízení vlády, doplňují se za označením CE, popřípadě za identifikačním číslem oznámeného subjektu nebo na jiném stanoveném místě specifická označení. K označením mohou být připojeny piktogramy nebo jiné značky označující zvláštní riziko nebo způsob použití.

HLAVA IV STÁTNÍ ZKUŠEBNICTVÍ

§ 16

- (1)** Státním zkušebnictvím se pro účely tohoto zákona rozumí činnosti, kterými Úřad vykonává státní správu v oblasti posuzování shody při uvádění výrobků na trh podle společného rámce Evropské unie, a to tím, že
 - a)** posuzuje způsobilost subjektů posuzování shody pro účely jejich oznamování Evropské komisi a ostatním členským státům Evropské unie,
 - b)** vznáší námitky proti oznámením provedeným ostatními členskými státy Evropské unie,
 - c)** u oznámených subjektů rozhoduje o změnách v jejich oznámení a
 - d)** provádí kontrolu oznámených subjektů.

(2) Za státní zkušebnictví se považují též činnosti, které provádí Úřadem oznámené subjekty při posuzování shody.

Oznámení a kontrola oznámených subjektů

§ 17

(1) Oznámeným subjektem může být pouze právnická osoba se sídlem v České republice, která splňuje požadavky stanovené v § 23 a lze o ní předpokládat, že bude tyto požadavky splňovat trvale, a která skýtá záruky dodržování povinností týkajících se činnosti oznámených subjektů a řádného výkonu této činnosti.

(2) Subjekty posuzování shody oznamuje Evropské komisi a ostatním členským státům Evropské unie Úřad, který je oznamujícím orgánem ve smyslu harmonizačních předpisů Evropské unie a příslušných nařízení Evropské unie. Úřad oznamuje Evropské komisi a ostatním členským státům Evropské unie rovněž významné změny týkající se oznámení. K těmto účelům využívá elektronický nástroj pro oznamování spravovaný Evropskou komisí.

(3) Úřad informuje Evropskou komisí též o postupech, které využívá při posuzování a oznamování subjektů posuzování shody a při kontrole jím oznámených subjektů, a o změnách těchto postupů.

§ 18

(1) Řízení o oznámení se zahajuje na základě žádosti, kterou podává Úřadu subjekt posuzování shody.

(2) Žádost o oznámení musí kromě obecných náležitostí podle správního řádu obsahovat popis činností při posuzování shody, které se vztahují k nařízení vlády podle tohoto zákona, nebo k příslušnému nařízení Evropské unie, spolu s uvedením postupů nebo modulů posuzování shody a posuzovaných výrobků.

§ 19

(1) Při posouzení žádosti z hlediska odborné způsobilosti subjektu posuzování shody pro účely oznámení využívá Úřad osvědčení o akreditaci vydané akreditačním orgánem⁷), bylo-li k žádosti přiloženo. Nepředloží-li žadatel osvědčení o akreditaci, nebo pokud osvědčení o akreditaci nedokumentuje dostatečně plnění všech požadavků podle § 23, poskytne žadatel Úřadu veškeré Úřadem požadované doklady nezbytné k posouzení, uznání a pravidelné kontrole plnění těchto požadavků.

(2) V řízení o oznámení rozhodne Úřad do 90 dnů ode dne doručení žádosti. V případě, že žadatel prokazuje svoji odbornou způsobilost jiným způsobem, než prostřednictvím osvědčení o akreditaci, prodlužuje se tato lhůta o 30 dnů.

(3) Pokud subjekt posuzování shody splňuje požadavky a předpoklady podle § 17 odst. 1, provede Úřad oznámení podle § 17 odst. 2, v opačném případě žádost zamítne.

(4) Oznámení obsahuje veškeré podrobnosti o činnostech posuzování shody, modulu posuzování shody a dotčeném výrobku, a údaje o způsobilosti subjektu posuzování shody ve vztahu k příslušnému harmonizačnímu předpisu Evropské unie nebo k příslušnému nařízení Evropské unie, které se k dotčenému výrobku vztahují.

(5) O provedeném oznámení vyrozumí Úřad žadatele s poučením, že informace o datu počátku oprávnění k činnosti oznámeného subjektu lze získat z informačního systému Evropské komise o oznámených subjektech, a řízení usnesením poznamenaným do spisu přerušit.

§ 20

(1) Oprávnění provádět činnosti oznámeného subjektu vznikne subjektu posuzování shody, pokud Evropská komise ani žádný z členských států Evropské unie nevznese proti oznámení námitku do 2 týdnů od zpřístupnění oznámení, jestliže bylo použito osvědčení o akreditaci, nebo do 2 měsíců od zpřístupnění oznámení, jestliže se akreditace nepoužila.

(2) Pokud Evropská komise ani žádný z členských států Evropské unie nevznese proti oznámení námitku podle odstavce 1, Úřad tuto skutečnost poznamená do spisu a vyrozumí o tom oznámený subjekt. Zároveň bez zbytečného odkladu zveřejní ve Věstníku Úřadu sdělení o oprávnění k činnostem oznámeného subjektu, včetně rozsahu tohoto oprávnění, data, od kterého je subjekt oprávněn provádět činnosti oznámeného subjektu, a identifikačního čísla oznámeného subjektu. Na požádání vydá Úřad oznámenému subjektu domluveným způsobem potvrzení o vzniku nebo o trvání oprávnění k činnostem při posuzování shody. Požádat o vydání takového potvrzení lze předem již spolu se žádostí o oznámení nebo v průběhu řízení. Vznikem oprávnění se na oznámený subjekt hledí, jako by jeho žádosti bylo vyhověno.

(3) Pokud Evropská komise nebo některý členský stát Evropské unie vznese proti oznámení námitku podle odstavce 1, Úřad vyzve žadatele, aby přijal opatření za účelem odstranění nedostatků, a poskytne mu k tomu přiměřenou lhůtu. Odstraní-li žadatel nedostatky v určené lhůtě, sdělí tuto skutečnost bez zbytečného odkladu Úřadu. Pokud Úřad dospěje k závěru, že žadatel nedostatky odstranil, provede znovu oznámení podle § 17 odst. 2. Jestliže žadatel v určené lhůtě nedostatky neodstraní, Úřad žádost zamítne.

§ 21

(1) Úřad kontroluje, zda jím oznámené subjekty dodržují ustanovení tohoto zákona a zda postupují podle nařízení vlády nebo příslušného nařízení Evropské unie. Oznámený subjekt je povinen na vyžádání doložit Úřadu správnost svých závěrů přijímaných při posuzování shody a za tím účelem bez zbytečného odkladu zajistit a v požadovaném rozsahu předložit zejména dokumentaci, na základě které byly tyto závěry přijaty. Při kontrole je Úřad rovněž oprávněn zjišťovat skutečnosti týkající se činností při posuzování shody zajišťovaných jinými subjekty, kterým oznámený subjekt zadá konkrétní úkoly týkající se posuzování shody (dále jen „subdodavatel“).

(2) Pokud Úřad zjistí, že oznámený subjekt již nespĺňuje požadavky podle § 23, pak s ohledem na závažnost důsledků neplnění těchto požadavků rozhodne o pozastavení, omezení, nebo zrušení oprávnění provádět činnosti oznámeného subjektu. O těchto rozhodnutích informuje Úřad bezodkladně Evropskou komisi a ostatní členské státy Evropské unie.

(3) V případě neplnění požadavků podle § 23, u nichž Úřad usoudí, že jejich neplnění nemá přímý důsledek na řádný výkon činnosti oznámeného subjektu, rozhodne Úřad o pozastavení oprávnění provádět činnosti oznámeného subjektu a stanoví lhůtu k nápravě. Informuje-li oznámený subjekt Úřad o zjednání nápravy a Úřad shledá nápravu dostatečnou, rozhodnutí o pozastavení oprávnění provádět činnosti oznámeného subjektu zruší. Jestliže oznámený subjekt ve stanovené lhůtě nápravu nezjedná, rozhodne Úřad o omezení nebo zrušení oprávnění provádět činnosti oznámeného subjektu.

(4) Zjistí-li Úřad porušení povinnosti podle § 24 až 26, o kterém usoudí, že je méně závažné a nenavědčuje nespĺnění požadavků podle § 23, vyzve oznámený subjekt, aby ve stanovené lhůtě přijal opatření k nápravě. Nepovažuje-li Úřad takový postup za dostatečný, pak přijetí opatření k nápravě ve stanovené lhůtě uloží rozhodnutím, které je prvním úkonem v řízení o pozastavení, omezení nebo zrušení oprávnění provádět činnosti oznámeného subjektu.

(5) Ve věci pozastavení, omezení nebo zrušení oprávnění provádět činnosti oznámeného subjektu rozhodne Úřad rovněž v případě, kdy o to oznámený subjekt požádá. Podmínkou pro vydání rozhodnutí Úřadu je v tomto případě

§ 22

(1) Právnícká osoba, které bylo podle pravomocného rozhodnutí Úřadu omezeno nebo zrušeno platné oprávnění provádět činnosti oznámeného subjektu, je povinna

- a)** o tomto rozhodnutí Úřadu bez zbytečného odkladu informovat všechny dotčené hospodářské subjekty,
- b)** na požádání hospodářského subjektu, kterého se dotýkají důsledky změny platnosti oznámení, převést práva a povinnosti související s posuzováním shody, včetně následného ověřování plnění předpokladů, za nichž byl vydán certifikát nebo jiný dokument osvědčující zjištěné skutečnosti (dále jen „osvědčení“), na oznámený subjekt, s nímž má tento hospodářský subjekt uzavřenu smlouvu podle § 24 odst. 1, předat mu související dokumentaci, a informovat Úřad o převedení práv a povinností včetně předání dokumentace,
- c)** zajistit, aby byla příslušná dokumentace týkající se činnosti oznámeného subjektu na vyžádání k dispozici Úřadu nebo orgánu dozoru, a to po dobu, kterou mu k tomu v rozhodnutí o omezení nebo zrušení oprávnění provádět činnosti oznámeného subjektu Úřad stanovil.

(2) Osvědčení a dokumenty vztahující se k posuzování shody, chybně vydané oznámeným subjektem před omezením, nebo zrušení oprávnění provádět činnosti oznámeného subjektu, a jím nezrušené, je oprávněn zrušit oznámený subjekt, který převzal práva a povinnosti podle odstavce 1 písm. b), nebo orgán dozoru, zjistí-li se jejich chybné vydání při dozoru nad trhem.

(3) Oznámený subjekt, který převzal práva a povinnosti podle odstavce 1 písm. b), je oprávněn využít podklady od předávajícího oznámeného subjektu k dokončení rozpracovaných případů posuzování shody, nebo k následnému ověřování plnění předpokladů, za nichž bylo vydáno osvědčení.

(4) V případě, že oznámený subjekt hodlá ukončit nebo omezit svou činnost, aniž by porušil své povinnosti plynoucí z požadavků ustanovení § 23, je povinen před rozhodnutím Úřadu o omezení nebo zrušení oprávnění provádět činnosti oznámeného subjektu převést práva a povinnosti na jiný oznámený subjekt; odstavec 1 písm. b) platí obdobně.

(5) Má-li dojít k zániku právnické osoby, která je oznámeným subjektem, je tato povinna před zánikem příslušnou dokumentaci týkající se činnosti oznámeného subjektu předat Úřadu.

Oznámené subjekty

§ 23

(1) Požadavky na oznámený subjekt jsou:

- a)** subjekt posuzování shody musí být nezávislý na hospodářském subjektu, jehož výrobek posuzuje, a na tomto výrobku; pokud to nařízení vlády nevyklučuje, může jím být též subjekt posuzování shody patřící k hospodářskému sdružení nebo profesnímu svazu sdružujícímu osoby, jež se podílejí na projektování, výrobě, dodávání, montáži, používání nebo údržbě výrobků, které subjekt posuzování shody posuzuje, pokud prokáže svoji nezávislost a neexistenci jakéhokoli střetu zájmů,
- b)** subjekt posuzování shody, jeho vedení a osoby, které se podílejí na provádění úkolů v rámci posuzování shody (dále jen „pracovníci“), nesmějí navrhovat, vyrábět, dodávat, instalovat, nakupovat, vlastnit, používat nebo udržovat výrobky, které posuzují; nesmějí se přímo podílet na projektování, výrobě nebo konstrukci, uvádění na trh, instalování, používání nebo údržbě těchto výrobků; nesmějí ani zastupovat osoby, které se těmito činnostmi zabývají. Nesmějí provádět žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek a důvěryhodnost ve vztahu k činnostem při posuzování shody, k nimž se vztahuje

- oznámení, včetně poskytování poradenských služeb; to nevylučuje používání posuzovaných výrobků, nezbytných pro činnost subjektu posuzování shody, ani používání takových výrobků pro vlastní potřebu,
- c)** subjekt posuzování shody a pracovníci musí provádět posuzování shody na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a požadované technické odborné způsobilosti v konkrétní oblasti a nesmějí být vystaveni žádným tlakům a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky činnosti při posuzování shody,
 - d)** subjekt posuzování shody musí být schopen provádět všechny činnosti spojené s posuzováním shody, které oznámenému subjektu ukládají příslušná nařízení vlády podle tohoto zákona nebo příslušné nařízení Evropské unie, ať již je provádí sám oznámený subjekt, nebo jsou prováděny jeho jménem a na jeho odpovědnost,
 - e)** subjekt posuzování shody musí mít zajištěny vždy pro každý postup posuzování shody a pro každý druh nebo kategorii výrobků, na které se vztahuje oznámení, potřebné:
 - 1. pracovníky s odbornými znalostmi a zkušenostmi potřebnými k plnění úkolů souvisejících s posuzováním shody,
 - 2. popisy postupů, podle nichž je posuzování shody prováděno a jež zajišťují průhlednost těchto postupů a možnost jejich znovuzahájení; musí uplatňovat náležitá pravidla a postupy pro rozlišení mezi úkoly, jež jsou vykonávány oznámeným subjektem, a další činností,
 - 3. postupy pro provádění činností, jež řádně zohledňují velikost, odvětví, strukturu podniků, míru složitosti technologie daného výrobku a hromadný či sériový způsob jeho výroby,
 - f)** subjekt posuzování shody musí mít prostředky nezbytné k provedení technických a administrativních úkolů spojených s posuzováním shody a mít přístup k veškerému potřebnému vybavení nebo zařízení,
 - g)** pracovníci, kteří se podílejí na posuzování shody, musí
 - 1. mít technické a odborné vzdělání týkající se všech činností spojených s posuzováním shody, k nimž se oznámení vztahuje,
 - 2. mít znalost požadavků souvisejících s posuzováním, které provádějí, a odpovídající oprávnění toto posuzování provádět,
 - 3. mít znalosti příslušných základních technických požadavků, harmonizovaných norem, ustanovení harmonizačních předpisů Evropské unie, nařízení vlády, nebo příslušných nařízení Evropské unie, a rozumět jim,
 - 4. být schopni vypracovávat osvědčení, protokoly a zprávy prokazující, že byla posouzení provedena,
 - h)** subjekt posuzování shody musí zajistit, že činnosti jeho subdodavatelů neohrožují důvěrnost, objektivitu a nestrannost jeho činností při posuzování shody,
 - i)** subjekt posuzování shody musí zajistit odměňování členů vedení a pracovníků tak, aby odměny nezávisely na počtu provedených posouzení nebo na jejich výsledcích,
 - j)** subjekt posuzování shody musí mít sjednáno pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou činností oznámeného subjektu, s limitem pojistného plnění ve výši přiměřené rozsahu těchto činností,
 - k)** subjekt posuzování shody musí zajistit, aby pracovníci byli povinni zachovávat mlčenlivost, pokud jde o veškeré informace, které získají při plnění svých povinností podle tohoto zákona, nebo podle příslušného nařízení Evropské unie.

(2) Pokud subjekt posuzování shody může prokázat, že splňuje kritéria stanovená příslušnými harmonizovanými normami nebo jejich částmi, na něž byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie, předpokládá se, že splňuje požadavky na oznámené subjekty v rozsahu, v němž se harmonizované normy na tyto požadavky vztahují.

(3) Požadavky na oznámené subjekty podle odstavců 1 a 2, pokud jde o technické prostředky a personální zajištění, mohou být konkretizovány v nařízeních vlády.

§ 24

(1) Oznámené subjekty provádějí činnosti při posuzování shody v souladu s postupy posuzování shody stanovenými v nařízeních vlády nebo v příslušných nařízeních Evropské unie. Jednají přitom svým jménem a na svoji odpovědnost na základě smlouvy⁸⁾, jejímž předmětem jsou činnosti při posuzování shody nebo kontrola plnění předpokladů, za nichž bylo osvědčení vydáno. K podstatným náležitostem smlouvy patří též konkretizace práv a povinností vyplývajících z odstavců 2 až 5.

(2) Posuzování shody se provádí takovým způsobem, aby se zabránilo neúměrnému zatížení hospodářských subjektů. Oznámené subjekty při výkonu své činnosti zohlední velikost a strukturu dotčeného hospodářského subjektu, odvětví, v němž působí, míru složitosti dané technologie výrobku a hromadnou nebo sériovou povahu výrobního procesu. Tyto subjekty musí dodržovat takovou míru přísnosti a úroveň ochrany, aby byl výrobek v souladu se stanovenými požadavky, nebo s požadavky příslušného nařízení Evropské unie.

(3) Pokud oznámený subjekt zjistí, že výrobce neplní základní technické požadavky stanovené v nařízení vlády, v příslušném nařízení Evropské unie, v odpovídajících harmonizovaných normách nebo v dokumentu, který předepisuje technické požadavky, které má výrobek, postup nebo služba splňovat pro prokázání shody, které se na daný výrobek vztahují, vyzve výrobce, aby přijal nápravná opatření, a osvědčení nevydá.

(4) Pokud v průběhu kontroly plnění předpokladů, za nichž bylo vydáno osvědčení, oznámený subjekt zjistí, že výrobek již nesplňuje požadavky uplatňované při vydání osvědčení, vyzve výrobce, aby přijal nápravná opatření, a podle povahy a závažnosti neplnění těchto požadavků může platnost předmětných osvědčení omezit nebo pozastavit anebo osvědčení odejmout.

(5) Pokud výrobce nepřijme nápravná opatření nebo pokud tato opatření nemají požadovaný účinek, oznámený subjekt omezí nebo pozastaví platnost předmětných osvědčení anebo osvědčení odejme.

(6) Na žádost výrobce je oznámený subjekt povinen sdělit výši limitu pojistného plnění sjednaného v rámci pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou činností oznámeného subjektu.

§ 25

(1) Pokud oznámený subjekt zadá konkrétní úkoly subdodavateli, zajistí, aby subdodavatel splňoval požadavky odpovídající požadavkům na oznámené subjekty, a informuje o tom Úřad.

(2) Oznámený subjekt nese plnou odpovědnost za úkoly provedené subdodavateli bez ohledu na to, kde jsou usazeni.

(3) Úkoly lze zadat subdodavateli pouze se souhlasem osoby, která o provedení činností spojených s posuzováním shody oznámený subjekt požádala.

(4) Oznámený subjekt uchovává a na vyžádání poskytuje Úřadu příslušné doklady týkající se posouzení kvalifikací subdodavatele a činností provedených subdodavatelem.

§ 26

(1) Oznámený subjekt informuje Úřad

- a) o veškerých případech, kdy bylo vydání osvědčení zamítnuto a o osvědčcích, která vydal, pozastavil nebo odejmul,
- b) o všech okolnostech majících vliv na rozsah a podmínky oznámení,
- c) o všech žádostech o informace o provedených činnostech posuzování shody, které obdržel od orgánů dozoru nad trhem,
- d)

na vyžádání o činnostech posuzování shody provedených v rámci rozsahu jejich oznámení a o jakýchkoli jiných provedených činnostech.

(2) Jiný rozsah poskytování informací může stanovit vláda nařízením podle povahy výrobku.

(3) Oznámený subjekt poskytne ostatním oznámeným subjektům včetně oznámených subjektů v jiných členských státech Evropské unie, které provádějí obdobné činnosti posuzování shody a zabývají se stejnými výrobky, příslušné informace o otázkách týkajících se negativních výsledků posuzování shody, a na požádání i informace o otázkách týkajících se pozitivních výsledků posuzování shody.

(4) Oznámený subjekt je povinen podílet se na normalizačních činnostech vztahujících se k rozsahu jeho oznámení a na činnostech koordinačních skupin oznámených subjektů zřízených podle harmonizačních předpisů Evropské unie nebo podle příslušných nařízení Evropské unie nebo zajistit, aby byli jeho zaměstnanci o těchto činnostech informováni, a je povinen řídit se rozhodnutími a dokumenty, které jsou výsledkem práce této skupiny.

ČÁST DRUHÁ

ZVLÁŠTNÍ USTANOVENÍ O NĚKTERÝCH VÝROBCÍCH

HLAVA I

ZVLÁŠTNÍ USTANOVENÍ PRO VÝROBKY UPRAVENÉ PŘÍSLUŠNÝMI NAŘÍZENÍMI EVROPSKÉ UNIE

Oddíl 1

Osobní ochranné prostředky

§ 27

(1) Odkazuje-li přímo použitelný předpis Evropské unie v oblasti osobních ochranných prostředků¹¹⁾ na příslušný vnitrostátní orgán, je tímto orgánem v České republice orgán dozoru.

(2) Odkazuje-li přímo použitelný předpis Evropské unie v oblasti osobních ochranných prostředků na jazyk určený nebo požadovaný členským státem, je tímto jazykem v České republice český jazyk.

Oddíl 2

Spotřebiče plyných paliv

§ 27a

(1) Odkazuje-li přímo použitelný předpis Evropské unie v oblasti spotřebičů plyných paliv¹²⁾ na příslušný vnitrostátní orgán, je tímto orgánem v České republice orgán dozoru.

(2) Odkazuje-li přímo použitelný předpis Evropské unie v oblasti spotřebičů plyných paliv na jazyk určený nebo požadovaný členským státem, je tímto jazykem v České republice český jazyk.

Oddíl 3 *Lanové dráhy*

§ 27b

(1) Odkazuje-li přímo použitelný předpis Evropské unie v oblasti lanových drah¹³⁾ na příslušný vnitrostátní orgán, je tímto orgánem v České republice orgán dozoru.

(2) Odkazuje-li přímo použitelný předpis Evropské unie v oblasti lanových drah na jazyk určený nebo požadovaný členským státem, je tímto jazykem v České republice český jazyk.

Oddíl 4 *Zdravotnické prostředky*

§ 27c

(1) Úřad je v České republice orgánem odpovědným za oznámené subjekty podle přímo použitelného předpisu Evropské unie v oblasti zdravotnických prostředků¹⁴⁾.

(2) Odkazuje-li přímo použitelný předpis Evropské unie v oblasti zdravotnických prostředků na jazyk určený nebo požadovaný členským státem u dokumentů předkládaných orgánu podle odstavce 1 za účelem jmenování subjektů posuzování shody, je tímto jazykem v České republice český jazyk.

(3) V řízení o oznámení se lhůta podle § 19 odst. 2 prodlužuje o lhůty stanovené v přímo použitelném předpisu Evropské unie v oblasti zdravotnických prostředků¹⁵⁾.

Oddíl 5 *Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro*

§ 27d

(1) Úřad je v České republice orgánem odpovědným za oznámené subjekty podle přímo použitelného předpisu Evropské unie v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro¹⁶⁾.

(2) Odkazuje-li přímo použitelný předpis Evropské unie v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro na jazyk určený nebo požadovaný členským státem u dokumentů předkládaných orgánu podle odstavce 1 za účelem jmenování subjektů posuzování shody, je tímto jazykem v České republice český jazyk.

(3) V řízení o oznámení se lhůta podle § 19 odst. 2 prodlužuje o lhůty stanovené v přímo použitelném předpisu Evropské unie v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro¹⁷⁾.

Oddíl 6 *Hnojivé výrobky EU*

§ 27e

(1) Úřad je v České republice orgánem odpovědným za oznámené subjekty ve smyslu přímo použitelného předpisu Evropské unie v oblasti hnojivých výrobků EU¹⁸⁾.

(2) Odkazuje-li přímo použitelný předpis Evropské unie v oblasti hnojivých výrobků EU na jazyk určený nebo požadovaný členským státem, je tímto jazykem v České republice český jazyk.

Oddíl 7 *Bezpilotní systémy*

§ 27f

(1) Odkazuje-li přímo použitelný předpis Evropské unie upravující bezpilotní systémy¹⁹⁾ na vnitrostátní orgán, je tímto orgánem v České republice orgán dozoru.

(2) Odkazuje-li přímo použitelný předpis Evropské unie upravující bezpilotní systémy na jazyk určený nebo požadovaný členským státem, je tímto jazykem v České republice český jazyk.

Oddíl 8 *Strojní zařízení*

§ 27g

(1) Odkazuje-li přímo použitelný předpis Evropské unie v oblasti strojních zařízení²⁰⁾ na vnitrostátní orgán, je tímto orgánem v České republice orgán dozoru.

(2) Odkazuje-li přímo použitelný předpis Evropské unie v oblasti strojních zařízení na jazyk určený nebo požadovaný členským státem, je tímto jazykem v České republice český jazyk.

(3) Ministerstvo průmyslu a obchodu (dále jen „ministerstvo“) plní povinnosti podle čl. 6 odst. 9, čl. 7 odst. 3 a čl. 20 odst. 8 přímo použitelného předpisu Evropské unie v oblasti strojních zařízení.

HLAVA II

ZVLÁŠTNÍ USTANOVENÍ PRO NĚKTERÉ JINÉ VÝROBKY

Oddíl 1

Výtahy a bezpečnostní komponenty pro výtahy

§ 28

Pro účely posuzování shody výtahů a bezpečnostních komponent pro výtahy se rozumí

- a) 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,
- b) dodavatelem osoba, která je odpovědná za návrh, výrobu, instalaci a uvedení výtahu na trh,
- c) dodáním na trh dodání bezpečnostní komponenty pro výtahy k distribuci nebo použití na trhu Evropské unie v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu, nebo bezplatně,
- d) uvedením na trh
 1. první dodání bezpečnostní komponenty pro výtahy na trh, nebo
 2. dodání výtahu k použití na trhu Evropské unie v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu, nebo bezplatně,
- e)

- výrobce 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,
- f)** zplnomocněným zástupcem osoba usazená v Evropské unii, která byla písemně pověřena dodavatelem nebo výrobcem, aby jednala jeho jménem při plnění konkrétních úkolů,
 - g)** dovozcem osoba usazená v Evropské unii, která uvádí na trh Evropské unie bezpečnostní komponentu pro výtahy ze třetí země,
 - h)** distributorem osoba v dodavatelském řetězci, jiná než výrobce či dovozce, která dodává bezpečnostní komponentu pro výtahy na trh,
 - i)** hospodářskými subjekty dodavatel, výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce a distributor,
 - j)** 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,
 - k)** stažením z trhu opatření, jehož cílem je zabránit, aby byla bezpečnostní komponenta pro výtahy, která se již nachází v distribučním řetězci, dodána na trh.

§ 29

(1) Při uvádění výtahu na trh dodavatel

- a)** zajistí, aby tento výtah byl navržen, vyroben, nainstalován a vyzkoušen v souladu se základními technickými požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost,
- b)** vypracuje technickou dokumentaci a provede nebo nechá provést příslušný postup posuzování shody,
- c)** v případě, že byl soulad výtahu s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost takovým postupem prokázán, vypracuje EU prohlášení o shodě, zajistí, aby bylo přiloženo k výtahu, a umístí označení CE,
- d)** uchovává technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě a případně rozhodnutí o schválení po dobu 10 let od uvedení výtahu na trh,
- e)** v případě, že je to vhodné vzhledem k rizikům, která výtah představuje, provádí za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů šetření a v případě potřeby vede knihu stížností a nevyhovujících výtahů,
- f)** zajistí, aby bylo na výtahu uvedeno číslo typu či série nebo sériové číslo nebo jiný prvek umožňující jeho identifikaci,
- g)** uvede na výtahu své jméno nebo zapsanou ochrannou známkou a doručovací adresu, na níž jej lze kontaktovat; adresa musí obsahovat jediné místo, na kterém lze dodavatele kontaktovat; kontaktní údaje se uvádějí v českém jazyce,
- h)** zajistí, aby byl k výtahu přiložen návod v českém jazyce; tento návod a jakákoli další označení musí být jasné a srozumitelné.

(2) Dodavatel, který se domnívá nebo má důvod se domnívat, že výtah, který uvedl na trh, není ve shodě s technickými požadavky stanovenými nařízením vlády, přijme okamžitě nápravná opatření, jež jsou nezbytná k uvedení tohoto výtahu do shody. Dále, pokud výtah představuje riziko, dodavatel o tom informuje neprodleně orgán dozoru nebo příslušný orgán jiného členského státu Evropské unie, v němž výtah uvedl na trh, a uvede podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

(3) Dodavatel je oprávněn jmenovat svého zplnomocněného zástupce.

(4) Dodavatel poskytne orgánu dozoru nebo příslušnému orgánu jiného členského státu Evropské unie na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci v papírové nebo elektronické podobě, které jsou nezbytné k prokázání shody výtahu s technickými požadavky stanovenými nařízením vlády, a to v českém jazyce.

(5) Dodavatel je povinen spolupracovat s orgánem podle odstavce 4 na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná výtahy, které uvedl na trh.

(6) Identifikační číslo oznámeného subjektu, připojovaného k označení CE podle § 15 odst. 3, může podle pokynů oznámeného subjektu připojit na výtah rovněž dodavatel nebo jeho zplnomocněný zástupce.

§ 30

Stavebník⁹⁾ a dodavatel si vzájemně poskytují potřebné informace a činí odpovídající kroky k tomu, aby zajistili řádný provoz a bezpečné používání výtahu.

Oddíl 2 *Pevné instalace z hlediska elektromagnetické kompatibility*

§ 31

Pro účely posuzování shody pevných instalací z hlediska elektromagnetické kompatibility se rozumí

- a) 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,
- b) pevnou instalací určitá sestava několika druhů přístrojů, případně prostředků, jež jsou zkompletovány, instalovány a určeny k trvalému používání na předem daném místě.

§ 32

(1) V případě, že se u pevné instalace projeví známky nesouladu se základními požadavky stanovenými nařízením vlády, zajišťuje provozovatel pevné instalace nebo jím pověřená osoba posouzení shody pevné instalace v souladu s těmito požadavky nařízení vlády.

(2) Shodu pevné instalace se základními požadavky zajišťuje provozovatel pevné instalace.

Oddíl 3 *Rekreační plavidla a vodní skútry*

§ 33

Pro účely posuzování shody rekreačních plavidel a vodních skútrů se rozumí

- a) rekreačním plavidlem plavidlo jakéhokoliv typu určené pro sportovní nebo rekreační účely s délkou trupu od 2,5 m do 24 m bez ohledu na druh pohonu, s výjimkou vodních skútrů,
- b) vodním skútreem plavidlo o délce menší než 4 m, používající jako hlavní zdroj pohonu spalovací motor s hydroreaktivním systémem pohonu a konstruované pro řízení osobou nebo osobami, jež sedí, stojí nebo klečí na trupu, nikoli uvnitř něj,
- c) hnacím motorem vznětový nebo zážehový spalovací motor používaný přímo nebo nepřímo k hnacím účelům,
- d) větší úpravou hnacího motoru taková úprava, která zvyšuje jmenovitý výkon motoru o více než 15 % nebo v jejímž důsledku mohou být překročeny stanovené požadavky na mezní hodnoty emisí,
- e) větší úpravou plavidla taková úprava, při které dochází ke změně druhu pohonu plavidla, větší úpravě hnacího motoru plavidla nebo která může ohrozit soulad se stanovenými požadavky,

- f) uvedením do provozu první použití výrobku konečným uživatelem v členském státu Evropské unie,
- g) soukromým dovozcem osoba usazená v Evropské unii, která pro vlastní potřebu a v rámci své neobchodní činnosti doveze výrobek ze třetí země do členského státu Evropské unie.

§ 34

- (1) Výrobek smí být uveden do provozu, pokud splňuje stanovené požadavky, byla u něj posouzena shoda a je udržován a užíván způsobem neohrožujícím jeho soulad se stanovenými požadavky, jde-li o
- a) rekreační plavidlo nebo vodní skútr (dále jen „plavidlo“),
 - b) součást plavidla a
 - c) hnací motor.
- (2) Výrobek, který je plavidlem nebo hnacím motorem a na němž byla provedena větší úprava, smí být uveden na trh nebo do provozu po provedení takové úpravy, pokud u něj byla opětovně posouzena shoda. Provedení příslušného postupu posuzování shody stanoveného nařízením vlády zajistí osoba, která po provedení úpravy uvádí výrobek na trh nebo do provozu.
- (3) U plavidla, které se stane výrobkem určeným nařízením vlády k posuzování shody změnou účelu svého využití nebo uvedením na trh před uplynutím doby stanovené nařízením vlády, zajistí provedení příslušného postupu posuzování shody stanoveného nařízením vlády osoba, která uvádí výrobek na trh nebo do provozu.
- (4) U výrobku, který je plavidlem, jeho součástí nebo hnacím motorem, je uváděn do provozu soukromým dovozcem a u nějž nebyla posouzena shoda výrobcem, zajistí provedení příslušného postupu posuzování shody stanoveného nařízením vlády soukromý dovozce.
- (5) Osoby podle odstavců 2 až 4 umístí na výrobek před jeho uvedením na trh nebo do provozu označení CE. Oznamovaný subjekt, který provedl posouzení shody, připojí k označení CE své identifikační číslo, popřípadě ho podle jeho pokynů připojí osoba podle odstavců 2 až 4.

§ 35

- (1) U výrobku, který je plavidlem, jeho součástí nebo hnacím motorem, soukromý dovozce před uvedením do provozu
- a) zajistí splnění požadavků podle § 6 odst. 1 věty první, § 6 odst. 2 a 3 věty třetí a § 6 odst. 6, nesplnil-li je výrobce,
 - b) zajistí uvedení názvu a adresy sídla oznamovaného subjektu, který provedl posouzení shody, na výrobku a
 - c) vypracuje EU prohlášení o shodě v českém jazyce.
- (2) Soukromý dovozce je povinen po dobu stanovenou v nařízení vlády na požádání příslušných orgánů dozoru identifikovat hospodářský subjekt, který mu výrobek dodal.

§ 36

- (1) Úřad přidělí identifikační kód oznamovanému subjektu oprávněnému provádět posuzování shody podle § 34 odst. 2 až 4.
- (2) Postup oznamovaného subjektu podle § 24 odst. 2 a 3 se použije přiměřeně i vůči soukromému dovozci, jestliže je posuzována shoda podle § 34 odst. 4.

§ 37

(1) Částečně dokončené plavidlo smí být dodáno na trh, pokud

- a) jeho výrobce nebo dovozce přiložil k částečně dokončenému plavidlu prohlášení o tom, že je určeno k dokončení jiným výrobcem, a
- b) splňuje základní požadavky v míře odpovídající stupni jeho dokončení.

(2) Prohlášení podle odstavce 1 písm. a) se vyhotovuje v českém jazyce a v úředních jazycích členských států Evropské unie, v nichž je částečně dokončené plavidlo dodáváno na trh. Náležitosti prohlášení stanoví nařízení vlády.

Oddíl 4 *Lodní výstroj*

§ 38

Pro účely posuzování shody lodní výstroje se lodí rozumí námořní plavidlo s vlastním pohonem určené k námořní plavbě za účelem přepravy nákladů nebo cestujících nebo přepravy nákladu a cestujících plující pod vlajkou České republiky nebo jiného členského státu Evropské unie.

§ 39

(1) Výrobek, který je lodní výstrojí, smí být umístěn na loď, pokud splňuje stanovené požadavky účinné ke dni jeho umístění a byla u něj posouzena shoda. Jestliže výrobek splňuje tyto požadavky, nesmí orgány veřejné správy bránit jeho umístění na loď.

(2) Výrobce, který není usazen v Evropské unii, je povinen písemným pověřením jmenovat svého zplnomocněného zástupce. Pověření zplnomocněného zástupce obsahuje adresu, na níž jej lze kontaktovat.

(3) Dovozece nebo distributor je pro účely tohoto zákona považován za výrobce rovněž, pokud umístí na loď výrobek, který je lodní výstrojí.

§ 40

(1) EU prohlášení o shodě se vyhotovuje rovněž v anglickém jazyce.

(2) Kopie EU prohlášení o shodě se poskytne provozovateli lodi, na níž je nebo má být příslušná lodní výstroj umístěna, a oznámenému subjektu, který provedl posuzování shody.

§ 41

(1) Namísto označení CE se pro lodní výstroj použije značka shody, jejíž grafickou podobu stanoví nařízení vlády.

(2) Ustanovení § 15 odst. 2 až 4 platí pro značku shody obdobně.

(3) Značka shody může být nahrazena nebo doplněna elektronickým identifikátorem, jsou-li splněny podmínky právních předpisů Evropské unie.

§ 42

(1) U oznámených subjektů oprávněných provádět posuzování shody lodní výstroje provádí Úřad kontrolu podle § 21 alespoň každé 2 roky.

(2) Oznámené subjekty oprávněné provádět posuzování shody lodní výstroje sdělí na žádost Evropské komisi nebo příslušnému orgánu jiného členského státu Evropské unie bez zbytečného odkladu informace o pozitivních i negativních výsledcích posuzování shody.

Oddíl 5 *Tlaková zařízení*

§ 43

Pro účely posuzování shody tlakových zařízení se rozumí

- a) sestavou několik tlakových zařízení sestavených výrobcem tak, že představují ucelenou funkční jednotku,
- b) uvedením do provozu první použití tlakového zařízení nebo sestavy jejich uživatelem.

§ 44

(1) Uváděna na trh a uživateli uváděna do provozu mohou být tlaková zařízení nebo sestavy, jejichž shoda se základními požadavky stanovenými nařízením vlády byla posouzena zkušebnou uživatele oznámenou v souladu s § 45 odst. 2.

(2) Tlaková zařízení a sestavy, jejichž shoda byla posouzena zkušebnou uživatele, nesmějí být opatřeny označením CE.

(3) Tlaková zařízení nebo sestavy uvedené v odstavci 1 mohou být používány pouze v obchodních závodech řízených obchodní korporací, která uplatňuje jednotnou koncepci bezpečnosti, pokud se týká technických požadavků pro návrh, výrobu, inspekci, údržbu a používání tlakových zařízení a sestav, a jejíž je zkušebna uživatele součástí.

(4) Zkušebna uživatele pracuje výlučně pro skupinu obchodních závodů, které jsou součástí téže obchodní korporace.

(5) Zkušebna uživatele musí být organizačně identifikovatelná a musí používat metody předávání informací uvnitř skupiny obchodních závodů, jejíž je součástí, které zajišťují a prokazují nestrannost jejího posuzování.

(6) Postupy použitelnými pro posuzování shody zkušebnou uživatele jsou moduly A2, C2, F a G stanovené v příloze č. 1 k tomuto zákonu.

§ 45

(1) Kde se v části první hlavě IV a části čtvrté hovoří o oznámených subjektech, rozumí se tím pro účely nařízení vlády týkajícího se dodávání tlakových zařízení na trh rovněž uznané nezávislé organizace a zkušebny uživatelů.

(2) Pro oznamování uznaných nezávislých organizací a zkušeben uživatelů se použije přiměřeně § 16 až 26 s výjimkou ustanovení § 23 odst. 1 písm. a) části věty za středníkem, které se pro zkušebny uživatelů nepoužije.

(3) Oznámení podle § 17 odst. 2 u zkušebny uživatele obsahuje kromě údajů podle § 19 odst. 4 rovněž seznam obchodních závodů vyhovujících ustanovením § 44 odst. 3.

§ 45a

Úřad může na základě odůvodněné žádosti povolit dodat na trh nebo uvést do provozu tlakové zařízení nebo sestavu, u kterých nebyla posouzena shoda, jestliže toto tlakové zařízení nebo sestava mají sloužit k experimentálním účelům.

Oddíl 6 Rádiová zařízení

§ 46

Pro účely posuzování shody rádiových zařízení se rozumí

- a) rádiovým zařízením elektrický nebo elektronický výrobek, který záměrně vysílá nebo přijímá rádiové vlny pro účely rádiové komunikace nebo rádiového určování, nebo elektrický nebo elektronický výrobek, který je třeba doplnit příslušenstvím, například anténou, aby mohl záměrně vysílat nebo přijímat rádiové vlny pro účely rádiové komunikace nebo rádiového určování,
- b) rádiovou komunikací komunikace pomocí rádiových vln,
- c) rádiovými vlnami elektromagnetické vlny o kmitočtu nižším než 3 000 GHz šířené prostorem bez umělého vedení,
- d) rádiovým určováním určování polohy, rychlosti pohybu nebo dalších vlastností určitého objemu nebo získávání informací o těchto parametrech pomocí vlastností šíření rádiových vln,
- e) uvedením do provozu první použití rádiového zařízení konečným uživatelem.

§ 47

(1) Výrobce rádiového zařízení a softwaru, díky němuž lze rádiové zařízení používat k zamýšlenému účelu, poskytne členským státům a Evropské komisi informace o souladu zamýšlených kombinací rádiových zařízení a softwaru se základními požadavky. Tyto informace vycházejí z posouzení shody provedeného postupem stanoveným v nařízení vlády a podávají se v podobě prohlášení o shodě. Podle konkrétních kombinací rádiového zařízení a softwaru tyto informace přesně označují, jaké rádiové zařízení a software byly posouzeny, a jsou neustále aktualizovány.

(2) Výrobce zaregistruje typ rádiového zařízení patřícího do kategorie, do které patří zařízení, která ve značném rozsahu neodpovídají základním požadavkům, do centrálního systému zpřístupněného Evropskou komisí, a to ještě před uvedením rádiového zařízení takové kategorie na trh. Při registraci těchto typů rádiových zařízení poskytne výrobce některé části technické dokumentace stanovené nařízením vlády nebo v odůvodněných případech celou dokumentaci. Výrobce umístí na rádiové zařízení uváděné na trh registrační číslo, které Evropská komise přidělí každému zaregistrovanému typu rádiového zařízení.

§ 47a

Interoperabilita automobilových rádiových zařízení a digitálních televizních zařízení

(1) Veškerá digitální televizní zařízení určená pro spotřebitele musí

- a) umožňovat dekódování signálů podle některého společného evropského kódovacího algoritmu, který je spravován uznanou evropskou normalizační organizací,
- b) reprodukovat signály, které byly volně přeneseny.

(2) Každé digitální televizní zařízení se zabudovanou obrazovkou s viditelnou úhlopříčkou delší než 30 cm musí být vybaveno nejméně jednou zásuvkou s otevřeným rozhraním, která umožňuje jednoduché připojení periferních zařízení a může přenášet všechny relevantní prvky digitálního televizního signálu, včetně informací týkajících se interaktivních služeb a služeb s podmíněným přístupem.

(3) Jakékoli automobilové rádiové zařízení zabudované do nového vozidla kategorie M musí být schopno přijímat a reprodukovat rozhlasové služby poskytované prostřednictvím jak analogového zemského rozhlasového vysílání, tak digitálního zemského rozhlasového vysílání.

Oddíl 7 *Měřidla*

§ 48

Pro účely posuzování shody měřidel se uvedením do provozu rozumí první použití měřidla určeného pro konečného uživatele k účelům, pro které bylo určeno.

§ 48a

(1) Dovozece je povinen zajistit, aby výrobce provedl úkony stanovené v § 8 odst. 2 písm. a) rovněž před uvedením měřidla do provozu.

(2) Při postupu podle § 8 odst. 3 věty první dovozece nesmí uvést měřidlo ani do provozu.

(3) Při postupu podle § 9 odst. 1 jedná distributor s řádnou péčí i u měřidel jím uváděných do provozu. Distributor je povinen ověřit, zda měřidlo odpovídá požadavkům uvedeným v § 9 odst. 2 rovněž před jeho uvedením do provozu.

(4) Při postupu podle § 9 odst. 3 věty první distributor nesmí uvést měřidlo ani do provozu.

(5) Při postupu podle § 9 odst. 4 se povinnost distributora vztahuje i na měřidla, která uvedl do provozu.

Oddíl 8 *Váhy s neautomatickou činností*

§ 48b

Ministerstvo stanoví vyhláškou zóny tíhového zrychlení na území České republiky pro účely posuzování shody vah s neautomatickou činností.

Oddíl 9 *Zařízení a ochranné systémy určené k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu*

§ 48c

Úřad může, pokud je to v zájmu bezpečnosti, na základě odůvodněné žádosti povolit dodat na trh nebo uvést do provozu bez posouzení shody

- a) zařízení nebo ochranný systém určený k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu, nebo
- b)

bezpečnostní, ovládací a regulační přístroj, který je určen k použití mimo prostředí s nebezpečím výbuchu, ale je nutný pro bezpečné fungování výrobků uvedených v písmenu a) nebo k jejich fungování přispívá.

ČÁST TŘETÍ

DOZOR NAD TRHEM

§ 49

Dozor

(1) Dozor nad tím, zda výrobky jsou dodávány na trh, uváděny do provozu nebo používány výrobcem pro vlastní potřebu v souladu se stanovenými požadavky nebo s požadavky příslušného nařízení Evropské unie, zda hospodářské subjekty plní své povinnosti stanovené tímto zákonem a zda výrobky nejsou neoprávněně opatřovány označením CE nebo jiným stanoveným označením podle tohoto zákona, nebo podle příslušného nařízení Evropské unie, provádí orgán dozoru, kterým je Česká obchodní inspekce, nebo další správní orgán, pokud tak jiný zákon stanoví.

(2) Orgány dozoru mohou

- a)** provádět rozbory nebo zajistit provedení rozborů k ověření toho, zda výrobky plní stanovené požadavky nebo požadavky příslušného nařízení Evropské unie; provedení těchto rozborů se zajišťuje u příslušných orgánů nebo osob; pokud bylo rozbořem zjištěno, že výrobek nesplňuje stanovené požadavky nebo požadavky příslušného nařízení Evropské unie, hradí náklady na provedení rozboru dotčený hospodářský subjekt,
- b)** uložit hospodářskému subjektu opatření k nápravě, aby ve stanovené lhůtě odstranil zjištěné nedostatky, jejich příčiny a škodlivé následky nebo aby k jejich odstranění bez zbytečného odkladu provedl nezbytná opatření k nápravě,
- c)** uložit hospodářskému subjektu opatření k nápravě, aby bezodkladně informoval o riziku osoby, které by mohly být vystaveny riziku plynoucímu z výrobku.

(3) Orgán dozoru může, má-li důvodné pochybnosti, že výrobek nesplňuje stanovené požadavky nebo požadavky příslušného nařízení Evropské unie, požadovat od oznámeného subjektu informace a dokumenty týkající se posuzování shody tohoto výrobku, včetně osvědčení, technické dokumentace a protokolů o zkouškách. Kromě toho může dát orgán dozoru oznámenému subjektu podnět k přezkoumání osvědčení. V případě, že orgán dozoru prokáže, že výrobek nesplňuje stanovené požadavky nebo požadavky příslušného nařízení Evropské unie, oznámí tuto skutečnost oznámenému subjektu, který osvědčení vydal; zároveň může uložit oznámenému subjektu, aby toto osvědčení hospodářskému subjektu odebral.

§ 50

Ochranná opatření

(1) Pokud má orgán dozoru důvodné podezření, že výrobek nesplňuje stanovené požadavky nebo požadavky příslušného nařízení Evropské unie, zakáže dodávání výrobku na trh, uvádění výrobku do provozu nebo používání výrobku výrobcem pro vlastní potřebu po dobu potřebnou k provedení potřebných zjištění, je-li to odůvodněno povahou rizika.

(2) Orgán dozoru oznámí uložení opatření podle odstavce 1 ústně hospodářskému subjektu a bez zbytečného odkladu o něm učiní písemný záznam. Nesouhlasí-li hospodářský subjekt s uloženým opatřením, může proti němu podat námitky, které se uvedou v záznamu, nebo je může podat písemně nejpozději do 10 dnů ode dne, kdy byl se záznamem seznámen. Orgán dozoru rozhodne o podaných námitkách bezodkladně. Písemné vyhotovení

rozhodnutí o námitkách se doručí dotčenému hospodářskému subjektu. Proti rozhodnutí o námitkách není přípustné odvolání.

(3) Pokud orgán dozoru zjistí, že výrobek představuje riziko nebo že ve lhůtě podle § 49 odst. 2 písm. b) nebyly odstraněny zjištěné nedostatky, rozhodne o zákazu dodávání výrobku na trh, uvádění výrobku do provozu nebo používání výrobku výrobcem pro vlastní potřebu, popřípadě rozhodne o stažení výrobku z trhu nebo z oběhu. Pokud pominou důvody pro uložení zákazu, orgán dozoru rozhodne o jeho změně nebo zrušení. Odvolání proti rozhodnutí podle věty první nemá odkladný účinek.

(4) Orgán dozoru rozhodne o zákazu dodávání výrobku na trh, uvádění do provozu nebo používání výrobku výrobcem pro vlastní potřebu, anebo o stažení výrobku z trhu nebo z oběhu rovněž v případě, že příslušný hospodářský subjekt na výzvu orgánu dozoru podle § 49 odst. 2 písm. b) neodstraní nedostatky, spočívající v tom, že

- a) označení CE nebo jiné stanovené označení bylo umístěno v rozporu s ustanoveními tohoto zákona,
- b) označení CE nebo jiné stanovené označení nebylo umístěno,
- c) prohlášení o shodě nebylo vypracováno v souladu s nařízením vlády, nebo
- d) technická dokumentace není dostupná nebo není úplná.

(5) Formální nedostatky, jejichž neodstranění umožňuje orgánu dozoru rozhodnout podle odstavce 4, mohou být nařízením vlády blíže specifikovány. Odvolání proti rozhodnutí podle odstavce 4 nemá odkladný účinek.

§ 51

Výrobky představující riziko i přes splnění požadavků

(1) Pokud orgán dozoru po provedení rozborů podle § 49 odst. 2 písm. a) nebo po zjišťování podle § 50 odst. 1 zjistí, že výrobek, který splňuje stanovené požadavky nebo požadavky příslušného nařízení Evropské unie, přesto představuje riziko, uloží příslušnému hospodářskému subjektu, aby přijal všechna vhodná opatření a ve lhůtě přiměřené povaze rizika zajistil, aby dotčený výrobek, pokud byl uveden na trh, toto riziko dále nepředstavoval, nebo aby výrobek stáhl z trhu nebo z oběhu. Odvolání proti tomuto rozhodnutí nemá odkladný účinek.

(2) Hospodářský subjekt je povinen zajistit, aby byla všechna nápravná opatření přijata u všech dotčených výrobců, které ve všech členských státech Evropské unie dodal na trh.

(3) O nápravných opatřeních hospodářský subjekt bez zbytečného odkladu informuje orgán dozoru.

§ 52

zrušen zákonem č. 87/2023 Sb. (účinnost: 6. dubna 2023)

ČÁST ČTVRTÁ PŘESTUPKY

§ 53

Přestupky fyzických osob

(1) Fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že

- a) užije neoprávněně označení CE, jiné stanovené označení podle prováděcího právního předpisu vydaného k provedení tohoto zákona nebo označení podle příslušného nařízení Evropské unie, nebo
- b) padělá nebo pozmění osvědčení anebo jiný dokument vydávaný podle prováděcího právního předpisu vydaného k provedení tohoto zákona nebo podle příslušného nařízení Evropské unie,
- c)

jako stavebník poruší povinnosti podle § 30.

(2) Za přestupek podle odstavce 1 lze uložit pokutu do 20 000 000 Kč.

§ 54

Přestupky právnických a podnikajících fyzických osob

(1) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že

- a) užije neoprávněně označení CE, jiné stanovené označení podle prováděcího právního předpisu vydaného k provedení tohoto zákona nebo označení podle příslušného nařízení Evropské unie,
- b) padělá nebo pozmění osvědčení anebo jiný dokument vydávaný podle prováděcího právního předpisu vydaného k provedení tohoto zákona nebo podle příslušného nařízení Evropské unie,
- c) provede činnost při posouzení shody vyhrazenou pro účely tohoto zákona oznámenému subjektu bez oprávnění podle § 20 odst. 1,
- d) nesplní některé z ochranných opatření vydaných podle § 50 odst. 1, 3 nebo 4, nebo
- e) nesplní některé z uložených opatření podle § 49 odst. 2 písm. b) nebo c).

(2) Oznámený subjekt se dopustí přestupku tím, že

- a) v rozporu s § 20 odst. 1 provede činnost oznámeného subjektu bez příslušného oprávnění,
- b) nesplní některou z povinností podle § 22 odst. 1 nebo 4, § 24, § 25 odst. 1, 3 nebo 4 anebo § 26, nebo
- c) nesplní některou z povinností oznámeného subjektu podle přímo použitelného předpisu Evropské unie uvedeného v § 27 až 27d.

(3) Právnická nebo podnikající fyzická osoba, která je hospodářským subjektem, nebo osoba, která podle příslušného nařízení Evropské unie je výrobcem, dovozcem, zplnomocněným zástupcem nebo distributorem, se dopustí přestupku tím, že v rozporu se svými povinnostmi dodá na trh, uvede do provozu anebo použije pro vlastní potřebu výrobek

- a) bez označení CE nebo jiného stanoveného označení podle prováděcího právního předpisu vydaného k provedení tohoto zákona nebo bez dokumentu stanoveného nařízením vlády nebo příslušným nařízením Evropské unie, nebo
- b) s označením CE nebo jiným stanoveným označením podle prováděcího právního předpisu vydaného k provedení tohoto zákona nebo dokumentem, které jsou v rozporu s § 14 nebo § 15, nebo s příslušným nařízením Evropské unie.

(4) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že jako

- a) hospodářský subjekt nesplní některou z povinností podle § 6 až 9 a § 11 nebo některou z povinností podle § 29, 30, 32, 34, 35, 37, 39, 40, 41, 44, 47, 47a a 48, nebo
- b) osoba, která podle příslušného nařízení Evropské unie je výrobcem, zplnomocněným zástupcem, dovozcem nebo distributorem nesplní některou z povinností vyplývajících z příslušného nařízení Evropské unie.

(5) Za přestupek lze uložit pokutu do

- a) 50 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 3 nebo odstavce 1 písm. d) nebo e),
- b) 20 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a), b) nebo c) nebo odstavce 2 písm. a),
- c) 1 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 2 písm. b) nebo c),
- d) 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 4.

§ 55

Společná ustanovení k přestupkům

(1) Přestupky podle § 53 a 54 projednává orgán dozoru, s výjimkou přestupků podle § 54 odst. 1 písm. c) a § 54 odst. 2, které projednává Úřad.

(2) Pokuty vybírá orgán, který je uložil.

(3) U přestupků podle § 54 odst. 1 písm. d) a e) a § 54 odst. 3 nelze upustit od uložení správního trestu.

ČÁST PÁTÁ

SPOLEČNÁ, PŘECHODNÁ A ZMOCŇOVACÍ USTANOVENÍ

Společná ustanovení

§ 56

Ustanovení zákona, která se týkají vztahů k členským státům Evropské unie, se týkají též vztahů ke státům tvořícím Evropský hospodářský prostor a ke Švýcarské konfederaci.

§ 57

Za oznámené subjekty se, s výjimkou části první hlavy IV, části třetí a čtvrté, považují i ty subjekty, které byly oznámeny Evropské komisi a členským státům Evropské unie ostatními členskými státy Evropské unie, popřípadě subjekty, které jsou za ně považovány na základě mezinárodních dohod, kterými je Česká republika vázána.

§ 57a

Zmocňovací ustanovení

Ministerstvo vydá vyhlášku k provedení § 48b.

Přechodná ustanovení

§ 58

Subjekty, které byly oznámeny Evropské komisi a ostatním členským státům Evropské unie podle § 11b zákona č. 22/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, a jsou oprávněny k příslušným činnostem podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 305/2011 ze dne 9. března 2011, kterým se stanoví harmonizované podmínky pro uvádění stavebních výrobků na trh a kterým se zrušuje směrnice Rady 89/106/EHS, se považují za oznámené podle tohoto zákona.

§ 59

Řízení o oznámení započatá podle § 11b zákona č. 22/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, a neskončená do dne nabytí účinnosti tohoto zákona, se dokončí podle zákona č. 22/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

ČÁST ŠESTÁ

ÚČINNOST

§ 60

Tento zákon nabývá účinnosti patnáctým dnem po dni jeho vyhlášení, s výjimkou ustanovení § 47 odst. 2, které nabývá účinnosti dnem 12. června 2018.

Hamáček v. r.

Zeman v. r.

Sobotka v. r.

- 1) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS .
- 2) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2013/53/EU ze dne 20. listopadu 2013 o rekreačních plavidlech a vodních skútrech a o zrušení směrnice 94/25/ES .
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.
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.
Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/30/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility.
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.
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.
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.
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.
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.
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 .
Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/68/EU ze dne 15. května 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání tlakových zařízení na trh.
Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/90/EU ze dne 23. července 2014 o lodní výstroji a o zrušení směrnice Rady 96/98/ES .
- 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 a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93 .
- 4) Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- 5) Článek 2 bod 1. písm. c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci, změně směrnic Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a směrnic Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES , 94/25/ES , 95/16/ES , 97/23/ES , 98/34/ES , 2004/22/ES , 2007/23/ES , 2009/23/ES a 2009/105/ES , a kterým se ruší rozhodnutí Rady 87/95/EHS a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES .
- 6) Článek 30 a příloha II k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 .
- 7) Článek 5 bod 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 .
- 8) § 2652 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.
- 9) § 2 odst. 2 písm. c) zákona č. 183/2006 Sb., o územním plánování a stavebním řádu (stavební zákon).
- 10) zrušen zákonem č. 87/2023 Sb. (účinnost: 6. dubna 2023)
- 11) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016 o osobních ochranných prostředcích a o zrušení směrnice Rady 89/686/EHS .

- 12) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/426 ze dne 9. března 2016 o spotřebičích plyných paliv a o zrušení směrnice Rady 2009/142/ES.
- 13) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/424 ze dne 9. března 2016 o lanových dráhách a o zrušení směrnice 2000/9/ES.
- 14) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.
- 15) Čl. 39 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745.
- 16) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU.
- 17) Čl. 35 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746.
- 18) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1009, kterým se stanoví pravidla pro dodávání hnojivých výrobků EU na trh a kterým se mění nařízení (ES) č. 1069/2009 a 1107/2009 a zrušuje nařízení ES č. 2003/2003.
- 19) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/945 ze dne 12. března 2019 o bezpilotních systémech a o provozovatelích bezpilotních systémů ze třetích zemí, v platném znění.
- 20) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/1230 ze dne 14. června 2023 o strojních zařízeních a o zrušení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES a směrnice Rady 73/361/EHS.

Příloha č. 1 k zákonu č. 90/2016 Sb.

Moduly posuzování shody

Při posuzování shody se využívají takto označované moduly:

- a) Modul A: Interní řízení výroby,
- b) Modul A1: Interní řízení výroby spolu se zkoušením výrobků pod dohledem,
- c) Modul A2: Interní řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech,
- d) Modul B: EU přezkoušení typu,
- e) Modul C: Shoda s typem založená na interním řízení výroby,
- f) Modul C1: Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu se zkoušením výrobků pod dohledem,
- g) Modul C2: Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech,
- h) Modul D: Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu,
- i) Modul D1: Zabezpečování kvality výrobního procesu,
- j) Modul E: Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobků,
- k) Modul E1: Zabezpečování kvality výstupní kontroly a zkoušek výrobků,
- l) Modul F: Shoda s typem založená na ověřování výrobků,
- m) Modul F1: Shoda založená na ověřování výrobků,
- n) Modul G: Shoda založená na ověřování každého jednotlivého výrobku,
- o) Modul H: Shoda založená na úplném zabezpečování kvality,
- p) Modul H1: Shoda založená na úplném zabezpečování kvality spolu s přezkoumáním návrhu.

Příloha č. 2 k zákonu č. 90/2016 Sb.

Prohlášení o shodě obsahuje tyto údaje:

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

1. Č. xxxxxx (jedinečná identifikace výrobku):
2. Jméno a adresa výrobce nebo zplnomocněného zástupce:
3. Toto prohlášení o shodě vydal na vlastní odpovědnost výrobce (nebo osoba odpovědná za instalaci):
4. Předmět prohlášení (identifikace výrobku umožňující zpětně jej vysledovat; může případně obsahovat fotografii):
- 5.

Výše popsaný předmět prohlášení je ve shodě s harmonizačními právními předpisy Evropské unie:

XXXXXXXXXX

6. Odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, nebo na specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje:
7. Případně: oznámený subjekt... (název, číslo)... provedl ... (popis zásahu)... a vydal osvědčení:
8. Další informace:

Podepsáno za, a jménem:

(místo a datum vydání)

(jméno, funkce), (podpis)

Poznámka:

Údaje zde uvedené mohou být v závislosti na posuzovaném výrobku konkretizovány nařízením vlády

ČÁST PRVNÍ (Čl. II) zákona č. 236/2024 Sb. zní:

Čl. II Přechodná ustanovení

1. Strojní zařízení, jež byla uvedena na trh přede dnem 20. ledna 2027 v souladu s nařízením vlády č. 176/2008 Sb., o technických požadavcích na strojní zařízení, ve znění pozdějších předpisů, lze dodávat na trh i po tomto dni.
2. Certifikáty ES přezkoušení typu a schválení systému zabezpečování jakosti vydané v souladu s nařízením vlády č. 176/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zůstávají v platnosti do skončení doby jejich platnosti.