

ASSOCIATION OF ACCREDITED AND
AUTHORIZED ORGANIZATIONS
АССОЦИАЦИЯ АККРЕДИТОВАННЫХ И
УПОЛНОМОЧЕННЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ
ASOCIACE AKREDITOVANÝCH
A AUTORIZOVANÝCH ORGANIZACÍ



PLACING OF PRODUCTS ON THE INTERNAL MARKET OF THE EUROPEAN ECONOMIC AREA

Services of testing, inspection and certification bodies of the Czech Republic
– an EU Member State – for manufacturers from third countries

ПОСТАВКА ПРОДУКЦИИ НА ВНУТРЕННИЙ РЫНОК ЕВРОПЕЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО ПРОСТРАНСТВА

Услуги испытательных, инспекционных и сертификационных организаций Чешской
республики, государства-члена ЕС, для производителей из третьих стран

UVÁDĚNÍ VÝROBKŮ NA VNITŘNÍ TRH EVROPSKÉHO HOSPODÁŘSKÉHO PROSTORU

Služby zkušebních, inspekčních a certifikačních organizací České republiky
- členského státu EU - pro výrobce ze třetích zemí

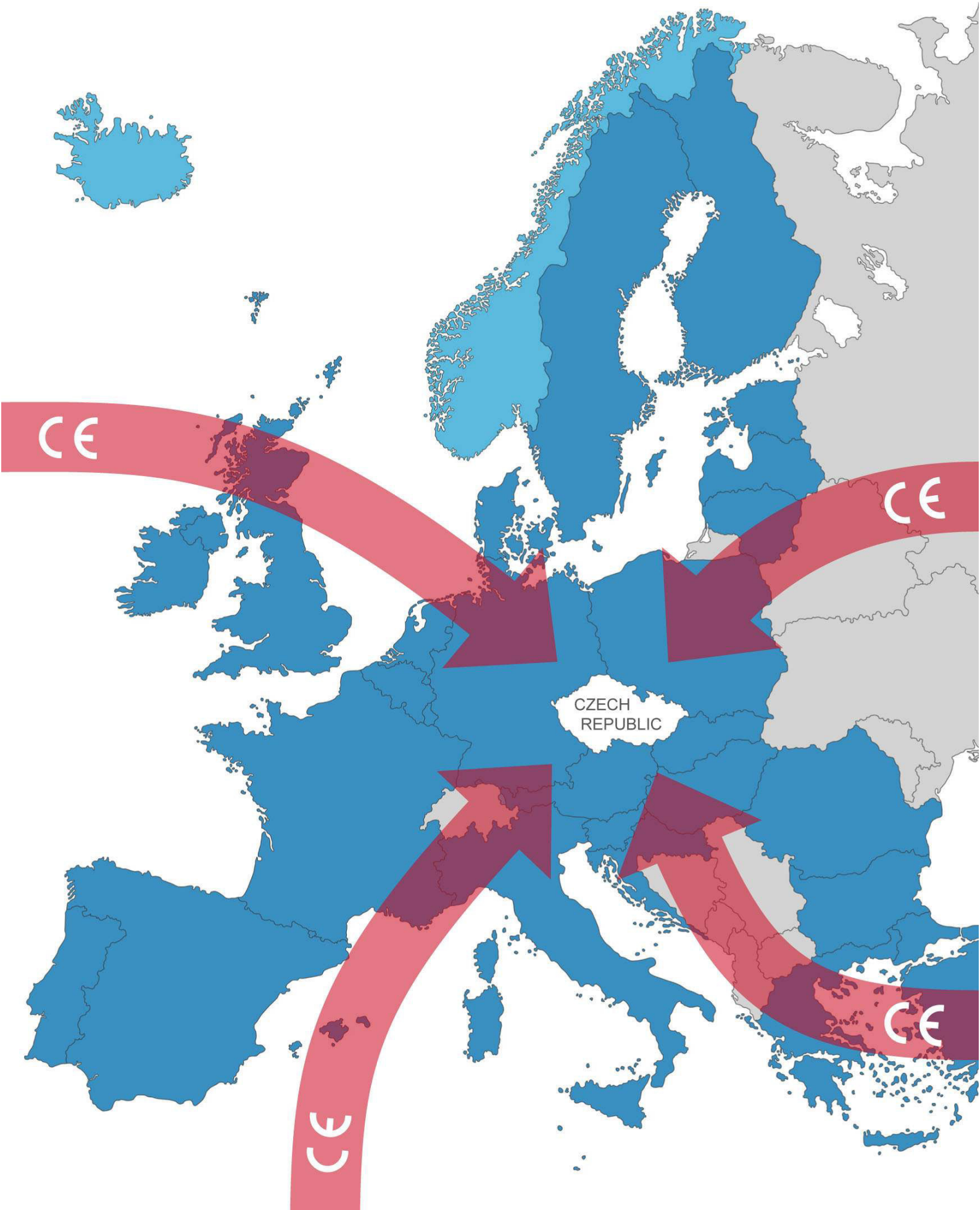


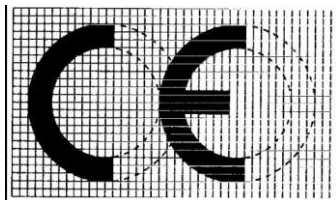
Version 2018
Версия 2018
Verze 2018

EEA - EUROPEAN ECONOMIC AREA

ЕЭП - ЕВРОПЕЙСКОЕ ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ПРОСТРАНСТВО

EHP - EVROPSKÝ HOSPODÁŘSKÝ PROSTOR





Placing of products on the Internal Market of the European Economic Area

Services of testing, inspection and certification bodies of the Czech Republic – an EU Member State – for manufacturers from third countries

Version 2018

This document is addressed to manufacturers from countries outside the European Economic Area. (EEA) as well as to importers of their products to the EEA and authorised representatives established within the EEA. It can be helpful also to manufacturers, staff members of notified bodies and recognised third-party organisations, and national authorities and expert public.

The rules described in the following text apply only to products whose conditions for placing on the EEA internal market are regulated by **EU harmonisation acts of the so called New Approach and currently mainly EU harmonisation acts (directives, regulations) of so called New Legislative Framework**. In the Czech Republic, these provisions apply also to specified products placed on the market in accordance with the Czech national legislative acts not harmonised with EU legislation.

Contents:

Foreword

Introduction

- 0 Selected basic terms and abbreviations
- 1 Basic rules for entry of products from a third country on the internal market
- 2 Technical requirements for products
- 3 Obligations and procedures recommended to economic operators
- 4 Identification of legislative acts that apply to the product
- 5 Identification of requirements of legislative acts
- 6 Identification of technical specifications related to legislative acts
- 7 Identification of conformity assessment procedures before placing of the product on the internal market
- 8 Choosing the appropriate notified body
- 9 Realisation of conformity assessment procedures
- 10 Mandatory marking of the product
- 11 Accompanying documentation
- 12 Conclusion

Annexes:

- A Links to information sources
- B Sectors of specified products according to EU legislative acts and Czech government orders
- C Outline of conformity assessment modules
- D List of AAAO members

Foreword

The optimum way how to use this publication is to copy it from the enclosed FD to a PC with internet access and use the hypertext links to external information sources. The link is activated at the relevant part of the text – number in brackets – e.g. (A1.1) or (A2.1.1) by combination Ctrl+click or any other way used by the concrete PC.

*All links used in the publication (and many other) are listed in **Annex A**. The functional links in the text and the appendices are numbered in accord with this Annex A.*

*For easier understanding of the text, it is recommended first to pay attention to Chapter 0 of this publication which contains basic **terms and abbreviations** used in the text.*

Introduction

Supported by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing – ÚNMZ – (A3.1) + English version (A3.1.1), under the Standardisation Plan – Program for Development of Testing – the Association of accredited and authorised organisations AAAO (A3.2) issued in 2013 and in 2016 publications for manufacturers (and other economic operators) from third countries concerning rules for placing of products on the internal market in the EU/EEA (hereinafter **the internal market**). In 2015 and 2017, publications with the same subject matter were issued for economic operators in the Czech Republic.

The rules described in the following text apply generally to products posing a higher degree of danger to justified concern; they can be placed on the internal market only when the essential requirements for them are fulfilled and their conformity with the essential requirements has been assessed.

Information and recommendations in this publication are concerning specifically the placing of a product on the internal market **in the territory of the Czech Republic**.

In the Czech Republic, the rules described in the following text apply to “**specified products**”, which are

- a) products to which government orders implementing Act No. 22/1997 Coll., on Technical Requirements for Products and on Amendments to Some Acts, as amended (**hereinafter Act 22**) (A4.1) + English version (A4.1.1). These products include also products regulated by national Czech government orders for selected products and for selected construction products and practically also products regulated by the Atomic Act and its implementing legislative acts;
- b) products to which Czech government orders implementing Act No. 90/2016 Coll., on Conformity Assessment of Specified Products when Made Available on the Market, as amended (hereinafter **Act 90**) (A4.2) + English version (A4.2.1);
- c) products to which **directly applicable EU legislative acts** in the area of placing of products on the market apply (these regulations are adapted by either **Act 22** or **Act 90** or **other Czech legislative acts**);
- d) and products to which other laws (than Act 22 and Act 90) and their implementing government orders apply transposing relevant EU harmonisation documents in the area concerned (e.g. the Act on pyrotechnics).

This publication describes only the **basic principles** which the manufacturer should not ignore when placing his products on the internal market in accordance with the legislative acts. Further details can be found in the information sources mentioned in the publication (repeatedly, if necessary). As these sources including information contained are subject to changes, their **up-to-date version** should always be used.

*Specific conditions for placing of **construction products** on the internal market is not dealt with in detail by this publication – only basic information on differences are mentioned.*

0 Selected basic terms and abbreviations

01 ČR – Czech Republic, Member of the EU

02 European Economic Area (EEA) – consists of the EU Member States and Liechtenstein, Norway and Iceland; in the frame of the Custom Union Agreement the rules for free movement of products also enclose Turkey;

03 Internal market – the market of the EU/EEA states to which a.o. free movement of products applies (1.4);

04 Regulated area – the public life area in which requirements and rules are laid down by (binding) legislative acts;

Note 1: in this publication – for “specified products” – concerns rather individual qualities than products, services etc. in the whole.

Note 2: the regulated area is much larger than the “specified products” area (see later);

05 Harmonised area – the part of the regulated area where the legislative acts containing rules and requirements are **harmonised within the EU** and replace individual national legislative act with common regulation:

- either **directly applicable** (regulations), or
- **transposed** in all Member States (from directives into national legislation);

06 Non-harmonised area – the part of the regulated area where harmonisation within the EU has not been accomplished yet. In this area national requirements and procedures apply which for entry and movement of products on the internal market under the requirements laid down by legal legislative acts (e.g. in the Czech Republic § 13b of the Act 22) can be regarded as **equivalent**; eventual problems are solved in accordance with Regulation 764 – see point 011;

07 EU harmonisation legislative acts:

- generally – legislative acts of the EU harmonising rules within the EU in areas where the Member States have agreed to the harmonised texts;
- for this publication – all pieces of the EU legislation harmonising conditions for placing of products on the internal market;

08 New Approach (NA) – the set of EU activities and documents applied in the EU since ca 1985. It is based on laying down binding “essential requirements” in legislative acts with detailed specification in non-binding harmonised standards or other harmonised specifications;

09 Presumption of conformity – the basic principle of the New Approach - fulfilling of the relevant requirements of a harmonised standard/specification is considered to be fulfilling of corresponding (essential) requirements of the legislative act;

010 New Legislative Framework (NLF) – the result of so called “revision of the New Approach” in years 2005-2008; it consists of Regulation 764, Regulation 765 and Decision 768 (**A2.4**), + English version (**A2.4.1**);

011 Regulation 764 – Regulation (EC) No 764/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 laying down procedures relating to the application of certain national technical rules to products lawfully marketed in another Member State and repealing Decision No 3052/95/EC (**A2.5**) + English version (**A2.5.1**);

*(This is one of **directly applicable** EU legislative acts in the Czech Republic.)*

012 Regulation 765 – Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products and repealing Regulation (EEC) No 339/93. This regulation is directly applicable to all Member States **(A2.6)** + English version **(A2.6.1)**;
*(This is one of **directly applicable** EU legislative acts in the Czech Republic.)*

013 Decision 768 – Decision No 768/2008/EC of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 on a common framework for the marketing of products, and repealing Council Decision 93/465/EEC **(A2.7)** + English version **(A2.7.1)**;

014 CPR – Regulation (EU) No 305/2011 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 laying down harmonised conditions for the marketing of construction products and repealing Council Directive 89/106/EEC **(A2.8)** + English version **(A2.8.1)**;
*(This is one of **directly applicable** EU legislative acts in the Czech Republic.)*

015 Act 22 – in the Czech Republic only – Act No. 22/1997 Coll., on Technical Requirements for Products and on Amendments to Some Acts, as amended; it implements the New Approach principles into the Czech legislation and the relevant government orders implement the EU harmonisation legislative acts issued **before** implementation of the New Legislative Framework (except for the Toys' safety Directive which is harmonised with its principles) **(A4.1)** + English version **(A4.1.1)**;

016 Act 90 – in the Czech Republic only – Act No. 90/2016 Coll., on Conformity Assessment of Specified Products when Made Available on the Market, as amended; it implements principles of the New Legislative Framework (especially using Decision 768) into the Czech legislation and the relevant government orders implement the EU harmonisation legislative acts issued **in compliance with** the New Legislative Framework **(A4.2)** + English version **(A4.2.1)**;

017 Government orders – in the Czech Republic and in this publication only – the government orders issued for implementation of **Act 22** and of **Act 90**; in this form of Czech legislative act, the EU harmonisation legislative act (EU directive) is usually transposed into the Czech legislation;

018 Conformity assessment

- according to Decision 768/Act 90 – the process of demonstrating whether specified technical/essential requirements relating to a product, process, service, system, person or body have been fulfilled;
- according to the Blue Guide **(A2.12)** + English version **(A2.12.1)** – the process carried out by the manufacturer of demonstrating whether specified requirements relating to a product have been fulfilled. A product is subjected to conformity assessment during both the design and the production phase;
- practical definition (for the Czech Republic and for this publication) – the set of activities by which fulfilling of relevant requirements of legislative acts valid in the Czech Republic (harmonised with the EU, or national ones for the Czech Republic only) on performance of the product and activities of the manufacturer is ascertained, confirmed and documented for the specified products; fulfilling of the requirements is the condition for legal placing of the product on the market in the Czech Republic and thus on the internal market;

019 Conformity assessment body

- in the Czech Republic – according to Section 3 paragraph h) of Act 90 – a person or an organisational unit of the state performing conformity assessment activities including calibration, testing, certification and inspection;
- according to the Blue Guide – a body performing activities concerning conformity assessment procedures laid down in valid technical harmonization legislative acts, if involvement of a third party is required;

020 Notified body – a legal entity notified according to the relevant piece of EU New Approach legislation and listed in the **NANDO** database (**A2.11**). It is notified by an EU/EEA Member State (also by the Czech Republic) for conformity assessment activities (testing, inspection, certification) at which its involvement is required by the relevant EU New Approach harmonisation legislation.

When listed in NANDO, the notified body is entitled to act in the whole EU/EEA.

Note 1: the scope of the notification is specified for a product (product group), a legislative act and a module/assessment procedure with possible further specification;

Note 2: the scope of the notification of different bodies is different, scopes of their activities overlap;

Note 3: the notified bodies compete on the conformity assessment market (both in the Czech Republic and in the EEA);

Note 4: the term “notified body” used in this publication covers in the Czech Republic also recognized third-party organisations;

021 hEN – harmonised European standard;

022 hČSN – harmonised Czech standard;

023 uČSN – specified Czech standard;

024 ÚNMZ – Czech Office for Standards, Metrology and Testing (an organisational unit of the state) (**A3.1**);

025 ČAS – Czech Standardization Agency (partially state budget-funded organisation of ÚNMZ) (**A3.5**) + English version (**A3.5.1**);

026 Specified product – only in the Czech Republic and for this publication – a product (sort of products) representing higher degree of endangering of public interest. Therefore, conformity of such products with legislative acts has to be ensured and assessed before their placing on the market. These products are (in the Czech Republic) covered by:

- **Government Orders** issued in the past for implementation of **Act 22**;
- incl. 2 national Government Orders for selected products;
- incl. the Atomic Act and its implementing regulations;
- **Government Orders** issued for implementation of **Act 90**;
- **directly applicable** EU acts concerning placing products on the market;
- **or separate acts** implementing into the Czech legislation EU harmonization documents concerning placing products on the market (e.g. Act on pyrotechnics);

027 Making available on the market – any supply of a product for distribution, consumption or use on the market in the course of a commercial activity, whether in return for payment or free of charge (according to Decision 768);

028 Placing on the market – the first making available of a product on the market (according to Decision 768);

029 Economic operators – the manufacturer, the importer, the distributor, and the authorised representative (according to Decision 768);

Note 1: one legal subject may – for different products or even for the same product – be concurrently in the position of different economic operators;

030 Manufacturer – established anywhere in the world:

- according to Decision 768 – any natural or legal person who manufactures a product or has a product designed or manufactured, and markets that product under his name or trademark;
- according to Act 90 – only in the Czech Republic – any person who manufactures a product or has a product designed or manufactured, and markets that product under his name or trademark or uses it, if so stipulated by the Government in its Order, for his own use;
- according to Act 22 – only in the Czech Republic – any person who manufactures or just has designed a product, and where stipulated so by the Government in its Order, also a person who assembles, packs, processes or marks a product for which he is responsible under this Act and which he intends to place on the market under his name or trademark; where stipulated so by the Government for a product or for a group of products in its Order, as a manufacturer shall be deemed also a person who modifies a product already placed on the market in such a way that its compliance with the applicable technical requirements may be affected;

*Note: The term **manufacturer** covers – in accordance with some harmonization EU/Czech legislative acts also subjects responsible for the final product at products which are finalised (and thus placed on the market) at the place of use, often from components – products – from various manufacturers (e.g. lifts, some machinery, pressure equipment etc.). Namely, for lifts, the responsibility for a final product placed on the market (i.e. completed on the spot and put into use) lies with the **installer**, whereas the components for assembling the lift are supplied to him by their **manufacturers**.*

031 Authorised representative – established within the EU – any natural or legal person who has received a written mandate from a manufacturer to act on his behalf in relation to specified tasks (according to Decision 768);

032 Importer – established within the EU – any natural or legal person who places a product from a **third country** (outside the EU) on the internal market (according to Decision 768);

033 Distributor – established anywhere – any natural or legal person in the supply chain, other than the manufacturer or the importer, who makes a product available on the internal market (according to Decision 768);

034 CE marking – a marking by which the manufacturer on his responsibility indicates that the product is in conformity with the applicable requirements set out in Community harmonisation legislation providing for its affixing (according to Decision 768)

035 Recall – any measure aimed at achieving the return of a product that has already been made available to the end user, to the person who has delivered the product to the end user (according to Decision 768);

036 Withdrawal – any measure aimed at preventing a product in the supply chain from being made available on the market (according to the Decision 768).

1 Basic rules for entry of products from a third country on the internal market

1.1 A **product** can be **placed** on the internal market only if:

- a) it is **safe** – a product is safe if, under normal conditions – presumable, foreseeable – during its declared or normal usability does not present any risk or its use presents only minimum risk from the point of view of safety and health or protection of property and the environment which can be considered to be acceptable when using the product; and
- b) it fulfils **essential requirements** of the legislative acts concerning health and safety or the environment provided the product is used in accordance with the manufacturer’s instructions or within the “foreseeable use”; and
- c) it fulfils requirements of the legislative acts for **marking** of the product and for the **accompanying documentation** for use (especially instructions for use and safety information); and
- d) its **conformity has been assessed** by the procedure laid down by the relevant legislative act and the **EU Declaration of Conformity** (EC Declaration of Conformity according to the older legislation) or another document required by the relevant act has been issued.

The **manufacturer** of a product (irrespective of the country where he is established) is **responsible** for placing on the internal market only products meeting these requirements. The product (identifiable piece, assembly, delivery and the like) must fulfil legal requirements in force in the moment of its placing on the market.

***Note 1:** The term **manufacturer** covers (in general and **everywhere** in this publication) also the subject responsible for a product assembled **on the place of use** (e.g. some machinery and pressure equipment).*

*Instead of the term **manufacturer**, the term **installer** is used only in legal acts concerning lifts where this term is properly defined. In the Czech legislation, the installer of a lift is defined in Section 28, subsection 2 of Act 90 as the person who is responsible for the design, manufacture, installation and placing of the lift on the market. Therefore, the installer of the lift is the person which takes over obligations attributed in other harmonization legislative acts usually to the manufacturer.*

The concept of manufacturer according to the EU harmonization legislation based on the New Approach is different from the concept of manufacturer in Directive 85/374/EEC concerning liability of consumer products.

***Note 2:** Some EU harmonisation legislation contain also terms “putting into service” (e.g. lifts) or ‘own use’ (e.g. machinery to be used by the manufacturer himself) which are equivalent to ‘placing on the market’.*

The EU harmonisation legislation and the corresponding Member States’ national legislative acts lay down requirements for placing of products on the market:

- **for manufacturers**; and
- for other **economic operators** – authorised representatives, importers and distributors.

*Specific features of **construction products**: the general principle is the same. Unlike in other product sectors, not only inherent qualities of the product itself are taken into account for construction products. In addition, also the influence of the construction product on meeting*

*the basic requirements for **construction works** is taken into consideration. As a result of this, only such a construction product can be placed on the market whose qualities do not pose a **risk** for meeting the basic requirements for **construction works**. For details, see the **ÚNMZ Information Portal – Construction Products (A6.2)**+ English version (A6.2.1), monthly updates (A6.2.2).*

1.2 The basic types of EU legislation from the point of view of their application in the Member States are:

- a) **directly applicable** EU acts (Regulations (EU) of the European Parliament and of the Council) or implementing regulations of the European Commission, or Decisions of the European Parliament and of the Council;
- b) EU acts **intended for transposition** into the Member States' legislation – EU Directives (currently the mostly used form, but in future directly applicable acts should be more frequent);
- c) **delegated acts** adopted by the European Commission according to relevant provisions and duly notified to the European Parliament and the Council;

The European Commission publishes also **interpretative** documents/not binding guidelines supporting proper use of the legislative acts mentioned.

1.3 In the Czech Republic, basic legislative acts for the **harmonised area** of specified products are **Act 22 (A4.1)** + English version (A4.1.1) based on principles of the New Approach, and **Act 90 (A4.2)** + English version (A4.1.2) based on the principles of the New Legislative Framework.

These two principles cover sectors (areas) listed in **Annex B** of this publication, the current state can be followed in the **ÚNMZ Information Portal** in the following sections:

- a) product areas (sectors) **to Act 90 (A5.3)** + English version (A5.3.1);
- b) product sectors **to Act 22 (A5.2)** + English version (A5.2.1).

In addition to products from the above mentioned sectors (areas), products from the **non-harmonised area** are also covered by **Act 22**, see 2.8 and **Annex B** of this publication.

1.4 Legal placing of a product on the market in any EU/EEA Member State (including the Czech Republic) means placing of the product on the internal market. In general, such a product can be further distributed freely into other Member States without technical barriers on the Member States' borders. Specific requirements such as requirements related to language of accompanying documentation for use of the product are laid down by relevant legislative acts of the respective Member State.

1.5 A third-country manufacturer can, prior to placing his product on the internal market, fulfil the requirements of legislative acts by two ways:

- a) either he applies the EU harmonisation legislative acts directly, especially directly applicable EU Regulations (if they exist); or
- b) he applies the EU Member State's (e.g. Czech) legislative acts transposing the EU harmonised legislative acts.

1.6 The Czech Republic is an EU Member State. For manufacturers and importers from third countries, it represents one of **possible entry states** for placing their products on the internal market.

The infrastructure of testing, inspection and certification bodies in the Czech Republic is both technically and legally competent. These bodies are able to provide all expert services with their mandatory assistance in the process of conformity assessment required by the legislative acts as well as voluntary services.

2 Technical requirements for products

2.1 The basic EU legislative act containing requirements for safety of consumer products is Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council of 3 December 2001 “on **General Product Safety**” (the General Product Safety Directive or the GPSD (**A2.1**), **English** version (**A2.1.1**)).

The GPSD is transposed into the Czech legislation by Act No. 102/2001 Coll., on General Product Safety and on the amendment to certain Acts (Act on **General Product Safety**), as amended (**A4.4**) + English version (**A4.4.1**). This Act relates to the requirements for performance and placing on the internal market of the products for which specific requirements of this type are not laid down by a specific EU legislative act or a Member State’s law.

Note: If requirements for products performance are imposed by EU directives or directly applicable EU regulations, the relevant part of the GPSD shall not apply.

*But one has to be **careful** – this should be seen from the point of view of **individual requirements (safety aspects)**, not of the complete product. There can be a situation when both the directives or EU directly applicable regulations and the GPSD apply – the latter covering requirements not imposed by the directives or EU directly applicable regulations.*

2.2 The EU **harmonisation legislative** acts with specific requirements for products and conditions for their placing on the internal market are predominantly the directives. For useful information concerning the directives, see the **Guide** to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach (**A2.3**) + English version (**A2.3.1**).

2.3 The EU harmonisation legislative acts based on the New Approach use the principle of laying down only the **essential requirements** which are substantial for ensuring of safety of products and protection of health, property and the environment. The essential requirements represent the goal which has to be achieved, usually without specifying the way how to achieve it.

Detailed technical specifications of these requirements and technical ways to fulfilling of them are included in **harmonised technical specifications**, mainly in **harmonised European standards**.

*Note: The basic principles are in force also for placing on the market of **construction products** although some partially specific rules apply. Regulation (EU) No 305/2011 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 laying down harmonised conditions for the marketing of construction products and repealing Council Directive 89/106/EEC (the **Construction Products Regulation – CPR**) (**A2.8**) + English version (**A2.8.1**), came fully into force on 1 July 2013. In the CPR, harmonised technical specifications include (in addition to harmonised standards) also European Assessment Documents (**EAD**) (**A6.9.2**) – for details, see the **ÚNMZ Information Portal – Construction Products** (**A6.2**) + English version (**A6.2.1**), monthly **updates** (**A6.2.2**).*

*The specific rules derived from the CPR result from the definition of “construction products” as products which are produced and placed on the internal market for **incorporation in a permanent manner in construction works or parts thereof**.*

2.4 In the formerly issued EU New Approach harmonisation legislative acts, conditions for placing of products on the market often vary in detail. As a result of practical use, the rules for the area of free movement of products on the internal market had to be made more precise and unified. Therefore the New Approach was revised and documents representing the “**New**

Legislative Framework” (NLF) (A2.4), English version (A2.4.1), adopted. The NLF creates conditions for unification of substantial part of these rules. It consists of the following three documents – see also definitions in Chapter 0:

- Regulation (EC) No 764/2008 (hereinafter “**Regulation 764**”) (A2.5) + English version (A2.5.1);
- Regulation (EC) No 765/2008 (hereinafter “**Regulation 765**”) (A2.6) + English version (A2.6.1);
- Decision No 768/2008/EC (hereinafter “**Decision 768**”) (A2.7) + English version (A2.7.1).

2.5 Following principles of the New Legislative Framework, the process of adaptation of individual directives formerly issued in accordance with the New Approach is in progress. Some of the EC/EU directives have been or will be transformed into the form of directly applicable regulations (at this time for example the Construction Products Regulation, the Cableways Regulation, the Personal Protective Equipment Regulation, the Gas Appliances Regulation, three regulations in the sector of medical devices).

The base for all these changes is Decision 768. Hitherto different texts in some parts of the directives are being substituted by reference provisions of Decision 768. The recast does not concern essential requirements; their eventual change would be subject of planned full revision of the relevant directive.

Note 1: Decision 768 as such is not intended for practical use. It represents only the binding guide for EU legislators. Nevertheless, it is very useful to familiarise oneself with its text, especially with the preambles explaining the principles.

Note 2: Detailed and extensive preambles of harmonisation EU legislative acts contain useful explanations and justifications of binding parts of the texts. Therefore, it is most important to acquaint oneself with these parts in English version or in official translations.

2.6 All EC/EU directives based on principles of the New Approach have been in the Czech Republic transposed into the government orders implementing **Act 22**. Some of them have been recast and newly issued following principles of the New Legislative Framework and are being transposed into new government orders implementing **Act 90**.

2.7 For the monthly updated complex information about legislative acts and harmonised standards (with possibility of opening full texts), see the **ÚNMZ Information Portal (A6.1)**:

- the product areas (sectors) under **Act 22 (A5.2)** + English version (A5.2.1);
- the product areas (sectors) under **Act 90 (A5.3)**+ English version (A5.3.1).

2.8 Apart from the government orders which represent transposition of EU harmonisation legislative acts into the Czech legislation, the Czech national legislative acts are in force in the Czech Republic:

- a) Act No. 263/2016 Coll., the Atomic Act (**A4.5**) and its implementing regulations (Decrees No. 358, 359, 360, 361, 362/2016 Coll.) (**A4.5.1**);
- b) Government Order No. 173/1997 Coll., that specifies selected products for the conformity assessment, as amended (**A4.6**);
- c) Government Order No. 163/2002 Coll., that lays down technical requirements for selected construction products, as amended (**A4.7**).

For placing on the internal market of these products as well as for their distribution, **Regulation 764** also applies (**A2.5**), English version (**A2.5.1**);

2.9 Some NLF directives may be transposed into the Czech government orders implementing other laws than **Act 90** or **Act 22** (for example **Directive 2013/29/EU** of the European

Parliament and of the Council of 12 June 2013 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of pyrotechnic articles (**A2.9**)+ English version (**A2.9.1**).

2.10 Many other product sectors (for example food products, cars, tractors, chemicals, medicinal products) **are not specified products** and are regulated in the EU by so called “**Old Approach**” directives or other legislative acts. These legislative acts apply to concrete product categories, are very detailed (and therefore very extensive), contain a.o. technical requirements, methods of their determination including conformity assessment etc.

They are harmonised legislative acts in the EU; however they can be also non-harmonised legislative acts of the Member States.

Conditions for placing of such products on the internal market are derived from those legislative acts and often differ from the rules described in this publication. Requirements and procedures from those legislative acts are **outside the scope of this publication**.

Products from those sectors, once legally placed on the market in an EU/EEA Member State enjoy the guarantee of free movement within the internal market on conditions laid down by those legislative acts and **Regulation 764 (A2.5)** + English version (**A2.5.1**).

2.11 For products not posing danger to justified concern neither harmonised “New Approach” documents nor “Old Approach” legislative acts are issued. Nevertheless, even they have to fulfil the **general safety** requirements (see 2.1).

Products from this non-harmonised sphere once legally placed on the market in an EU/EEA Member State enjoy the guarantee of **free movement** within the internal market.

*Note: Possible problems with free movement of such products within the internal market are solved in **Regulation 764 (A2.5)** + English version (**A2.5.1**). In doubt, the service of the **Product Contact Points** can be contacted (**A1.9**), The contact points provide, free of charge, in each EU Member State a.o. information from the area of free movement of products in the non-harmonised sphere to entrepreneurs and authorities from other Member States.*

*In the Czech Republic, the **Product Contact Point (ProCoP)** is established under the umbrella of Ministry of Industry and Trade (**A3.3a**) (**A.3.3b**).*

3 Obligations of and procedures recommended to economic operators

3.1 Common principles

3.1.1 Generally, each economic operator (manufacturer, authorised representative, importer, distributor) is obliged to ensure in the frame of his role in the supply chain that the basic rules for placing of his product on the market (and putting into use – e.g. lifts) and its distribution are fulfilled – see 1.1.

Especially the obligations of importers and distributors widely exceed usual commercial practices.

3.1.2 Obligations of economic operators are specified in the reference articles of **Decision 768 (A2.7)** + English version (**A2.7.1**):

- obligations of manufacturers (R2);
- obligations of authorised representations (R3);
- obligations of importers (R4);
- obligations of distributors (R5).

3.1.3 If individual sectoral legislative acts differ from the general principles, than such specific provisions take precedence over the general principles.

3.2 Outline of obligations of economic operators (some possibly established in the third countries)

3.2.1 Obligations of **manufacturers** apply also to subjects established outside the EU and are practically identical with those of manufacturers established within the EU. Topics:

- design and production in accordance with requirements of legal legislative acts (even when the product or the legislative acts have been changed);
- drawing up of the technical documentation;
- application of the required conformity assessment procedure;
- drawing up of the EC/EU declaration of conformity;
- affixing of the conformity marking (the CE marking or/and another marking if so required by legislation);
- keeping of the technical documentation and the EC/EU declaration of conformity;
- identification of the product and the manufacturer on/at the product (to ensure the product's traceability);
- instructions and safety information for users in the relevant language;
- copy of the EC/EU declaration of conformity with each product (only if required by the relevant legislation);
- tests of products prior to their placing on the market or putting into service;
- evidence of complaints and of recalled products;
- informing of distributors;
- corrective measures for non-conformed products, recall, withdrawal;
- informing of market surveillance authorities;
- cooperation with market surveillance authorities;
- right to appoint an authorised representative.

3.2.2 Obligations of **authorised representatives** concern the subjects in the EU representing in the EU the manufacturer. Topics:

- establishing of the authorised representative within the EU (for example in the Czech Republic) – for the purpose of the EU harmonisation legislative acts;
- performing of tasks specified in the written mandate from the manufacturer;
- keeping the EC/EU declaration of conformity;
- keeping of the technical documentation;
- providing the surveillance authorities with information and documentation;
- cooperation with surveillance authorities in order to eliminate the risks posed by the product.

Depending on the conformity assessment procedure and the relevant EU legal act, the authorised representative may also be empowered to affix the CE marking (or other relevant markings) and draw up and sign the EC/EU declaration of conformity.

3.2.3 Obligations of **importers** concern subjects established within the EU.

3.2.4 Obligations of **distributors** concern subjects marketing the specified products in the EU countries.

3.3 The New Legislative Framework and in the Czech Republic **Act 90** also lay down in detail the requirements on **traceability of products** which enables the market surveillance authorities to find the history of movements of the product. The traceability requirements are:

- marking of the product;
- identification of economic operators in the distribution chain;
- keeping of technical documentation.

Economic operators are obliged a.o., for the specified period, to **identify** all economic operators

- a) they bought the product from (suppliers), and
- b) whom they supplied the product to (customers).

*Specific features of **construction products**: Obligations of economic operators are described directly in the **CPR (A2.8)** + English version **(A2.8.1)**:*

- obligations of manufacturers (Article 11);
- obligations of authorised representatives (Article 12);
- obligations of importers (Article 13);
- obligations of distributors (Article 14).

*For details, see the **ÚNMZ Information Portal – Construction Products (A6.2)** + English version **(A6.2.1)**, monthly updates **(A6.2.2)**.*

3.4 Optimum procedures of the manufacturer

3.4.1 A third-country manufacturer can place his product on the internal market or put it into use in every EU/EEA Member State. This publication describes in the following text primarily situations when the entry state is the Czech Republic.

A manufacturer is obliged to supply the product **in conformity** with all requirements of the relevant EU harmonisation legislative acts.

3.4.2 To fulfil these requirements, the following basic steps have to be realised by the manufacturer, preferably in the described order:

- a) specification of the product, its purpose, for whom it is intended, its intended use etc. – this being the **base for successful completion** of all next steps;
- b) identification of all legislative acts applying to the product (Chapter 4);
- c) identification of requirements relating to the product performance as well as to conformity assessment procedures laid down in the legislative acts (Chapter 5);
- d) identification and use of technical specifications (in the design phase of the product – in particular of European harmonised standards) related to the legislative acts and applicable to the product (Chapter 6);
- e) design of the product so that it meets requirements of the legislative acts (profiting from use of up-to-date technical specifications, in particular European harmonised standards);
- f) identification of the applicable conformity assessments procedures prior to placing of the product on the internal market (Chapter 7);
- g) choice of an appropriate (notified) conformity assessment body if its involvement is laid down (Chapter 8);
- h) realisation of the conformity assessment procedures (Chapter 9);
- i) mandatory marking of the product (Chapter 10);
- j) and supply of the accompanying documentation (Chapter 11);
- k) production and placing of the product on the internal market;
- l) monitoring of information concerning use of the product including findings of market surveillance authorities and, if applicable, consequent measures related to design and production of the product.

3.4.3 It is useful to realise activities **a) to h)** during the **pre-production stages**; if realised later, additional costs may arise caused by changes of the product, the production process etc.

3.4.4 Experience derived from results of activities **a) to g)** can to a large extent be **utilised repeatedly** even for other types/models of the same sort of similar products. If the

manufacturer is adopting such procedures consistently during the first use, their subsequent use will proceed a lot more smoothly.

3.4.5 If the separate parts of products are manufactured in more countries, then it might be useful to realise activities **a) to h)** in the manufacturer's country. Tests, inspections etc. of a product specimen in the EU (for example in the Czech Republic) might also be taken into consideration.

3.4.6 Conformity of the product with essential requirements of the legislative acts has to be ensured for all (pieces of) products during the whole period of their placing on the market. The measures ensuring fulfilment of this principle have to be performed in the production place (also in more places if substantial parts of the product are manufactured there). This applies similarly for services of notified bodies if their compulsory activities at conformity assessment cover also the production stage (see also Chapter 9.6).

3.4.7 Activities described under **h)** and **i)** have to be realised prior to placing of the product on the internal market.

3.4.8 Support of an "authorised representative" established in a Member State (i.e. also in the Czech Republic) may be used in all cases.

4 Identification of legislative acts that apply to the product

4.1 There is no document or list for assigning a particular EU legislative act(s) to a particular product. This cannot be done even after transposition into the national legislation of a Member State, for example of the Czech Republic. Such an assignment can only be made (especially if it is for the first time) by analysing the system of existing legislative acts in force. Necessary conditions for it are among others identification of the product in question, intentions and aims of its development, future production and placing on the internal market, intended use etc. (see 3.4.2a above).

4.2 One or more pieces of legislation regulating its placing on the internal market may apply to one product simultaneously. The manufacturer has to fulfil and the product has to meet **all** relevant requirements **of** all applicable legislative acts.

4.3 For the first preview, whether the product in question is a specified product, the list of specified product sectors in **Annex C** can be used, with possibility of opening the **full texts** of legislative acts and harmonised standards. These sections are linked with the **ÚNMZ Information Portal – Regulations and Standards (A6.1)**. For further information, see the **ÚNMZ website Sectors of specified products (A5.1)**.

The relevant legislative acts can be identified by titles of the directives or regulations (on the EU website) or sectors and consequently of government orders on the **ÚNMZ website**.

4.4 The result of such survey is the **preliminary list of the EU (or Czech) regulations** (legislative acts) which **might** apply to the product.

4.5 **Detailed study** of opening sections of individual legislative texts identified in the previous step has to follow next.

4.6 The scope of application of a legislative act, i.e. definition of the range of products to which the **act applies**, is always declared in the opening sections of the text. This might serve for indication whether the legislative act applies to the product or not.

4.7 In general, exclusions of some products from the scope of the legislative act are also laid down in the text. If this is the case and the product in question is covered by such exclusion, then the act **does not apply** to it.

4.8 This analysis has to be performed systematically **for all** identifiable legislative acts (according to 4.5 above) which might possibly apply to the product.

4.9 The result of this analysis is the **complete list of legislative acts** applying to the product in question.

***Note 1:** The scope of EU legislative acts laying down essential requirements for a product and rules for its placing on the internal market is in the Member States generally known in each professional sector. The relevant information can therefore be obtained also from the Member States or their professional groups in these countries.*

***Note 2:** Other legislative acts, even outside the New Approach area, can apply to the product in question – for example the legislative acts concerning general safety (see Note to 2.1), consumer protection, REACH etc. The manufacturer and other economic operators in the supply chain have to fulfil relevant requirements of such legislative acts as well.*

4.10 The responsibility for correct assignment of the applicable legislative acts to the product **lies with the manufacturer**. In doubt, he may contact the **regulation’s administrator (A3.6)** (in the Czech Republic) and ask for not binding consultation. Such consultation may be provided also by Czech notified bodies (see the list in Annex E of this publication) or professional groups acting in the relevant product area/sector.

***Note:** Any consultation with a notified body cannot be extended to guidance how to fulfil the requirements – such activity of these subjects is **prohibited**.*

5 Identification of requirements of legislative acts

5.1 Each relevant legislative act specifies in its either body or annexes the “**essential requirements**” applying to all products covered by it. The requirements for the product in question have to be identified.

5.2 The essential requirements must be applied proportionately to risks connected with the product. Therefore, the manufacturers have to perform the risk analysis and specify all possible risks the product may cause and identify accordingly the essential requirements concerning the product. This analysis must be documented and included into the technical documentation especially when required by the relevant legislative act.

5.3 In addition, the manufacturer has to document how he solves the found risks in order to ensure the conformity of the product with applicable essential requirements (for example by using harmonised standards) and thus safety of the product.

5.4 If only a part of a harmonised standard is used or if such a standard does not cover all applicable essential requirements, then the way of solving of those relevant essential requirements not covered by that standard has to be documented (this applies similarly in the case when no harmonised standard exists for the product in question).

5.5 Only evidently irrelevant requirements (in respect of the product’s purpose, intended use etc. – see 3.5.2a above) **may be excluded**. All other requirements have to be met and this fact

has to be **demonstrated and documented** by the consequent conformity assessment and documents resulting from it.

5.6 This analysis has to be repeated for all legislative acts applying to the product in question and identified according to the list in 4.9 above.

5.7 In the Czech Republic – for products to which some government orders implementing **Act 22** or a directly applicable EU regulation implemented by **Act 22** apply, also the relevant provisions of **Act 22** apply.

5.8 In the Czech Republic – for products to which some government orders implementing **Act 90** or a directly applicable EU regulation implemented by **Act 90** apply, also the relevant provisions of **Act 90** apply.

5.9 A (structured) **list of all requirements** for the product's performance identified/specified **from all legislative acts** applying to the product is the result of this step.

Note: For identification of legislative acts applying to the product in question, the database of European harmonised standards can also be used – see the Note at the end of Chapter 6 of this publication.

*Specific features of **construction products** are represented mainly by using different terms and their meaning (essential characteristics, performance, levels, classes of performance, threshold levels, product-type...) but the basic principle remains **analogous**. The details are laid down in the **CPR (A2.8) + English version (A2.8.1)**. See also the **ÚNMZ Information Portal – Construction Products (A6.2) + English version (A6.2.1)**, monthly **updates (A6.2.2)**.*

6 Identification of technical specifications related to legislative acts

6.1 The New Approach introduced the principle of “**presumption of conformity**”. If a requirement of a harmonised European/Czech standard (hEN/hČSN) is fulfilled, the corresponding “essential requirement” of the relevant legislative act is considered to be fulfilled as well.

*Note: but **nothing more!!!** Fulfilling of requirements of a standard (even if it is harmonised and clearly related to the product in question) does not mean automatically that **all** relevant essential requirements of the legislative act are fulfilled. The act may contain other essential requirements not dealt with by the standard (especially when new technologies, constructions etc. are involved).*

6.2 The European harmonised standards give a presumption of conformity only after **publishing** of their references in the **Official Journal of the European Union (OJEU), Series C (A2.11)**.

The harmonisation of a European standard is always related to the relevant EU harmonisation legislative act. One European standard can be harmonised to one or more EU harmonisation legislative acts.

6.3 The harmonised Czech technical standards (hČSN) are transposed harmonised European standards. They are labelled ČSN EN, their number is identical with the relevant European standard.

Note: A harmonised Czech standard is fully compatible with the European harmonised standard of the same title and number; references to both are equivalent.

6.4 The **Czech and European** harmonised standards can be effectively searched by using the monthly updated **database of all harmonised European standards (A6.3)**, **English** version (**A6.3.1**). Standards can be searched by parts of their title or by their numbers or by other criteria. For the given sector, the section **Harmonised standards grouped by spheres can be used (A6.4)** + English version (**A6.4.1**).

6.5 To some EU harmonisation legislative acts and their corresponding Czech legislative acts, harmonised standards **have not been issued yet (A6.6)**. In such cases, conformity with the essential requirements of the legislative act must be ensured and demonstrated by using (if appropriate) for example:

- non-harmonised standards;
- other sectoral or manufacturer's own technical specifications;
- proven sectoral or manufacturer's own practices;
- known sectoral or manufacturer's own technical solutions;
- applicable scientific and technical knowledge;
- etc.

The same rule applies when the manufacturer decides not to use harmonised standards for design, production and conformity assessment or when use of harmonised standards is not possible.

In all such cases the conformity with all relevant essential requirements of the legislative acts identified in 4.9 above must be "directly" ensured and demonstrated (where the conformity is not demonstrated by use of harmonised standard/s).

Note: If more legislative acts apply to the product, then harmonised standards might exist (or might be used by the manufacturer) only in relation to some of them.

6.6 Although the use of harmonised standards for design, production and consequent conformity assessment of a product is not mandatory, it is very advantageous to the manufacturer. Of course, the manufacturer has (at least for the first time) to carry out an analysis as to whether the used harmonised standard covers all essential requirements of the applicable legislative act. Even those requirements that are not covered by the harmonised standard are to be **met** and their fulfilling **demonstrated**. Therefore, using of more harmonised standards or possibly other technical specifications within the conformity assessment of one product is by no means exceptional.

6.7 The cases when a harmonised standard exists but the manufacturer does not use it are hardly justifiable and therefore nearly unknown, even if they are legal and possible. If a manufacturer uses an existing harmonised European standard, he should always use the standard's latest issue reference to which is published in the OJEU. This issue a.o. legally reflects the state of the art (Decision of the Court of Justice of the European Union C-300/95). It is therefore necessary for the manufacturer to monitor continuously updating of the harmonised standards/specifications he uses. He should react to their changes by changing the design or production and by updating the conformity assessment – for products newly placed on the market after the update of the formerly used harmonised standard/specification.

Note: Harmonised standards are subject to revisions and are continuously replaced by new versions. If a new version of an European standard has not been published yet in the OJEU (see 6.2) as an harmonised European standard, only the superseded version of the standard can be used for conformity assessment and CE marking until the new European standard is published in the OJEU as the harmonised European standard. During the transition period after the publication, both versions of the standard can be used for conformity assessment.

The date when the presumption of conformity of the superseded version of the standard ceases is usually indicated in the OJEU.

6.8 Distribution of texts of standards in the Czech Republic – for reading and for printing – is ensured by their publisher – since 2018 the Czech Standardization Agency (**A3.5**) – together with authorised dealers. For basic information – see the service **ČSN On-line (A6.8)**.

6.9 The **ÚNMZ Information Portal – Regulations and Standards (A6.1)** contains monthly updated lists of harmonised European standards and corresponding Czech harmonised standards for individual sectors (including full texts of relevant legislative acts of the Czech Republic and the EU). Users of the service **ČSN On-line (A6.8)** may open **fulltext versions of the European harmonised standards** directly from these updated lists.

Monthly updates of the portal can be followed in the **archive of updates (A6.1.1)**.

*In the area of **construction products**, **European Assessment Documents (EAD) (A6.9.2)** are also used as technical specifications under the CPR.*

7 Identification of conformity assessment procedures before placing of the product on the internal market

7.1 Each legislative act contains in its either “body” or annexes the description of procedures (**modules**) for assessment of conformity of the product with essential requirements laid down in the act. There exist 8 basic modules, with their modifications together 16, named A to H1. Their systematic identification can be made in principle in the same way as identification of the essential requirements (see Chapter 5 above).

7.2 All modules and their variants are listed in Annex II of Decision 768. This Annex II contains also the scheme of relations between the modules as well as their detailed description. The following topics are described there:

- module features;
- variants for various products and for various input conditions of the same type of products (for example using/non using of a harmonised standard);
- technical documentation on conformity assessment which the manufacturer/installer is obliged to draw up, keep and present to the notified body if he uses its services;
- involvement of a notified body, application, results, information, communication;
- production, quality system;
- controls of products, production, quality system, surveillance, approval of a batch;
- declaration of conformity and conformity marking;
- keeping of documents and documentation;
- authorized representative.

It is necessary to **repeat** the detailed analysis for each legislative act identified according to the Chapter 4 of this publication as applying to the product in question.

The result is the (structured) **list of all** conformity assessment procedures (modules) and detailed inventory of partial activities which must be carried out during conformity assessment of the product.

7.3 The **crucial procedure** – independently of Decision 768, Act 22 and Act 90 – is the **procedure laid down in the concrete legislative act(s)** applying to the product, as identified according to 4.9 above.

*In the area of **construction products**, the above mentioned modules are not used. Systems of “**assessment and verification of constancy of performance**” (AVCP) are used for construction products, i.e. systems 1, 1+, 2+, 3 and 4. The CPR also regulates the so called “**simplified procedures for micro-enterprises**” and “**other simplified procedures**”. **Government Order No. 163/2002 Coll. (A4.7)** also provides for specific conformity assessment procedures. New act on construction products is being prepared which should (effective of 2021) supersede Government Order No. 163/2002 and introduce the CPR systems into the national legislation (A6.9.3).*

*The details are laid down in the **CPR (A2.8)**, see also the **ÚNMZ Information Portal – Construction Products (A6.2)**+ **English version (A6.2.1)**, **monthly updates (A6.2.2)**.*

7.4 Where more legislative acts apply to the product, the conformity assessment procedures may vary according to the individual acts. If such a case, the procedures have to be identified and then realised with respect for such variability.

And vice versa – if different legislative acts require the same procedure/module or the same partial activities then this procedure/module (including outputs) will be carried out only once but with differences in details respecting the individual acts.

7.5 The principal output from this analysis has to be also the identification of **mandatory involvement** of a notified body (NB) in the conformity assessment process. Scope of such mandatory involvement of an NB may be:

- substantial to total;
- partial;
- none – basic variant of module A (or C).

7.6 Nevertheless, expert services (testing, inspection, certification etc.) of a subject serving for mandatory activities as an NB can be used even for realisation of those parts of the assessment that are not mandatory but only as services carried out by an accredited (or non-accredited) subject.

Both types of services are provided on a **commercial basis**.

7.7 This analysis provides a.o. the **outline of mandatory conformity assessment procedures**.

The formalised result may be a list of required activities in the prescribed and logical order including competences, sources, outputs, documents etc. etc. (recommendable is for example a manufacturer’s internal regulation).

***Note:** The conformity assessment procedures specify in the relevant module obligations of the manufacturer (see 3.2.1 above). This concerns especially cooperation with the notified body if its activity in the conformity assessment process is required.*

8 Choosing the appropriate notified body

8.1 For realisation of mandatory services of a notified body (if laid down in the legislative act), the manufacturer can choose any body notified for activities under the relevant **legislative act, product and module**. Generally there are more bodies notified under one legislative act. The scope of activities under one or more legislative acts can be different for each notified body.

The notified bodies are listed in the EU (New Approach Notified and Designated Organisations) information system database **NANDO (A2.12)**, enabling searching of bodies by countries, directives and other criteria.

In the Czech Republic, the following sources can be used:

- the list of Czech notified bodies in **NANDO** (with their scope of activity) (**A2.11**);
- the list of **AAAO** members (**A2.11.1**) and their websites, see also Annex D of this publication;
- the list of notified bodies in the Czech Republic on **ÚNMZ** websites (**A3.1.3**).

For construction products, using the database of harmonised standards for CPR (A6.9) + English version (A6.9.1) is recommended for choice of an NB. Each entry of a harmonised standard is accompanied by the name of the Czech bodies notified for it (linked directly to the NANDO database).

8.2 The notification in the Czech Republic is realised by **ÚNMZ**, the Czech notified bodies being published in the **NANDO** database (**A2.11**).

ÚNMZ – Czech Office for Standards, Metrology and Testing – is a state administration body acting a.o. in the area of activities described in this publication. Within its responsibility in the Czech Republic in relation to notified bodies **ÚNMZ** among others:

- assesses competence of applicants for notification;
- notifies the assessed bodies to the European Commission and other EU Member States;
- publishes authorizations and notifications in the Journal of the Office;
- creates conditions for their uniform procedure;
- monitors their activities;
- solves offences, administers sanctions etc. at breach of Act 22, Act 90;
- cooperates internationally in these areas.

For details, see **Act 22 (A4.1)** + English version (**A4.1.1**) and **Act 90 (A4.2)** + English version (**A4.2.1**).

For an outline of all **ÚNMZ** activities, see (**A3.1.2**) + English version (**A3.1.1**).

8.3 Applicants seeking notification demonstrate their expert competence for the conformity assessment activities preferably by means of accreditation in compliance with **Regulation 765**. Accreditation in the Czech Republic is performed in accordance with Regulation 765 by the only Czech accreditation body – **Czech Accreditation Institute (CAI)** (**A3.4**) + English version (**A3.4.1**).

Rules for accreditation as well as the scope of accreditation of individual organizations can be seen on the CAI website.

8.4 Output of conformity assessment carried out by a notified body established in the Czech Republic is **valid within the whole** EU/EEA.

8.5 The expert competence and offer of services of notified bodies, members of the **AAAO** and others, is in general broader than their activity in the position of notified bodies. It is demonstrated among others by means of accreditation but in particular for activities **outside the frame of notification** also in other ways – long tradition, customer references, membership in international groups of similar subjects, leading role in standardisation activities etc. etc.

This is the reason for use of the same subject even for non-mandatory tests, inspections and certifications. The manufacturer may in this manner, for example, demonstrate the conformity with requirements of a legislative act in the cases where involvement of a notified body is not mandatory. Moreover, he may demonstrate to his customers the performance of his product beyond the scope of obligations derived from the legislative acts.

Such activities comprise, for example, certification of management systems according to the ISO 9000 and 14000 series of standards etc. – see the **list of AAAO members (A3.2.1)** in Annex E of this publication and detailed information on their respective websites.

9 Realisation of conformity assessment procedures

9.1 It is always the **manufacturer**, irrespective of the country where is established, who is **responsible** for correct and complete realisation of conformity assessment procedures in compliance with the applicable legislative acts.

9.2 The conformity assessment procedures and their variants for different situations relating to the same product are described in detail in the individual legislative acts. Legislative acts reflecting Decision 768 use various types of modules (see 7.1 and Annex D of this publication).

9.3 Risk analysis

9.3.1 Some modules prescribe the **risk analysis** with regard to the product safety. It is most useful also when using other modules.

9.3.2 Irrespective of sector and product differences, the first step of the analysis is **identification of all risks** with potential possibility of substantial **damages**. By means of a “dialogue” between the essential requirements of the applicable legislative acts plus consequential specifications/harmonised standards and design/construction/performances of the product, the relevant requirements (ca = risks) are identified including those not solved by these documents (see also Chapter 5).

9.3.3 The next step is the evaluation of importance of each risk from the point of view of damages that might happen at a loss incident. This importance depends on

- a) probability of realisation of the risk to loss;
- b) supposed amount of loss and vice versa on the probability; and
- c) possible scope of averting of realisation of the risk to loss.

9.3.4 According to this importance, the differentiated measures are to be accepted for elimination of the risk. It is (formally/methodically) outside the analysis but this is the **goal of the whole activity**, so separation or termination would be contradictory. It means:

- a) to eliminate sources of **unacceptable risk** or by means of concrete measures prevent possible realisation of the risk to loss;
- b) to solve **residual risks** by means of safety marks (pictograms) and inscriptions on the product, safety instructions in the accompanying documentation for use of the product, requirements for qualification of personnel, training of personnel etc.;
- c) not to solve (after careful evaluation) **negligible risks** (or only mention them in the accompanying documentation to the product).

9.3.5 All measures have to be subjected to validation with checking of their efficiency and possibly (according to the result of the validation) repeated or modified. The final goal is to prevent damages in real life of the product.

9.3.6 It is also useful to start the analysis as soon as possible (in the pre-production stages) and subsequently make it more precise.

9.3.7 The higher level of the analysis is its “prolongation” to the period of expected long-term **use** of the product. The result is then for example the program of planned preventive measures

during use. This may be for example planned revisions, maintenance and repairs carried out according to either plan or monitored state, with renovation/exchange of risky parts of the products with shorter service life than the whole product etc.

Note: For some products/sectors, the risk analysis is described in technical standards/specifications; various procedures are used with special terminology etc. (e.g. ČSN EN ISO 12100). The above mentioned principles are the same and applicable also in other situations and are generally described for example in ČSN ISO 31 000.

9.4 Conformity assessment without participation of a notified body

9.4.1 A substantial part of praxis in conformity assessment is covered by “**module A**”, which **does not prescribe involvement** of an NB in the conformity assessment process. The technical activities (tests, inspections etc.) may be then:

- either carried out by the manufacturer himself, provided he is technically, personally etc. equipped for doing so;
- or carried out with utilisation of external services of competent organisations. These should be first of all the organisations accredited according to globally united rules, published on the website of CAI (A3.4) + English version (A3.4.1).

9.4.2 It is the manufacturer’s choice and responsibility whom he will use. Accreditation of the organisation used at conformity assessment according to module A is not mandatory but poses an indisputable argument of demonstration of competence and impartiality.

9.4.3 The organisation with a notified body status can also provide non-mandatory services but not as a notified body – only as an accredited subject (within the scope of its accreditation) or, in extreme case, as a competent but not accredited subject (see 8.5). In such a case, increased attention should be paid to impartiality risks.

9.4.4 Any activity of an organisation with the notified body status **must not** have the character of guidance with **instructions** how to fulfil the relevant requirements on product performance or how to eliminate discrepancies in fulfilling these requirements.

9.5 Conformity assessment with participation of a notified body

9.5.1 Most modules lay down **mandatory involvement** of a notified body in the conformity assessment process. These modules require that the manufacturer asking for the notified body’s service deliver to the notified body, with his application, also the technical documentation (its scope according to the relevant module) including a.o. the test/inspection protocols acquired by the manufacturer. The tests or inspections at this stage, i.e. prior to manufacturer’s application for the notified body’s conformity assessment service, have to be handled in principle in the same way as described in 9.4.

9.5.2 The notified body has to carry out (or make carry out) these tests and activities which are prescribed by the relevant module (and possibly specified in the specifications, especially in the harmonised European standards). If the notified body plans to subcontract (with mandatory agreement of the client) tests or inspections to another organisation, this organisation must as a **subcontractor** fulfil practically the same requirements on competence, impartiality etc. as the subcontracting notified body. The full responsibility for the work of the subcontractor lies with the subcontracting notified body.

9.6 Conformity assessment in mass production

9.6.1 The manufacturer has the general obligation to ensure that every piece of the product he is placing on the market meets all relevant requirements of legislative acts. The frame for conformity assessment of products from repeated/mass production is based on the modular structure:

- either on “**EU-Type examination**” in the pre-production stage (module B) together with one of other modules ensuring compliance with this type in the production stage (module C and variants, modules D, E and F); or
- on operating of a “**quality assurance system**” in the pre-production and production stages (modules D1, E1, F1, G, H and H1); or
- on “**internal production control**” (module A and variants).

9.6.2 In the first two consequent cases not only the product itself (its specimen as the representative of the product type/model) is assessed but also the production (possibly also pre-production stages) according to various modules and their modifications even with participation of a notified body. The extent can be from assessment/approval of the production process (in the production place) to taking samples of products from mass production, often with the following supervision, either planned or random.

9.6.3 In the third case, the manufacturer ensures the compliance of the manufactured products with the technical documentation by means of internal production control.

9.6.4 The provisions from the **concrete legislative acts** applying to the product according to Chapters 4 and 5 are binding.

9.7 Archiving of conformity assessment results

9.7.1 Individual legislative acts lay down which documents on conformity assessment the manufacturer has to draw up or collect. The documents can be systematically identified similarly to Chapter 5 above.

9.7.2 Important is the obligation to **archive** these documents even after placing on the market of the last item of the relevant product. If not laid down in the concrete legislative act, the **general period is 10 years**.

9.7.3 Traceability of documentation is also very important. For every **piece/batch/packing** of the product, the concrete relevant version of documents (incl. the declaration of conformity – see later) must be enabled to be searched out, if possible within the required period.

9.8 Declaration of conformity

9.8.1 After accomplishing all required conformity assessment procedures with positive results, the manufacturer draws up the “**EU declaration of conformity**” (or “**EC declaration of conformity**” according to the old legislative acts), the form and content of which are laid down by the provisions with which the conformity is declared.

9.8.2 Where a notified body is involved in the conformity assessment procedures, the certificates and other documents issued by it serve the manufacturer as materials for drawing up the declaration. However, they **cannot substitute** this declaration!

9.8.3 The “**admission ticket**” to the market from the point of view of requirements laid down by the EU harmonisation legislation is the **EU/EC declaration of conformity**, not a certificate or any other document issued by a notified body, even if it looks “officially”!!

9.8.4 According to the New Legislative Framework, the manufacturer draws up only **one single (common) EU declaration of conformity** even if more legislative acts apply to the product. The single declaration of conformity can be made up of a dossier containing all relevant individual declarations of conformity provided the concrete legislative act enables it.

9.8.5 Some legislative acts require **each item of the product** to be accompanied by the “EU/EC declaration of conformity”.

9.8.6 The rules for conformity assessment and the declaration of conformity do not affect the possibility for the manufacturer to order, on commercial base, from an organisation which has also status of the notified body even other non-NB supporting documents (for example voluntary test protocols, inspection reports/protocols, certificates etc.).

*For **construction products**, as of 1 July 2013, “EU/EC declaration of conformity” is no longer being drawn up but a document called “**Declaration of performance**”. The details are laid down in the **CPR (A2.8)**, see also the **ÚNMZ Information Portal – Construction Products (A6.2)**+ **English version (A6.2.1)**, **monthly updates (A6.2.2)**.*

10 Mandatory marking of the product

10.1 The **CE marking** is the common visual information on the product declaring that the requirements of EU harmonisation legislative acts are fulfilled. It means that compliance of the product with the relevant EU harmonisation legislative acts has been **verified and confirmed** prior to placing of the product on the market and therefore the product can be placed on the internal market.

10.2 The CE marking, if affixed rightly, declares that the manufacturer/installer respected all applicable legislative acts and made everything what was his obligation (and maybe even within his power at current state of the art) for the safety of the product.

Relevant EU procedures enable operative reaction to changes in the situation by adaptation of harmonisation legislative acts, harmonised specifications as well as activities of economic operators, notified bodies and surveillance authorities.

10.3 General principles for the **CE marking** (see the picture at the beginning of this publication) are laid down in Annex II of **Regulation 765 (A2.6)** + English version (**A2.6.1**), further details are specified in the concrete legislative acts applying to the product. Following the New Legislative Framework, conditions for affixing the CE marking are also described in Decision 768 and in the relevant legislative acts and in the corresponding harmonised standards/specifications (details may differ in various product sectors).

10.4 The CE marking is affixed by the manufacturer or by his authorised representative prior to placing of the product on the market.

10.5 The CE marking is to be affixed to the product itself, its label or packaging.
Electronic CE marking is **not** allowed.

10.6 Some pieces of legislation require the CE marking to be accompanied by the identification number of the notified body involved in the conformity assessment.

10.7 Apart from the CE marking, other marks and markings (both mandatory connected with CE and voluntary) can be affixed to the product. Some pieces of legislation provide for **special conformity marking**, for example:

- the wheel mark (directive on marine equipment);
- the “Pi” symbol (π - directive on transportable pressure equipment);
- the “3” symbol (inverted epsilon – ε – directive on aerosol dispensers);
- the specific marking of explosion protection (Ex) – directive on equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres).

10.8 Also other markings not connected with CE may be placed on the specified products. However it is forbidden to affix marks, markings or inscriptions which could confuse third party as to the meaning or form of the CE marking. Any other marking may be affixed to the product provided its affixing does not impair the visibility, legibility and meaning of the CE marking.

10.9 Further details concerning marking of the concrete product are laid down in the relevant sectoral legislative acts. These were, logically, use also for the conformity assessment of the product. Unfortunately, it must be said that in this part the legislative acts (even the harmonisation ones) still differ.

10.10 Obligation or possibility of use of the CE marking is also laid down in other pieces of EU legislation (and in their Czech transpositions) though they cannot be regarded legislative acts from the area of specified products. Provisions contained in these acts may differ from the rules described in this publication (for example the *ecodesign* of products) (A6.12).

*For all **construction products** to which a harmonised European/Czech standard applies or for which a “European technical approval” (ETA) has been issued the CE marking is the **only** marking. It confirms the construction product’s conformity with the performance declared in the “Declaration of performance” in relation to essential characteristics according to the standard or ETA.*

*Affixing of the CE marking is **mandatory** for all construction products for which the manufacturer draws up the “Declaration of performance”. The details are laid down in the **CPR (A2.8)**, see also the **ÚNMZ Information Portal – Construction Products (A6.2)**, English version (A6.2.1), monthly updates (A6.2.2).*

*The European Commission issued an information publication concerning the CE marking of construction products: **CE Marking of Construction Products Step by Step (A2.13)** + English version (A2.13.1).*

11 Accompanying documentation

11.1 This documentation accompanies the product from its production till its liquidation after the end of its life. The author of the accompanying documentation is mainly the manufacturer. Requirements for the accompanying documentation are specified in the legislative acts and harmonised technical specifications. The documentation reflects also the results of conformity assessment of the product.

11.2 The first big group of possible documents is predominantly an internal concern of the manufacturer and is connected with construction of the product which is important at its placing on the market and putting into operation. The aim to preserve operating and safety performance invested into the product during its development and production, its further “technical life” etc.

11.3 Examples of topics in the first group – instructions for:

- a) storage after the production;
- b) adjustment (before transport);
- c) packing;
- d) transport;
- e) storage at distributors;
- f) assembling and putting into operation, testing in operation etc. (if it is in responsibility of the manufacturer/supplier as part of delivery);
- g) pre-sell service (in responsibility of the manufacturer/supplier);
- h) guarantee service (in responsibility of the manufacturer/supplier);
- i) expected replacements of worn-out parts (in responsibility of the manufacturer/supplier);
- j) diagnostics including HW and SW (in responsibility of the manufacturer/supplier);
- k) system and distribution of spare parts (in responsibility of the manufacturer/supplier);
- l) expected troubleshooting (in responsibility of the manufacturer/supplier);
- m) etc. – the list need not be exhaustible and is not limited.

11.4 The second possible or rather **necessary** group of documents is intended for users of the products (both legal and private persons). It is connected primarily with use of products and activities of users. It is derived from requirements of the legislative acts and connected technical specifications, with substantial and reasonable sectoral differences. It reflects results of the risk analysis, conformity assessment etc.

The aim is to ensure safety of users in the sense of life and health protection as well as protection of the environment and property. An important factor for manufacturers and other economic operators is also protection against damages caused by the product and protection against sanctions resulting from non-fulfilling the requirements of legislative acts (i.e. incorrect placing of the products on the market, their improper distribution etc.).

11.5 “**Instruction for use**” is a typical document from the second group. Its name may vary, it may consist of more documents etc. but this document must contain everything which is for the product required, necessary and sufficient. Complementing of the text with pictures, schemes etc. makes it more effective and attractive.

***Note 1:** Generally – in many situations it is necessary to distinguish between the “owner” of the product and its actual “user/operator”. The owner has towards the user/operator (and vice versa) of the concrete product many obligations and responsibilities, often resulting from conditions set by the owner.*

***Note 2:** For example, for technical equipment the “Instructions for use” is the most important document which informs the owner about WHO, WHEN and HOW may “touch” the equipment or change its construction without loss of guarantee rights and liability (10 years) of the manufacturer/supplier for possible damages caused by the defect product to the owner/user/third party.*

11.6 Examples of topics in the second group:

- a) general specification of the product, its purpose, to whom it is intended, way of use etc. (see also 3.4.2a);
- b) method of identification of type, variant, item, production date of the product;
- c) description of the product, its technical, using and safety parameters;
- d) supposed and prohibited use;
- e) required qualification of the user, training provided by the manufacturer/supplier;
- f) assembling, installation and putting into operation (if in responsibility of the owner/operator/user);

- g) proper using, handling, adjustment, maintenance (in responsibility of the owner/operator/user);
- h) safety principles for using, adjusting, maintenance, repairs, incl.:
 - ha) residual risks and measures for their elimination (see also 9.3.4b);
 - hb) negligible risks (see also 9.3.4c);
 - hc) meaning of safety inscriptions, pictures and pictograms on the product/packaging;
 - hd) use of personal protection equipment, parameters for purchase;
- i) monitoring of operation and wear and tear, mandatory preventive replacement of parts etc.;
- j) mandatory use of contracted manufacturer/supplier's service;
- k) troubles and troubleshooting (in responsibility of the user/operator/owner);
- l) available repair shops and services, spare parts distribution;
- m) guarantee conditions; exclusion of construction changes (not only loss of guarantee – the original manufacturer is absolved from all his responsibility for the product, and person who made the changes becomes the manufacturer with all consequences (see also the term 029 in Chapter 0);
- n) disposal of the product;
- o) etc. – the list need not be exhaustible and is not limited, some items overlap.

11.7 Material intended for propagation, presentation, training etc. will have rather different character. Even these materials must correspond to other documentation and reflect the facts.

12 Conclusion

12.1 This publication contains only the **basic principles** which a manufacturer from a third country has to observe if he wants to export his products to the EU/EEA and place them on the internal market.

12.2 Concrete legislative acts lay down, for concrete situations and concrete products, details as well as further procedures and differences from the general principles described here.

12.3 Due to its restricted extent, this publication cannot cover all specificities. The principles described in the text have been chosen in order to cover, as much as possible, the situations common for various products and manufacturers.

12.4 A much more detailed document is for example the **“Blue Guide on the implementation of EU product rules 2016” (A2.12)** + English version (A2.12.1).

12.5 In the Czech Republic, the entrepreneurs may use the **ÚNMZ Information Portal – Regulations and Standards” (A6.1)**.

*The ÚNMZ Information Portal contains also the section on **construction products**. Detailed information from this sector is also on the relevant part of the website of TZÚS Praha (A6.11).*

12.6 A useful source of information for entrepreneurs and public is also the information portal of ITC Zlín, a. s. **“Zákony a normy”** (in Czech) (A6.13), on laws and standards which is very wide-ranging in areas of placing of products on the market, their conformity assessment, standardisation and standards from various countries, market surveillance, management systems and other useful links. The portal covers not only the area of specified products; its scope is much wider. Its full version is subject to payment but a lot of information is accessible for free.

12.7 Other recommended **sources of information in the EU:**

- **EUR – Lex (A1.3)** – access to the EU law in all EU official languages and the following websites:
- **EU/European Union (A1.1)** – general information/Newsroom;
- **European Commission (A1.2)** – European Commission – Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs (GROWTH);
- **EUROLAB (A1.4)** – European Federation of National Associations of Measurement, Testing and Laboratories ;
- **EA – (A1.5) – European Accreditation ;**
- **CEOC (A1.6)** – International Confederation of Inspection and Certification Organisations.

Annex A

Links to information sources

Note: The following links are numbered identically as in the previous text. However, the list contains also other links useful chiefly for placing a product on the internal market of the EEA by means of its placing on the market in the Czech Republic.

No	Name	Address
1	Organisations and institutions in the EU	
1.1	European Union – Newsroom	http://europa.eu/newsroom/home_en
1.2	European Commission – GROWTH	http://ec.europa.eu/growth/
1.3	EUR – Lex – website providing access to the EU legislation in all EU official languages	http://eur-lex.europa.eu/
1.4	EUROLAB aisbl	http://www.eurolab.org/
1.5	EA – European Accreditation	http://www.european-accreditation.org/
1.6	CEOC – International Confederation of Inspection and Certification Organisations	http://www.ceoc.com/
1.9	PCP – Product Contact Points – contact points for free movement of products	http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/free-movement-sectors/mutual-recognition/contacts-list/
1.10	Internal Market – market of the EU/EEA countries	http://ec.europa.eu/priorities/internal-market_en
2	EU legislative acts and documents	
2.1	Directive 2001/95/EC on general product safety – in Czech	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0095:20100101:CS:PDF
2.1.1	Ditto in English	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0095:20100101:EN:PDF
2.3	Guide to the implementation of directives based on the new approach and the global approach – in Czech (new see 2.12)	http://www.unmz.cz/urad/prirucka-pro-zavadeni-smernic-zalozenych-na-novem-pristupu-a-globalnim-pristupu
2.3.1	Ditto in all EU official languages (new see 2.12.1)	https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/4f6721ee-8008-4fd7-acf7-9d03448d49e5
2.4	New Legislative Framework – in Czech	http://www.unmz.cz/urad/novy-legislativni-ramec-r907
2.4.1	Ditto in all EU official languages	http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework_cs
2.5	Regulation (EC) No 764/2008 – in Czech	http://www.unmz.cz/cz/a/nlf_764_2008.pdf
2.5.1	Ditto in all EU official languages	http://eur-lex.europa.eu/legal-

		content/EN/TXT/?uri=CELEX:32008R0764
2.6	Regulation (EC) No 765/2008 – in Czech	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:02008R0765-20080813&qid=1539264180668&from=CS
2.6.1	Ditto in English	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R0765&from=EN
2.7	Decision No 768/2008/EC – in Czech	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:02008D0768-20080709&qid=1539264285707&from=CS
2.7.1	Ditto in English	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008D0768&from=EN
2.8	Regulation (EC) No 305/2011 – Construction Products Regulation – CPR – consolidated version - in Czech	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:02011R0305-20140616&qid=1539264760921&from=CS
2.8.1	Ditto in English	http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02011R0305-20140616&qid=1415779782801&from=CS
2.9	Directive 2013/29/EU – Directive 2013/29/EU of the European Parliament and of the Council of 12 June 2013 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of pyrotechnic articles (consolidated version) – in Czech	http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:02013L0029-20130629&qid=1480947654602&from=CS
2.10.1	Ditto in English	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32013L0029
2.10	OJEU – Official Journal of the EU	https://www.ojeu.eu/
2.11	NANDO – New Approach Notified and Designated Organisations – information system of notified bodies	http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm
2.11.1	Ditto – list of Czech notified bodies	http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.notifiedbody&cou_id=203
2.12	Blue Guide 2016 – in Czech	http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=OJ:JOC_2016_272_R_0001&from=CS
2.12.1	Ditto in English	http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:JOC_2016_272_R_0001&from=CS
2.13	EU brochure „CE marking of construction products step by step”	http://www.unmz.cz/files/zku%C5%A1ebnictv%C3%AD/CE-marking_CS_150622%20final.pdf
2.13.1	Ditto in English	https://ec.europa.eu/docsroom/documents/12308/attachments/1/translations/en/renditions/native
2.14	Journal of the Office (ÚNMZ)	http://www.unmz.cz/urad/vestnik-unmz
3	Organisations and institutions in the Czech Republic	
3.1	ÚNMZ – Czech Office for Standards, Metrology and Testing	http://www.unmz.cz/urad/unmz
3.1.1	Ditto in English	http://www.unmz.cz/office/en
3.1.2	Ditto – in Russian	http://www.unmz.cz/upravlenie/ru
3.1.3	Ditto – list of NBs in the Czech Republic in ÚNMZ	http://www.unmz.cz/urad/ao-aktualni-seznam
3.1.4	Ditto in English	http://www.unmz.cz/office/authorized-bodies
3.1.5	Ditto – scope of authorisation of NBs in the Czech Republic	http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.notified

		<i>body&cou id=203</i>
3.1.6	Ditto – principles of authorisation and notification in the Czech Republic	<i>http://www.unmz.cz/urad/zasady-pro-autorizaci</i>
3.2	AAAO – Association of Accredited and Authorised Organisations	<i>http://www.aaao.cz/</i>
3.2.1	Ditto – list of AAAO members	<i>http://www.aaao.cz/clenove/</i>
3.3	ProCoP – Product Contact Point at Ministry of Industry and Trade of the Czech Republic	<i>https://www.mpo.cz/dokument66080.html</i> or <i>http://www.unmz.cz/test/procop</i>
3.3.1	Ditto – for construction products	<i>http://www.mpo.cz/cz/stavebnictvi-a-suroviny/kontakt-ni-misto-pro-stavebni-vyrobky/kontakt-ni-misto-pro-stavebni-vyrobky-s-oznacenim-ce-podle-narizeni-c--305-2011-eu--o-stavebnich-vyrobcich--147227/</i>
3.4	CAI – Czech Accreditation Institute	<i>http://www.cai.cz/default.aspx?id=1</i>
3.4.1	Ditto in English	<i>http://www.cai.cz/en</i>
3.4.2	Ditto – scopes of accreditations	<i>http://www.cai.cz/akreditace.aspx</i>
3.5	Czech Standardization Agency	<i>http://www.agentura-cas.cz/o-nas</i>
3.5.1	Ditto in English	<i>http://www.agentura-cas.cz/?language=en</i>
3.6	Authorities responsible for implementation of EU legislation into the Czech legislation – central authorities of the Czech Republic	<i>https://isap.vlada.cz/dul/dirtaiii.nsf/gestor?OpenView</i>
4	Czech laws	
4.1	Act 22 – Act No. 22/1997 Coll., on Technical Requirements for Products and on Amendments to Some Acts, as amended (version effective from 1 September 2017)	<i>https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1997-22/zneni-20170901</i>
4.1.1	Ditto in English	<i>http://www.unmz.cz/office/working-consolidated-texts-of-act-no-22-1997-coll-on-technical-requirements-for-products</i>
4.2	Act 90 – Act No. 90/2016 Coll., on Conformity Assessment of Specified Products when Made Available on the Market, as amended (version effective from 12 June 2018)	<i>https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2016-90/zneni-20180612</i>
4.2.1	Ditto in English	<i>http://www.unmz.cz/office/act-90_16_en_working-translation</i>
4.3	Act 206 – Act No. 206/2015 Coll., on pyrotechnics	<i>https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2015-206</i>
4.4	Act 102 – Act No. 102/2001 Coll., on general safety of products	<i>https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2001-102</i>
4.5	Act 263 – Act No. 263/2016 Coll., the Atomic Act	<i>http://www.unmz.cz/files/zku%C5%A1ebnictv%C3%AD/sb0102-2016.pdf</i>
4.5.1	Decrees for implementation of the Atomic Act (Decrees No. 358, 359, 360, 361, 362/2016 Coll.)	<i>http://www.unmz.cz/files/zku%C5%A1ebnictv%C3%AD/sb0143-2016.pdf</i>
4.6	Government Order 173 – Government Order No. 173/1997 Coll., that specifies selected products for the conformity assessment, as amended	<i>https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1997-173</i>
4.7	Government Order 163 – Government Order No. 163/2002 Coll., that lays down technical requirements for selected construction products, as amended	<i>https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2002-163</i>
4.8	Government Order 208 – Government Order No. 208/2015 Coll., on technical requirements for pyrotechnical articles and their making available on the market (version of 4 September 2016)	<i>https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2015-208</i>

5	Product sectors	
5.1	Sectors of specified products	http://www.unmz.cz/urad/sektory-dle-narizeni-vlady or https://www.nlnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti
5.2	Product sectors under Act 22	http://www.nlnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=2
5.2.1	Ditto in English	https://www.nlnorm.cz/en/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=2
5.3	Product sectors under Act 90	https://www.nlnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=133
5.3.1	Ditto in English	https://www.nlnorm.cz/en/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=133
5.4	List of government orders to Act 22 (ÚNMZ)	http://www.unmz.cz/urad/seznam-narizeni-vlady-k-provedeni-zakona-c-22-1997-sb--c574
5.5	List of government orders to Act 90 (ÚNMZ)	http://www.unmz.cz/urad/seznam-narizeni-vlady-k-provedeni-zakona-c-90-2016-sb-
5.6	Product sectors <ul style="list-style-type: none"> - in the Czech Republic – regardless of relation to Act 22/Act 90 - English version available for each sector - list of EU notified bodies available for each sector 	
5.6.1	Low voltage equipment (NLF)	http://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/89
5.6.2	Simple pressure vessels (NLF)	http://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/105
5.6.3	Marine equipment (NLF)	http://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/184
5.6.4	Measuring instruments (NLF)	http://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/104
5.6.5	Personal protection equipment (NLF)	https://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/210
5.6.6	Radio equipment (NLF)	http://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/193
5.6.7	Recreational craft and personal watercraft (NLF)	http://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/135
5.6.8	Appliances burning gaseous fuels (NLF)	https://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/213
5.6.9	Pressure equipment (NLF)	https://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/195
5.6.9.1	Pressure equipment (transitional period)	https://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/110
5.6.10	Non-automatic weighing instruments (NLF)	http://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/103
5.6.11	Explosives for civil uses (NLF)	http://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/97
5.6.12	Electromagnetic compatibility (NLF)	http://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/90
5.6.13	Lifts (NLF)	http://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/109
5.6.14	Equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres (NLF)	http://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/134
5.6.15	Cableway installations designed to carry persons (NLF)	https://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/211
5.6.16	Aerosol dispensers	http://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/187
5.6.17	Ecodesign requirements for household refrigerating appliances	http://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/113
5.6.18	Noise emissions	http://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/186
5.6.19	Emission of gaseous and particulate pollutants from internal combustion engines to be installed in non-road mobile machinery	http://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/188
5.6.20	European rail system (high-speed and conventional)	http://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/112
5.6.21	Toys (NLF)	http://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/85
5.6.22	Restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment	http://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/93
5.6.23	Personal protective equipment	http://www.nlnorm.cz/ehn/kategorie/86

5.6.24	Transportable pressure equipment	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/185
5.6.25	Appliances burning gaseous fuels (transitional period)	https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/107
5.6.26	Construction products CE marked (reduced version; for detailed version, see 6.9)	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/84
5.6.27	Machinery	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/106
5.6.28	Efficiency requirements for new hot-water boilers	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/183
5.6.29	Medical devices	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/95
5.6.30	Active implantable medical devices	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/94
5.6.31	In vitro diagnostic medical devices	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/96
5.6.32	Pyrotechnic articles	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/100
5.6.33	Selected construction products	http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=stav_vyr/1_5_vybran.htm or https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2002-163
5.6.34	Selected products for conformity assessment	http://www.unmz.cz/urad/vybrane-vyrobky or https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1997-173
6 Internet portals and databases		
6.1	UNMZ Information Portal – Regulations and Standards	http://www.unmz.cz/urad/informacni-portal-unmz
6.1.1	Ditto – outline of monthly updates	http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=tech_poz/aktualizace.htm
6.2	UNMZ Information Portal – Construction Products	http://www.unmz.cz/urad/informacni-portal-unmz-specializovany-na-pravni-a-technicke-dokumenty-v-oblasti-uvadeni-stavebnich-vyrobku-na-jednotny-evropsky-trh-c233
6.2.1	Ditto in English	http://www.unmz.cz/urad/information-portal-construction-products
6.2.2	Ditto – outline of monthly updates	http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=stav_vyr/aktualizace.htm
6.3	Database of harmonised standards	http://www.nlfnorm.cz/normy/475/databaze-harmonizovanych-norem-477
6.3.1	Ditto in English	http://www.nlfnorm.cz/en/normy/475/databaze-harmonizovanych-norem-477
6.4	Harmonized standards grouped by sectors	http://www.nlfnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti
6.4.1	Ditto in English	http://www.nlfnorm.cz/en/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti
6.5 Harmonisation of standards outside the specified products		
6.5.1	Ditto – Horizontal legislative acts – New Legislative Framework and management systems	http://www.nlfnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=3
6.5.2	Ditto – General safety (mandate standards)	http://www.nlfnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=4
6.5.3	Ditto – Other selected sectors	http://www.nlfnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=5
6.5.4	Ditto – Services	http://www.nlfnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=105
6.6	Harmonisation legislative acts WITHOUT harmonised European standards	http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=tech_poz/sek tor_dalsi%20_22.htm
6.7	Specified Czech standards	http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=tech_poz/neh en.htm
6.8	ČSN On-line	http://www.agentura-cas.cz/csn-online
6.8.1	Ditto – Sale of foreign standards and withdrawn ČSN a ON	http://www.agentura-cas.cz/prodej-zahranicnich-norem
6.9	Special database of hEN to the CPR	https://www.nlfnorm.cz/normy/70/prehled-harmonizovanych-norem-k-cpr

6.9.1	Ditto in English	http://www.nlfnorm.cz/en/normy/70/prehled-harmonizovanych-norem-k-cpr
6.9.2	European Assessment Documents (EAD)	http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=stav_vyr/1_7_ead.htm
6.9.3	Forthcoming legislation for construction products	http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=stav_vyr/1_1_leg_prip.htm
6.10	Specified standards to Government Order 173 (4.7)	http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=tech_poz/tech_poz/cr/pp_cr/vybr_stav/un_163_2002/un_163_2002.htm
6.11	Information of coordination office for construction products – TZÚS Praha	http://www.tzus.cz/certifikace-vyrobku/stavebni-vyrobky-s-oznacenim-ce
6.11.1	Technical guides to Government Order 163 (4.7)	http://www.tzus.cz/certifikace-vyrobku/technicke-navody
6.12	ECO – regulations and standards for ecodesign and energetic labels of appliances	http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=tech_poz/eko.htm
6.13	Information portal ITC Zlín „Zákony a normy“ (“Laws and Standards”)	https://www.nlfnorm.cz/informacni-portal
6.14	Portal “Zákony pro lidi” (“Laws for people”)	https://www.zakonyprolidi.cz/
6.15	Portal of public administration	http://www.mvcr.cz/clanek/portal-verejne-spravy.aspx
6.16	Information system for implementation of EU legislation	https://isap.vlada.cz/homepage.nsf/verejnost

Annex B

Sectors of specified products according to EU legislative acts and Czech government orders

The sectors are linked to the updated sections of the ÚNMZ Information portal (A6.1). The following items can be opened in each sector:

- EU legislative acts in English and in Czech;
- corresponding Czech legislative acts;
- lists of NBs for the piece of legislation from NANDO;
- the last publication of harmonised standards in the OJEU;
- lists of all harmonised (specified) standards for each sector.

Users which have the paid service ČSN on-line installed on their PC can open the fulltext versions of harmonised (specified) Czech standards ČSN.

The following differentiation between areas under Act 90 and Act 22 is valid on 31 July 2018. The sectors under Act 22 are supposed to migrate under Act 90 in future.

a) Sectors under Act 90 (New Legislative Framework)

- (A5.6.1) Low voltage equipment (NLF);
- (A5.6.2) Simple pressure vessels (NLF);
- (A5.6.3) Marine equipment (NLF);
- (A5.6.4) Measuring instruments (NLF);
- (A5.6.5) Personal protective equipment (NLF *);
- (A5.6.6) Radio equipment (NLF);
- (A5.6.7) Recreational craft and personal watercraft (NLF);
- (A5.6.8) Appliances burning gaseous fuels (NLF *);
- (A5.6.9) Pressure equipment (NLF);
- (A5.6.10) Non-automatic weighing instruments (NLF);
- (A5.6.11) Explosives for civil uses (NLF);
- (A5.6.12) Electromagnetic compatibility (NLF);
- (A5.6.13) Lifts (NLF);
- (A5.6.14) Equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres (NLF);
- (A5.6.15) Cableway installations designed to carry persons (NLF *);

b) Sectors under Act 22 (harmonised area)

- (A5.6.9.1) Pressure equipment (transitional period);
- (A5.6.16) Aerosol dispensers;
- (A5.6.17) Ecodesign requirements for household refrigerating appliances *);
- (A5.6.18) Noise emissions;
- (A5.6.19) Emission of gaseous and particulate pollutants from internal combustion engines to be installed in non-road mobile machinery *);
- (A5.6.20) European rail system (high-speed and conventional) *);
- (A5.6.21) Toys;
- (A5.6.22) Restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic;
- (A5.6.23) Personal protective equipment;
- (A5.6.24) Transportable pressure equipment;
- (A5.6.26) Construction products CE marked *);
- (A5.6.27) Machinery;
- (A5.6.28) Efficiency requirements for new hot-water boilers;
- (A5.6.29) Medical devices **);
- (A5.6.30) Active implantable medical devices **);
- (A5.6.31) In vitro diagnostic medical devices **)

c) Sectors under Act No. 206/2015 Coll.

- (A5.6.32) Pyrotechnic articles;

d) Sectors under Act 22 (non-harmonised area)

- (A5.6.30) Selected construction products;
- (A5.6.31) Selected construction products for conformity assessment;
- (A4.5) Atomic Act;
 - (A4.5.1) Decrees for implementation of the Atomic Act;

*) – sectors for which a directly applicable legislative act has been issued

***) – ditto with suspended effect

Note1: Sectors under Act 22 concerning the European harmonisation legislation for specified products will gradually migrate under Act 90 depending on issuing of European directives (NLF) and their transposition into the Czech legislation by new government orders and also depending on issuing of new directly applicable EU regulations.

The actual situation can be followed on the ÚNMZ Information Portal in sections (A5.1):

- sectors to **Act 90**;
- sectors to **Act 22**.

Note 2: With regard to entry into force and possibility of using of some legislative acts according to the NLF concurrently with the former legislative acts being replaced, these sectors may be, for some time, listed under both Act 90 and Act 22 (for example the sector of personal protective equipment, where both legislative acts can be used from 21 April 2018 to 20 April 2019).

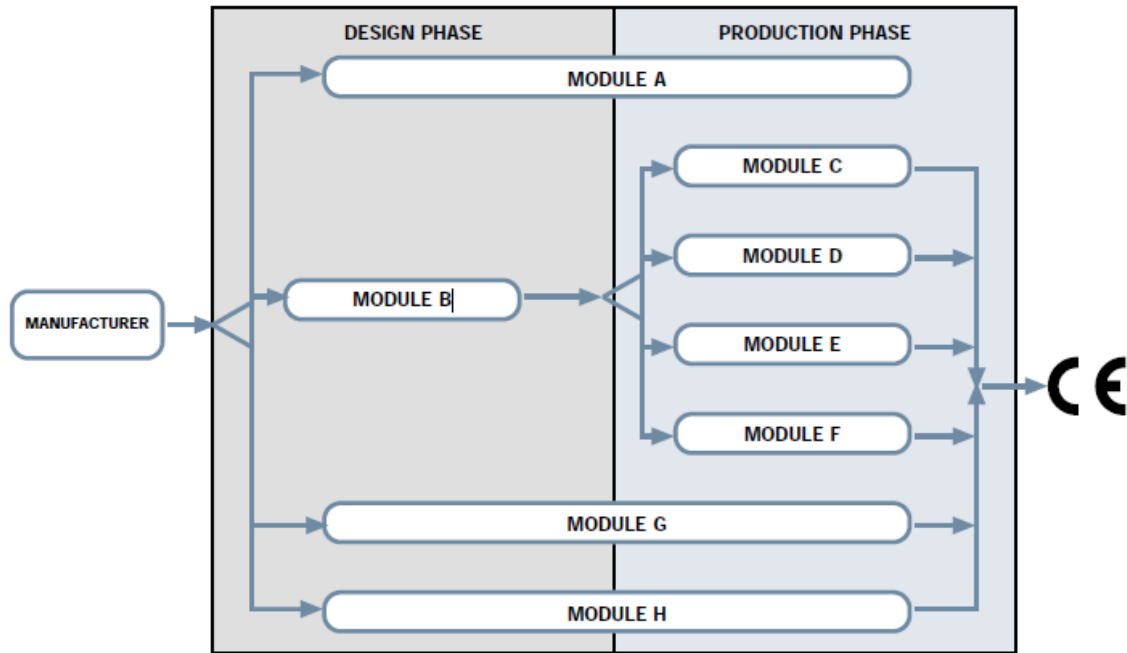
Annex C

Outline of conformity assessment modules

MODULES – current state + future

- according to the New Legislative Framework
- concretely according to Decision 768, Annex II

The New Legislative Framework HAS NOT CHANGED the structure of the modules.



Conformity assessment activities:

M – manufacturer
AIB – accredited in-house body
NB – notified body

Module A: Internal production control

- A1: Internal production control plus supervised product testing (M)
- A2: Internal production control plus supervised product checks at random intervals (AIB, NB)

Module B: EC-type examination

(NB)

Module C: Conformity to type based on internal production control

(M)

- C1: Conformity to type based on internal production control plus supervised product testing (AIB, NB)
- C2: Conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (AIB, NB)

Module D: Conformity to type based on quality assurance of the production process

(NB)

- D1: Quality assurance of the production process (NB)

Module E: Conformity to type based on product quality assurance

(NB)

- E1: Quality assurance of final product inspection and testing (NB)

Module F: Conformity to type based on product verification

(NB)

- F1: Conformity based on product verification (NB)

Module G: Conformity based on unit verification

(NB)

Module H: Conformity based on full quality assurance

(NB)

- H1: Conformity based on full quality assurance plus design examination (NB)

List of AAAO members (A3.2.1)

AAAO is an association of accredited and authorised organisations or notified bodies in the Czech Republic. Its members act as independent third party organisations with the common aim being to ensure assessment of conformity of products, services, personnel, processes and systems.

For the member's activities, see its website.

Public list of AAAO members – on 1 September 2018**01 Elektrotechnický zkušební ústav, s.p.**

(Electrotechnical Testing Institute, s.p.)

(Электротехнический испытательный институт)

Pod Lisem 129, 171 02 Praha 8 – Troja, IČ 00001481

www.ezu.cz

02 Strojírenský zkušební ústav, s.p.

(Engineering Testing Institute)

(Инженерно-испытательный институт)

Hudcova 424/ 56b, 621 00 Brno, IČ 00001490

www.szutest.cz

03 Technický a zkušební ústav stavební Praha, s.p.

(Technical and Test Institute for Construction Prague)

(Технический и испытательный строительный институт Прага)

Prosecká 811/76a, 190 00 Praha 9 – Prosek, IČ 00015679

www.tzus.cz

04 STAVCERT, zájmové sdružení právnických osob

(STAVCERT)

(STAVCERT - объединение юридических лиц)

U Výstaviště 138/3, 170 00 Praha 7, IČ 67364209

www.stavcert.cz

05 Silniční vývoj – ZDZ spol. s r.o.

(Road Research Institute – Testing Laboratory of Traffic Signs)

(Дорожный исследовательский институт - Тестирование дорожных знаков)

Jílkova 76, 615 00 Brno, IČ 64507181

www.silvyvoj.cz

06 Mendelova univerzita v Brně

(Mendel University Brno)

(Университет Менделя в Брно)

Zemědělská 1, 613 00 Brno, IČ 62156489

www.mendelu.cz

Doručovací adresa: Zkušebna STV Zlín, Louky 304, 763 02 Zlín

www.zstv.cz

07 Fyzikálně technický zkušební ústav, s.p.

(Physical - Technical Testing Institute)

(Физико-технический испытательный институт)

Pikartská 1337/7, 716 07 Ostrava – Radvanice, IČ 00577880

www.ftzu.cz

08 TÜV SÜD Czech s.r.o.

(TÜV SÜD Czech s.r.o.)

(TÜV SÜD Czech s.r.o.)

Novodvorská 994, 142 21 Praha 4, IČ 63987121

www.tuv-sud.cz

09 Centrum stavebního inženýrství, a.s.

(The Centre of Building Construction Engineering)

(Центр строительной инженерии)

Pražská 16, 102 00 Praha 10 – Hostivař, IČ 45274860

www.csias.cz

10 VVUÚ, a.s.

(VVUÚ)

(VVUÚ)

Pikartská 1337/7, 716 07 Ostrava – Radvanice, IČ 45193380

www.vvuu.cz

11 PAVUS, a.s.

(The Fire Research Institute)

(Институт противопожарной безопасности)

Prosecká 412/74, 190 00 Praha 9, IČ 60193174

www.pavus.cz

12 Zkušebna kamene a kameniva, s.r.o.

(Stone and Aggregates Test Centre, LTD.)

(Испытательная лаборатория камня и агрегатов)

Husova 675, 508 01 Hořice, IČ 64828042

www.zkk.cz

13 Textilní zkušební ústav, s.p.

(Textile Testing Institute)

(Текстильный испытательный институт)

Václavská 6, 658 41 Brno, IČ 00013251

www.tzu.cz

14 Ministerstvo vnitra - generální ředitelství Hasičského záchranného sboru ČR - Technický ústav požární ochrany

(The Ministry of Interior - General Directorate of the Fire Rescue Service of the Czech Republic - Fire Technical Institute)

(Министерство внутренних дел – Технический институт противопожарной защиты)

Písková 42, 143 01 Praha 4 – Modřany; IČ 00007064

Fakturační adresa: Ministerstvo vnitra, Nad Štolou 936/3, 17034 Praha 7

zastoupené: MV-GR HZS ČR, Technický ústav požární ochrany, Písková 42, 143 01 Praha 4 – Modřany,

www.hzscr.cz

15 Institut pro testování a certifikaci, a.s.

(Institute for Testing and Certification, a.s.)

(Институт тестирования и сертификации)

třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, IČ 47910381

www.itczlin.cz

16 IKATES, s.r.o.

(IKATES)

(IKATES)

Tolstého 186, 415 03 Teplice 3, IČ 25032836

www.ikates.cz

17 Výzkumný ústav pozemních staveb - Certifikační společnost, s.r.o.

(Building Research Institute – Certification Company)

(Строительный исследовательский институт - Сертификационная компания)

Pražská 16, 102 21 Praha 10 – Hostivař, IČ 25052063

www.vups.cz

18 Výzkumný ústav bezpečnosti práce, v.v.i.

(Occupational Safety Research Institute)

(Исследовательский институт охраны труда)

Jeruzalémská 9, 116 52 Praha 1, IČ 00025950

www.vubp.cz

19 QUALIFORM a.s.

(QUALIFORM)

(QUALIFORM)

Mlaty 672/8, 642 00 Brno

Doručovací adresa: Mlaty 8, 642 00 Brno-Bosonohy, IČ 49450263

www.qualiform.cz

20 Výzkumný ústav pro hnědé uhlí, a.s.

(Brown Coal Research Institute)

(Исследовательский институт бурого угля)

Budovatelů 2830/3, 434 01 Most, IČ 44569181

www.vuhu.cz

21 Český metrologický institut

(Czech Metrology Institute)

(Чешский метрологический институт)

Okružní 31, 638 00 Brno, IČ 00177016

www.cmi.cz

22 TECHNICKÉ LABORATOŘE OPAVA, akciová společnost

(Technical Laboratories Opava)

(Технические лаборатории Опава)

Těšínská 2962/79B, 746 41 Opava, IČ 25667521

www.tlo.cz

23 Vojenský technický ústav, s.p.

(Military Technical Institute)

(Военный технический институт)

Mladoboleslavská 944, 197 06 Praha 9 – Kbely, IČ 24272523

Osoba pověřená výkonem činností - doručovací adresa AO:

Vojenský technický ústav, s.p. odštěpný závod VTÚPV

V. Nejedlého 691, 682 01 Vyškov

www.vtusp.cz

24 SILMOS-Q s.r.o.

(SILMOS-Q)

(SILMOS-Q)

Křížíkova 70, 612 00 Brno, IČ 26918927

www.silmos-q.cz

25 Státní zkušebna strojů, a.s.

(Government Testing Laboratory of Machines)

(Государственная лаборатория машин, акционерное общество)

Trhanovského 622/11, 163 04 Praha 6 – Řepy, IČ 27146235

www.szzpls.cz

26 Technická inspekce České republiky

(Technical Inspection of Czech republic)

(Техническая инспекция Чешской республики)

U Balabenky 1908/6, P.O.BOX č. 107, 180 00 Praha 8, IČ 00638919

www.ticr.cz

27 Výzkumný Ústav Železniční, a.s.

(Railway Research Institute)

(Железнодорожный исследовательский институт)

Novodvorská 1698, 142 01 Praha 4 – Braník, IČ 27257258

www.cdvuz.cz

28 Vysoká škola báňská-Technická univerzita, Výzkumné energetické centrum

(Technical University of Ostrava)

(Горный университет – Технический университет, Испытательный энергетический центр)

17. listopadu 15/2172, 708 33 Ostrava – Poruba, IČ 61989100

www.vec.vsb.cz

29 TREZOR TEST, s.r.o.

(TREZOR TEST)

(TREZOR TEST)

Na Vršku 67, 250 67 Klecany, IČ 47544147

www.trezortest.cz

30 TÜV AUSTRIA CZECH spol. s r.o.

(TÜV AUSTRIA CZECH spol. s r.o.)

(TÜV AUSTRIA CZECH spol. s r.o.)

Zelený pruh 1560/99, Praha 4 – Braník, 140 02, IČ 26427753

www.itiv.cz

31 Laboratoř M O R A V A s.r.o.

(Labor MORAVA)

(Лаборатория МОРАВИЯ)

Oderská 456, 742 13 Studénka, IČ 25399951

www.laborator-morava.cz

32 Výzkumný a vývojový ústav dřevařský, Praha, s. p.

(Timber research and Development institute, Prague)

(Исследовательский институт дерева, Прага)

Na Florenci 7-9, 111 71 Praha 1, IČ 00014125

www.vvud.cz

33 TÜV NORD Czech, s.r.o.

(TÜV NORD Czech, s.r.o.)

(TÜV NORD Czech, s.r.o.)

Českomoravská 2420/15, 190 93, Praha 9, IČ 45242330

www.tuev-nord.cz

34 DOM – ZO 13, s.r.o.

(DOM – ZO 13, s.r.o.)

(DOM – ZO 13, s.r.o.)

Litomyšlská 1637, 560 02 Česká Třebová, IČ 25261908

www.domzo13.cz

35 Bureau Veritas Czech Republic, spol. s r.o.

(Bureau Veritas Czech Republic, ltd.)

(Bureau Veritas Czech Republic, s.o.)

Olbrachtova 1, 140 00 Praha 4 – Krč, IČ 26165007

www.bureauveritas.cz

36 HEATEST, s.r.o.

(HEATEST, ltd.) (HEATEST, s.o.)

276 01 Býkev čp. 84, IČ 27390951

www.heatest.cz

37 TDS Brno - Sekce materiálů a svařování, p. s.

TDS Brno – Section of materials and welding

Общество «TDS Брно – Секция материалов и сварки»

U vlečky 29/5, Komárov, 617 00 Brno, IČ 64439356

www.tdssms.cz

Accompanying data:

This publication was written with the support of the Czech Office for Standards, Metrology and Testing (ÚNMZ) under Project No PRZ 18/5.1/AAAO.

Contractor: Association of Accredited and Authorised Organisations (AAAO)

Author: Josef Šenk

Based on the publications:

“Placing of products on the Internal Market of the European Economic Area” (version 2016)

and

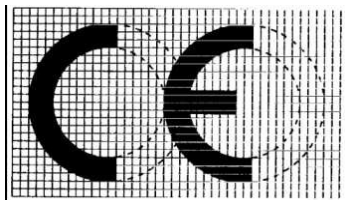
„Uvádění výrobků na trh pro hospodářské subjekty v ČR“ (version 2017),

issued by AAAO with support of ÚNMZ in 2016 and 2017.

© Association of Accredited and Authorised Organisations

© Asociace akreditovaných a autorizovaných organizací, z.s.

End of publication incl. annexes.
Prague, 29 November 2018.



Поставка продукции на внутренний рынок Европейского экономического пространства

Услуги испытательных, инспекционных и сертификационных организаций Чешской республики, государства-члена ЕС, для производителей из третьих стран

Версия 2018

Данный документ предназначен в основном производителям из стран, не входящих в Европейское экономическое пространство. Он также предназначен и поставщикам их продукции в Европейское экономическое пространство и уполномоченным представителям производителей, находящихся в странах Европейского экономического пространства.

Он может быть полезным и для производителей, сотрудников нотифицированных/заявленных органов и признанных независимых организаций, государственных органов и профессиональной общественности. Далее приводятся правила, относящиеся только к продукции, условия поставки которой на внутренний рынок в Европейское экономическое пространство регулируют **гармонизированные предписания ЕС так называемого „нового подхода“ (New Approach) и в настоящее время особенно предписания ЕС (директивы, постановления) так называемой «новой законодательной базы» (New Legislative Framework“).**

В ЧР данные правила соответственно относятся к регулируемой продукции, поставляемой на рынок согласно национальных предписаний ЧР, негармонизированных с предписаниями ЕС.

Содержание:

Предисловие

Введение

- 0 Избранные основные термины и сокращения
- 1 Основные правила входа продукции из третьих стран на внутренний рынок
- 2 Технические требования к продукции
- 3 Обязанности и процедуры, рекомендованные экономическим субъектам
- 4 Идентификация предписаний, относящихся к продукции
- 5 Идентификация требований из предписаний
- 6 Идентификация технической спецификации, связанной с законодательными предписаниями,
- 7 Идентификация процедур оценки соответствия перед поставкой продукции на рынок или в эксплуатацию
- 8 Выбор пригодного нотифицированного субъекта
- 9 Реализация процедур оценки соответствия
- 10 Обязательная маркировка продукции
- 11 Сопроводительная документация
- 12 Заключение

Приложения

A Ссылки на интернете на источники информации

B Секторы регулируемой продукции согласно правовых предписаний ЕС и постановлений правительства ЧР

C Обзор модулей оценки соответствия

D Список членов АААО

Предисловие

Применение данной публикации является оптимальным после скопирования из приложенного твердого электронного носителя (FD) в собственный персональный компьютер с выходом в Internet и применением гипертекстовых ссылок к внешним источникам информации. Ссылка активируется непосредственно у соответствующей части текста в образе выразительной цифры в скобке – напр. (A1.1) или напр. (A2.1.1). При открытии ссылок можно применить Ctrl+нажатие, или другой способ, привычный в конкретном персональном компьютере РС.

*Обзор всех интернетовых ссылок, примененных в публикации (и множество других), приведен в **приложении А**. Функциональные ссылки в тексте и остальных приложениях нумеруются соответствующе с данным приложением А.*

*Для облегченного понимания текста рекомендуется уделить внимание сразу в начале главы 0 данной публикации, которая содержит избранные основные **термины и сокращения**, примененные в тексте.*

Введение

При поддержке Управления технической стандартизации, метрологии и государственных испытаний – ÚNMZ (A3.1) + английская версия (A3.1.1), по руски (A3.1.2) в рамках Плана стандартизации-Программы развития области испытаний - выдала Ассоциация аккредитированных и авторизированных организаций – АААО (A3.2) в 2013 и в 2016 гг. публикацию для производителей (и других экономических субъектов) из третьих стран относительно правил поставки продукции на внутренний рынок в ЕС / Европейское экономическое пространство (далее **внутренний рынок**). В 2015 и 2017 гг. была публикация с одинаковой тематикой предназначена для экономических субъектов ЧР.

Далее приводятся правила, касающиеся продукции, которая представляет повышенную угрозу правомочного интереса, поставка которой на внутренний рынок обусловлена выполнением основных требований к характеристикам продукции и оценкой их соответствия основным требованиям.

Информация и рекомендации, приведенные в данной публикации, касаются конкретно поставки продукции на внутренний рынок посредством поставки на рынок ЧР.

В ЧР далее приведены правила, относящиеся к "**регулируемой продукции**", которой является

- a) продукция, которая относится к деятельности постановлений правительства ЧР выданных к реализации закона № 22/1997 Sb., о технических требованиях к продукции, в звучании позднейших предписаний; (далее **закон 22, Z22**) (A4.1) + английская версия (A4.1.1). Сюда относится и продукция, на которую распространяется действие внутригосударственных постановлений правительства ЧР для избранной продукции и избранной строительной продукции и также практически на продукцию, на которую распространяется действие атомного закона и разъяснительных предписаний ;
- b) продукция, которая относится к деятельности постановления правительства ЧР выданных к реализации закона № 90/2016 Sb., о оценке соответствия регулируемой продукции при её поставке на рынок, в звучании последующих предписаний (далее **закон 90, Z90**) (A4.2) + английская версия (A4.2.1);
- c) продукция, для которой применяются **непосредственно применимые предписания ЕС** из области поставки продукции на рынок (данные предписания адаптированы или Z22, или Z90, или другими законодательными предписаниями ЧР);

- d) и продукция, которая находится под действием других законов (исключая Z22 и Z90) и их исполнительными постановлениями правительства, которыми до правового поля ЧР перенесены гармонизированные документы ЕС в данном секторе (напр. закон о пиротехнических изделиях ...).

Данная публикация содержит только **основные принципы**, мимо которых не должен бы пройти производитель при поставке своей продукции на внутренний рынок в соответствии с предписаниями. Дальнейшие подробности можно также найти в источниках информации, которые приведены в данной публикации (и повторно, в случае необходимости). Источники, включая информацию, которую содержат, подвержены развитию и изменениям, так что каждое заинтересованное лицо бы должно получить и соблюдать их **актуальные версии**.

*Специфическая проблематика касательно поставки **строительной продукции** на внутренний рынок здесь **подробно не решена** – приведена только сигнальная информация о различиях.*

0 Избранные основные термины и сокращения

01 ČR – Чешская республика, член ЕС;

02 Европейское экономическое пространство (European Economic Area) – создали его государства-члены ЕС и Лихтенштейн, Норвегия и Исландия, в рамках таможенного союза действуют правила свободного перемещения продукции и между ЕС и Турцией;

03 Внутренний рынок (Internal market) – рынок государств ЕС/ Европейского экономического пространства в котором применяется, кроме прочего, свободное перемещение продукции (1.4);

04 Регулируемая область – область общественной жизни, в которой требования и правила определены (обязательными) законодательными предписаниями;

Примечание 1: в тематике данной публикации – у „регулируемой продукции“ – касается скорее всего отдельных характеристик, чем продукта или услуги и.т.д.как целого;

Примечание 2: регулируемая область является более широкой, чем область „регулируемой продукции“ (см.далее);

05 Гармонизированная область – часть регулируемой области, в которой предписания, правила и требования **гармонизированы в рамках ЕС** и замещают отдельные национальные корректировки соответствующей совместной корректировкой:

- или с **прямым применением** (постановление), или
- **перенесенную** во всех членских государствах (из директив → в национальные предписания);

06 Негармонизированная область – часть регулируемой области, где гармонизация в ЕС не состоялась, также действуют национальные требования и процедуры, которые для поставки и передвижения продукции на внутреннем рынке с предпосылкой определенной законодательными предписаниями (напр. в ЧР § 13b закона 22) могут считаться **равноценными**; или проблемы решаются согласно N764 – см.далее п. 011;

07 Гармонизированные юридические предписания ЕС:

- в общем – юридические предписания ЕС, гармонизирующие условия в ЕС в

- областях, где членские государства договорились на целесообразности гармонизации и согласились на гармонизированной редакции;
- для данной публикации – все юридические предписания ЕС, гармонизирующие условия для поставки продукции на внутренний рынок;

08 Новый подход (New Approach) – совокупность видов деятельности и документации ЕС, применяемый в ЕС от 1985 г. Он основан на определении обязательных „основных требований“ в юридических предписаниях с подробной спецификацией в необязательных гармонизированных технических стандартах или иных гармонизированных технических спецификациях;

09 Предпосылка соответствия – основной принцип нового подхода - выполнение тематически соответствующих требований гармонизированного стандарта /спецификации считается выполнением соответствующих (основных) требований предписаний;

010 Новая законодательная база ЕС (New Legislative Framework) – результат „реvisions нового подхода“ в 2005 – 2008 годах, включающая предписания N764, N765 и R768 (A2.4) + английская версия (A2.4.1);

011 N764 – Постановление Европейского парламента и Совета (ES) 764/2008 (A2.5) от 9 июля 2008, которое определяет процедуры, касающиеся применения некоторых внутригосударственных технических правил в отношении продукции поставляемой на рынок в соответствии с правовыми предписаниями в другом членском государстве и отменяющее решение № 3052/95/ES;

Regulation (EC) No 764/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 laying down procedures relating to the application of certain national technical rules to products lawfully marketed in another Member State and repealing Decision No 3052/95/EC + английская версия (A2.5.1);

(это одно из прямо применимых правовых предписаний ЕС в ЧР)

012 N765 – Постановление Европейского парламента и Совета (ES) № 765/2008 (A2.6)

от 9 июля 2008, которое устанавливает требования к аккредитации и надзору за рынком, касающиеся поставки продукции на рынок и отменяющее постановление (EHS) № 339/93 (редакция вкл. поправку);

Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products and repealing Regulation (EEC) No 339/93 + английская версия (A2.6.1);

(это одно из прямо применимых правовых предписаний ЕС и в ЧР)

013 R768 - Решение Европейского парламента и Совета (ES) № 768/2008/ES (A2.7)

от 9 июля 2008, определяющее общие рамки для поставки продукции на рынок и об отмене Решения Совета № 93/465/EHS (редакция включая исправление) Decision No 768/2008/EC of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 on a common framework for the marketing of products, and repealing Council Decision 93/465/EEC + английская версия (A2.7.1);

014 CPR - Решение Европейского парламента и Совета № 305/2011 (A2.8)

от 9 марта 2011, определяющее гармонизированные условия для поставки строительной продукции на рынок и которым отменяется директива Совета 89/106/EHS;

Regulation (EU) No 305/2011 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 laying down harmonised conditions for the marketing of construction products and repealing Council Directive 89/106/EEC + английская версия (A2.8.1);
(это одно из **прямо применимых** правовых предписаний ЕС и в ЧР)

015 Z22 - Закон 22 – только в ЧР - закон № 22/1997 Sb., о технических требованиях к продукции, в звучании последующих предписаний – с его помощью до правопорядка ЧР внедрены принципы нового подхода и связанными NV гармонизированными предписаниями ЕС, выданными **перед внедрением** новой законодательной базы (за исключением директивы о безопасности игрушек, которая согласована с ее принципами) (A4.1) + английская версия (A4.1.1);

016 Z90 - Закон 90 – только в ЧР – закон № 90/2016 Sb., об оценке соответствия регулируемой продукции при её поставки на рынок – с его помощью до правопорядка ЧР внедряются принципы новой законодательной базы (особенно с применением R 768 вкл.исправление) и связанными NV гармонизированными предписаниями ЕС, выданными согласно новой законодательной базы (A4.2) + английская версия (A4.2.1);

017 NV – Постановление правительства (ЧР) - только в ЧР – здесь (для нужд данной публикации) имеются ввиду NV, изданные во исполнение **Z22** и **Z90** – форма подзаконного юридического предписания ЧР, которым обычно транспонируется гармонизированное предписание ЕС (директива ЕС) в правопорядок ЧР;

018 Оценка соответствия

- согласно R768/Z90 - процедура, подтверждающая, что были выполнены конкретные технические /основные требования касающиеся продукции, процедуры, услуги, системы, особы или субъекта;
- согласно Blue Guide (A2.12) + английская версия (A2.12.1) – процедура, выполняемая производителем, которой устанавливается, что были выполнены конкретные требования, касающиеся продукции. Продукция подлежит оценке соответствия как в фазе разработки, так и в фазе производства;
- практическое определение (для ЧР и данной публикации) – совокупность видов деятельности, которыми у регулируемой продукции обнаружится, подтверждается и документируется выполнение существенных требований правовых предписаний, действующих в ЧР (гармонизированных с ЕС или внутригосударственных только для ЧР) к характеристикам продукции и к деятельности производителя, которые являются условием легальной поставки на рынок в ЧР в том и на внутренний рынок;

019 Субъект оценки соответствия

- в ЧР - согл § 3 лит. h) в Z90 – особа или организованная составная часть государства, которая проводит деятельность по оценке соответствия, включая калибровку, испытания, сертификацию и инспекцию;
- согласно Blue Guide – субъект, который реализует задачи, связанные с процедурами оценки соответствия, приведенными в действующих технических гармонизированных правовых предписаниях, требуется ли участие третьей стороны;

020 Нотифицированный субъект (Notified body) – юридический субъект объявленный/нотифицированный согласно соответствующего предписания ЕС нового подхода и приведенный в базе данных **NANDO** (A2.11). Он объявлен/нотифицирован членским государством ЕС/Европейского экономического пространства (и ЧР) к деятельности по оценке соответствия (испытания, инспекция, сертификация), в которой требуется его участие гармонизированными предписаниями ЕС согласно нового подхода.

Ввод в NANDO уполномочивает его к деятельности на территории всего ЕС / Европейского экономического пространства.

Примечание 1: объем полномочий ограничен для продукта (группы продукции), правовое предписание и модуль/процедура с дальнейшим уточнением

Примечание 2: объем полномочий различных нотифицированных субъектов является разным, охват их деятельности взаиморазлично перекрывается;

Примечание 3: различные нотифицированные органы находятся в взаимоотношении конкуренции на рынке оценки соответствия (в ЧР и в Европейском экономическом пространстве);

Примечание 4: под термином „нотифицированный субъект“, введенного для целей данной публикации, в ЧР подразумеваются субъекты с различными названиями согласно последовательно в прошлом выданных правовых предписаний: нотифицированный орган, объявленный субъект, признанная независимая организация;

021 hEN – гармонизированный Европейский стандарт;

022 hČSN – гармонизированный чешский технический стандарт;

023 uČSN – определенный Чешский технический стандарт;

024 ÚNMZ - Управление технической стандартизации, метрологии и государственных испытаний (организованная составная государства – ЧР) **(A3.1)** + английская/русская версия **(A3.1.1), (A3.1.2)**;

025 ČAS – Чешская агентура по стандартизации (целевая организация ÚNMZ) **(A3.5)**;

026 Регулируемая продукция – только в ЧР и для целей данной публикации-продукт (вид продукта), который представляет собой повышенную степень угрозы правового интереса. Поэтому у него должно быть перед поставкой на рынок обеспечено и оценено соответствие с правовыми предписаниями. Речь идет о продуктах, которые в ЧР относятся под действие:

- **NV**, выданных в прошлом в исполнение **Z 22**;
- вкл. 2х национальных NV для избранной продукции;
- вкл. атомного закона и разъяснительных предписаний;
- **NV**, выданных в исполнение **Z 90**;
- **напрямую применяемых** предписаний ЕС из области поставки продукции на рынок;
- **или самостоятельных законов**, которыми до правопорядка ЧР внедрены гармонизированные документы ЕС из области поставки продукции на рынок (напр. закон о пиротехнической продукции);

027 Поставка на рынок - поставка продукции для дистрибьюции, потребления или применения на рынке в рамках коммерческой деятельности, как за деньги так и бесплатно (согласно R768);

028 Вход на рынок – первая поставка продукции на рынок (согласно (dle R768));

029 Экономические субъекты – производитель, импортер, дистрибьютор и уполномоченный представитель (согласно R768);

Примечание: один и тот же правовой субъект параллельно для разной продукции может быть в роли разных экономических субъектов;

030 Производитель – с юридическим местонахождением где угодно в мире:

- согласно R768 - физическое или юридическое лицо, которое производит продукцию или дает продукцию разработать или произвести и данную продукцию поставляет на рынок (внутренний рынок) под своим именем или под своей защитной значкой;
- согласно Z90 – только в ЧР – физическое или юридическое лицо, которое производит продукцию или даёт продукцию разработать или произвести и данную продукцию поставляет на рынок под своим именем или защитной маркой, устанавливает ли это так постановление правительства, применяет ее для собственных нужд;
- согласно Z22 – только в ЧР – физическое или юридическое лицо, которое производит или и только разработало продукцию, и в случаях, определенных постановлением правительства также лицо, которое составляет, упаковывает, перерабатывает или маркирует продукцию, за которую отвечает согласно данного закона и которую намерено поставить на рынок под своим именем, или защитной маркой ;
за производителя, определяет ли так постановление правительства для продукции или группы продукции, считается также лицо, которое скорректирует продукцию, уже поставленную на рынок таким образом, которым может повлиять на её соответствие с соответствующими техническими требованиями.

***Примечание:** понятие **производитель** охватывает в данной публикации в соответствии с некоторыми гармонизированными предписаниями ЕС /предписаниями ЧР и субъекты, ответственные за конечный продукт у продукции, которая завершена (а вместе с этим поставлена на рынок) уже на месте применения часто из составляющих – продуктов – от разных производителей (напр. лифты, множество машиностроительного оборудования, работающего под давлением и т.п.)
Конкретно напр. у лифтов за завершённый продукт, поставленный на рынок (т.е. смонтированный на месте и введенный в эксплуатацию), - ответственный **поставщик**, тогда как компоненты для смонтирования лифта ему поставляют их **производители**.*

031 Уполномоченный представитель – с юридическим местонахождением в ЕС, - физическое или юридическое лицо, которое было письменно уполномочено производителем, чтобы выступала под его именем при выполнении конкретных задач (согласно R768);

032 Импортёр - с юридическим местонахождением в ЕС - физическое или юридическое лицо, которое поставляет на внутренний рынок продукцию **из третьих стран** (вне ЕС) (согласно R768);

033 Дистрибьютор - с юридическим местонахождением где угодно - физическое или юридическое лицо в цепочке поставок, кроме производителя или импортёра, которое продукцию поставляет на внутренний рынок (согласно R768);

034 Маркировка CE - маркировка, с помощью которой производитель под свою ответственность заявляет, что продукция находится в соответствии с требованиями, определенными в юридических предписаниях, которые определяют его размещение на рынок с обозначением CE (согласно R 768);

035 Изъятие из оборота – действие, целью которого является возвращение продукции, которая была уже поставлена конечному потребителю, лицу, которое продукцию конечному потребителю поставило (согласно R 768);

Изъятие с рынка – действие, целью которого является предотвратить, чтобы продукция, которая находится в цепочке поставок, была поставлена на рынок (согласно R 768).

1 Основные правила входа продукции из третьих стран на внутренний рынок

1.1 На внутренний рынок может быть поставлена продукция только в случае, если:

- a) является **безопасной** (безопасная продукция-продукция, которая в обычных условиях,- предполагаемых, предвидимых, не представляет в течении установленного времени или времени обычного применения никакой опасности; или её применение представляет только минимальную опасность с точки зрения безопасности и охраны здоровья или охраны имущества, окружающей среды, которую можно считать приемлемой при применении продукции); и если:
- b) выполняет **основные требования** правовых предписаний по защите здоровья и безопасности или защиты имущества, окружающей среды, если продукция применялась согласно инструкций производителя или в рамках «предполагаемого применения» и если:
- c) выполняет требования правовых предписаний к **маркировке** продукции и к ее **сопроводительной документации** по применению (особенно инструкции по эксплуатации и информации по мерам безопасности); и если:
- d) было у неё успешно **оценено соответствие** процедурой, установленной согласно соответствующего правового предписания и была выдана **ЕС декларация соответствия** (у ранее выданных предписаний ЕС декларация о соответствии), или другой документ, требуемый соответствующим предписанием.

Производитель предметной продукции (независимо от страны его юридического местонахождения) **отвечает** за то, что на внутренний рынок поставит только продукцию, отвечающую данным требованиям. Продукция (подразумевается распознавательный элемент, целое, поставка и т.п.) должна выполнять правовые требования, которые действительны во время ее поставки на рынок.

***Примечание 1:** Понятие производитель включает в себя (вобщем и везде в данной публикации) и субъект, ответственный за продукцию смонтированную уже **на месте применения** (напр. много машиностроительного оборудования и оборудования, работающего под давлением и т.п.).*

*Вместо термина производитель применяется и конкретный термин поставщик только в предписаниях, касающихся лифтов (по английски *installer*), где это понятие и правильно определено. Определение поставщика лифтов в чешском правовом порядке определена в § 28 п. 2 закона № 90/2016 Sb., в качестве лица, ответственного за проектирование, изготовление, монтаж и поставку лифтов на рынок. Поставщиком лифта также является лицо, которое берет на себя обязанности, которые в рамках остальных гармонизированных правовых предписаний Европейского союза обычно возложены на производителя.*

Понятие производитель согласно гармонизированных правовых предписаний новой законодательной базы отличается от понятия, приведенного в директиве 85/374/EHS о ответственности за потребительские товары.

***Примечание 2:** некоторые гармонизированные правовые предписания ЕС содержат также понятия „введение в эксплуатацию“ (напр. лифты) или „применение для собственного потребления“ (напр. машиностроительное оборудование, которое будет применяться собственным его производителем), которые равноценны понятию „поставка на рынок“.*

Гармонизированные предписания ЕС и выходящие из них предписания членских государств определяют требования для поставки продукции на рынок:

- **Для производителей** и
- для остальных **экономических субъектов** – уполномоченных представителей производителя, импортеров и дистрибьютеров.

*Специфика **строительной продукции**: общий принцип одинаков. В отличие от других секторов продукции, у строительной продукции рассматриваются собственно не только характеристики самого продукта. Принимается во внимание также её влияние на выполнение основных требований к **стройке**. В результате это означает, что на рынок может быть поставлена только такая строительная продукция, характеристики которой после её применения в объекте строительства не представляют риск для выполнения основных требований к **стройке**. Подробности приведены на см. **Информационном портале ÚNMZ для строительной продукции (A6.2)** + английская версия (**A6.2.1**) + обзор ежемесячной **актуализации (A6.2.2)**.*

1.2 Главными типами предписаний ЕС с точки зрения их применения в членских государствах являются:

- a) Предписания ЕС с **прямым применением** - Постановления Европейского парламента (ЕП) и Совета ЕС, или внедренных предписаний Европейской комиссии или Решений ЕП и Совета ЕС;
- b) Предписания ЕС, **предназначенные к внедрению** в юридические предписания членских государств-Директивы ЕС (в настоящее время их большинство, в будущем бы преобладали предписания прямого применения);
- c) акты в **переданных полномочиях**, которые на основе соответствующего уполномочения выдает Европейская Комиссия и сообщает их Европейскому парламенту и Совету ЕС;

Европейская комиссия выдает и **толковательные** документы/необязательные толкования (guidelines), с помощью которых поддерживает правильное применение приведенных предписаний.

1.3 В ЧР являются основными предписаниями для **гармонизированной области** регулируемой продукции **Z22 (A4.1)** + английская версия (**A4.1.1**) - на принципах нового подхода и **Z90 (A4.2)** + английская версия (**A4.1.2**) – на принципах новой законодательной базы.

Данные два принципа покрывают секторы (области), приведенные в **Приложении В** данной публикации, актуальное состояние можно мониторить на **Информационном портале ÚNMZ** в следующих рубриках :

- a) области продукции (сектора) к **Z90 (A5.3)** + английская версия (**A5.3.1**);
- b) области продукции (сектора) к **Z22 (A5.2)** + английская версия (**A5.2.1**).

Кроме продукции, относящейся к выше приведенным гармонизированным секторам (областям) относится к регулируемой продукции к **Z22** и продукция из **негармонизированной области**, см. п. 2.8 и **Приложение В** данной публикации.

1.4 Продукция, которая легально поставлена на рынок в каком-либо государстве-члене ЕС/Европейского экономического пространства (включительно ЧР), одновременно с тем является поставленной на внутренний рынок. Она может из данного членского государства быть поставлена/дистрибуирована в остальные членские государства на свободном принципе, без технических барьеров на границах между этими государствами. Специфические требования, например к языку сопроводительной документации продукции касательно её применения, определяют соответствующие предписания данных государств.

1.5 Производитель из третьих стран может выполнить требования предписаний перед поставкой продукции на внутренний рынок таким образом что:

- а) или напрямую применит гармонизированные предписания ЕС, особенно предписания прямого применения – постановления ЕС (если существуют);
- б) или применит соответствующие предписания некоторого государства-члена ЕС (например ЧР), в которые внедрены гармонизированные предписания ЕС .

1.6 ЧР является государством-членом ЕС. Для производителей и поставщиков из третьих стран ЧР является одним **из возможных входных государств** для поставки их продукции на внутренний рынок.

Инфраструктура испытательных, инспекционных и сертификационных организаций в ЧР является также в профессиональном и правовом отношении компетентной. Вышеприведенные организации могут предоставить все профессиональные виды услуг как с их обязательным участием при оценке соответствия согласно требований предписаний так и услуги из добровольной сферы.

2 Технические требования к продукции

2.1 Основным предписанием требований к безопасности продукции, предназначенной для потребителей, в ЕС является „Директива № 2001/95/ЕС **об общей безопасности продукции**“ (A2.1) + английская версия (A2.1.1).

Результатом транспозиции данной Директивы в ЧР является Закон № 102/2001 Sb., „**о общей безопасности** продукции, в редакции последующих предписаний“ (A4.4) + английская версия (A4.4.1). Данное предписание относится к характеристикам продукции и условиям её поставки на внутренний рынок, в случае если не определены специфические требования такого же вида в другом предписании ЕС, или членского государства.

***Примечание:** В случае, если требования к характеристикам продукции решены в директивах ЕС или в непосредственно применимом предписании (постановлении) ЕС, данное предписание о общей безопасности в соответствующей части уже не будет применено.*

*Однако **внимание** – это необходимо понимать с точки зрения **отдельных характеристик (точек зрения безопасности)**, ни в коем случае продукции как целой части. Нельзя исключать ситуации, когда к одной и той же продукции применительны как директива, или непосредственно применимое предписание (постановление) ЕС, так и общая безопасность – касательно характеристик, требования к которым в директиве, или в непосредственно применимом предписании (постановлении) ЕС не решены.*

2.2 **Гармонизированными предписаниями** ЕС со специфическими требованиями к характеристикам продукции и условиям её поставки на внутренний рынок являются в ЕС в основном директивы (Directives). Полезная информация к ранее выданным директивам см. **Руководство** по внедрению директив, основанным на новом и глобальном подходе (A2.3) + английская версия (A2.3.1).

2.3 Принцип гармонизированных предписаний ЕС, разработанных на основании нового подхода, заключается в том, что устанавливает только **основные требования**, важные для обеспечения безопасности продукции, защиты здоровья, защиты собственности и окружающей среды. Основные требования имеют скорее характер

цели, которой должно быть достигнуто, обычно без способа, описывающего, каким образом ее достигнуть.

Подробные технические спецификации данных требований, включая технические возможности их выполнения, содержатся в гармонизированных технических спецификациях, к которым относятся в основном гармонизированные европейские стандарты.

***Примечание:** Частичные специфические правила при сохранении основных принципов, касающихся поставки **строительной продукции на рынок**. Здесь от 1. 7. 2013 действует Постановление ЕП и Совета ЕС № 305/2011, „ о поставке **строительной продукции на рынок**“ (далее **CPR**) (A2.8) + английская версия (A2.8.1), в котором рядом с гармонизированными стандартами являются гармонизированными техническими спецификациями также европейские документы для оценки (**EAD**) (A6.9.2) – подробности см Информационный портал ÚNMZ для строительной продукции (A6.2) + английская версия (A6.2.1) + обзор ежемесячной актуализации (A6.2.2).*

*Специфика, выходящая из CPR, вытекает из определения „строительного продукта“, которое определяет, что данные продукты произведены или поставлены на рынок с целью **постоянного вмонтирования в объект строительства** или его части.*

2.4 В ранее изданных гармонизированных предписаниях ЕС согласно нового подхода условия для поставки продукции на рынок часто расходятся в деталях Поэтому практика потребовала уточнения и объединения правил, действительных для области свободного обращения продукции на внутреннем рынке. По этой причине произошла ревизия нового подхода и была разработана „**Новая законодательная база**“ (A2.4) + английская версия (A2.4.1), которое создает условия для объединения важной части данных правил. Создано этими тремя горизонтальными документами – см. также терминологию в гл. 0:

- Постановление ЕП и Совета (ЕС) 764/2008/ЕС- (далее **N764**) (A2.5) + английская версия (A2.5.1);
- Постановление Европейского парламента и Совета (ЕС) 765/2008/ЕС (в исправленной редакции) - далее **N765** (A2.6) + английская версия (A2.6.1);
- Решение Европейского парламента Evropského parlamentu и Совета 768/2008/ЕС (в измененном звучании) - далее **R768** (A2.7) + английская версия (A2.7.1).

2.5 На основании принципов новой законодательной базы состоялась или проходит переработка отдельных директив в обновленные директивы, ранее изданные согласно нового подхода.

Некоторые до сих пор существующие директивы ЕС были/будут переработаны в форму непосредственно применяемого предписания ЕС, т.е. постановления ЕП и Совета (напр. CPR, канатные установки, средства индивидуальной защиты, приборы сжигания газообразного топлива, 3 раза медицинское оборудование и др.).

Основанием для данных изменений является R 768. До сих пор отдельные тексты в некоторых частях директив замещаются оценочными текстами из R 768. Лишь планируемые случаи не касаются переработки основных требований; их в конце концов и R 768 не решает .

***Примечание 1:** Само о себе R768 не предназначено для применения на практике; оно является лишь „инструкцией для разработчиков гармонизированных предписаний ЕС“. Несмотря на это, очень полезно овладеть принципами, приведенными в тексте, особенно объясняющими вводные положения.*

Примечание 2: Подробные и объемные вводные объясняющие части гармонизированных предписаний ЕС содержат полезные разъяснения и обоснования важнейших частей текстов. Поэтому в высшей степени целесообразно ознакомиться с этими частями в английском оригинале или в официальных (напр. в чешском) переводах.

2.6 Все директивы ES/EC, основанные на принципах нового подхода, были в прошлом в ЧР перенесены в отдельные постановления правительства ЧР (NV) в исполнение **Z22**. Некоторые из них директив были переработаны и вновь выданы на основании принципов нового правового поля, эти в ЧР перенесены в новые постановления правительства в исполнение **Z90**.

2.7 Комплексную ежемесячно актуализированную информацию о предписаниях и гармонизированных стандартах с возможностью открытия полных текстов см. **Информационный портал ÚNMZ (A6.1)**, актуальную ситуацию можно смотреть:

- области продукции (секторы) к **Z22 (A5.2)** + английская версия **(A5.2.1)**;
- области продукции (секторы) к **Z90 (A5.3)** + английская версия **(A5.3.1)**.

2.8 Кроме NV, возникших внедрением гармонизированных предписаний ЕС в юридический правопорядок ЧР, являются в ЧР действующими и действенными предписаниями национального характера. Это:

- a) закон №263/2016 Sb., атомный закон, **(A4.5)** и разъясняющие предписания к нему (постановления №№ 358, 359, 360, 361, 362/2016 Sb.) **(A4.5.1)**;
- b) постановление правительства № 173/1997 Sb., которым определены выбранные продукты для оценки соответствия, в звучании последующих предписаний – **NV173 (A4.6)**;
- c) постановление правительства № 163/2002 Sb., которым определяются технические требования к выбранной строительной продукции, в звучании последующих предписаний – **NV163 (A4.7)**.

При поставке на внутренний рынок и дистрибьюции у продукции, спадающей под действие данных предписаний применяется и **N764 (A2.5)** + английская версия **(A2.5.1)**;

2.9 Некоторые директивы NLF могут быть внедрены в постановления правительства ЧР во исполнение других законов, нежели **Z90** или **Z22** (напр. директива 2013/29/EU, касающаяся поставки пиротехнической продукции на рынок – **директива 2013/29/EU (A2.9)** + английская версия **(A2.9.1)**).

2.10 Много других секторов продукции, напр. продукты питания, личный и грузовой автотранспорт, тракторы, химические вещества, медикаменты и др. **не относятся к регулируемой продукции** и регулируются в рамках ЕС с помощью так называемых секторовых директив „старого подхода“, или постановлениями и другими предписаниями. Данные предписания действуют для ограниченной категории продукции, являются очень подробными (и объемными), содержат кроме прочего и технические требования, предельные величины, методы их обнаружения, включая оценку соответствия т.д.

Это предписания, гармонизированные в ЕС, однако могут быть и не гармонизированными предписаниями членских государств.

Условия поставки данной продукции на внутренний рынок вытекают из данных предписаний и часто отличаются от правил, приведенных в данной публикации. Требования и процедуры данных предписаний находятся **вне тематики** данной публикации.

Продукция этих секторов, поставленная легально на рынок в государство-член ЕС/ Европейского экономического пространства, имеет обеспеченное **свободное обращение** на внутреннем рынке в условиях, определенных данными предписаниями и в N764 (A2.5) + английская версия (A2.5.1).

2.11 Для продукции, которая не представляет угрозу законным интересам, **не выдаются** ни гармонизированные документы „нового подхода“, ни предписания „старого подхода“. Однако и у них необходимо выполнять главным образом требования **общей безопасности** (см. 2.1).

И для продукции из этой негармонизированной сферы, поставленной легально на рынок в государстве-члене ЕС/ Европейского экономического пространства, обеспечено **свободное передвижение** на внутреннем рынке.

Примечание: Возможные проблемы свободного перемещения данной продукции на внутреннем рынке решены в N764 (A2.5) + английская версия (A2.5.1). При сомнениях можно обратиться в службу **Product Contact Points (A1.9)**, которая в каждом государстве-члене ЕС бесплатно предоставляет предпринимателям и органам управления других членских государств кроме прочего информацию касательно проблематики свободного перемещения продукции в негармонизированной сфере. В ЧР обеспечивает данную деятельность **Контактный пункт для продукции Министерства промышленности и торговли (МРО) - ProCoP (A3.3a) (A.3.3b)**.

3 Обязанности и процедуры, рекомендованные экономическим субъектам

3.1 Общие принципы

3.1.1 Каждый экономический субъект (производитель, его уполномоченный представитель, импортер, дистрибьютор) имеет обязанность обеспечить, в рамках своей роли в цепочке поставок, что будут выполнены основные правила касательно поставки продукции на рынок (и в эксплуатацию – напр. лифты) и её дистрибуции – см 1.1.

Особенно обязанности импортеров и дистрибьюторов явно превышают обычную коммерческую практику.

3.1.2 В общем, обязанности экономических субъектов приведены в оценочном тексте в **R768 (A2.7) + английская версия (A2.7.1)**:

- обязанности производителей (R2);
- обязанности уполномоченных представителей (R3);
- обязанности импортеров (R4);
- обязанности дистрибьютеров (R5).

3.1.3 Отдельные секторные предписания приводят детали или отличия относительно общих принципов- потом они имеют в конкретной ситуации первоочередность перед общими.

3.2 Обзор обязанностей экономических субъектов (некоторых с возможным юридическим местонахождением в третьих странах)

3.2.1 Обязанности **производителей** касаются и субъектов с юридическим

местонахождением вне ЕС и являются практически одинаковыми с производителями с юридическим местонахождением в ЕС. Предметная тематика:

- разработка и производство в соответствии с требованиями правовых предписаний, -- и при изменениях продукции и требований;
- подготовка технической документации;
- проведение действительной процедуры оценки соответствия;
- разработка ES/EC декларации соответствия;
- маркировка продукции обозначения соответствия (маркировка CE, или другое обозначение, если так определяет правовое предписание);
- хранение технической документации и ES/EC декларации соответствия;
- идентификация продукции и производителя на/у продукции (обеспечение требований на отслеживаемость продукции);
- инструкции и информация по безопасности для потребителя на соответствующем языке;
- копия ES/EU декларации соответствия с каждым продуктом (только в случае, когда этого требует правовое предписание);
- испытания продукции перед её поставкой на рынок или вводе в эксплуатацию;
- регистрация жалоб и отозванной продукции;
- информирование дистрибьюторов;
- коррекция у несоответствующей продукции, отзыв с рынка, изъятие из применения;
- информирование надзорных органов рынка;
- взаимодействие с надзорными органами рынка;
- право назначить уполномоченного представителя, его правомочие только кроме запрещенных

3.2.2 Обязанности **уполномоченных представителей** касаются субъектов в ЕС, которые здесь защищают интересы производителя. Предметная тематика:

- юридическое местонахождение уполномоченного представителя в ЕС (напр. в ЧР) – для целей гармонизированных правовых предписаний ЕС
- выполнение задач в полном объеме письменной доверенности от производителя;
- хранение ES/EC декларации соответствия;
- хранение технической документации;
- предоставление информации и документации контрольным органам;
- взаимодействие с контрольными органами для исключения рисков продукции.

В зависимости от процедуры оценки соответствия и соответствующего правового предписания ЕС может быть уполномоченный представитель уполномочен в деле нанесения маркировки CE (или другой соответствующей маркировки) и в деле разработки и подписания ES/EC декларации соответствия.

3.2.3 Обязанности **импортеров**, касающиеся субъектов с юридическим местонахождением в ЕС.

3.2.4 Обязанности **дистрибьютеров**, касающиеся субъектов, торгующих с регулируемой продукцией в странах ЕС.

3.3 Новая законодательная база и в ЧР **Z90** подробно определяют и требования к **отслеживаемости продукции**, что дает возможность контрольным органам найти историю продукции. Требования к отслеживаемости это:

- маркировка продукции;
- идентификация хозяйственных субъектов в дистрибьютерской цепочке;
- хранение технической документации.

Хозяйственные субъекты кроме прочего, обязаны по определенное время на по требованию соответствующих контрольных органов **идентифицировать** все хозяйственные субъекты:

- a) которые им поставили продукцию (поставщики), или
- b) которым они поставили продукцию (потребители).

*Специфика **строительной продукции**: обязанности хозяйственных субъектов напрямую описаны в CPR (A2.8) + английская версия (A2.8.1):*

- Обязанности производителей (п. 11)
- Обязанности уполномоченных представителей (п. 12)
- Обязанности импортеров (п. 13)
- Обязанности дистрибьюторов (п. 14)

*Подробности см. **Информационный портал ÚNMZ – строительная продукция (A6.2)** + английская версия (A6.2.1) + обзор ежемесячной **актуализации**(A6.2.2).*

3.4 Оптимальная процедура производителя

3.4.1 Производитель из третьих стран может свою продукцию в первый раз поставить /ввести на внутренний рынок/в эксплуатацию в любом государстве, принадлежащем к ЕС/Европейскому экономическому пространству. Далее в данной публикации первостепенно решены ситуации, когда таким государством является ЧР.

Обязанностью производителя является поставить на внутренний рынок продукцию **в соответствии** со всеми требованиями применимых гармонизированных юридических предписаний ЕС

3.4.2 Условием и путем выполнения данной цели является реализация основных видов деятельности производителя как только можно в следующей очередности:

- a) спецификация собственной продукции, её назначения, кому предназначается, области и способа применения и т.д. (это **основа успеха** у всех последующих видов деятельности);
- b) идентификация предписаний, которые относятся к продукции (глава 4);
- c) идентификация требований к характеристикам продукции и к процедурам оценки соответствия предписаний (глава 5);
- d) идентификация и применение технических спецификаций (в фазе разработки продукции-в основном, гармонизированных европейских стандартов), которые связаны с предписаниями и являются актуальными для продукции (глава 6);
- e) разработка продукции таким образом, чтобы она выполняла требования юридических предписаний (с выгодным применением актуальных технических спецификаций, главным образом, гармонизированных европейских стандартов);
- f) идентификация процедур оценки соответствия перед поставкой продукции на внутренний рынок (глава. 7);
- g) выбор пригодного нотифицированного субъекта оценки соответствия, в случае когда предписана необходимость его подключения (глава 8);
- h) реализация процедур оценки соответствия (глава 9);
- i) обязательная маркировка продукции (глава 10);
- j) и ее обеспечение сопроводительной документацией (глава 11);
- k) производство и поставка продукции на внутренний рынок;
- l) наблюдение за информацией применения продукции, включая обнаружения органов надзора за рынком, или связанные с тем действия по разработке и производству продукции.

3.4.3 Виды деятельности согласно пунктов от **а) до h)** целесообразно реализовать на **предпроизводственных этапах**; при позднейшей реализации возникают дополнительные расходы по изменению продукции, изменению в производстве и т.п.

3.4.4 Результаты деятельности от а) до g) и опыт, полученный при этом, в значительной степени являются **повторно применимыми** и для других типов/моделей и т.д. того же вида подобной продукции. Последовательное усвоение процедур при первом применении, существенно облегчит их дальнейшее повторное применение.

3.4.5 Если это актуально напр. у продукции, самостоятельные части которой возникают в нескольких странах, тогда может целесообразно реализовывать деятельность согласно пп. **а) - h)** в стране производителя. Подобным образом могут быть взяты во внимание испытания, инспекция образцов продукции в ЕС (напр. в ЧР).

3.4.6 Соответствие продукции основным требованиям должно быть обеспечено у всех (едициц) продукции по целое время ее поставки на рынок. Предметные действия по выполнению данного принципа должны пройти в месте производства продукции (или во много местах, в случае если продукция там возникает в существенных частях или фазах). Это действительно аналогичным образом и для услуг нотифицированных субъектов, в случае если их обязательные виды деятельности по оценке соответствия относятся и к области производства (см. также гл. 9.6 далее).

3.4.7 Виды деятельности согласно пунктов **h) и i)** должны быть реализованы перед поставкой продукции на внутренний рынок.

3.4.8 Во всех случаях можно применить поддержку установленного производителем в договорном порядке „уполномоченного представителя“, с юридическим местонахождением в некотором членском государстве, т.е. и в ЧР.

4 Идентификация предписаний, относящихся к продукции

4.1 Не существует никакого списка, согласно которого бы было возможно к конкретной продукции отнести конкретное предписание(я) ЕС. Это не возможно даже после транспозиции до предписаний членского государства, напр. ЧР. Эту цель можно достигнуть (в особенности когда это проходит впервые) только с помощью анализа системы существующих и актуальных предписаний. Для этого необходимо, кроме прочего, и знание данной продукции или знание замысла и цели её разработки, будущего производства и поставки на внутренний рынок, назначение продукции и т.п. (см. 3.4.2 и выше)

4.2 К одному продукту может относиться одно или одновременно несколько предписаний, регулирующих его поставку на внутренний рынок. **Все** актуальные требования **всех** актуальных предписаний должен продукт и производитель исполнять.

4.3 Для первичной ориентировки, если продукция относится в ЧР к регулируемой продукции, можно применить список секторов регулируемой продукции, приведенной в **Приложении С** данной публикации, с возможностью открытия **полной редакции** предписаний и гармонизированных стандартов. Данные рубрики взаимосвязаны с **Информационным порталом ÚNMZ – Предписания и стандарты (A6.1)**. Следующую информацию представляет веб-страница **ÚNMZ Секторы регулируемой продукции (A5.1)**.

Согласно названий можно идентифицировать предметные соответствующие предписания ЕС, в ЧР первоначально секторы продукции, а потом предписания ЧР.

4.4 Результатом является **предварительный список предписаний ЕС**, или предписаний ЧР, которые бы **могли быть** для продукции актуальны.

4.5 Следующим необходимым шагом является постепенное **подробное изучение** вводных текстов таким образом выбранных отдельных предписаний.

4.6 В вводных частях к каждому идентифицированному предписанию определено, к какой продукции данное **предписание относится**. Из этого можно сделать вывод, если данное предписание касается и данной продукции.

4.7 В предписании, как правило, существует такой текст, который исключает его применение для некоторой продукции, которая отвечает общему предназначению согласно предыдущего пункта 4.6. Если это является актуальным, является данное **исключение решающим**.

4.8 Этот анализ необходимо систематически проводить у **всех** идентифицированных предписаний (согласно вышеприведенной процедуры в п. 4.5), где бы их действенность для данной продукции могла быть принята во внимание.

4.9 Результатом данного подробного анализа является **полный список предписаний**, относящихся к данной продукции.

Примечание 1: Объем предписаний ЕС, определяющих основные требования к продукции и правила для ее поставки на внутренний рынок, в членских государствах в каждой профессиональной отрасли всеобщие знаком. Существенную информацию можно получить и в отдельных членских государствах или профессиональных группах в данных странах.

Примечание 2: К продукции могут относиться и другие предписания, также и вне области нового подхода - напр. по общей безопасности (см.Примечание к 2.1), защите потребителя, постановления REACH и т.п. Производитель или другие экономические субъекты в цепочке поставщиков должны выполнять и существенные требования данных предписаний.

4.10 За правильность причисления всех актуальных предписаний к продукции **отвечает производитель**. При сомнениях возможно в ЧР обратиться на **куратора предписания (А3.6)** с просьбой о предварительной консультации.

Консультацию могут предоставить также компетентные соответствующие чешские нотифицированные субъекты (см.список в приложении Е данной публикации), или профессиональные группировки данной отрасли/сектора продукции.

*Примечание: консультация с нотифицированным субъектом не должна перерасти в консалтинг относительно того, каким образом (предметно, технически) выполнить требования предписаний – этот вид деятельности приведенным субъектам **запрещен**.*

5 Идентификация требований из предписаний

5.1 Каждое соответствующее предписание содержит в тексте, или в приложениях, перечисление „**основных требований**“, относящихся ко всем продуктам в поле

действия данного предписания. Требования к данной продукции необходимо среди всех основных требований идентифицировать предметно, технически и т.д.

5.2 Основные требования должны применяться соразмерно рискам, связанным с данной продукцией. Производители поэтому должны провести анализ рисков и сначала определить все возможные риски, которые продукция может представлять и в отношении к ним идентифицировать основные требования, касающиеся продукции. Данный анализ необходимо задокументировать и включить в техническую документацию, особенно если это предписано соответствующим предписанием.

5.3 Кроме этого должен производитель подтвердить, как решает обнаруженные риски, чтобы обеспечил соответствие продукции с применимыми основными требованиями (например, применением гармонизированных стандартов), а с помощью этого и безопасность продукции.

5.4 Если применяется только часть гармонизированного стандарта или данный стандарт не содержит все применимые основные требования, тогда необходимо предъявить способ, каким образом решены существенные основные требования, которые не решает данный стандарт (аналогичным образом это действует и в случае, когда гармонизированный стандарт для данной продукции не существует).

5.5 **Возможно исключить** только явно несвязанные требования с точки зрения спецификации и отделки, целей продукции, кому предназначена, области и способа применения и т.д. – см п. 3.5.2 а и выше).

Остальные требования должны быть выполнены. Их выполнение должно быть **доказано и документировано** последующей оценкой соответствия и документацией, возникшей при этом.

5.6 Данный анализ необходимо повторить у всех предписаний, которые к данной продукции относятся согласно идентифицированного в вышеприведенном в пункте 4.9 списка.

5.7 В ЧР - для продукции, которая является предметом какого-либо постановления правительства, изданного во исполнение **Z22**, или непосредственно применимого предписания ЕС, адаптация которого была проведена **Z22**, сверх того действуют к требованиям данных предписаний и соответствующие предписания **Z22**.

5.8 В ЧР - для продукции, которая является предметом какого-либо постановления правительства, изданного во исполнение **Z90**, или непосредственно применимого предписания ЕС, адаптация которого была проведена **Z90**, сверх того действуют к требованиям данных предписаний и соответствующие предписания **Z90**.

5.9 Результатом является (структурный) **список всех требований** к характеристикам данной продукции, идентифицированный/выбранный **из всех предписаний**, относящихся к этой продукции.

***Примечание:** Для идентификации юридических предписаний, которые относятся к данной продукции, можно применить и базу данных гармонизированных европейских стандартов -см. примечание в конце главы 6 данной публикации.*

*Специфика **строительной продукции** состоит в основном в применяемых отличительных определениях и их отличительном содержании (основные характеристики, показатели, уровни, классы, пределы уровней, тип продукции и т.д.).*

Основной принцип всё же является **аналогичным**. Подробности определены **CPR (A2.8) + английская версия (A2.8.1)**, см. также **Информационный портал ÚNMZ для строительной продукции (A6.2) + английская версия (A6.2.1) + обзор ежемесячной актуализации (A6.2.2)**.

6 Идентификация технических спецификаций, связанных с предписаниями.

6.1 Одним из принципов нового подхода является „**предпосылка соответствия**“ (presumption of conformity). В случае, когда выполнено требование гармонизированного европейского/чешского стандарта (hEN/hČSN), считается, что этим выполнено и предметно соответствующее „**основное требование**“ соответствующего предписания.

***Примечание:** впрочем ничего более!!! Выполнение требований стандарта, хотя бы и гармонизированного, и с ясным отношением к данной продукции, не должно автоматически означать выполнение **всех** соответствующих требований предписания – может содержать другие основные требования, нерешенные стандартом (особенно у новых технологий, конструкций и т.п.).*

6.2 Европейские гармонизированные стандарты (hEN) предоставляют предпосылку соответствия лишь после **сообщения** в ряде С в **Официальном журнале ЕС - OJEU (A2.11)**.

Гармонизированные европейские стандарты всегда отнесены к соответствующему гармонизированному предписанию ЕС. Один стандарт EN может быть гармонизирован и к большему количеству гармонизированных предписаний ЕС.

6.3 Гармонизированные чешские технические стандарты (hČSN) образуются в ЧР перенесением hEN в систему ČSN. После этого имеют обозначение ČSN EN и номер, одинаковый с соответствующим стандартом EN.

***Примечание:** hČSN полностью совместим с hEN того же названия и номера; ссылка на него равноценна ссылке к соответствующему стандарту hEN.*

6.4 Для поиска **чешских и европейских** гармонизированных стандартов можно рекомендовать ежемесячно актуализированную **дatabазу всех hEN (A6.3) + английская версия (A6.3.1)**. Можно здесь вести поиск согласно части названия или согласно номера стандарта и при выборе „**подробный поиск**“ согласно других критериев. Для данного сектора пригодно применять рубрику **Гармонизированные стандарты, разделенные согласно секторов и областей (A6.4) + английская версия (A6.4.1)**.

6.5 К некоторым гармонизированным предписаниям ЕС и соответствующим предписаниям ЧР гармонизированные стандарты пока **не выданы (A6.6)**. Так же как и тогда, когда производитель решит не применять гармонизированные стандарты для разработки, производства и оценки соответствия или этому что-то препятствует, должно быть обеспечено соответствие с основными требованиями предписаний и доказано с применением (если это можно принять во внимание) напр.:

- негармонизированных стандартов;
- других технических спецификаций перекрестных, секторных или стандартов предприятий ;
- доказанных практик перекрестных, секторных или фирменных;
- известных технических решений перекрестных, секторных или фирменных;

- применимых сведений науки и техники;
- и.т.д.

Во всех случаях должна быть таким образом „напрямую“ обеспечено и доказано соответствие всех актуальных основных требований предписаний, идентифицированных согласно вышеприведенного пункта 4.9, когда не доказано соответствие с применением гармонизированного стандарта(ов).

***Примечание:** в случае, когда к продукции относится большее количество предписаний, тогда можно ожидать ситуацию, что гармонизированные стандарты существуют (или будут производителем применены) только в отношении некоторого из них.*

6.6 Применение hEN/hČSN к разработке, производству и в дальнейшем оценке соответствия продукции является необязательным, но для производителя является очень выгодным. Необходимым является (хотя бы при первом применении) кроме прочего анализ относительно того, если примененный hEN/hČSN охватывает все основные требования соответствующего предписания. Также те основные требования, которые hEN/hČSN не охватывает, должны однако быть **выполнены** и их выполнение **доказано**. Применение большего количества гармонизированных стандартов и или же других технических спецификаций при оценке соответствия одного продукта не является чем-то исключительным.

6.7 Случай, когда гармонизированный стандарт существует, но производитель его не применяет, тяжело обосновательны, следовательно почти не знакомы, хотя и возможны и допустимы. Если производитель применяет существующий hEN, тогда бы должен применять и его последнее издание, на которое приведена ссылка в OJEU. Данное издание, кроме прочего, законодательно представляет и актуальное состояние науки и техники (решение Судебного двора С300/95).

Поэтому необходимо, чтобы производитель периодически мониторил актуализацию ранее им примененных гармонизированных стандартов/спецификаций. На изменения бы должен реагировать изменениями в разработке, производстве и актуализации предыдущей оценки соответствия – для отдельной продукции, вновь поставляемой на рынок после актуализации ранее примененного стандарта /спецификации.

***Примечание:** Гармонизированные стандарты подлежат ревизии и постепенно заменяются новыми изданиями. Пока же новое издание европейского стандарта не было опубликовано в OJEU (см 6.2 в качестве hEN, необходимо для целей оценки соответствия и маркировки CE применять только отмененный стандарт вплоть до того времени, пока будет EN опубликован в OJEU в качестве hEN. После опубликования действует переходный период, когда одновременно можно применять для оценки соответствия оба стандарта. В OJEU в большинстве случаев обозначена „Дата окончания предпосылки соответствия (presumption of conformity) замененного стандарта“.*

6.8 Распространение текстов отдельных стандартов в ЧР – для чтения, или для распечатки – обеспечивает их издатель – от 2018 г. Чешская агентура по стандартизации (A3.5) - и с ней в договорном порядке связанные субъекты. Основная информация – услуга ČSN On-line (A6.8).

6.9 Важным вспомогательным инструментом в ЧР являются ежемесячно актуализированные перечни hEN и к ним зачисленные hČSN для отдельных секторов (включая полное звучание соответствующих предписаний ЧР, и ЕС) на **Информационном портале ÚNMZ – Предписания и стандарты (A6.1)**. Пользователи

выше приведенной услуги **ČSN On-line (A6.8)** могут открывать **полную редакцию hEN** напрямую из этих актуализированных перечней.

Изменения, проводимые каждый месяц на данном портале можно проследить в **архиве актуализации (A6.1.1)**, с широким охватом предписаний и стандартов/спецификаций.

*Специфика **строительной продукции** состоит кроме прочего в том, что в качестве технических спецификаций к CPR применяются Европейские документы по оценке (EAD) (A6.9.2).*

7 Идентификация процедур оценки соответствия перед поставкой продукции на рынок или в эксплуатацию

7.1 Каждое предписание содержит в тесте или в приложениях описание процедуры (**модуля**) оценки соответствия характеристик продукции с основными требованиями, приведенными в этом же предписании. Существует 8 основных модулей, дополненных вариантами некоторых из них до суммы 16 модулей с обозначениями от А до Н1. При их систематической идентификации можно поступать аналогично как при идентификации основных требований согласно вышеприведенных в главе 5

7.2 Данные модули исходят из приложения II в R 768, где приведен обзор всех модулей и их вариантов, отношения между ними и их подробное описание. В них (в различной структуре и объеме) приведена тематика:

- характеристика модуля;
- варианты для разной продукции и для разных входных условий у одного и того же вида продукции (напр. применение/не применение гармонизированного стандарта);
- техническая документация по оценке соответствия, которую должен производитель/*поставщик* данной продукции разработать, хранить или предъявить нотифицированному субъекту, в случае если применяет его услуги;
- участие нотифицированного субъекта, заявление, результаты, информирование, коммуникация;
- производство, система качества;
- проверка, контроль продукции, производства, системы качества, надзор, утверждение серии;
- декларация о соответствии и маркировка соответствия;
- хранение документов и документации;
- уполномоченный представитель.

Подробный анализ необходимо **повторить** у всех предписаний, которые относятся к данной продукции и идентифицированных согласно главы 4 данной публикации.

Результатом является (структурированный) **перечень всех** процедур (модулей) и детальный реестр отдельных видов деятельности, которые нужно применить при оценке соответствия данной продукции.

7.3 **Решающей** – и это независимо от R 768, Z22 и Z90 – является **процедура, приведенная в конкретном предписании/предписаниях**, которые относятся к продукции, идентифицированные согласно вышеприведенного п.4.9.

*У **строительной продукции** выше приведенные модули не применяются, однако*

аналогичным образом применяются здесь так называемые системы „оценки и проверки постоянства характеристик“ (AVCP), т.е системы 1, 1+, 2+, 3 и 4. CPR равным образом приводит в порядок так называемые „упрощенные процедуры для микропредприятий“ и „другие упрощенные процедуры“. Также NV163 (A4.7) содержит специфические процедуры оценки соответствия. В подготовке находится закон о строительной продукции, который бы (с действием от 2021г) отменил NV 163 и объединил системы согласно CPR и в национальном законодательстве (A6.9.3).

Подробности определяет CPR (A2.8), см. также **Информационный портал ÚNMZ для строительной продукции (A6.2) + английская версия (A6.2.1) + обзор ежемесячной актуализации (A6.2.2).**

7.4 Если к продукции относится несколько предписаний, могут процедуры согласно каждого из них отличаться. Процедуры должны быть идентифицированы и потом реализованы; если это актуально, так в форме данных отличий.

Наоборот - если разные предписания требуют одинаковой процедуры/модуля или одинаковых отдельных действий, в дальнейшем будет применена только один раз, вкл. выходную документацию, но с различиями в деталях деятельности в отдельных предписаниях.

7.5 Важнейшим обнаружением данного разбора ядолжна быть идентификация **обязательного применения услуг** нотифицированных субъектов при оценке соответствия. Объем данного обязательного участия может быть следующим:

- доминантным, практически полным;
- частичным;
- нулевым – основной вариант модуля А (или С).

7.6 И к реализации необязательных частей процедур возможно все же применить услуги профессионалов (испытания, инспекции, сертификация) этой же организации, которая для обязательных процедур установлена в качестве нотифицированного субъекта- но все-же только в качестве проведенных услуг аккредитированным субъектом или неаккредитированным.

Обе формы услуг имеют **коммерческий характер** на договорной основе.

7.7 Результатом данного анализа является кроме прочего, **обзор процедур** обязательной оценки соответствия.

Формализованным результатом после этого может быть реестр требуемых видов деятельности в предписанной и логической последовательности, включая компетенцию, ресурсы, выходную документацию, и т.д. и т.п.(рекомендовать можно напр. внутреннее предписание производителя).

***Примечание:** процедуры оценки соответствия конкретизируют в данном модуле обязанности производителя (см.вышеприведенное в 3.2.1). Особенно это касается совместной работы производителя с нотифицированным субъектом, в случае если его участие при оценке соответствия предписано.*

8 Выбор пригодного нотифицированного субъекта

8.1 Для реализации обязательного участия нотифицированного субъекта при оценке соответствия, если это в предписании (ях) предписано, может производитель выбрать

из тех нотифицированных субъектов, которые нотифицированы к соответствующему **предписанию, продукции, модулю.**

Для одного предписания их имеется как правило несколько к распоряжению. Объем действительности в рамках одного предписания и в рамках большего количества различных предписаний, может быть различным у каждого нотифицированного субъекта.

В ЕС приведены нотифицированные субъекты, в базе информационной системы **NANDO** (New Approach Notified and Designated Organisations) (**A2.12**), которая дает возможность поиска требуемого нотифицированного субъекта согласно государства, директивы и других критериев.

В ЧР можно применить:

- список чешских нотифицированных субъектов в **NANDO** (включая их деятельность) (**A2.11**);
- список членов **АААО** (**A2.11.1**) и их вебстраницы, см. также приложение D данной публикации;
- список нотифицированных субъектов в ЧР на вебстранице **ÚNMZ** (**A3.1.3**).

*Для строительной продукции можно для выбора NB рекомендовать в ЧР применение **Датабазы гармонизированных стандартов к CPR (A6.9) + английская версия (A6.9.1)** где к каждому гармонизированному стандарту приведен соответствующий нотифицированный субъект (вкл. чешских), который он имеет в своем поле деятельности (подключение прямо до базы **NANDO**).*

8.2 Нотификацию в ЧР проводит **ÚNMZ**, при этом чешские нотифицированные субъекты обнародованы в системе **NANDO** (**A2.11**).

ÚNMZ - Управление технической стандартизации, метрологии и государственных испытаний - является органом государственного управления в ЧР для областей видов деятельности, описанных в данной публикации. В ЧР оно является ответственным кроме прочего за :

- проверку компетентности заявителей о нотификации;
- их нотификацию в ЕК и остальным членам-государствам ЕС;
- сообщение об авторизации и нотификации в Бюллетене **ÚNMZ**;
- создание условий для их единые процедуры;
- контроль их деятельности
- решение проступков, санкций и т. д. при нарушении **Z22, Z90**;
- международное сотрудничество в приведенных областях.

Подробности см. **Z22 (A4.1) + английская версия (A4.1.1) и Z90 (A4.2)**.

Обзор всех видов деятельности **ÚNMZ** - см. **на чешском в полном объеме (A3.1) + сигнальная информация а на английском и/на русском (A3.1.1), (A3.1.2)**.

8.3 Профессиональную компетентность при оценке соответствия доказывают заявители о нотификации, кроме прочего, и с помощью своей аккредитации, проведенной согласно **N 765**. В ЧР ее проводит национальный орган по аккредитации – **Чешский институт по аккредитации – ČIA (A3.4) + английская версия (A3.4.1)**, созданный и работающий согласно **N 765**. На вебсайте **ČIA** можно найти кроме правил аккредитации и объем аккредитации отдельных организаций.

8.4. Результаты оценки соответствия, проведенной нотифицированными субъектами с местонахождением в ЧР, **действительны во всём ЕС/Европейском экономическом пространстве.**

8.5 Профессиональная компетентность и предложение услуг нотифицированных субъектов - членов АААО и других, как правило является более широкой чем их действие в роли нотифицированного субъекта. Доказывается это кроме прочего и аккредитацией, однако для деятельности **вне нотификации** и иначе – напр.долголетней традицией, отзывами заказчиков, членством в международных группах подобных субъектов, ведущим положением в деятельности по созданию стандартов и т.д. и т.п. Это является предпосылкой применения этого же субъекта и при необязательных испытаниях, инспекции и сертификации. С помощью последних, например, производитель доказывает соответствие с требованиями предписаний там, где участие нотифицированного субъекта не обязательно. Сверх того, этим можно доказывать своим заказчикам характеристики своей продукции и сверх рамок обязательств, вытекающих из предписаний.

К таким видам деятельности (и членов АААО) например относятся сертификация систем менеджмента согласно стандартов ISO серии 9000, 14 000, и других. – см **www членов АААО (А3.2.1)** с подробностями (названия субъектов на английском и русском языках) на **www** страницах каждого из них кроме прочего согласно приложения Е данной публикации.

9 Реализация процедуры оценки соответствия

9.1 За правильную и полную реализацию процедур оценки соответствия в соответствии с соответствующими предписаниями **отвечает производитель**, независимо от страны его юридического местонахождения.

9.2 В отдельных предписаниях описаны детализированные процедуры оценки соответствия и их варианты для разных ситуаций у данного продукта. В предписаниях, разработанных согласно **R 768** применяются разные виды модулей (см 7.1 и приложение D данной публикации).

9.3 Анализ рисков

9.3.1 В некоторых модулях предписан **анализ рисков** с точки зрения безопасности продукции. Он в высшей мере целесообразен и при применении остальных модулей

9.3.2. Несмотря на секторные и производственные различия первостепенной задачей анализа является **идентификация** всех **рисков** с потенциальной возможностью возникновения значительного ущерба.

„Диалогом“ между основными требованиями предписаний плюс взаимосвязанных спецификаций/гармонизированных стандартов и составом/конструкцией/характеристиками данной продукции идентифицированы существенные требования (прибл.риски), включая те, которые данные документы не решают. (см также главу 5).

9.3.3 Следующим шагом является оценка значительности каждого риска с точки зрения ущерба, который бы мог настать при переходе риска в «ущербный инцидент». Данная значительность зависит от:

- a) вероятности риска причинить действительно ущерб;
- b) от предполагаемой величины ущерба;
- c) а в противном случае от вероятности и возможном объеме предотвращения перехода

риска в ущерб

9.3.4 Согласно таким образом установленной значительности в дальнейшем необходимо принять меры различного направления для исключения риска. Это уже хотя (формально/методически) находится вне анализа, однако в этом заключается **цель целой деятельности**, также разделение или завершение бы было бессмысленным. Это значит:

- a) устранить источники **недопустимого риска**, или содержательными предупреждающими действиями предотвратить переход риска в ущерб;
- b) **остаточные риски**, решаются главным образом поведением людей в среде продукции, решать их знаками безопасности (пиктограммами) и надписями на продукции, инструкциями по безопасности в сопроводительной документации продукции при ее применении, квалификационными требованиями и обучением/тренингом обслуживающего персонала и т.д. и т.п.
- c) **незначительные риски** после тщательного рассмотрения не решать (или только о них предупредить в сопроводительной документации продукции).

9.3.5 Все действия необходимо подвергнуть валидации с проверкой их действенности или их по результатам валидации повторить или модифицировать. Окончательной целью является предотвращение ущерба при реальном применении продукции.

9.3.6 Также полезно начать анализ как можно в ранней стадии жизненного цикла продукции (в предпроизводственных этапах) и постепенно их уточнять.

9.3.7 Высшим этапом анализа является его „растяжение“ до времени ожидаемого долговременного **применения** продукции. Результатом потом является напр. режим планированных предупреждающих действий в течении применения. Это напр. планируемые контрольные мероприятия, планированные или согласно наблюдаемого состояния проводимой эксплуатации/ремонта с обновлением/реставрацией/заменой содержащих риск частей продукции со сроком эксплуатации меньшей, чем целая продукция и т.д.

***Примечание:** у некоторой продукции/секторов анализ риска описан в технических стандартах /спецификациях, применяются различные процедуры влючительно специфической терминологии и т.д. (напр. ČSN EN ISO 12100). Вышеприведенные принципы являются общеприменительны и в других ситуациях и в общем описаны напр. в ČSN ISO 31 000.*

9.4 Оценка соответствия без участия нотифицированного субъекта

9.4.1 Существенную часть в практике оценки соответствия представляет „модуль А“, который в базисном варианте **не предписывает участие** нотифицированного субъекта при оценке соответствия. Технические виды деятельности (испытания, инспекции и т.д.) в таком случае может производитель проводить:

- самостоятельно, если для этого снабжен технически и персонально и др.;
- или с применением внешних услуг компетентных организаций. Ими бы главным образом должны быть организации аккредитированные согласно глобально объединенных правил, опубликованных на страницах **СІА (А3.4)** + английская версия (**А3.4.1**).

9.4.2 Зависит от желания и ответственности производителя, чьими услугами он воспользуется. Аккредитация организации, использованная при оценке соответствия у

модуля А, не предписана, однако является бесспорным аргументом о доказательстве профессиональной компетентности, включая независимость.

9.4.3 Организация, которая имеет статус нотифицированного субъекта, также может добровольные предоставлять услуги, все же не в рамках данного статуса, однако только в качестве аккредитированного субъекта (в объеме Свидетельства об аккредитации), в крайнем конкретном случае и в качестве субъекта хотя и компетентного, но неаккредитированного (см. 8.5). В таком случае необходимо уделять повышенное внимание рискам беспристрастности.

9.4.4 Деятельность организации, которая имеет статус нотифицированного субъекта, **не должна** однако иметь характер консалтинга с **предложением** способа, которым должны быть выполнены соответствующие требования для характеристик продукции, или как устранить отклонения выполнения данных требований.

9.5 Оценка соответствия с участием нотифицированного субъекта

9.5.1 В большинстве модулей предписано **обязательное подключение** нотифицированного субъекта в процесс оценки соответствия. Здесь обычно в объеме согласно соответствующего модуля требуется, чтобы производитель - заявитель о услуге нотифицированного субъекта – предоставил к заявке о данной обязательной услуге и техническую документацию, включающую кроме прочего и испытательные/ инспекционные протоколы, полученные производителем. Относительно проведения испытаний /инспекций в данной фазе, т.е. перед подачей заявления нотифицированному субъекту о исполнении деятельности при оценке соответствия, действует в принципе то же, что и в предыдущем пункте 9.4.

9.5.2 Нотифицированный субъект должен самостоятельно проводить (или дает возможность провести) те испытания и виды деятельности, предписанные соответствующим модулем (и или уточненные в последующих спецификациях, особенно hEN). Если планируется заказать (с обязательным согласием заявителя) проведение испытаний/инспекций другой организации, должна данная организация в качестве **субподрядчика** выполнять практически одинаковые требования по компетентности, независимости и т.д., как и заказывающий нотифицированный субъект.

9.6 Соответствие в массовом производстве

9.6.1 Общей обязанностью каждого производителя является кроме прочего обеспечить, чтобы каждая единица продукции, поставленная на рынок , выполняла все существенные требования предписаний. Оценка соответствия у продукции из повторного/ массового производства в общем основана на модульной структуре, конкретно на:

- или на „**испытании типа**“ в предпроизводственном этапе (модуль В) и на последующем применении некоторого из следующих модулей, проверяющих соответствие с данным типом в производстве (модуль С и его варианты D, E а F)
- или на эксплуатации „**системы обеспечения качества**“ в предпроизводственных и производственных этапах (модули D1, E1, F1, G, H а H1) или
- на „**внутреннем управлении производства**“ (модуль А и его варианты).

9.6.2 В первых двух взаимосвязанных случаях предметом оценки является не только собственно продукт, а его образец, – в качестве представителя типа/модели продукта.

Производство (или предпроизводственные этапы) проверяются согласно разных модулей и их модификаций и с участием нотифицированного субъекта. Это в дальнейшем может проходить, начиная с оценки/утверждения процесса производства (в месте производства) и заканчивая отбором и испытаниями образцов массового производства, нередко включая последующую надзорную и контрольную деятельность, регулярную и выборочную.

9.6.3 В третьем случае производитель обеспечивает соответствие изготавливаемой продукции технической документации с помощью внутреннего управления производством.

9.6.4 И здесь действует, что решающими являются постановления **конкретных предписаний**, относящихся к продукции согласно главы 4 и 5.

9.7 Архивирование результатов оценки соответствия

9.7.1 Отдельные предписания устанавливают, какие документы о оценке соответствия должны сосредоточить производители. Их систематическую идентификацию возможно осуществить аналогичным способом, вышеприведенным в главе 5.

9.7.2. Важной является обязанность **архивировать** данную документацию и после поставки на рынок последней единицы продукции, к ней относящейся. Если в конкретном предписании не определено иначе, действует **общий срок 10 лет**.

9.7.3 Подобным образом важна и связанная адресность документации с противоположной точки зрения. К каждой **единице/поставке/упаковке** продукции должно быть возможно в установленный срок от её поставки на рынок найти и зачислить такую версию документации, которая относится именно к ней (вкл. Декларацию о соответствии – см. далее).

9.8 Декларация о соответствии

9.8.1 На основании положительных результатов всех предписанных процедур оценки соответствия выдает производитель **„ЕС декларацию о соответствии“** (или **„ES декларацию о соответствии “** согласно ранее действовавших предписаний). Форму и объем определяют соответствующие предписания, согласно которых декларируется соответствие и т.д.

9.8.2 Если в процедуры оценки соответствия включен нотифицированный субъект, тогда сертификаты и другие документы, им оформленные являются для производителя основанием для выдачи данной декларации. Но все же они **не могут заменять** данную декларацию!

9.8.3 **„Пропуском“** продукции на рынок (и в эксплуатацию), с точки зрения требований гармонизированного законодательства ЕС, **является ЕС/ES декларация соответствия**, отнюдь не сертификат или другой „официальный“ документ, выданный нотифицированным субъектом!!

9.8.4 И в случае, когда для продукции было применено несколько предписаний, согласно новой законодательно базы выдает производитель **ЕС декларацию о соответствии единую и совместную**. Там, где в предписаниях определено, все же может иметь подобие идентифицированного файла отдельных деклараций.

9.8.5 В отдельных предписаниях дифференцирована и обязанность прилагать „ЕС/ЕС декларацию о соответствии“ к **каждой единице** продукции, или иначе.

9.8.6 Правила оценки соответствия и итоговая декларация соответствия не касаются возможности производителя у организации, имеющей статус нотифицированного субъекта, вне рамок его деятельности – т.е. кроме документов к ЕС/ЕС декларации соответствия – в лично-правовом коммерческом отношении заказать и другие поддерживающие документы (напр. добровольные испытательные протоколы, сертификаты и т.п.).

У строительной продукции: от 1. 7. 2013 для продукции оформляется не „ЕС/ЕС декларация о соответствии“, но „Декларация о характеристиках“. Подробности изложены в CPR (A2.8) , см. также Информационный портал UNMZ для строительной продукции (A6.2) + английская версия (A2.1) + обзор ежемесячной актуализации (A6.2.2).

10 Обязательная маркировка продукции

10.1 Обыкновенной видимой информацией о выполнении гармонизированных предписаний ЕС к продукции является на ней **маркировка CE**. Это означает, что у данной продукции были перед её поставкой на рынок **проверено и подтверждено** соответствие с соответствующими гармонизированными предписаниями ЕС и что, благодаря этому, ее можно поставлять на рынок.

10.2 Маркировка CE утверждает, в случае ее правомерного нанесения, что производитель/поставщик, кроме прочего действовал согласно действующих предписаний и для безопасности продукции реализовал всё, что было его обязанностью (и вероятно и в его возможностях при современном уровне знаний и развития техники в данной ситуации).

Современные процедуры ЕС дают возможность оперативно решать меняющуюся ситуацию и приспособить к ней гармонизированные предписания, гармонизированные спецификации, деятельность экономических субъектов, нотифицированных субъектов и надзорных органов.

10.3 Общие принципы для **маркировки CE** (графически см. начало данной публикации) устанавливает приложение II в N765 (A2.6) + английская версия (A2.6.1), другие подробности в дальнейшем устанавливают отдельные предписания, относящиеся к продукции. В рамках новой законодательной базы условия по нанесению маркировки CE описаны также в R768 и далее в соответствующих предписаниях, согласно им разработанных и с ними взаимосвязанными гармонизированными стандартами/спецификациями, где могут отличаться в деталях у различных секторов продукции.

10.4 Маркировку CE присоединит производитель самостоятельно или так сделает его уполномоченный представитель, -это ещё перед поставкой продукции на рынок.


10.5 Маркировка CE размещается непосредственно на продукцию, присоединенную этикетку и или упаковку.

Электронная маркировка CE **не** разрешена.

10.6 В соответствии с некоторыми предписаниями сопровождают маркировку CE

идентификационные данные о нотифицированном субъекте, участвующем при оценке соответствия.

10.7 Кроме маркировки CE возможно разместить на продукцию другие маркировки и знаки, как обязательные, вкл. связанные с CE, так и добровольные. Существуют, также как и у регулируемой продукции, другие **особенные типы маркировки соответствия**, напр:

- знак соответствия в виде штурвала (согласно директивы о корабельном снаряжении)
- знак пи (π - согласно директивы о перемещаемом оборудовании, работающем под давлением)
- символ "3" (перевернутый игрек - ε - согласно директивы для аэрозольных распылителей)
- обозначение защиты против взрыва ( - согласно директивы для оборудования и систем защиты, предназначенных к применению во взрывоопасной среде).

10.8 На регулируемой продукции может объявляться и другая маркировка, несвязанная с CE. Однако запрещено размещать на продукции обозначения, знаки или надписи, которые бы могли третью сторону ввести в заблуждение, если речь идет касательно значения или формы маркировки CE. Какая – либо маркировка может быть размещена на продукции с предпосылкой того, что этим не будет снижена видимость, читаемость и значение маркировки CE.

10.9 Другие подробности для маркировки конкретной продукции, содержат соответствующие секторные предписания. Они были логически применены и для оценки ее соответствия. К сожалению нужно констатировать, что в данной части отдельные предписания (и гармонизированные) до сих пор взаимно отличаются.

10.10 Обязанность или возможность применение маркировки CE представляют и другие предписания ЕС (и их транспозицией возникшие предписания ЧР, которые однако нельзя считать предписаниями из области регулируемой продукции. Соответствующие правила, которые содержат эти предписания, могут отличаться от правил в данной публикации -напр. **ekodesign** продукции (A6.12).

*Для всей **строительной продукции**, к которой относятся hEN/hČSN, или для которой было выдано „Европейское техническое обсуждение» (ETA), является маркировка CE **единственной** маркировкой. Она подтверждает соответствие строительной продукции характеристикам, приведенным в „Декларации о характеристиках“, выданной производителем, в отношении к основным характеристикам согласно данной hEN/hČSN или ETA.*

*Присоединить маркировку CE является **обязательным** у всей строительной продукции, для которой производитель разработал „Декларацию о характеристиках“. Подробности определяет CPR (A2.8) а а также **Информационный портал ÚNMZ для строительной продукции (A6.2)** + английская версия (A6.2.1) + обзор ежемесячной актуализации (A6.2.2).*

*Для проблематики относительно маркировки CE, включая обильные ссылки на другие источники информации, создала Европейская комиссия информационную брошюру **Маркировка CE строительной продукции шаг за шагом (A2.13** + английская версия (A2.13.1).*

11 Сопроводительная документация

11.1 Сопроводительная документация сопровождает продукцию от её возникновения в производстве вплоть до её ликвидации после окончания её жизни. Инициатором первоочередно является производитель.

Данная документация исходит из требований правовых предписаний и гармонизированных технических спецификаций. Демонстрируются там и результаты оценки соответствия данной продукции- являются здесь подлинными.

11.2 Первая большая группа возможных документов является главным образом внутренним делом производителя и связана с конструкторским устройством продукции, что важно для поставки продукции на рынок и в эксплуатацию.

Целью является сохранение полезных характеристик и характеристик безопасности, внесенных в продукцию при её разработке и производстве, в течении её дальнейшей „технической жизни“, и.т.д.

11.3 Примеры тематики первой группы – инструкции по:

- a) складированию после изготовления;
- b) настройке (перед транспортировкой);
- c) упаковке;
- d) транспортировке;
- e) складированию у дистрибьютора;
- f) монтажу и введению в эксплуатацию, пробной эксплуатации и.т.д.. (если это в накладных расходах производителя/поставщика в качестве составной части поставки);
- g) сервису перед продажей (в накладных расходах производителя/поставщика);
- h) гарантийному сервису, послегарантийному стандартному сервису в накладных расходах производителя/поставщика
- i) ожидаемой замене запчастей после износа (в накладных расходах производителя/поставщика
- j) диагностирования, вкл. HW и SW (в накладных расходах производителя/поставщика
- k) системе и дистрибьюции запчастей (в накладных расходах производителя/поставщика
- l) ремонте ожидаемых повреждений (в накладных расходах производителя/поставщика
- m) и.т.д. – список не должен быть исчерпывающим и не ограничен.

11.4 Вторая возможная, скорее всё же необходимая группа документов предназначена пользователям продукции (как юридическим так и физическим лицам). Относится она главным образом, к применению продукции и действиям пользователей.

Исходит она из требований предписаний и соответствующих технических спецификаций с существенными и здесь и обоснованными секторными отличиями.

Отражаются в ней результаты анализа рисков, оценки соответствия и др.

Целью является обеспечение безопасности пользователя, в смысле защиты жизни и здоровья, но и защиты окружающей среды и общественного или личного имущества. Для производителя и других экономических субъектов является важной целью и защита от возмещения ущерба, причиненного продукцией и также защита против санкций за невыполнение требований предписаний (т.е. от неправомерной поставки на рынок, неправомерной дистрибьюции и т.д.)

11.5 Типичным документом второй группы является „инструкция по эксплуатации“; но название может отличаться, может быть и более взаимосвязанных документов. Решающим является то, чтобы в них было всё то, что необходимо и достаточно

предписано для данной продукции. Дополнение текста изображением, схемами и т.п. повышает действенность и притягательность для тех, кому данный текст был предназначен.

Примечание 1: *очень рамочно - в ряде ситуаций необходимо различать „собственника“ продукции и его действительного „пользователя / эксплуатационщика“. Собственники имеют в отношении пользователя/ эксплуатационщика конкретной продукции ряд обязанностей и ответственность (и наоборот), нередко обусловленную и выполнением правил, установленных собственником.*

Примечание 2: *напр. У технического оборудования (ТО) самым важным документом является „Инструкция по эксплуатации“, в которой собственник прочитает КТО, КОГДА и КАК к ТО может „прикоснуться“ и в случае проникать до его конструкции, чтобы не произошло потери договорной гарантии и далее потери 10летней ответственности производителя/поставщика за возможный ущерб, причиненный собственнику/пользователю/третьему лицу дефектной продукцией.*

11.6 Примеры тематики второй группы:

- a) общая спецификация собственной продукции, ее назначение, для кого предназначена, объем и способ применения и т.д. (см.также 3.4.2.а);
- b) принципы и способ идентификации вида, типа, варианта, единицы, даты изготовления данной продукции;
- c) описание продукции, технические, пользовательские параметры и параметры безопасности;
- d) предполагаемое и запрещенное применение;
- e) требуемая квалификация обслуживающего персонала, предоставляемое обучение от производителя/поставщика;
- f) монтаж, установка и введение в эксплуатацию (если в накладных расходах собственника/эксплуатационщика/пользователя);
- g) правильное применение, управление, наладка, эксплуатация (в накладных расходах собственника/эксплуатационщика/пользователя);
- h) принципы безопасности при применении, наладке, эксплуатации, ремонте и при этом:
 - ha) остаточные риски и действия по их устранению (см.также 9.3.4b);
 - hb) ничтожные риски (см. также 9.3.4c);
 - hc) значение надписей безопасности, изображения и пиктограммы на продукции/упаковке;
 - hd) применение индивидуальных средств защиты, их параметры для закупок;
- i) мониторинг работы и износа, обязательные профилактические замены запчастей ит.п.
- j) обязательное применение договорного сервиса производителя /поставщика;
- k) поломки и их устранение (в накладных расходах пользователя/ эксплуатационщика/собственника);
- l) доступные сервисные и ремонтные организации, дистрибьюция запчастей;
- m) гарантийные условия; исключение вмешательства в конструкцию, которое не только устраняет гарантию, но и после него производитель не несет ответственности за продукцию и вмешивающийся субъект становится производителем со всеми последствиями (см.также понятие 029 в гл. 0);
- n) ликвидация после окончания жизненного цикла;
- o) и.т.д.. – список не должен быть исчерпывающим и не ограниченным, некоторые пункты перекрываются

11.7 Несколько различных характер могут иметь документы для маркетинга, презентации, обучения и т.д. И они всё же должны быть соответствующими с остальной документацией и исходить из фактической действительности.

12 Заключение

12.1 Данная публикация содержит только **основные принципы**, которыми должен руководствоваться производитель из третьих стран, в случае если хочет свою продукцию привозить в ЕС/Европейское экономическое пространство и здесь поставлять ее на внутренний рынок.

12.2 В конкретных предписаниях приводятся для конкретной ситуации у конкретной продукции подробности и другие процедуры и отличия, отличающиеся от приведенных здесь общих принципов.

12.3 Данная публикация не может в своем ограниченном объеме осветить все специфические элементы. Принципы, приведенные в предшествующем тексте были выбраны таким образом, чтобы было по крайней мере приведено все, что для различной продукции и производителей является общим.

12.4 Существенно подробнейшим документом в данной тематике является напр. так называемое **Blue Guide: „Синее руководство“ (A2.12)** + английская версия **(A2.12.1)** от 2016 г для исполнения правил ЕС для (некоторой) продукции и действительное для предписаний, основанных на новом подходе.

12.5 В ЧР для предпринимателей источником информации является главным образом **„Информационный портал ÚNMZ – предписания и стандарты“ (A6.1)**.

*Информационный портал ÚNMZ содержит и часть, посвященную **строительной продукции**. Ряд других подробностей из данного сектора содержит соответствующая часть вебсайта TZÚS Praha (A6.11).*

12.6 Профессиональной общественности и предпринимателям бесспорно можно рекомендовать и информационный портал АО ITC Zlín, **„Законы и стандарты“ (A6.13)**, очень содержательный в ряде областей, связанных с поставкой продукции на рынок, с оценкой ее соответствия с предписаниями, с технической стандартизацией и со стандартами из ЧР /ЕС/других государств, с надзором над рынком, с системами менеджмента, с рядом других полезных ссылок на источники информации и т.д. Тематическое содержание значительно превышает область регулируемой продукции, но которую также охватывает. Хотя он доступный полностью – за дополнительную оплату, ряд информации всё же находится в свободном доступе.

12.7 Без дальнейшего уточнения можно рекомендовать **другие источники информации в ЕС** и т.д.:

- **EUR – Lex (A1.3)** - страницы с доступом к союзному правопорядку во всех официальных языках ЕС и далее особенно страницы:
- **EU/Европейский союз (A1.1)** - общая информация /Newsroom;
- **EK - Европейская комиссия (A1.2)** - European Commission - Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs (GROWTH);
- **EUROLAB (A1.4)** - European Federation of National Associations of Measurement,

- Testing and Laboratories ;
- **EA – Европейская аккредитация (A1.5)** - European accreditation ;
 - **СЕОС (A1.6)** - Международная конфедерация инспекционных и сертификационных организаций// International Confederation of Inspection and Certification Organisations.

Приложение А

Интернет-ссылки на источники информации

Примечание : здесь приведены ссылки, приводимые под одинаковым номером в предыдущем тексте. Все же здесь и другие ссылки , полезные особенно при поставке продукции из третьих стран на внутренний рынок европейского экономического пространства посредством поставки на рынок в ЧР.

No	Название	Адрес
1	Организации и институты в ЕС	
1.1	European Union - Newsroom	http://europa.eu/newsroom/home_en
1.2	European Commission - GROWTH	http://ec.europa.eu/growth/
1.3	EUR – Lex - страницы с доступом к союзному правопорядку во всех официальных языках ЕС	http://eur-lex.europa.eu/
1.4	EUROLAB aisbl	http://www.eurolab.org/
1.5	EA – European accreditation	http://www.european-accreditation.org/
1.6	СЕОС - International Confederation of Inspection and Certification Organisations	http://www.ceoc.com/
1.9	PCP - Product Contact Points – контактные пункты по свободному передвижению продукции	http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/free-movement-sectors/mutual-recognition/contacts-list/
1.10	Внутренний рынок – рынок государств ЕС/ Европейского экономического пространства (Internal Market)	http://ec.europa.eu/priorities/internal-market_en
2	Предписания и документы ЕС	
2.1	Директива № 2001/95/ES о общей безопасности продукции	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0095:20100101:CS:PDF
2.1.1	-,,- по-английски	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0095:20100101:EN:PDF
2.3	Руководство по внедрению директив, основанных на новом подходе и глобальном подходе (по новому см. 2.12)	http://www.unmz.cz/urad/prirucka-pro-zavadeni-smernic-zalozenych-na-novem-pristupu-a-globalnim-pristupu
2.3.1	-,,- во всех официальных языках ЕС (по новому см. 2.12.1)	https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/4f6721ee-8008-4fd7-acf7-9d03448d49e5

2.4	Новая законодательная база	http://www.unmz.cz/urad/novy-legislativni-ramec-r907
2.4.1	-,- во всех официальных языках ЕС	http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework_cs
2.5	N764 – Постановление Епи Совета (ES) 764/2008/ES	http://www.unmz.cz/cz/a/nlf_764_2008.pdf
2.5.1	-,- во всех официальных языках ЕС	http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32008R0764
2.6	N 765 - Постановление ЕП а Совета 765/2008/ES (в исправленной редакции) на чешском	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:02008R0765-20080813&qid=1539264180668&from=CS
2.6.1	-,- по-английски	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R0765&from=EN
2.7	R 768 - Решение ЕП а Совета 768/2008/ES (в исправленной редакции) на чешском	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:02008D0768-20080709&qid=1539264285707&from=CS
2.7.1	-,- по-английски	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008D0768&from=EN
2.8	CPR – Постановление ЕП и Совета ЕС № 305/2011, о поставке строительной продукции на внутренний рынок (консолидированная редакция CPR с внедрением Исправления и постановления № . 574/2014 а č. 568/2014), на чешском	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:02011R0305-20140616&qid=1539264760921&from=CS
2.8.1	-,- по-английски	http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02011R0305-20140616&qid=1415779782801&from=CS
2.9	Директива 2013/29 – Директива Европейского парламента и Совета 2013/29/EU от 12 июня 2013 о гармонизировании правовых предписаний членских государств, касающихся поставки пиротехнической продукции на рынок (консолидированное звучание)	http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:02013L0029-20130629&qid=1480947654602&from=CS
2.9.1	-,- по-английски	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32013L0029
2.10	OJEU - Официальный журнал ЕС	https://www.ojeu.eu/
2.11	NANDO - New Approach Notified and Designated Organisations – Информационная система нотифицированных субъектов	http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm
2.11.1	Dtto – список чешских нотифицированных субъектов в NANDO	http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.notifiedbody&cou_id=203
2.12	Blue Guide „Синее руководство“ 2016	http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=OJ:JOC_2016_272_R_0001&from=CS
2.12.1	-,- по-английски	http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:JOC_2016_272_R_0001&from=CS
2.13	Брошюра ЕС „Маркировка CE строительной продукции шаг за шагом“	http://www.unmz.cz/files/zku%C5%A1ebnictv%C3%AD/CE-marking_CS_150622%20final.pdf
2.13.1	-,- по-английски	https://ec.europa.eu/docsroom/documents/12308/attachments/1/translations/en/renditions/native

2.14	Бюллетень ÚNMZ	http://www.unmz.cz/urad/vestnik-unmz
3 Организации и институты в ЧР		
3.1	ÚNMZ – Управление технической стандартизации, метрологии и государственных испытаний	http://www.unmz.cz/urad/unmz
3.1.1	-,,- по-английски	http://www.unmz.cz/office/en
3.1.2	-,,- по-русски	http://www.unmz.cz/upravlenie/ru
3.1.3	-,,- - список уполномоченных субъектов по оценке соответствия в ЧР в ÚNMZ	http://www.unmz.cz/urad/ao-aktualni-seznam
3.1.4	-,,- по-английски	http://www.unmz.cz/office/authorized-bodies
3.1.5	-,,- объем полномочий или объявления субъекта по оценке соответствия в ЧР	http://www.unmz.cz/urad/data_ams_3.asp?cd=817&typ=r%20
3.1.6	-,,- принципы по авторизации и объявлению (уполномоченных субъектов по оценке соответствия в ЧР)	http://www.unmz.cz/urad/zasady-pro-autorizaci
3.2	АААО – Ассоциация авторизованных и аккредитованных организаций.	http://www.aaao.cz/
3.2.1	-,,- список членов АААО	http://www.aaao.cz/clenove/
3.3	ProCoP - контактный пункт для продукции при Министерстве промышленности и торговли (МРО).	https://www.mpo.cz/dokument66080.html http://www.unmz.cz/test/procop
3.3.1	-,,- для строительной продукции	http://www.mpo.cz/cz/stavebnictvi-a-suroviny/kontaktni-misto-pro-stavebni-vyrobky/kontaktni-misto-pro-stavebni-vyrobky-s-oznaceni-m-ce-podle-narizeni-c--305-2011-eu--o-stavebnich-vyrobcich--14722/
3.4	ČIA – Чешский институт по аккредитации	http://www.cai.cz/default.aspx?id=1
3.4.1	-,,- по-английски	http://www.cai.cz/en
3.4.1	-,,- объемы аккредитации	http://www.cai.cz/akreditace.aspx
3.5	Чешская агентура по стандартизации	http://www.agentura-cas.cz/o-nas
3.5.1	-,,- по-английски	http://www.agentura-cas.cz/?language=en
3.6	Кураторы по внедрению правовых предписаний ЕС в правовую систему ЧР – центральные органы ЧР	https://isap.vlada.cz/dul/dirtaiiii.nsf/gestor?OpenView
4 Правовые предписания ЧР		
4.1	Z22 – закон № 22/1997 Sb., о технических требованиях к продукции, в звучании последующих предписаний; рабочий текст (редакция от 1. 9. 2017)	https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1997-22/zneni-20170901
4.1.1	-,,- по-английски	http://www.unmz.cz/office/working-consolidated-texts-of-act-no-22-1997-coll-on-technical-requirements-for-products

4.2	Z90 - закон № 90/2016 Sb., о оценке соответствия регулируемой продукции при её поставке на рынок (редакция от 12. 6. 2018)	https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2016-90/zneni-20180612
4.2.1	-,,- по-английски	http://www.unmz.cz/office/act-90_16_en_working-translation
4.3	Z206 – закон 206 – закон № 206/2015 Sb. о пиротехнической продукции	https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2015-206
4.4	Z102 - закон 102 - закон č. 102/2001 Sb. о общей безопасности продукции	https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2001-102
4.5	Z263 - закон 263 - закон č. 263/2016 Sb., атомный закон	http://www.unmz.cz/files/zku%C5%A1ebnictv%C3%AD/sb0102-2016.pdf
4.5.1	Исполняющие предписания к атомному закону (постановления №№. 358, 359, 360, 361, 362/2016 Sb)	http://www.unmz.cz/files/zku%C5%A1ebnictv%C3%AD/sb0143-2016.pdf
4.6	NV173 - Постановление правительства № 173/1997 Sb., которым определяется выбранная продукция для целей оценки соответствия, в звучании последующих предписаний	https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1997-173
4.7	NV163 - Постановление правительства № 163/2002 Sb., которым устанавливаются технические требования у выбранной строительной продукции в звучании последующих предписаний	https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2002-163
4.8	NV208 - Постановление правительства № 208/2015 о технических требованиях к пиротехнической продукции и их поставке на рынок (акт.редакция к 4. 9. 2016)	https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2015-208
5 Секторы продукции		
5.1	Секторы регулируемой продукции	http://www.unmz.cz/urad/sektory-dle-narizeni-vlady или https://www.nlfnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti
5.2	Области продукции (секторы) к Z22	http://www.nlfnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=2
5.2.1	-,,- по-английски	https://www.nlfnorm.cz/en/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=2
5.3	Области продукции (секторы) к Z90	https://www.nlfnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=133
5.3.1	-,,- по-английски	https://www.nlfnorm.cz/en/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=133
5.4	Актуальный перечень NV кZ22 (ÚNMZ)	http://www.unmz.cz/urad/seznam-narizeni-vlady-k-provedeni-zakona-c-22-1997-sb--c574
5.5	Актуальный перечень NV кZ90 (ÚNMZ)	http://www.unmz.cz/urad/seznam-narizeni-vlady-k-provedeni-zakona-c-90-2016-sb-
5.6	Отдельные секторы продукции - в ЧР – независимо по отношению к законам Z22/Z90 - у каждого сектора возможность выбора по английски - у каждого сектора предложение нотифицированных субъектов в ЕС	
5.6.1	Электрическое оборудование низкого напряжения (NLF)	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/89

5.6.2	Простые сосуды под давлением (NLF)	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/105
5.6.3	Мореходное оборудование (NLF)	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/184
5.6.4	Средства измерений (NLF)	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/104
5.6.5	Средства персональной защиты (NLF)	https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/210
5.6.6	Радио- и телекоммуникационное оборудование (NLF)	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/193
5.6.7	Прогулочные суда и гидроциклы (NLF)	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/135
5.6.8	Приборы сжигания газообразного топлива (NLF)	https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/213
5.6.9	Оборудование, работающее под давлением (NLF)	https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/195
5.6.9.1	Оборудование, работающее под давлением (переходный период)	https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/110
5.6.10	Взвешивающие устройства неавтоматические (NLF)	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/103
5.6.11	Взрывчатые вещества в гражданских целях их поставки на рынок (NLF)	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/97
5.6.12	Электромагнитная совместимость (NLF)	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/90
5.6.13	Лифты (NLF)	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/109
5.6.14	Приборы и защитные системы для применения во взрывоопасных средах (NLF)	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/134
5.6.15	Оборудование для перевозки людей (NLF)	https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/211
5.6.16	Аэрозольные распылители	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/187
5.6.17	Энергоэффективность холодильников, морозильников и их комбинаций	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/113
5.6.18	Уровень шума (NOI)	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/186
5.6.19	Эмиссии газов и загрязняющих твердых частиц от двигателей внутреннего сгорания, установленных на дорожных транспортных средствах	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/188
5.6.20	Взаимодействие транс-европейской сети железнодорожных систем	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/112
5.6.21	Игрушки	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/85
5.6.22	Ограничение применения некоторых небезопасных веществ в электрическом и электронном оборудовании	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/93
5.6.23	Средства персональной защиты	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/86
5.6.24	Транспортируемое оборудование, работающее под давлением	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/185
5.6.25	Приборы на газообразном топливе (переходный период)	https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/107
5.6.26	Строительная продукция с маркировкой CE (сокращенная версия, подробная версия см. 6.9)	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/84
5.6.27	Машиностроительное оборудование	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/106

5.6.28	Водогрейные котлы (бойлеры), работающие на жидком или газообразном топливе - эффективность (BED)	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/183
5.6.29	Медицинское оборудование	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/95
5.6.30	Активные имплантируемые медицинские приборы	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/94
5.6.31	Медицинские средства для лабораторной диагностики in-vitro	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/96
5.6.32	Пиротехническая продукция	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/100
5.6.33	Выбранная строительная продукция	http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=stav_vyr/1_5_vybran.htm или https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2002-163
5.6.34	Выбранная продукция для оценки соответствия	http://www.unmz.cz/urad/vybrane-vyrobky или https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1997-173
6 Интернет-порталы и датабазы		
6.1	Информационный портал UNMZ – предписания и стандарты	http://www.unmz.cz/urad/informacni-portal-unmz
6.1.1	-,,- перечень ежемесячной актуализации	http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=tech_poz/aktualizace.htm
6.2	Информационный портал UNMZ для строительной продукции	http://www.unmz.cz/urad/informacni-portal-unmz-specializovany-na-pravni-a-technicke-dokumenty-v-oblasti-uvadeni-stavebnich-vyrobku-na-jednotny-evropsky-trh-c233
6.2.1	-,,- по-английски	http://www.unmz.cz/urad/information-portal-construction-products
6.2.2	-,,- перечень ежемесячной актуализации	http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=stav_vyr/aktualizace.htm
6.3	Датабаза гармонизированных стандартов	http://www.nlfnorm.cz/normy/475/databaze-harmonizovanych-norem-477
6.3.1	-,,- по-английски	http://www.nlfnorm.cz/en/normy/475/databaze-harmonizovanych-norem-477
6.4	Гармонизированные стандарты разделенные согласно секторов и областей	http://www.nlfnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti
6.4.1	-,,- по-английски	http://www.nlfnorm.cz/en/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti
6.5	Гармонизированные стандарты вне области регулируемой продукции	
6.5.1	-,,- Горизонтальные предписания- Новая законодательная база и системы менеджмента	http://www.nlfnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=3
6.5.2	-,,- Общая безопасность (мандат.стандарты)	http://www.nlfnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=4
6.5.3	-,,- Другие выбранные секторы	http://www.nlfnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=5
6.5.4	-,,- Услуги	http://www.nlfnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=105
6.6	Гармонизированные предписания БЕЗ гармонизированных европейских стандартов	http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=tech_poz/sektor_dalsi%20_22.htm
6.7	Определенные чешские стандарты	http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=tech_poz/nehen.htm

6.8	ČSN On-line	http://www.agentura-cas.cz/csn-online
6.8.1	-,,- Продажа заграничных стандартов и отмененных ČSN и ON	http://www.agentura-cas.cz/prodej-zahranicnich-norem
6.9	Специальная датабаза hEN к CPR	https://www.nlfnorm.cz/normy/70/prehled-harmonizovanych-norem-k-cpr
6.9.1	-,,- по-английски	http://www.nlfnorm.cz/en/normy/70/prehled-harmonizovanych-norem-k-cpr
6.9.2	Европейские документы по оценке (EAD)	http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=stav_vyr/1_7_ead.htm
6.9.3	Подготавливаемые законодательные документы по строительной продукции	http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=stav_vyr/1_1_1_eg_prip.htm
6.10	Определенные стандарты к NV173 (4.7)	http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=tech_poz/tech_poz/cr/pp_cr/vybr_stav/un_163_2002/un_163_2002.htm
6.11	Информация координационного пункта к строительной продукции – TZÚS Praha	http://www.tzus.cz/certifikace-vyrobku/stavebni-vyrobky-s-oznacnim-ce
6.11.1	Технические указания к NV163 (4.7)	http://www.tzus.cz/certifikace-vyrobku/technicke-navody
6.12	ЕСО - предписания и стандарты для ekodesign и энергетические этикетки приборов потребления	http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=tech_poz/eko.htm
6.13	Информационный портал ITC Zlín „Законы и стандарты“““	https://www.nlfnorm.cz/informacni-portal
6.14	Портал «Законы для людей»“	https://www.zakonyprolidi.cz/
6.15	Портал „Общественной администрации““	http://www.mvcr.cz/clanek/portal-verejne-spravy.aspx
6.16	Информационная система для внедрения законодательства ЕС	https://isap.vlada.cz/homepage.nsf/verejnost

Приложение В

Секторы регулируемой продукции согласно правовых предписаний ЕС и постановлений правительства ЧР

Секторы соединены с актуализированными рубриками Информационного портала ÚNMZ (A6.1). У каждого сектора возможно постепенно открывать актуализированные:

- предписания ЕС на чешском или английском языке;
- соответствующие чешские предписания;
- обзоры нотифицированных субъектов к данному предписанию из датабазы NANDO;
- последнее опубликование гармонизированных стандартов в OJEU;
- обзоры всех гармонизированных (определенных) стандартов к данному сектору.

Пользователи в ЧР, которые имеют от ÚNMZ на своем компьютере оплачиваемую в договорном порядке услугу ČSN on-line, имеют возможность у каждого сектора открывать полное звучание гармонизированных (определенных) ČSN.

Далее приведенное разделение секторов между областями Z90 и Z22 является действительным в ЧР к 31 июля 2018. Предполагается, что секторы гармонизированной области под Z22 в будущем постепенно перейдут под Z90.

а) Секторы к Z90 (новая законодательная база)

- (A5.6.1) Электрическое оборудование низкого напряжения (NLF);

- (A5.6.2) Простые сосуды под давлением (NLF);
- (A5.6.3) Мореходное оборудование (NLF);
- (A5.6.4) Средства измерений (NLF);
- (A5.6.5) Средства персональной защиты (NLF) *);
- (A5.6.6) Радио-и телекоммуникационное оборудование (NLF);
- (A5.6.7) Прогулочные суда и гидроциклы (NLF);
- (A5.6.8) Приборы сжигания газообразного топлива (NLF) *);
- (A5.6.9) Оборудование под давлением (NLF);
- (A5.6.10) Взвешивающие устройства неавтоматические (NLF);
- (A5.6.11) Взрывчатые вещества в гражданских целях при их поставке на рынок (NLF);
- (A5.6.12) Продукция с точки зрения их электромагнитной совместимости (NLF);
- (A5.6.13) Лифты (NLF);
- (A5.6.14) Оборудование и защитные системы, предназначенные к применению во взрывоопасном пространстве (NLF);
- (A5.6.15) Оборудование для перевозки людей (NLF) *);

b) Секторы к Z22 (гармонизированная область)

- (A5.6.9.1) Оборудование, работающее под давлением (переходный период)
- (A5.6.16) Аэрозольные распылители;
- (A5.6.17) Энергоэффективность холодильников, морозильников и их комбинаций *);
- (A5.6.18) Уровень шума (NOI);
- (A5.6.19) Эмиссии газов и загрязняющих твердых частиц от двигателей внутреннего сгорания, установленных на внедорожных самоходных машинах *);
- (A5.6.20) Взаимодействие транс-европейской сети железнодорожных систем (высокоскоростной и стандартной *);
- (A5.6.21) Игрушки;
- (A5.6.22) Ограничение применения некоторых небезопасных веществ в электрическом и электронном оборудовании ;
- (A5.6.23) Средства персональной защиты;
- (A5.6.24) Транспортируемое оборудование, работающее под давлением;
- (A5.6.26) Строительная продукция с маркировкой CE *);
- (A5.6.27) Машиностроительное оборудование;
- (A5.6.28) Водогрейные котлы (бойлеры), работающие на жидком или газообразном топливе-эффективность(BED));
- (A5.6.29) Медицинское оборудование **);
- (A5.6.30) Активные имплантируемые медицинские приборы **);
- (A5.6.31) Медицинские средства для лабораторной диагностики in-vitro **);

c) Секторы к закону № 206/2015 Sb.

- (A5.6.32) Пиротехническая продукция;

d) Секторы к закону № 22/1997 Sb. (негармонизированная область)

- (A5.6.30) Выбранная строительная продукция;
- (A5.6.31) Выбранная продукция по оценке соответствия;
- (A4.5) Атомный закон;
 - (A4.5.1) Разъясняющие предписания к атомному закону;

*) – секторы, у которых выдано прямо применительное предписание-постановление

***) – -,,- тоже с откладом даты действия

Примечание 1: Секторы, принадлежащие к Z22, касающиеся европейского гармонизированного законодательства для регулируемой продукции ,будут постепенно переходить под Z90 в зависимости от развития новой законодательной базы их транспозиция в чешское

законодательство посредством новых постановлений правительства и далее в зависимости от развития непосредственно применимых предписаний ЕС.

Актуальное состояние возможно просматривать на ежемесячно актуализированном Информационном портале ÚNMZ в рубриках (A5.1):

- Секторы к Z90;
- Секторы к Z22.

Примечание 2: В отношении к вступлению в действительность и возможного применения некоторых предписаний согласно NLF параллельно с предшествующими заменяемыми предписаниями, могут быть данные секторы приведены по определенное время как и Z90, так и к Z22 (напр. сектор Средства персональной защиты, где можно применять оба предписания от 21. 4. 2018 до 20. 4. 2019 параллельно).

Приложение С

Обзор модулей оценки соответствия

МОДУЛИ – общее сегодняшнее состояние + будущее

- согласно новой законодательной базы

- конкретно согласно R768, приложение II

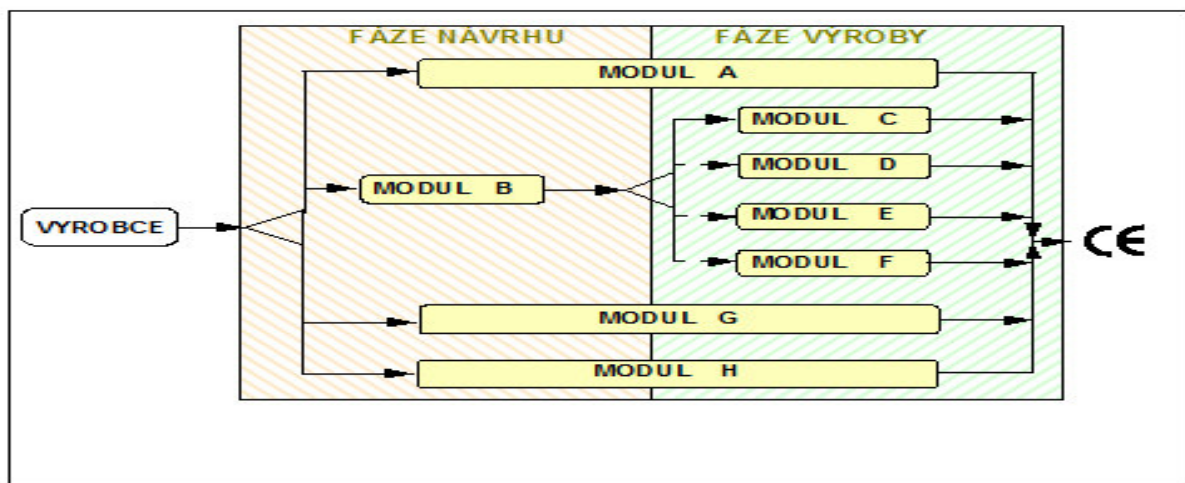
Структура модулей после внедрения новой законодательной базы НЕ МЕНЯЕТСЯ

На рисунке VÝROBCE = производитель

FÁZE NÁVRHU = фаза разработки

FÁZE VÝROBY = Фаза производства

MODUL = модуль



Виды деятельности по оценке соответствия:

V – производитель

VAS – внутриводской аккредитированный субъект

NS – нотифицированный субъект

Модуль А Внутреннее управление производством

A1: Внутреннее управление производством совместно с испытанием продукции под надзором (V)

A2: Внутреннее управление производством совместно с контролем продукции в случайных интервалах (VAS, NS)

Модуль В: ES испытание типа (NS)

Модуль С: Соответствие типу, основанное на внутреннем управлении производством (V)

C1: Соответствие типу, основанное на внутреннем управлении производством совместно с испытаниями продукции под надзором (VAS, NS)

C2: Соответствие типу, основанное на внутреннем управлении производством совместно с контролем продукции под надзором в случайно выбранных интервалах (VAS, NS)

Модуль D: Соответствие типу, основанная на обеспечении качества производственного процесса (NS)

D1: Обеспечение качества производственного процесса (NS)

Модуль E: Соответствие типу, основанное на обеспечении качества продукции (NS)

E1: Обеспечение качества выходного контроля и испытаний продукции (NS)

Модуль F: Соответствие типу, основанное на проверке продукции (NS)

F1: Соответствие, основанное на проверке продукции (NS)

Модуль G: Соответствие, основанное на проверке каждого отдельного продукта (NS)

Модуль H: Соответствие, основанное на полном обеспечении качества (NS)

H1: Соответствие, основанное на полном обеспечении качества вместе с анализом разработки (NS)

Приложение D

Список членов АААО (А3.2.1).

АААО является обществом, записанном в акте №. L 62675 в общественном реестре, ведомом в Городском суде в Праге.

Ассоциирует аккредитированные и авторизованные организации, или нотифицированные/сообщенные/признанные субъекты в ЧР, действующие в качестве независимой третьей стороны. Их общей деятельностью является оценка соответствия продукции, услуг, персонала, процессов и систем.

*Деятельность каждого члена – см. **нажатие на его web** страницы.*

Публичный список членов АААО – состояние к 1. 9. 2018

01 Elektrotechnický zkušební ústav, s.p.

(Electrotechnical Testing Institute, s.p.)

(Электротехнический испытательный институт)

Pod Lisem 129, 171 02 Praha 8 – Troja, IČ 00001481

www.ezu.cz

02 Strojírenský zkušební ústav, s.p.

(Engineering Testing Institute)

(Инженерно-испытательный институт)

Hudcova 424/ 56b, 621 00 Brno, IČ 00001490

www.szutest.cz

03 Technický a zkušební ústav stavební Praha, s.p.

(Technical and Test Institute for Construction Prague)

(Технический и испытательный строительный институт Прага)

Prosecká 811/76a, 190 00 Praha 9 – Prosek, IČ 00015679

www.tzus.cz

04 STAVCERT, zájmové sdružení právnických osob

(STAVCERT)

(STAVCERT - объединение юридических лиц)

U Výstaviště 138/3, 170 00 Praha 7, IČ 67364209

www.stavcert.cz

05 Silniční vývoj – ZDZ spol. s r.o.

(Road Research Institute – Testing Laboratory of Traffic Signs)

(Дорожный исследовательский институт - Тестирование дорожных знаков)

Jílkova 76, 615 00 Brno, IČ 64507181

www.silvyvoj.cz

06 Mendelova univerzita v Brně

(Mendel University Brno)

(Университет Менделя в Брно)

Zemědělská 1, 613 00 Brno, IČ 62156489

www.mendelu.cz

Doručovací adresa: Zkušebna STV Zlín, Louky 304, 763 02 Zlín

www.zstv.cz

07 Fyzikálně technický zkušební ústav, s.p.

(Physical - Technical Testing Institute)

(Физико-технический испытательный институт)

Pikartská 1337/7, 716 07 Ostrava – Radvanice, IČ 00577880

www.ftzu.cz

08 TÜV SÜD Czech s.r.o.

(TÜV SÜD Czech s.r.o.)

(TÜV SÜD Czech s.r.o.)

Novodvorská 994, 142 21 Praha 4, IČ 63987121

www.tuv-sud.cz

09 Centrum stavebního inženýrství, a.s.

(The Centre of Building Construction Engineering)

(Центр строительной инженерии)

Pražská 16, 102 00 Praha 10 – Hostivař, IČ 45274860

www.csias.cz

10 VVUÚ, a.s.

(VVUU)

(VVUU)

Pikartská 1337/7, 716 07 Ostrava – Radvanice, IČ 45193380

www.vvuu.cz

11 PAVUS, a.s.

(The Fire Research Institute)

(Институт противопожарной безопасности)

Prosecká 412/74, 190 00 Praha 9, IČ 60193174

www.pavus.cz

12 Zkušebna kamene a kameniva, s.r.o.

(Stone and Aggregates Test Centre, LTD.)

(Испытательная лаборатория камня и агрегатов)

Husova 675, 508 01 Hořice, IČ 64828042

www.zkk.cz

13 Textilní zkušební ústav, s.p.

(Textile Testing Institute)

(Текстильный испытательный институт)

Václavská 6, 658 41 Brno, IČ 00013251

www.tzu.cz

14 Ministerstvo vnitra - generální ředitelství Hasičského záchranného sboru ČR - Technický ústav požární ochrany

(The Ministry of Interior - General Directorate of the Fire Rescue Service of the Czech Republic - Fire Technical Institute)

(Министерство внутренних дел – Технический институт противопожарной защиты)

Písková 42, 143 01 Praha 4 – Modřany; IČ 00007064
Fakturační adresa: Ministerstvo vnitra, Nad Štolou 936/3, 17034 Praha 7
zastoupené: MV-GŘ HZS ČR, Technický ústav požární ochrany, Písková 42, 143 01 Praha 4 – Modřany,
www.hzscr.cz

15 Institut pro testování a certifikaci, a.s.
(*Institute for Testing and Certification, a.s.*)
(*Институт тестирования и сертификации*)
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, IČ 47910381
www.itczlin.cz

16 IKATES, s.r.o.
(*IKATES*)
(*IKATES*)
Tolstého 186, 415 03 Teplice 3, IČ 25032836
www.ikates.cz

17 Výzkumný ústav pozemních staveb - Certifikační společnost, s.r.o.
(*Building Research Institute – Certification Company*)
(*Строительный исследовательский институт - Сертификационная компания*)
Pražská 16, 102 21 Praha 10 – Hostivař, IČ 25052063
www.vups.cz

18 Výzkumný ústav bezpečnosti práce, v.v.i.
(*Occupational Safety Research Institute*)
(*Исследовательский институт охраны труда*)
Jeruzalémská 9, 116 52 Praha 1, IČ 00025950
www.vubp.cz

19 QUALIFORM a.s.
(*QUALIFORM*)
(*QUALIFORM*)
Mlaty 672/8, 642 00 Brno
Doručovací adresa: Mlaty 8, 642 00 Brno-Bosonohy, IČ 49450263
www.qualiform.cz

20 Výzkumný ústav pro hnědé uhlí, a.s.
(*Brown Coal Research Institute*)
(*Исследовательский институт бурого угля*)
Budovatelů 2830/3, 434 01 Most, IČ 44569181
www.vuhu.cz

21 Český metrologický institut
(*Czech Metrology Institute*)
(*Чешский метрологический институт*)
Okružní 31, 638 00 Brno, IČ 00177016
www.cmi.cz

22 TECHNICKÉ LABORATOŘE OPAVA, akciová společnost
(*Technical Laboratories Opava*)
(*Технические лаборатории Опава*)
Těšínská 2962/79B, 746 41 Opava, IČ 25667521
www.tlo.cz

23 Vojenský technický ústav, s.p.
(*Military Technical Institute*)
(*Военный технический институт*)
Mladoboleslavská 944, 197 06 Praha 9 – Kbely, IČ 24272523
Osoba pověřená výkonem činností - doručovací adresa AO:
Vojenský technický ústav, s.p. odštěpný závod VTÚPV
V. Nejedlého 691, 682 01 Vyškov
www.vtusp.cz

24 SILMOS-Q s.r.o.

(SILMOS-Q)

(SILMOS-Q)

Křižíkova 70, 612 00 Brno, IČ 26918927

www.silmos-q.cz

25 Státní zkušebna strojů, a.s.

(Government Testing Laboratory of Machines)

(Государственная лаборатория машин, акционерное общество)

Třanovského 622/11, 163 04 Praha 6 – Řepy, IČ 27146235

www.szzpls.cz

26 Technická inspekce České republiky

(Technical Inspection of Czech republic)

(Техническая инспекция Чешской республики)

U Balabenky 1908/6, P.O.BOX č. 107, 180 00 Praha 8, IČ 00638919

www.ticr.cz

27 Výzkumný Ústav Železniční, a.s.

(Railway Research Institute)

(Железнодорожный исследовательский институт)

Novodvorská 1698, 142 01 Praha 4 – Braník, IČ 27257258

www.cdvuz.cz

28 Vysoká škola báňská-Technická univerzita, Výzkumné energetické centrum

(Technical University of Ostrava)

(Горный университет – Технический университет, Испытательный энергетический центр)

17. listopadu 15/2172, 708 33 Ostrava – Poruba, IČ 61989100

www.vec.vsb.cz

29 TREZOR TEST, s.r.o

(TREZOR TEST)

(TREZOR TEST)

Na Vršku 67, 250 67 Klecany, IČ 47544147

www.trezortest.cz

30 TÜV AUSTRIA CZECH spol. s r.o.

(TÜV AUSTRIA CZECH spol. s r.o.)

(TÜV AUSTRIA CZECH spol. s r.o.)

Zelený pruh 1560/99, Praha 4 – Braník, 140 02, IČ 26427753

www.itiv.cz

31 Laboratoř M O R A V A s.r.o.

(Labor MORAVA)

(Лаборатория МОРАВИЯ)

Oderská 456, 742 13 Studénka, IČ 25399951

www.laborator-morava.cz

32 Výzkumný a vývojový ústav dřevařský, Praha, s. p.

(Timber research and Development institute, Prague)

(Исследовательский институт дерева, Прага)

Na Florenci 7-9, 111 71 Praha 1, IČ 00014125

www.vvud.cz

33 TÜV NORD Czech, s.r.o.

(TÜV NORD Czech, s.r.o.)

(TÜV NORD Czech, s.r.o.)

Českomoravská 2420/15, 190 93, Praha 9, IČ 45242330

www.tuev-nord.cz

34 DOM – ZO 13, s.r.o

(DOM – ZO 13, s.r.o)

(DOM – ZO 13, s.r.o)

Litomyšlská 1637, 560 02 Česká Třebová, IČ 25261908
www.domzo13.cz

35 Bureau Veritas Czech Republic, spol. s r.o.
(*Bureau Veritas Czech Republic, ltd.*)
(*Bureau Veritas Czech Republic, s.o.*)
Olbrachtova 1, 140 00 Praha 4 – Krč, IČ 26165007
www.bureauveritas.cz

36 HEATEST, s.r.o.
(*HEATEST, ltd.*) (*HEATEST, s.o.*)
276 01 Býkev čp. 84, IČ 27390951
www.heatest.cz

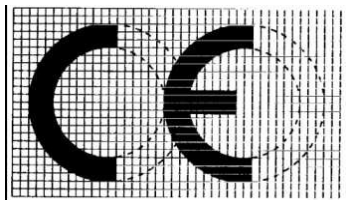
37 TDS Brno - Sekce materiálů a svařování, p. s.
TDS Brno – Section of materials and welding
Общество «TDS Брно – Секция материалов и сварки»
U vlečky 29/5, Komárov, 617 00 Brno, IČ 64439356
www.tdssms.cz

Сопроводительные данные:

Публикация создана при поддержке ÚNMZ в рамках задания № PS-PRZ 18/5.1/АААО.
Разработчик: Ассоциация аккредитированных и авторизованных организаций
Разработал: Инж.Иосиф Шенк, к.т.н.
Основой для разработки была публикация „Поставка продукции на внутренний рынок Европейского экономического пространства“ (версия 2016) и „Поставка продукции на рынок для экономических субъектов в ЧР“ (версия 2017), разработанные АААО при поддержке ÚNMZ в г 2016 и в 2017 гг..

© Ассоциация аккредитированных и авторизованных организаций .

Конец публикации вкл.приложения
Прага, 29. 11. 2018



Uvádění výrobků na vnitřní trh Evropského hospodářského prostoru

Služby zkušebních, inspekčních a certifikačních organizací České republiky - členského státu EU - pro výrobce ze třetích zemí

Verze 2018

Tento dokument je určen především výrobcům ze zemí mimo Evropský hospodářský prostor. Je určen i dovozcům jejich výrobků do Evropského hospodářského prostoru a zplnomocněným zástupcům výrobců, sídlícím v zemích Evropského hospodářského prostoru.

Může být užitečný i pro výrobce, pracovníky autorizovaných/notifikovaných osob, oznámených subjektů a uznávaných nezávislých organizací, státní orgány a odbornou veřejnost.

Dále uváděná pravidla se vztahují pouze na výrobky, jejichž podmínky vstupu na vnitřní trh v Evropském hospodářském prostoru upravují **harmonizační předpisy EU tzv. „nového přístupu“ (New Approach) a v současné době zejména harmonizační předpisy EU (směrnice, nařízení) tzv. „nového legislativního rámce“ (New Legislative Framework“).**

V ČR se tato pravidla obdobně vztahují i na stanovené výrobky, uváděné na trh podle národních předpisů ČR, neharmonizovaných s předpisy EU.

Obsah:

Předmluva

Úvod

- 0 Vybrané základní pojmy a zkratky
- 4 Základní pravidla vstupu výrobku ze třetí země na vnitřní trh
- 5 Technické požadavky na výrobky
- 6 Povinnosti a postupy doporučené hospodářským subjektům
- 4 Identifikace předpisů, které se na výrobek vztahují
- 5 Identifikace požadavků z předpisů
- 6 Identifikace technických specifikací, navazujících na předpisy
- 9 Identifikace postupů posuzování shody před uvedením výrobku na trh nebo do provozu
- 10 Výběr vhodného notifikovaného subjektu
- 11 Realizace postupů posuzování shody
- 10 Povinné označování výrobku
- 11 Průvodní dokumentace
- 12 Závěr

Přílohy:

- A Internetové odkazy na zdroje informací
- B Sektory stanovených výrobků podle právních předpisů EU a nařízení vlády ČR
- C Přehled modulů posuzování shody
- D Seznam členů AAAO

Předmluva

Používání této publikace je optimální po zkopírování z přiloženého pevného elektronického nosiče (FD) do vlastního PC s přístupem na internet a využíváním hypertextových odkazů na externí zdroje informací. Odkaz je aktivován bezprostředně u příslušné části textu v podobě výrazné číslice v závorce – např. (A1.1) nebo např. (A2.1.1). Při otevírání odkazů lze použít Ctrl+proklik, nebo jiný způsob obvyklý v konkrétním PC.

*Přehled všech internetových odkazů použitých v publikaci (a mnohých dalších) je uveden v **příloze A**. Funkční odkazy v textu a ostatních přílohách jsou číslovány shodně s touto přílohou A.*

*Pro snadnější pochopení textu se doporučuje věnovat hned zpočátku pozornost kapitole 0 této publikace, která obsahuje vybrané základní **pojmy a zkratky**, používané v textu.*

Úvod

S podporou Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví – **ÚNMZ (A3.1)** + verze anglicky (**A3.1.1**), rusky (**A3.1.2**) v rámci Plánu standardizace - Programu rozvoje zkušebnictví - vydala Asociace akreditovaných a autorizovaných organizací, z.s. – **AAAO (A3.2)** v r. 2013 a 2016 publikace pro výrobce (a ostatní hospodářské subjekty) ze třetích zemí o pravidlech uvádění výrobků na vnitřní trh v EU/ Evropském hospodářském prostoru (dále **vnitřní trh**). V r. 2015 a 2017 byla publikace se stejnou tematikou určena pro hospodářské subjekty v ČR.

Dále uváděná pravidla se obecně vztahují na výrobky, které představují zvýšenou míru ohrožení oprávněného zájmu, jejichž vstup na vnitřní trh je podmíněn splněním základních požadavků na vlastnosti výrobků a posouzením jejich shody se základními požadavky.

Informace a doporučení uváděná v této publikaci se týkají konkrétně vstupu výrobku na vnitřní trh vstupem na trh v **ČR**.

V ČR se dále uváděná pravidla vztahují na "**stanovené výrobky**", jimiž jsou:

- a) výrobky, které patří do působnosti nařízení vlády ČR vydaných k provedení zákona **č. 22/1997 Sb.**, o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů; (dále **zákon 22, Z22 (A4.1)** + verze anglicky (**A4.1.1**). Sem patří i výrobky v působnosti vnitrostátních nařízení vlády ČR pro vybrané výrobky a vybrané stavební výrobky a prakticky též výrobky v působnosti atomového zákona a prováděcích předpisů;
- b) výrobky, které patří do působnosti nařízení vlády ČR, vydaných k provedení zákona **č. 90/2016 Sb.**, o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh, ve znění pozdějších předpisů (dále **zákon 90, Z90 (A4.2)** + verze anglicky (**A4.2.1**);
- c) výrobky, na které se vztahují **přímo použitelné předpisy EU** z oblasti uvádění výrobků na trh (adaptačními předpisy jsou buď **Z22**, nebo **Z90**, popř. **jiné právní předpisy ČR**);
- d) a výrobky, které příp. patří do působnosti některých jiných zákonů (mimo **Z22** a **Z90**) a jejich prováděcích nařízení vlády, jimiž jsou do právního řádu ČR transponovány harmonizační dokumenty EU v daném sektoru (např. zákon o pyrotechnice...).

Tato publikace obsahuje pouze **základní principy**, které by neměl výrobce pominout při uvádění svých výrobků na vnitřní trh v souladu s předpisy. Další podrobnosti lze nalézt v informačních zdrojích, které jsou v této publikaci uvedeny (i opakovaně, je-li to potřeba). Zdroje, včetně informací, které obsahují, podléhají vývoji a změnám, takže každý zájemce by měl získat a respektovat jejich **aktuální verzi**.

*Specifická problematika pro uvádění **stavebních výrobků** na vnitřní trh zde **podrobně řešena není** – jsou uváděny pouze signální informace o odlišnostech.*

0 Vybrané základní pojmy a zkratky

01 ČR – Česká republika, člen EU;

02 Evropský hospodářský prostor (European Economic Area) – tvoří jej členské státy EU a Lichtenštejnsko, Norsko a Island; v rámci celní unie platí pravidla volného pohybu výrobků i mezi EU a Tureckem;

03 Vnitřní trh (Internal market) – trh států EU/ Evropského hospodářského prostoru, na němž je uplatňován mj. volný pohyb výrobků (1.4);

04 Regulovaná oblast – oblast veřejného života, kde požadavky a pravidla jsou stanoveny (závaznými) právními předpisy;

Poznámka 1: v tématice této publikace – u „stanovených výrobků“ - týká se spíše jednotlivých vlastností, než výrobků, služeb atd. jako celků;

Poznámka 2: regulovaná oblast je daleko širší než oblast „stanovených výrobků“ (viz dále);

05 Harmonizovaná oblast - část regulované oblasti, kde předpisy s pravidly a požadavky jsou harmonizovány v rámci EU a nahrazují jednotlivé národní úpravy věcně shodnou společnou úpravou:

- buď s **přímou použitelností** (nařízení), nebo
- **transponovanou** ve všech členských státech (ze směrnic → do národních předpisů);

06 Neharmonizovaná oblast - část regulované oblasti, kde harmonizace v EU neproběhla, takže platí národní požadavky a postupy, které se pro vstup a pohyb výrobku na vnitřním trhu za předpokladů stanovených právními předpisy (např. v ČR § 13b zákona 22) mohou považovat za **rovnocenné**; příp. problémy se řeší podle N764 – viz dále bod 011;

07 Harmonizační právní předpisy EU:

- obecně – právní předpisy EU, harmonizující pravidla v EU v oblastech, kde se členské státy dohodly na účelnosti harmonizace a shodly na harmonizovaném znění;
- pro tuto publikaci - veškeré právní předpisy EU, harmonizující podmínky pro uvádění výrobků na vnitřní trh;

08 Nový přístup (New Approach) – soubor činností a dokumentů EU, uplatňovaný v EU od r. 1985. Je založen na stanovení závazných „základních požadavků“ v právních předpisech s podrobnou specifikací v nezávazných harmonizovaných technických normách, příp. jiných harmonizovaných technických specifikacích;

09 Předpoklad shody – základní princip nového přístupu - splnění tematicky příslušných požadavků harmonizované normy/specifikace se považuje za splnění odpovídajících (základních) požadavků předpisu;

010 Nový legislativní rámec EU (New Legislative Framework) – výsledek „revize nového přístupu“ v letech cca 2005 - 2008, zahrnující předpisy N764, N765 a R768 (**A2.4**), + verze anglicky (**A2.4.1**);

011 N764 – Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 764/2008 (**A2.5**)

ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví postupy týkající se uplatňování některých vnitrostátních technických pravidel u výrobků uvedených v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě a kterým se zrušuje rozhodnutí č. 3052/95/ES;

Regulation (EC) No 764/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 laying down procedures relating to the application of certain national technical rules to products lawfully marketed in another Member State and repealing Decision No 3052/95/EC + verze anglicky (**A2.5.1**);
(*toto je jeden z přímo použitelných právních předpisů EU i v ČR*)

012 N765 – Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 (**A2.6**)

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 (znění včetně opravy);

Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products and repealing Regulation (EEC) No 339/93 + verze anglicky (**A2.6.1**);
(*toto je jeden z přímo použitelných právních předpisů EU i v ČR*)

013 R768 - Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 768/2008/ES (**A2.7**)

ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS (znění včetně opravy);

Decision No 768/2008/EC of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 on a common framework for the marketing of products, and repealing Council Decision 93/465/EEC + verze anglicky (**A2.7.1**);

014 CPR - Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 305/2011 (**A2.8**)

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;

Regulation (EU) No 305/2011 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 laying down harmonised conditions for the marketing of construction products and repealing Council Directive 89/106/EEC + verze anglicky (**A2.8.1**);
(*toto je jeden z přímo použitelných právních předpisů EU i v ČR*)

015 Z22 - Zákon 22 – jen v ČR - zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů – jím jsou do právního řádu ČR zavedeny principy nového přístupu a návaznými NV harmonizační předpisy EU, vydané **před zavedením** nového legislativního rámce (s výjimkou směrnice o bezpečnosti hraček, která je sladěna s jeho principy) (**A4.1**) + verze anglicky (**A4.1.1**);

016 Z90 - Zákon 90 – jen v ČR - zákon č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich uvádění na trh – jím se do právního řádu ČR zavádějí principy nového legislativního rámce (zejména s využitím R768 vč. opravy) a návaznými NV harmonizační předpisy EU, vydané **podle** nového legislativního rámce (**A4.2**) + verze anglicky (**A4.2.1**);

017 NV - Nařízení vlády (ČR) - jen v ČR – zde (pro potřeby této publikace) jsou míněna jen NV vydaná k provádění **Z22** a **Z90** – forma podzákoného právního předpisu ČR, jímž obvykle bývá transponován harmonizační předpis EU (směrnice EU) do právního řádu ČR;

018 Posuzování shody

- podle R768/Z90 - postup, prokazující že byly splněny konkrétní technické/základní požadavky týkající se výrobku, postupu, služby, systému, osoby nebo subjektu;
- podle Blue Guide (**A2.12**) + verze anglicky (**A2.12.1**) - postup prováděný výrobcem, kterým se prokáže, že byly splněny konkrétní požadavky týkající se výrobku. Výrobek podléhá posouzení shody jak ve fázi návrhu, tak i ve fázi výroby;
- praktická definice (pro ČR a tuto publikaci) - soubor činností, jimiž se u stanovených výrobků zjišťuje, potvrzuje a dokumentuje splnění relevantních požadavků právních

předpisů platných v ČR (harmonizovaných s EU, příp. vnitrostátních jen pro ČR) na vlastnosti výrobků a na činnosti výrobce, které je podmínkou legálního uvedení výrobku na trh v ČR a tím i na vnitřní trh;

019 Subjekt posuzování shody

- v ČR - podle § 3 písm. h) v Z90 - osoba nebo organizační složka státu, která vykonává činnosti posuzování shody, včetně kalibrace, zkoušení, certifikace a inspekce;
- podle Blue Guide - subjekt provádějící úkoly související s postupy posuzování shody uvedenými v platných technických harmonizačních právních předpisech, vyžaduje-li se účast třetí strany;

020 Notifikovaný subjekt (Notified body) – právní subjekt oznámený/notifikovaný podle příslušného předpisu EU nového přístupu a uvedený v databázi **NANDO (A2.11)**. Je oznámen/notifikován členským státem EU/ Evropského hospodářského prostoru (i ČR) k činnostem posuzování shody (zkoušky, inspekce, certifikace), u nichž je jeho účast vyžadována harmonizačními předpisy EU podle nového přístupu. Uvedení v NANDO jej opravňuje k působnosti v celé EU/ Evropském hospodářském prostoru.

***Poznámka 1:** rozsah pověření je vymezen pro výrobek (skupinu výrobků), právní předpis a modul/postup posuzování s příp. dalším upřesněním;*

***Poznámka 2:** rozsah pověření různých notifikovaných subjektů je různý, rozsahy jejich působnosti se vzájemně různě překrývají;*

***Poznámka 3:** různé notifikované subjekty jsou ve vzájemném vztahu konkurentů na trhu posuzování shody (v ČR i v Evropském hospodářském prostoru);*

***Poznámka 4:** pod pojem „notifikovaný subjekt“, zavedený pro účely této publikace, jsou v ČR podřazeny subjekty s odlišnými názvy podle postupně v minulosti vydávaných právních předpisů: notifikovaná osoba, oznámený subjekt, uznaná nezávislá organizace;*

021 hEN – harmonizovaná Evropská norma;

022 hČSN – harmonizovaná Česká technická norma;

023 uČSN – určená Česká technická norma;

024 ÚNMZ - Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (organizační složka státu – ČR) (**A3.1**);

025 ČAS - Česká agentura pro standardizaci (účelová organizace ÚNMZ) (**A3.5**) + verze anglicky (**A3.5.1**);

026 Stanovený výrobek – jen v ČR a pro účely této publikace – výrobek (druh výrobků), který představuje zvýšenou míru ohrožení oprávněného zájmu. Proto musí být u něj před uvedením na trh zajištěna a posouzena shoda s právními předpisy. Jsou to výrobky, které (v ČR) patří do působnosti:

- **NV** vydaných v minulosti k provedení **Z 22**;
- vč. 2x národních NV pro vybrané výrobky;
- vč. atomového zákona a prováděcích předpisů;
- **NV** vydaných k provedení **Z 90**;
- **přímo použitelných** předpisů EU z oblasti uvádění výrobků na trh;
- **příp. samostatných zákonů**, jimiž jsou do právního řádu ČR implementovány harmonizační dokumenty EU z oblasti uvádění výrobků na trh (např. zákon o pyrotechnice);

027 Dodání na trh - dodání výrobku k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu nebo bezplatně (dle R768);

028 Uvedení na trh - první dodání výrobku na trh (dle R768);

029 Hospodářské subjekty - výrobce, dovozce, distributor a zplnomocněný zástupce (dle R768);

***Poznámka:** jeden právní subjekt může být souběžně pro různé výrobky i pro tentýž výrobek v roli různých hospodářských subjektů;*

030 Výrobce - usazený kdekoliv na světě:

- podle R768 - fyzická nebo právnická osoba, která vyrábí výrobek nebo dává výrobek navrhnout nebo vyrobit a tento výrobek uvádí na trh (vnitřní trh) pod svým jménem nebo ochrannou známkou;
- podle Z90 – jen v ČR - 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;
- podle Z22 – jen v ČR - osoba, která vyrábí nebo i jen navrhla výrobek, a v případech stanovených nařízením vlády též osoba, která sestavuje, balí, zpracovává nebo označuje výrobek, za který odpovídá podle tohoto zákona a který hodlá uvést na trh pod svým jménem, popřípadě ochrannou známkou; za výrobce se, stanoví-li tak pro výrobek nebo skupinu výrobků nařízením vlády, považuje také osoba, která upraví výrobek již uvedený na trh takovým způsobem, který může ovlivnit jeho soulad s příslušnými technickými požadavky.

***Poznámka:** pojem výrobce zahrnuje v této publikaci v souladu s některými harmonizačními předpisy EU/předpisy ČR i subjekty, zodpovědné za konečný výrobek u výrobků, které jsou finalizovány (a tím uvedeny na trh) až v místě užití, často z komponentů – výrobků – od různých výrobců (např. výtahy, mnohá strojní, tlaková zařízení apod.). Konkrétně např. u výtahů je za finální výrobek uváděný na trh (tj. sestavený na místě a uvedený do provozu) zodpovědný **dodavatel**, zatímco komponenty pro sestavení výtahu mu dodávají jejich **výrobci**.*

031 Zplnomocněný zástupce – usazený v EU - fyzická nebo právnická osoba, která byla písemně zplnomocněna výrobcem, aby jednala jeho jménem při plnění konkrétních úkolů (dle R768);

032 Dovozece - usazený v EU - fyzická nebo právnická osoba, která uvádí na vnitřní trh výrobek **ze třetí země** (mimo EU) (dle R768);

033 Distributor - usazený kdekoliv - fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, kromě výrobce či dovozce, která výrobek dodává na vnitřní trh (dle R768);

034 Označení CE - označení, kterým výrobce na svoji zodpovědnost vyjadřuje, že výrobek je v souladu s požadavky stanovenými v právních předpisech, které upravují jeho umístění na trh s připojováním CE (dle R768);

035 Stažení z oběhu - opatření, jehož cílem je navrácení výrobku, který byl již dodán konečnému uživateli, osobě, která výrobek konečnému uživateli dodala (dle R768);

036 Stažení z trhu - opatření, jehož cílem je zabránit, aby byl výrobek, který se nachází v dodavatelském řetězci, dodáván na trh (dle R768).

1 Základní pravidla vstupu výrobku ze třetí země na vnitřní trh

1.3 Na vnitřní trh může být **uveden výrobek** pouze pokud:

- a) je **bezpečný** - bezpečným výrobkem je ten, který za běžných podmínek - předpokládaných, předvídatelných - nepředstavuje po dobu stanovené nebo obvyklé použitelnosti žádné nebezpečí nebo jeho užívání představuje pouze minimální nebezpečí z hlediska bezpečnosti a ochrany zdraví, popř. ochrany majetku, životního prostředí, které lze považovat za přijatelné při užívání výrobku; a pokud:
- b) splňuje **základní požadavky** právních předpisů na ochranu zdraví a bezpečnost, popř. ochranu majetku, životního prostředí, pokud je výrobek používán podle pokynů výrobce, resp. v rámci „předpokládaného použití“; a pokud:
- c) plní požadavky právních předpisů na **označení** výrobku a na jeho **průvodní dokumentaci** pro užívání (zejména návody k používání a bezpečnostní informace); a pokud:
- d) byla u něj úspěšně **posouzena shoda** postupem stanoveným příslušným právním předpisem a bylo vydáno **EU prohlášení** o shodě (u starších předpisů ES prohlášení o shodě), popřípadě jiný dokument požadovaný příslušným předpisem.

Výrobce předmětného výrobku (bez ohledu na zemi jeho sídla) **zodpovídá** za to, že na vnitřní trh uvede pouze výrobky odpovídající těmto požadavkům. Výrobek (míněno identifikovatelný kus, celek, dodávka apod.) musí splňovat právní požadavky, které jsou účinné v době jeho uvedení na trh.

***Poznámka 1:** pojem výrobce zahrnuje (obecně a všude v této publikaci) i subjekt, zodpovědný za výrobek montovaný až na místě užití (např. mnohá strojní a tlaková zařízení apod.).*

Namísto termínu výrobce se používá konkrétní termín dodavatel pouze v předpisech týkajících se výtahů (anglicky installer), kde je tento pojem i řádně definován. Definice dodavatele výtahu je v českém právním řádu definována v § 28 odst. 2 zákona č. 90/2016 Sb., a to jako osoba, která je odpovědná za návrh, výrobu, instalaci a uvedení výtahu na trh. Dodavatelem výtahu je tudíž osoba, která přebírá povinnosti, jež jsou v rámci ostatních harmonizačních právních předpisů Unie obvykle přiděleny výrobcí.

Pojetí výrobce podle harmonizačních právních předpisů Unie na základě nového právního rámce se liší od pojetí výrobce ve směrnici 85/374/EHS o odpovědnosti za spotřební výrobky.

***Poznámka 2:** některé harmonizační právní předpisy EU obsahují rovněž pojmy „uvedení do provozu“ (např. výtahy) nebo „použití pro vlastní potřebu“ (např. strojní zařízení, které má být používáno samotným jeho výrobcem), jež jsou rovnocenné pojmu „uvedení na trh“.*

Harmonizační předpisy EU a z nich vycházející předpisy členských zemí stanoví požadavky pro uvádění výrobků na trh:

- **pro výrobce** a
- pro ostatní **hospodářské subjekty** – zplnomocněné zástupce výrobce, dovozce a distributory.

*Specifika **stavebních výrobků:** obecná zásada je stejná. Na rozdíl od jiných sektorů výrobků se u stavebních výrobků nepřihlíží pouze k vlastnostem výrobku samotného. Bere se v úvahu také jeho vliv na splnění základních požadavků **na stavbu**. To v důsledku znamená, že na trh může být uveden pouze takový stavební výrobek, jehož vlastnosti (po jeho použití do stavby) nepředstavují **riziko** pro splnění základních požadavků na **stavbu**. Podrobnosti viz **Informační portál ÚNMZ pro stavební výrobky (A6.2)** + verze anglicky **(A6.2.1)** + přehled měsíčních aktualizací **(A6.2.2)**.*

1.4 Hlavními typy předpisů EU z hlediska jejich uplatňování v členských státech EU jsou:

- c) předpisy EU s **přímou použitelností** - nařízení Evropského parlamentu (EP) a Rady EU, nebo implementační nařízení Evropské komise, nebo rozhodnutí EP a Rady EU;
- d) předpisy EU, **určené k transpozici** do právních předpisů členských států - směrnice EU (v současné době je to většina, v budoucnu by se ale měly rozšiřovat předpisy s přímou použitelností);
- c) akty v **přenesené pravomoci**, které na základě příslušného zmocnění vydává Evropská komise a oznamuje je Evropskému parlamentu a Radě EU;

Evropská komise vydává i **výkladové** dokumenty/nezávazné pokyny (guidelines), jimiž podporuje správné používání uvedených předpisů.

1.4 V ČR jsou základními předpisy pro **harmonizovanou oblast** stanovených výrobků **Z22 (A4.1)** + verze anglicky **(A4.1.1)** - na principech nového přístupu a **Z90 (A4.2)** + verze anglicky **(A4.1.2)** - na principech nového legislativního rámce.

Tyto dva principy zastřešují sektory (oblasti) uvedené v **Příloze B** této publikace, aktuální stav lze sledovat v **Informačním portálu ÚNMZ** v těchto rubrikách:

- a) výrokové oblasti (sektory) k **Z90 (A5.3)** + verze anglicky **(A5.3.1)**;
- b) výrokové oblasti (sektory) k **Z22 (A5.2)** + verze anglicky **(A5.2.1)**.

Kromě výrobků patřících mezi výše uvedené harmonizované sektory (oblasti) patří mezi stanovené výrobky k **Z22** i výrobky z **neharmonizované oblasti**, viz bod 2.8 a **Přílohu B** této publikace.

1.4 Výrobek, který je legálně uveden na trh ve kterémkoliv členském státu EU/Evropského hospodářského prostoru (vč. ČR), je tím zároveň uveden na vnitřní trh. Může být z tohoto členského státu dodáván/distribován do ostatních členských států v zásadě volně, bez technických překážek na hranicích mezi těmito státy. Specifické požadavky, např. na jazyk průvodní dokumentace k výrobku pro jeho užívání, stanoví relevantní předpisy těchto států.

1.5 Výrobce ze třetí země může splnit požadavky předpisů před uvedením výrobku na vnitřní trh tak, že:

- c) buď použije přímo harmonizační předpisy EU, zejména pak předpisy s přímou použitelností – nařízení EU (pokud existují);
- d) nebo použije odpovídající předpisy některého členského státu EU (např. ČR), do nichž jsou harmonizační předpisy EU implementovány.

1.6 ČR je členským státem EU. Je pro výrobce a dovozce ze třetích zemí jedním z **možných vstupních států** pro jejich výrobky k uvedení na vnitřní trh.

Infrastruktura zkušebních, inspekčních a certifikačních organizací v ČR je odborně způsobilá a právně kompetentní. Mohou poskytnout veškeré odborné služby s jejich povinnou účastí při posuzování shody podle požadavků předpisů i služby nepovinné.

2 Technické požadavky na výrobky

2.1 Základním předpisem s požadavky na bezpečnost výrobků, určených pro spotřebitele, je v EU směrnice č. 2001/95/ES „o **obecné bezpečnosti** výrobků“ **(A2.1)** + verze **anglicky (A2.1.1)**.

Výsledkem transpozice této směrnice v ČR je zákon č. 102/2001 Sb., „o **obecné bezpečnosti** výrobků, ve znění pozdějších předpisů“ + verze anglicky **(A4.4.1)**. Tento předpis se vztahuje

na vlastnosti výrobků a podmínky uvádění výrobků na vnitřní trh, jestliže nejsou stanoveny specifické požadavky téhož druhu v jiném předpise EU, resp. členského státu.

Poznámka: Pokud jsou požadavky na vlastnosti výrobků řešené ve směrnici EU, nebo v přímo použitelném předpise (nařízení) EU, předpis o obecné bezpečnosti se v příslušné části již nepoužije.

Ale **pozor** - toto je třeba chápat z hlediska **jednotlivých vlastností (hledisek bezpečnosti)**, nikoliv výrobku jako celku. Nelze vyloučit situaci, kdy u téhož výrobku jsou použitelné jak směrnice, příp. přímo použitelný předpis (nařízení) EU, tak obecná bezpečnost - u vlastností, které požadavky ve směrnici, příp. v přímo použitelném předpise (nařízení) EU neřeší.

2.2 **Harmonizačními předpisy** EU se specifickými požadavky na vlastnosti výrobků a podmínky jejich uvádění na vnitřní trh jsou v EU zejména směrnice (Directives). Užitečné informace ke dříve vydaným směrnicím viz **Příručka** pro zavádění směrnic založených na novém přístupu a globálním přístupu (**A2.3**) + verze anglicky (**A2.3.1**).

2.3 Princip harmonizačních předpisů EU, zpracovaných na základě nového přístupu, spočívá v tom, že stanoví pouze **základní požadavky**, podstatné pro zajištění bezpečnosti výrobků, ochranu zdraví, ochranu majetku a životního prostředí. Základní požadavky mají spíše charakter cíle, kterého má být dosaženo, zpravidla bez uvedení způsobu, jakým jej dosáhnout. Podrobné technické specifikace těchto požadavků, vč. technických možností jejich splnění, jsou pak obsaženy v **harmonizovaných technických specifikacích**, mezi které patří především **harmonizované evropské normy**.

Poznámka: Částečně specifická pravidla při zachování základních principů se týkají uvádění **stavebních výrobků na trh**. Zde je od 1. 7. 2013 účinné nařízení Evropského parlamentu a Rady EU č. 305/2011, „o uvádění stavebních výrobků na vnitřní trh“ (dále **CPR**) (**A2.8**) + verze anglicky (**A2.8.1**), kde vedle harmonizovaných norem jsou harmonizovanými technickými specifikacemi také evropské dokumenty pro posuzování (**EAD**) (**A6.9.2**) – podrobnosti viz **Informační portál ÚNMZ pro stavební výrobky** (**A6.2**) + verze anglicky (**A6.2.1**) + přehled měsíčních aktualizací (**A6.2.2**).

*Specifika, plynoucí z CPR, vyplývají z definice „stavebního výrobku“, která stanoví, že tyto výrobky jsou vyrobeny nebo uvedeny na trh za účelem **trvalého zabudování do stavby** nebo její části.*

2.4 V dříve vydaných harmonizačních předpisech EU podle nového přístupu jsou podmínky pro uvádění výrobků na trh často v detailech odlišné. Praxe si proto vyžádala zpřesňování a sjednocování pravidel platných pro oblast volného pohybu výrobků na vnitřním trhu. Z toho důvodu došlo k revizi nového přístupu a byly zpracovány dokumenty vymezující „**Nový legislativní rámec**“ (**A2.4**) + verze anglicky (**A2.4.1**), který vytváří podmínky pro sjednocení podstatné části těchto pravidel. Je tvořen třemi horizontálními dokumenty - viz též názvosloví v **kap. 0**:

- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 764/2008/ES (dále **N764**) (**A2.5**) + verze anglicky (**A2.5.1**);
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008/ES (ve znění opravy) - dále **N765** (**A2.6**) + verze anglicky (**A2.6.1**);
- rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES (ve znění opravy) - dále **R768** (**A2.7**) + verze anglicky (**A2.7.1**).

2.5 Na základě principů nového legislativního rámce proběhlo či probíhá přepracování jednotlivých evropských směrnic dříve vydaných podle nového přístupu.

Některé dosavadní směrnice ES/EU byly/budou přepracovány do formy přímo použitelného předpisu EU, tj. nařízení EP a Rady (tč. např. CPR, lanové dráhy, osobní ochranné prostředky, spotřebiče plyných paliv, 3x zdravotnické prostředky aj.).

Základem všech těchto změn je R768. Dosud rozdílné texty v některých částech směrnic jsou nahrazovány referenčními texty z R768. Až na plánované případy se přepracování netýká základních požadavků; ty koneckonců ani R768 neřeší.

***Poznámka 1:** Samotné R768 není určeno k použití v praxi; je to pouze „návod pro tvůrce harmonizačních předpisů EU“. Přesto je velmi užitečné osvojit si z textu jeho principy, zejména včetně vysvětlujících úvodních ustanovení.*

***Poznámka 2:** Podrobné a rozsáhlé úvodní vysvětlující části harmonizačních předpisů EU obsahují užitečná vysvětlení a zdůvodnění pro závazné části textů. Proto je nanejvýš účelné se s těmito částmi seznámit v anglickém originálu nebo v úředních (např. českých) překladech.*

2.6 Všechny směrnice ES/EU, založené na principech nového přístupu, byly v minulosti v ČR transponovány do jednotlivých nařízení vlády ČR (NV) k provedení **Z22**. Některé z nich byly přepracovány a nově vydány na základě principů nového legislativního rámce, ty jsou v ČR transponovány do nových nařízení vlády k provedení **Z90**.

2.7 Komplexní měsíčně aktualizované informace o předpisech a harmonizovaných normách s možností otevírání plných textů viz **Informační portál ÚNMZ (A6.1)**, aktuální situaci lze sledovat:

- výrokové oblasti (sektory) k **Z22 (A5.2)** + verze **anglicky (A5.2.1)**;
- výrokové oblasti (sektory) k **Z90 (A5.3)** + verze **anglicky (A5.3.1)**.

2.8 Mimo NV, vzniklých zapracováním harmonizačních předpisů EU do právního řádu ČR, jsou v ČR platné a účinné předpisy národního charakteru. Jsou to:

- a) zákon č. 263/2016 Sb., atomový zákon, (**A4.5**) a prováděcí předpisy k němu (vyhlášky č. 358, 359, 360, 361, 362/2016 Sb.) (**A4.5.1**);
- b) nařízení vlády č. 173/1997 Sb., kterým se stanoví vybrané výrobky k posuzování shody, ve znění pozdějších předpisů – **NV173 (A4.6)**;
- c) nařízení vlády č. 163/2002 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na vybrané stavební výrobky, ve znění pozdějších předpisů – **NV163 (A4.7)**.

Pro dodávání na vnitřní trh a distribuci se u výrobků z působnosti těchto předpisů uplatňuje i **N764 (A2.5)** + verze **anglicky (A2.5.1)**;

2.9 Některé směrnice NLF mohou být implementovány do nařízení vlády ČR k provedení jiných zákonů, než je **Z90** nebo **Z22** (např. směrnice 2013/29/EU, týkajících se dodávání pyrotechnických výrobků na trh – **směrnice 2013/29/EU (A2.9)** + verze **anglicky (A2.9.1)**).

2.10 Mnoho dalších sektorů výrobků, jako jsou např. potravinářské výrobky, automobily osobní i nákladní, traktory, chemikálie, léčiva atd. **nepatří mezi stanovené výrobky** a jsou regulovány v rámci EU tzv. sektorovými směrnicemi „**starého přístupu**“, popř. nařízeními a dalšími předpisy. Tyto předpisy platí pro vymezené kategorie výrobků, jsou velmi podrobné (a tím i rozsáhlé), obsahují mj. i technické požadavky, mezní hodnoty, metody jejich zjišťování vč. posouzení shody atd.

Jsou to předpisy harmonizované v EU, mohou to však být i neharmonizované předpisy členských států.

Podmínky vstupu těchto výrobků na vnitřní trh plynou z těchto předpisů a jsou mnohdy odlišné od pravidel, uváděných v této publikaci. Požadavky i procedury z těchto předpisů jsou **mimo tematiku** této publikace.

Výrobek z těchto sektorů, uvedený legálně na trh v členském státě EU/státě Evropského

hospodářského prostoru, má zajištěn **volný pohyb** na vnitřním trhu za podmínek stanovených těmito předpisy a **N764 (A2.5)** + verze anglicky (**A2.5.1**).

2.11 Pro výrobky, které nepředstavují ohrožení oprávněného zájmu, **nejsou vydávány** ani harmonizační dokumenty „nového přístupu“, ani předpisy „starého přístupu“. Je však třeba i u nich dodržet především požadavky **obecné bezpečnosti** (viz 2.1).

I výrobek z této neharmonizované sféry, uvedený legálně na trh v členském státě EU/Evropského hospodářského prostoru, má zajištěn **volný pohyb** na vnitřním trhu.

***Poznámka:** Případné problémy volného pohybu těchto výrobků na vnitřním trhu jsou řešeny v **N764 (A2.5)** + verze anglicky (**A2.5.1**). Při pochybnostech lze kontaktovat službu **Product Contact Points (A1.9)**, která v každém členském státě EU poskytuje zdarma podnikatelům a správním orgánům jiných členských států mj. informace z problematiky volného pohybu zboží v neharmonizované sféře.*

*V ČR zajišťuje tuto činnost **Kontaktní místo pro výrobky** při Ministerstvu průmyslu a obchodu (MPO) - **ProCoP (A3.3a)** (**A.3.3b**).*

3 Povinnosti a postupy doporučené hospodářským subjektům

3.1 Společné zásady

3.1.1 Každý hospodářský subjekt (výrobce, jeho zplnomocněný zástupce, dovozce, distributor) má povinnost zajistit v rámci své role v dodavatelském řetězci, že budou splněna základní pravidla pro vstup výrobku na trh (a do provozu – např. výtahy) a jeho distribuci – viz 1.1.

Zejména povinnosti dovozců a distributorů výrazně překračují obvyklé obchodní praktiky.

3.1.2 Obecně jsou povinnosti hospodářských subjektů uvedeny v referenčním textu v **R768 (A2.7)** + verze anglicky (**A2.7.1**):

- povinnosti výrobců (R2);
- povinnosti zplnomocněných zástupců (R3);
- povinnosti dovozců (R4);
- povinnosti distributorů (R5).

3.1.3 Jednotlivé sektorové předpisy uvádí detaily a příp. odlišnosti oproti obecným principům – pak mají v konkrétní situaci přednost před obecnými.

3.2 Přehled povinností hospodářských subjektů (některé s možným sídlem ve třetích zemích)

3.2.1 Povinnosti **výrobců** se týkají i subjektů se sídlem mimo EU a jsou prakticky shodné s výrobcí usazenými v EU. Věcná tematika:

- návrh a výroba v souladu s požadavky právních předpisů,
 - i při změnách výrobku a požadavků;
- vyhotovení technické dokumentace;
- provedení platného postupu posouzení shody;
- vypracování ES/EU prohlášení o shodě;
- připojení na výrobek označení shody (označení CE, popř. další označení, pokud tak stanoví právní předpis);
- uchování technické dokumentace a ES/EU prohlášení o shodě;
- identifikace výrobku a výrobce na/u výrobku (zajištění požadavků na sledovatelnost

- výrobku);
- instrukce a bezpečnostní informace pro uživatele v příslušném jazyce;
 - kopie ES/EU prohlášení o shodě s každým výrobkem (pouze pokud to požaduje právní předpis);
 - zkoušky výrobků před jejich uvedením na trh nebo do provozu;
 - evidence stížností a stažených výrobků;
 - informování distributorů;
 - náprava u neshodného výrobku, stažení z trhu, z užívání;
 - informování orgánů dozoru nad trhem;
 - součinnost s orgány dozoru nad trhem;
 - právo jmenovat zplnomocněného zástupce, jeho kompetence jen mimo zakázaných.

3.2.2 Povinnosti **zplnomocněných zástupců** se týkají subjektů v EU, které zde zastupují zájmy výrobce. Věcná tematika:

- usazení zplnomocněného zástupce v EU (např. v ČR) - pro účely harmonizačních právních předpisů EU
- plnění úkolů v rozsahu písemného pověření od výrobce;
- uchovávání ES/EU prohlášení o shodě;
- uchovávání technické dokumentace;
- poskytování informací a dokumentaci orgánům dozoru;
- součinnost s orgány dozoru k vyloučení rizik výrobku.

V závislosti na postupu posuzování shody a dotyčném právním předpisu EU může být zplnomocněný zástupce pověřen i připojováním označení CE (a případně jiných příslušných označení) a vypracováním a podpisem ES/EU prohlášení o shodě.

3.2.3 Povinnosti **dovozců** se týkají subjektů usazených v EU.

3.2.4 Povinnosti **distributorů** se týkají subjektů obchodujících se stanovenými výrobky v zemích EU.

3.3 Nový legislativní rámec a v ČR **Z90** podrobněji stanoví i požadavky na **sledovatelnost výrobku**, která umožňuje orgánům dozoru dohledat historii výrobku. Požadavky na sledovatelnost výrobku jsou:

- označení výrobku;
- identifikace hospodářských subjektů v distribučním řetězci;
- uchování technické dokumentace.

Hospodářské subjekty jsou mj. povinny po stanovenou dobu na požádání příslušných orgánů dozoru **identifikovat** všechny hospodářské subjekty:

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

*Specifika **stavebních výrobků**: povinnosti hospodářských subjektů jsou přímo popsány v CPR (A2.8) + verze anglicky (A2.8.1):*

- povinnosti výrobců (Čl. 11)
- povinnosti zplnomocněných zástupců (Čl. 12)
- povinnosti dovozců (Čl. 13)
- povinnosti distributorů (Čl. 14)

*Podrobnosti viz **Informační portál ÚNMZ – stavební výrobky (A6.2) + verze anglicky (A6.2.1) + přehled měsíčních aktualizací (A6.2.2).***

3.4 Optimální postupy výrobce

3.4.1 Výrobce ze třetí země může svůj výrobek poprvé uvést/dodat na vnitřní trh/do provozu ve kterémkoliv státě, patřícím do EU/Evropského hospodářského prostoru. Dále jsou v této publikaci přednostně řešeny situace, kdy tímto státem je ČR. Povinností výrobce je dodat na vnitřní trh výrobek **ve shodě** se všemi požadavky relevantních harmonizačních právních předpisů EU.

3.4.2 Podmínkou a cestou k naplnění tohoto cíle je realizace základních aktivit výrobce, pokud možno v následujícím pořadí:

- a) specifikace vlastního výrobku, jeho účelu, komu je určen, rozsahu a způsobu používání atd. (toto je **základem úspěchu** u všech následných činností);
- b) identifikace předpisů, které se na výrobek vztahují (kap. 4);
- c) identifikace požadavků na vlastnosti výrobku a na postupy posuzování shody z předpisů (kap. 5);
- d) identifikace a použití technických specifikací (ve fázi návrhu výrobku - zejména harmonizovaných evropských norem), které navazují na předpisy a jsou pro výrobek aktuální (kap. 6);
- e) vývoj výrobku tak, aby plnil požadavky právních předpisů (s výhodným využitím aktuálních technických specifikací, zejména harmonizovaných evropských norem);
- f) identifikace postupů posuzování shody před uvedením výrobku na vnitřní trh (kap. 7);
- g) výběr vhodného (notifikovaného) subjektu posuzování shody, pokud je jeho zapojení předepsáno (kap. 8);
- h) realizace postupů posuzování shody (kap. 9);
- i) povinné označení výrobku (kap. 10);
- j) a jeho vybavení průvodní dokumentací (kap. 11)
- k) výroba a uvádění výrobků na vnitřní trh;
- l) sledování informací z používání výrobku, včetně zjištění orgánů dozoru nad trhem, příp. na ně navazující opatření ve vývoji a výrobě výrobku.

3.4.3 Činnosti dle bodů **a) až h)** je účelné realizovat v **předvýrobních etapách**; při realizaci později vznikají dodatečné náklady na změny na výrobku, změny ve výrobě, atp.

3.4.4 Výsledky činností **a) až g)** a zkušenosti při tom získané jsou ve značné míře **opakovatelně použitelné** i pro jiné typy/modely atd. téhož druhu podobných výrobků. Důsledné osvojení postupů při prvním použití podstatně ulehčí jejich další opakovaná použití.

3.4.5 Je-li to aktuální např. u výrobků, jejichž samostatné části vznikají ve více zemích, pak činnosti podle bodů **a) až h)** může být účelné realizovat v zemi výrobce. Stejně tak mohou přijít v úvahu i zkoušky, inspekce atd. vzorku výrobku v EU (např. v ČR).

3.4.6 Shoda výrobku se základními požadavky předpisů musí být zajištěna u všech (kusů) výrobků po celou dobu uvádění na trh. Věcná opatření k naplnění tohoto principu musí proběhnout v místě výroby výrobku (příp. i ve více místech, pokud v nich výrobek v podstatných částech či fázích vzniká). To platí analogicky i pro služby notifikovaných subjektů, pokud se jejich povinné činnosti při posuzování shody vztahují i na oblast výroby (viz též kap. 9.6 dále).

3.4.7 Činnosti podle bodů **h) a i)** musí být realizovány před uvedením výrobku na vnitřní trh.

3.4.8 Ve všech případech je možno využít podpory výrobcem smluvně ustanoveného „zplnomocněného zástupce“, se sídlem v některém členském státě EU, tedy i v ČR.

4 Identifikace předpisů, které se na výrobek vztahují

4.1 Neexistuje žádný seznam, podle kterého by bylo možno přiřadit ke konkrétnímu výrobku konkrétní předpis (y) EU. Není to možné ani po transpozici do předpisu členského státu, např. ČR. Tohoto cíle lze dosáhnout (zejména pokud se tak děje poprvé) pouze rozbořením soustavy existujících a aktuálních předpisů. K tomu je nutná mj. znalost daného výrobku, resp. znalost záměrů a cílů jeho vývoje, budoucí výroby a uvádění na vnitřní trh, určení výrobku apod. (viz 3.4.2a výše).

4.3 Na jeden výrobek se může vztahovat jeden, nebo současně i několik předpisů, upravujících jeho uvedení na vnitřní trh. **Všechny** aktuální požadavky **všech** aktuálních předpisů musí výrobek a výrobce plnit.

4.4 Pro prvotní orientaci, zda výrobek patří mezi stanovené výrobky, je možné použít seznam sektorů stanovených výrobků uvedených v **Příloze C** této publikace, s možností otevírání **plných znění** předpisů a harmonizovaných norem. Tyto rubriky jsou propojeny na **Informační portál ÚNMZ - Předpisy a normy (A6.1)**. Další informace uvádí web **ÚNMZ Sektory stanovených výrobků (A5.1)**.

Podle názvu lze identifikovat věcně příslušné předpisy EU, v ČR nejprve sektory výrobků a poté předpisy ČR.

4.4 Výsledkem je **předběžný seznam předpisů** EU, příp. předpisů ČR, které by **mohly být** pro výrobek aktuální.

4.5 Dalším nutným krokem je postupné **podrobné studium** úvodních částí textů takto vybraných jednotlivých předpisů.

4.6 V úvodních částech každého identifikovaného předpisu je určeno, na které výrobky se tento **předpis vztahuje**. Z toho lze odvodit, zda se tento předpis týká i daného výrobku.

4.7 V předpise zpravidla následuje též text, který vylučuje jeho působnost pro některé výrobky, vyhovující obecnému určení podle předchozího bodu 4.6. Je-li to aktuální, je toto **vyloučení rozhodující**.

4.8 Tuto analýzu je třeba systematicky absolvovat **u všech** identifikovaných předpisů (postupem podle 4.5 výše), kde by platnost pro daný výrobek mohla přicházet v úvahu.

4.9 Výsledkem této podrobné analýzy je **úplný seznam předpisů**, které se vztahují na daný výrobek.

Poznámka 1: *Rozsah předpisů EU, stanovujících základní požadavky na výrobek a pravidla pro jeho uvedení na vnitřní trh, je v členských zemích v každém profesním oboru všeobecně znám. Relevantní informace lze tedy získat i v jednotlivých členských zemích nebo profesních uskupeních v těchto zemích.*

Poznámka 2: *Na výrobek se mohou vztahovat i další předpisy, a to i mimo oblast nového přístupu - např. k obecné bezpečnosti (viz Poznámka ke 2.1), ochraně spotřebitele, nařízení REACH apod. Výrobce, příp. další hospodářské subjekty v dodavatelském řetězci musí splnit i relevantní požadavky těchto předpisů.*

4.10 Za správnost přiřazení všech aktuálních předpisů k výrobku **zodpovídá výrobce**. Při pochybnostech je možné se v ČR obrátit na **gestora předpisu (A3.6)** s žádostí o nezávaznou konzultaci.

Konzultaci mohou poskytnout též odborně příslušné české notifikované subjekty (viz seznam v příloze E této publikace), nebo profesní uskupení daného oboru/sektoru výrobků.

Poznámka: konzultace s notifikovaným subjektem nesmí pokračovat poradenstvím, jak (věcně, technicky) požadavky předpisů splnit – tato činnost je citovaným subjektům **zakázána**.

7 Identifikace požadavků z předpisů

5.1 Každý věcně příslušný předpis obsahuje v textu, příp. v přílohách, výčet „**základních požadavků**“, vztahujících se na všechny výrobky z působnosti tohoto předpisu. Požadavky pro daný výrobek je třeba mezi všemi základními požadavky identifikovat věcně, technicky atd.

5.2 Základní požadavky se musí uplatňovat úměrně rizikům spojeným s daným výrobkem. Výrobci proto musí provést analýzu rizik a nejprve určit veškerá možná rizika, jež může výrobek představovat a ve vztahu k nim identifikovat základní požadavky týkající se výrobku. Tuto analýzu je třeba zdokumentovat a zahrnout do technické dokumentace, zejména je-li to předepsáno příslušným předpisem.

5.3 Kromě toho musí výrobce doložit, jak řeší zjištěná rizika, aby zajistil soulad výrobku s použitelnými základními požadavky (například používáním harmonizovaných norem) a tím i bezpečnost výrobku.

5.4 Pokud se používá pouze část harmonizované normy nebo tato norma nezahrnuje všechny použitelné základní požadavky, pak je třeba doložit způsob, jak jsou vyřešeny relevantní základní požadavky, kterými se daná norma nezabývá (analogicky to platí i pro případ, kdy harmonizovaná norma pro daný výrobek neexistuje).

5.5 **Lze vyloučit** pouze evidentně nesouvisející požadavky vzhledem ke specifikaci a provedení, účelu výrobku, komu je určen, rozsahu a způsobu používání, atd. (viz 3.5.2a výše). Ostatní požadavky musí být splněny. Jejich splnění musí být **prokázáno a dokumentováno** pozdějším posouzením shody a doklady při něm vzniklémi.

5.6 Tento rozbor je nutné opakovat u všech předpisů, které se vztahují na daný výrobek a byly identifikovány podle seznamu v bodě 4.9 výše.

5.7 V ČR - pro výrobky, které jsou předmětem některého z nařízení vlády, vydaného k provedení **Z22**, nebo přímo použitelného předpisu EU, jehož adaptace byla provedena v **Z22**, platí navíc k požadavkům těchto předpisů i příslušná ustanovení v **Z22**.

5.8 V ČR - pro výrobky, které jsou předmětem některého z nařízení vlády, vydaného k provedení **Z90**, nebo přímo použitelného předpisu EU, jehož adaptace byla provedena v **Z90**, platí navíc k požadavkům těchto předpisů i příslušná ustanovení v **Z90**.

5.9 Výsledkem je (strukturovaný) **seznam všech požadavků** na vlastnosti daného výrobku identifikované/vybrané **ze všech předpisů**, vztahujících se na tento výrobek.

Poznámka: K identifikaci právních předpisů, které se vztahují na daný výrobek lze využít i databázi harmonizovaných evropských norem – viz poznámka na konci kap. 6 této publikace.

*Specifikum stavebních výrobků spočívá především v použitých odlišných pojmech a jejich odlišném obsahu (základní charakteristiky, vlastnosti, úrovně, třídy, mezní úrovně, typ výrobku, atd.). Základní princip je však **analogický**. Podrobnosti stanovuje **CPR (A2.8)** + verze anglicky (**A2.8.1**), viz také **Informační portál ÚNMZ pro stavební výrobky (A6.2)** + verze anglicky (**A6.2.1**) + přehled měsíčních **aktualizací (A6.2.2)**.*

6 Identifikace technických specifikací navazujících na předpisy

6.1 Jedním z principů nového přístupu je „**předpoklad shody**“ (presumption of conformity). Pokud je splněn požadavek harmonizované evropské/české normy (hEN/hČSN), má se za to, že je tím splněn i věcně odpovídající „základní požadavek“ příslušného předpisu.

***Poznámka:** avšak **nic víc!!!** Splnění požadavků normy, byť i harmonizované a s jasným vztahem k danému výrobku, nemusí automaticky znamenat splnění **všech** příslušných základních požadavků předpisu – ten totiž může obsahovat další základní požadavky, normou neřešené (zejména u nových technologií, konstrukcí apod.).*

6.3 Evropské harmonizované normy (hEN) poskytují předpoklad shody až po jejich **oznámení** v řadě C v **Úředním věstníku EU - OJEU (A2.11)**.

Harmonizace evropské normy je vždy vztažena k příslušnému harmonizačnímu předpisu EU. Jedna EN může být harmonizována i k více harmonizačním předpisům EU.

6.3 Harmonizované české technické normy (hČSN) vznikají v ČR převzetím hEN do soustavy ČSN. Mají pak označení ČSN EN a číslo stejné s příslušnou EN.

***Poznámka:** hČSN je plně kompatibilní s hEN téhož názvu a čísla; odkaz na ni je rovnocenný s odkazem na odpovídající hEN.*

6.4 Pro vyhledávání **českých a evropských** harmonizovaných norem lze doporučit používat měsíčně aktualizovanou **databázi všech hEN (A6.3)** + verze **anglicky (A6.3.1)**. Lze zde vyhledávat podle části názvu normy nebo podle čísla normy a při volbě „Podrobné vyhledávání“ podle dalších kritérií. Pro daný sektor je vhodné využívat rubriku **Harmonizované normy rozdělené podle sektorů a oblastí (A6.4)** + verze **anglicky (A6.4.1)**.

6.5 K některým harmonizačním předpisům EU a odpovídajícím předpisům ČR harmonizované normy prozatím vydány **nejsou (A6.6)**. Stejně jako tam, kde se výrobce rozhodne harmonizované normy k vývoji, výrobě a posouzení shody nepoužít, nebo tomu cokoliv brání, musí být shoda se základními požadavky předpisu zajištěna a prokázána s využitím (pokud to přichází v úvahu) např.:

- neharmonizovaných norem;
- jiných technických specifikací průřezových, sektorových nebo firemních;
- osvědčených praktik průřezových, sektorových nebo firemních;
- známých technických řešení průřezových, sektorových nebo firemních;
- použitelných poznatků vědy a techniky;
- atd.

Ve všech případech musí být takto „přímo“ zajištěna a prokázána shoda u všech aktuálních základních požadavků předpisů, identifikovaných podle bodu 4.9 výše, kde není shoda prokázána s využitím harmonizované normy/norem.

Poznámka: pokud se na výrobek vztahuje více předpisů, pak lze očekávat situace, kdy harmonizované normy existují (nebo budou výrobcem využity) jen ve vztahu k některým z nich.

6.6 Použití hEN/hČSN k vývoji, výrobě a posléze posouzení shody výrobku je nepovinné, ale pro výrobce velmi výhodné. Nezbytný je však (alespoň při prvním použití) mj. rozbor, zda použitá hEN/hČSN pokrývá všechny základní požadavky příslušného předpisu. I ty základní požadavky předpisu, které hEN/hČSN nepokrývá, musí však být **splněny** a jejich splnění **prokázáno**. Použití více harmonizovaných norem a případně dalších technických specifikací při posuzování shody jednoho výrobku tak není nijak výjimečné.

6.7 Případy, kdy harmonizovaná norma existuje a výrobce ji nevyužije, jsou těžko odůvodnitelné, tudíž takřka neznámé, i když jsou přípustné a možné. Pokud výrobce použije existující hEN, pak by měl použít vždy její poslední vydání, na které je uveřejněn odkaz v OJEU. Toto vydání mj. i právně představuje aktuální stav vědy a techniky (rozhodnutí Soudního dvora C-300/95).

Proto je nutné, aby výrobce průběžně monitoroval aktualizace jím dříve použitých harmonizovaných norem/specifikací. Na změny by měl reagovat změnami ve vývoji, výrobě a aktualizací předchozího posouzení shody - pro jednotlivé výrobky, nově uváděné na trh po aktualizaci dříve použité harmonizované normy/specifikace.

Poznámka: Harmonizované normy podléhají revizím a jsou průběžně nahrazovány novými vydáními. Dokud však nové vydání evropské normy nebylo zveřejněno v OJEU (viz 6.2) jako hEN, je třeba pro účely posuzování shody a označování CE používat pouze zrušenou normu až do doby, než bude nová EN zveřejněna v OJEU jako hEN. Po zveřejnění platí přechodné období, kdy je možno vedle sebe používat k posuzování shody obě dvě normy. V OJEU je pak většinou vyznačen „Datum ukončení předpokladu shody (presumption of conformity) nahrazované normy“.

6.8 Distribuci textů jednotlivých norem v ČR - ke čtení, nebo i k tisku - zajišťuje v ČR jejich vydavatel – od r. 2018 Česká agentura pro standardizaci (**A3.5**) - a s ní smluvně spojené subjekty. Základní informace – služba **ČSN On-line (A6.8)**.

6.9 Významnou pomůckou v ČR jsou měsíčně aktualizované seznamy hEN a k nim přiřazené hČSN pro jednotlivé sektory (včetně plných znění příslušných předpisů ČR a EU) na **Informačním portálu ÚNMZ – Předpisy a normy (A6.1)**. Uživatelé výše uvedené služby **ČSN On-line (A6.8)** mohou otevírat **plná znění hEN** přímo z těchto aktualizovaných seznamů.

Změny prováděné každý měsíc na tomto portálu lze sledovat v **archivu aktualizací (A6.1.1)** se širokým záběrem přes předpisy i normy/specifikace.

Specifikum stavebních výrobků spočívá mj. i v tom, že jako technické specifikace k CPR jsou používány Evropské dokumenty pro posuzování (EAD) (A6.9.2).

7 Identifikace postupů posuzování shody před uvedením výrobku na trh nebo do provozu

7.1 Každý předpis obsahuje v textu nebo v přílohách popis postupů (**modulů**) posuzování shody vlastností výrobku se základními požadavky uvedenými v tomtéž předpise.

Existuje 8 základních modulů, doplněných variantami některých z nich na celkem 16 modulů s označením A až H1. Při jejich systematické identifikaci lze postupovat analogicky jako

u identifikace základních požadavků podle kap. 5 výše.

7.2 Moduly vycházejí z přílohy II v R768, kde je uveden přehled všech modulů a jejich variant, vztahů mezi nimi a jejich podrobné popisy. Je v nich (v různé struktuře a rozsahu) uváděna témata:

- charakteristika modulu;
- varianty pro různé výrobky a pro různé vstupní podmínky u téhož druhu výrobků (např. použití/nepoužití harmonizované normy);
- technická dokumentace o posouzení shody, kterou musí výrobce/dodavatel daného výrobku vypracovat, uchovávat a příp. předložit notifikovanému subjektu, pokud používá jeho služby;
- účast notifikovaného subjektu, žádost, výsledky, informování, komunikace;
- výroba, systém kvality;
- ověřování, kontroly výrobků, výroby, systému kvality, dohled, schvalování série;
- prohlášení o shodě a označení shody;
- uchovávání dokumentů a dokumentace;
- zplnomocněný zástupce.

Podrobný rozbor je nutné **opakovat** u všech předpisů, které se vztahují na daný výrobek a identifikovaných podle kap. 4 této publikace.

Výsledkem je (strukturovaný) **seznam všech** postupů (modulů) a detailní soupis dílčích činností, které je nutno uplatnit při posuzování shody daného výrobku.

7.3 **Rozhodující** – a to nezávisle na R768, Z22 a Z90 – je však **postup uvedený v konkrétním předpise/předpisech**, který se na výrobek vztahuje/jí, identifikovaném/ných podle bodu 4.9 výše.

U stavebních výrobků se výše uvedené moduly nepoužívají, ale uplatňují se zde analogicky tzv. systémy „posuzování a ověřování stálosti vlastností“ (AVCP), tj. systém 1, 1+, 2+, 3 a 4. CPR rovněž upravuje tzv. „zjednodušené postupy pro mikropodniky“ a „jiné zjednodušené postupy“. Rovněž NV163 (A4.7) obsahuje specifické postupy posuzování shody. Připravuje se nový zákon o stavebních výrobcích, který by měl (s platností od roku 2021) zrušit NV 163 a sjednotit systémy podle CPR i v národní legislativě. (A6.9.3).

Podrobnosti stanovuje CPR (A2.8), viz také Informační portál ÚNMZ pro stavební výrobky (A6.2) + verze anglicky (A6.2.1) + přehled měsíčních aktualizací (A6.2.2).

7.4 Pokud se na výrobek vztahuje více předpisů, mohou se postupy podle každého z nich lišit. Postupy a dílčí činnosti musí být identifikovány a poté realizovány; je-li to aktuální, pak i v podobě těchto odlišností.

Naopak – pokud různé předpisy vyžadují stejný postup/modul, nebo stejné dílčí činnosti, pak budou vč. výstupů uplatněny jen jednou, ale s odlišnostmi v detailech činností v jednotlivých předpisech.

7.5 Stěžejním zjištěním z tohoto rozboru musí být též identifikace **povinného použití služeb** notifikovaných subjektů při posouzení shody. Rozsah této povinné účasti může být:

- dominantní až úplný,
- částečný,
- žádný – základní varianta modulu A (příp. C).

7.6 I k realizaci nepovinných částí postupů lze však použít odborných služeb (zkoušky, inspekce, certifikace) též organizace, která je pro povinné postupy ustanovena jako notifikovaný subjekt - avšak pouze jako služby prováděné akreditovaným subjektem, příp. i neakreditované.

Obojí forma služeb má **komerční charakter** na smluvním základě.

7.7 Výsledkem této analýzy je mj. **přehled postupů** povinného posouzení shody.

Formalizovaným výsledkem může pak být soupis požadovaných činností v předepsané a logické posloupnosti, včetně kompetencí, zdrojů, výstupů, dokladů atd., atd. (doporučit lze např. interní předpis výrobce).

***Poznámka:** postupy posuzování shody konkretizují v daném modulu povinnosti výrobce (viz 3.2.1 výše). Zejména se to týká spolupráce výrobce s notifikovaným subjektem, pokud je jeho účast při posuzování shody předepsána.*

8 Výběr vhodného notifikovaného subjektu

8.1 K realizaci povinné účasti notifikovaného subjektu při posouzení shody, pokud je v předpise (ch) předepsána, si může výrobce vybrat z těch notifikovaných subjektů, které jsou k příslušnému **předpisu, výrobku a modulu** notifikovány. K jednomu předpisu jich zpravidla bývá k dispozici několik. Rozsah působnosti v rámci jednoho předpisu i v rámci více různých předpisů může být u každého notifikovaného subjektu různý.

V EU jsou notifikované subjekty uvedeny v databázi informačního systému **NANDO** (New Approach Notified and Designated Organisations) (**A2.12**), který umožňuje vyhledávání požadovaného notifikovaného subjektu podle státu, směrnice a dalších kritérií.

V ČR lze využít:

- seznam českých notifikovaných subjektů v **NANDO** (včetně jejich působností) (**A2.11**);
- seznam členů **AAAO** (**A2.11.1**) a jejich webové stránky, viz také přílohu D této publikace;
- seznam notifikovaných subjektů v ČR na webových stránkách **ÚNMZ** (**A3.1.3**).

*U **stavebních výrobků** lze pro výběr NB doporučit v ČR využití **Databáze harmonizovaných norem k CPR** (**A6.9**) + verze anglicky (**A6.9.1**) kde u každé harmonizované normy je uveden příslušný notifikovaný subjekt (včetně českých), který ji má ve své působnosti (propojení přímo do databáze **NANDO**).*

8.2 Notifikaci realizuje v ČR **ÚNMZ**, přičemž české notifikované subjekty jsou uveřejněny v systému **NANDO** (**A2.11**).

ÚNMZ - Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví - je orgánem státní správy v ČR i pro oblast činností popsanych v této publikaci. Je v ČR mj. zodpovědný za:

- prověřování způsobilosti žadatelů o notifikaci;
- jejich notifikaci do EK a ostatním členským státům EU;
- oznamování o autorizaci a notifikaci ve Věstníku **ÚNMZ**;
- vytváření podmínek pro jejich jednotné postupy;
- kontrolu jejich činností;
- řešení přestupků, sankcí atd. při porušení **Z22**, **Z90**;
- mezinárodní spolupráci v uvedených oblastech.

Podrobnosti viz **Z22** (**A4.1**) + verze anglicky (**A4.1.1**) a **Z90** (**A4.2**) + verze anglicky

(A4.2.1).

Přehled všech aktivit ÚNMZ - viz **česky v plném rozsahu (A3.1)** + signální informace **anglicky/rusky (A3.1.1), (A3.1.2)**.

8.3 Odbornou způsobilost k činnostem při posuzování shody prokazují žadatelé o notifikaci mimo jiné svojí akreditací, realizovanou podle **N765**. V ČR ji provádí jediný národní akreditační orgán – **Český institut pro akreditaci – ČIA (A3.4)** + verze anglicky (**A3.4.1**), zřízený a pracující podle N765. Na stránkách ČIA lze nalézt mimo pravidel akreditace i rozsah akreditace jednotlivých organizací.

8.4 Výsledky posouzení shody, provedené notifikovanými subjekty se sídlem v ČR, mají **platnost v celé EU/ Evropském hospodářském prostoru**.

8.5 Odborná způsobilost a nabídka služeb notifikovaných subjektů - členů AAAO i dalších, je zpravidla širší, než jejich působnost v roli notifikovaného subjektu. Prokazuje se mj. též akreditací, ale zejména pro činnosti **mimo notifikaci** i jinak – např. dlouholetou tradicí, referencemi zákazníků, členstvím v mezinárodních uskupeních podobných subjektů, vůdčím postavením v normotvorných činnostech atd., atd.

To je předpokladem využití téhož subjektu i k nepovinným zkouškám, inspekcím a certifikacím. Jimi např. výrobce prokazuje shodu s požadavky předpisů tam, kde účast notifikovaného subjektu není povinná. Navíc jimi může výrobce svým zákazníkům prokazovat vlastnosti svých výrobků i nad rámec povinností, plynoucích z předpisů.

K těmto aktivitám (i členů AAAO) patří např. i certifikace systémů managementu podle norem ISO řady 9000, 14 000, aj. - viz seznam **členů AAAO (A3.2.1)** s podrobnostmi (názvy subjektů i anglicky a rusky) na webových stránkách každého z nich mj. podle přílohy E této publikace.

9 Realizace postupů posuzování shody

9.1 Za správnou a úplnou realizaci postupů posouzení shody v souladu s příslušnými předpisy **zodpovídá výrobce**, a to bez ohledu na zemi jeho sídla.

9.2 V jednotlivých předpisech jsou popsány detailně postupy posouzení shody a jejich varianty pro různé situace u téhož výrobku. V předpisech, zpracovaných podle **R768** jsou používány různé druhy modulů (viz bod 7.1 a příloha D této publikace).

9.3 Analýza rizik

9.3.1 V některých modulech je předepsána **analýza rizik** z hlediska bezpečnosti výrobku. Je nanejvýš účelná i při použití ostatních modulů.

9.3.2 Bez ohledu na sektorové a výrokové odlišnosti je prvním úkolem analýzy **identifikace** všech **rizik** s potenciální možností vzniku významných **škod**. „Dialogem“ mezi základními požadavky předpisů plus navazujících specifikací/harmonizovaných norem a složením/konstrukcí/vlastnostmi daného výrobku jsou identifikovány relevantní požadavky (cca = rizika) vč. těch, které tyto dokumenty neřeší (viz též kap. 5).

9.3.3 Dalším krokem je zhodnocení významnosti každého rizika z hlediska škod, které by mohly nastat při realizaci rizika do „škodního incidentu“. Tato významnost závisí na:

- a) pravděpodobnosti skutečné realizace rizika do škody;
- b) předpokládané výši škody;

c) a v opačném gardu na pravděpodobnosti a možném rozsahu odvrácení realizace rizika do škody.

9.3.4 Podle takto určené významnosti je pak nutno přijmout diferencovaná opatření k eliminaci rizika. To už je sice (formálně/metodicky) mimo analýzu, ale je v tom **cíl celé aktivity**, takže oddělování či ukončení by bylo protismyslné. Znamená to:

- a) odstranit zdroje **nepřijatelného rizika**, resp. věcnými opatřeními preventivně zabránit možné realizaci rizika do škody;
- b) **zbytková rizika**, řešitelná zejména chováním lidí v okolí výrobku, řešit bezpečnostními značkami (piktogramy) a nápisy na výrobku, bezpečnostními pokyny v průvodní dokumentaci k výrobku pro jeho užití, požadavky na kvalifikaci a školením/výcvikem obsluhy, atd.;
- c) **zanedbatelná rizika** po důkladném zvážení neřešit (příp. na ně jen upozornit v průvodní dokumentaci k výrobku).

9.3.5 Veškerá opatření je nutno podrobit validaci s prověřením jejich účinnosti, příp. je podle výsledku validace opakovat či modifikovat. Konečným cílem je zabránění škodám v reálném uplatnění výrobku.

9.3.6 Je rovněž užitečné zahájit analýzu v co nejranějším stadiu životního cyklu výrobku (v předvýrobních etapách) a postupně ji zpřesňovat.

9.3.7 Vyšším stupněm analýzy je její „protažení“ do období očekávaného dlouhodobého **používání** výrobku. Výsledkem pak je např. režim plánovaných preventivních opatření během používání. Jsou to např. plánované revize, plánované nebo podle monitorovaného stavu prováděné údržby/opravy s obnovou/renovací/výměnou rizikových částí výrobku s životností kratší než má celý výrobek, atd.

***Poznámka:** u některých výrobků/sectorů je analýza rizik popsána v technických normách/specifikacích, používají se různé postupy vč. specifického názvosloví atd. (např. ČSN EN ISO 12100). Principy, uvedené výše, jsou však společné a použitelné i v ostatních situacích a jsou také obecně popsány např. v ČSN ISO 31 000.*

9.4 Posuzování shody bez účasti notifikovaného subjektu

9.4.1 Podstatnou část v praxi posuzování shody zaujímá „**modul A**“, který v základní variantě **nepředepisuje účast** notifikovaného subjektu při posouzení shody. Technické činnosti (zkoušky, inspekce atd.) pak může výrobce provádět:

- sám, pokud je k tomu technicky, personálně atd., vybaven;
- nebo s využitím externích služeb způsobilých organizací. Těmi by především měly být organizace akreditované podle globálně sjednocených pravidel zveřejněných na stránkách **ČIA (A3.4)** + verze anglicky (**A3.4.1**).

9.4.2 Je na vůli a zodpovědnosti výrobce, koho využije. Akreditace organizace, využití při posouzení shody u modulu A, není předepsána, je však nesporným argumentem o prokázání odborné způsobilosti, včetně nestrannosti.

9.4.3 Nepovinné služby může též poskytovat organizace, která má statut notifikovaného subjektu, nikoliv však v rámci tohoto statutu, nýbrž pouze jako subjekt akreditovaný (v rozsahu osvědčení o akreditaci), v krajním konkrétním případě i jako subjekt sice způsobilý, ale neakreditovaný (viz 8.5). V takovém případě je nutné věnovat zvýšenou pozornost rizikům nestrannosti.

9.4.4 Činnost organizace, která má statut notifikovaného subjektu, však **nesmí** mít charakter poradenství s **návrhem** způsobu, jak mají být splněny příslušné požadavky na vlastnosti výrobku, resp. jak odstranit odchylky v plnění těchto požadavků.

9.5 Posuzování shody s účastí notifikovaného subjektu

9.5.1 Ve většině modulů je předepsáno **povinné zapojení** notifikovaného subjektu do procesu posuzování shody. Zde bývá v rozsahu podle příslušného modulu požadováno, aby výrobce - žadatel o službu notifikovaného subjektu - poskytl k žádosti o tuto povinnou službu i technickou dokumentaci, zahrnující mj. i zkušební/inspekční apod. protokoly, získané výrobcem. O provedení zkoušek/inspekcí v této fázi, tj. před podáním žádosti k notifikovanému subjektu o výkon činností při posuzování shody, platí v zásadě totéž, co v předchozím bodě 9.4.

9.5.2 Notifikovaný subjekt musí sám provádět (nebo nechat provádět) ty zkoušky a činnosti, které jsou předepsané příslušným modulem (a příp. zpřesněné v navazujících specifikacích, zejména hEN). Pokud plánovitě (s povinným souhlasem žadatele) zadává provedení zkoušek/inspekcí jiné organizaci, musí tato organizace jako **subdodavatel** plnit prakticky stejné požadavky na způsobilost, nestrannost atd., jako zadávající notifikovaný subjekt.

9.6 Shoda v hromadné výrobě

9.6.1 Obecnou povinností každého výrobce je mj. zajistit, aby každý kus výrobku, uvedený na trh, plnil všechny relevantní požadavky předpisů. Posouzení shody u výrobků z opakované/hromadné výroby je rámcově založeno na modulární struktuře, a to:

- buď na „**zkoušce typu**“ v předvýrobní etapě (modul B) a následném uplatnění některého z dalších modulů, prověřujícího shodu s tímto typem ve výrobě (modul C a jeho varianty, D, E a F), nebo
- na provozování „**systému zabezpečování kvality**“ v předvýrobních i výrobních etapách (moduly D1, E1, F1, G, H a H1), nebo
- na „**interním řízení výroby**“ (modul A a jeho varianty).

9.6.2 V prvních dvou vzájemně navazujících případech není předmětem posuzování jenom výrobek samotný, jeho vzorek - jako představitel typu/modelu výrobku. Posuzována je i výroba (příp. i předvýrobní etapy), podle různých modulů a jejich modifikací i s účastí notifikovaného subjektu. Může to pak být od posouzení/schválení procesu výroby (v místě výroby) až po odběr a zkoušky vzorků z hromadné výroby, nezřídka vč. následných dozorů a dohledů, pravidelných i namátkových.

9.6.3 Ve třetím případě výrobce zajišťuje shodu vyráběných výrobků s technickou dokumentací pomocí interního řízení výroby.

9.6.4 I zde platí, že rozhodující jsou ustanovení z **konkrétních předpisů**, které se na výrobek vztahují podle kap. 4 a 5.

9.7 Archivace výsledků posouzení shody

9.7.1 Jednotlivé předpisy stanovují, které dokumenty o posouzení shody musí výrobce shromáždit. Jejich systematickou identifikaci lze uskutečnit analogicky s kapitolou 5 výše.

9.7.2 Důležitá je povinnost **archivovat** tyto dokumenty i po uvedení na trh posledního kusu výrobku, k němuž se vztahují. Není-li v konkrétním předpise stanoveno jinak, platí **obecná lhůta 10 let**.

9.7.3 Obdobně důležitá je i související adresnost dokumentace z opačného pohledu. Ke každému **kusu/dodávce/balení** výrobku musí být možno v předepsané lhůtě od jeho uvedení na trh dohledat a přiřadit tu verzi dokumentů, která se vztahuje právě k němu (vč. Prohlášení o shodě – viz dále).

9.8 Prohlášení o shodě

9.8.1 Na základě kladných výsledků všech předepsaných postupů posouzení shody **vydává výrobce „EU prohlášení o shodě“** (nebo „**ES prohlášení o shodě**“ podle starších předpisů). Formu a obsah stanoví předpisy, s nimiž se shoda prohlašuje atd..

9.8.2 Pokud je do postupů posuzování shody zapojen notifikovaný subjekt, pak certifikáty a jiné dokumenty, jím vystavené, jsou podkladem pro výrobce k vydání tohoto prohlášení. **Nemohou však toto prohlášení nahrazovat!**

9.8.3 „**Vstupenkou**“ výrobku na trh (a do provozu) z hlediska požadavků harmonizované legislativy EU **je EU/ES prohlášení o shodě**, nikoliv certifikát či jiný, byť zdánlivě „úřední“ dokument, vydaný notifikovaným subjektem!!

9.8.4 I když bylo u výrobku uplatněno více předpisů, podle nového legislativního rámce vydává výrobce **EU prohlášení o shodě jediné a společné**. Tam, kde je to v předpisech uvedeno, může však mít podobu identifikovatelného souboru jednotlivých prohlášení.

9.8.5 V jednotlivých předpisech je diferencována i povinnost přikládat „EU/ES prohlášení o shodě“ ke **každému kusu** výrobku, nebo jinak.

9.8.6 Pravidly k posouzení shody a výslednému prohlášení o shodě však není dotčena možnost výrobce objednat u organizace, která má i statut notifikovaného subjektu, nad rámec jeho působnosti – tj. kromě podkladů k EU/ES prohlášení o shodě - v soukromoprávním obchodním vztahu i jiné podpůrné dokumenty (např. dobrovolné zkušební protokoly, inspekční zprávy/protokoly, certifikáty, apod.).

U stavebních výrobků není od 1. 7. 2013 vystavováno „EU/ES prohlášení o shodě“, nýbrž „Prohlášení o vlastnostech“. Podrobnosti stanovuje CPR (A2.8) , viz také Informační portál ÚNMZ pro stavební výrobky (A6.2) + verze anglicky (A.2.1) + přehled měsíčních aktualizací (A6.2.2).

10 Povinné označování výrobku

10.1 Obvyklou viditelnou informací na výrobku o splnění požadavků harmonizačních předpisů EU je **označení CE**. Znamená, že u daného výrobku byla před jeho uvedením na trh **ověřena**

a potvrzena shoda s příslušnými harmonizačními předpisy EU, a že je díky tomu možné jej uvádět na trh.

10.2 Označení CE prokazuje, pokud je na výrobku oprávněně, že výrobce/dodavatel mj. postupoval podle platných předpisů a pro bezpečnost výrobku učinil vše, co bylo jeho povinností (a snad i v jeho možnostech při současné úrovni poznání a rozvoje techniky v dané situaci).

Příslušné procedury EU umožňují operativně řešit měnící se situaci a přizpůsobit jí harmonizační předpisy, harmonizované specifikace, činnosti hospodářských subjektů,

notifikovaných subjektů a orgánů dozoru.


10.3 Obecné zásady pro **označení CE** (graficky viz začátek této publikace) stanoví příloha II v **N765 (A2.6)** + verze **anglicky (A2.6.1)**, další podrobnosti pak jednotlivé předpisy, vztahující se na výrobek. V rámci nového legislativního rámce jsou podmínky pro připojení označení CE popsány též v R768 a dále v příslušných předpisech, podle něj zpracovaných a na ně navazujících harmonizovaných normách/specifikacích, kde mohou být v detailu odlišnosti u různých sektorů výrobků.

10.4 Označení CE připojuje výrobce sám nebo tak činí jeho zplnomocněný zástupce, a to ještě před uvedením výrobku na trh.

10.5 Označení CE musí být umístěno na samotný výrobek, připojený štítek nebo obal. Elektronické označení CE **není** dovoleno.

10.6 V souladu s některými harmonizačními předpisy doprovází označení CE identifikační údaj o notifikovaném subjektu zúčastněném při posuzování shody.

10.7 Kromě označení CE lze umístit na výrobek další značky a označení, jak povinné, vč. souvisejících s CE, tak i dobrovolné. Existují tak u stanovených výrobků další **zvláštní typy označení shody**, např.:

- značka shody v podobě kormidelního kola (podle směrnice o lodní výstroji);
- označení pí (π - podle směrnice o přepravitelných tlakových zařízeních);
- symbol "3" (obrácené epsilon - ε - podle směrnice pro aerosolové rozprašovače);
- označení ochrany proti výbuchu ( - podle směrnice pro zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu).

10.8 Na stanovených výrobcích se mohou vyskytovat i další označení, nesouvisející s CE. Je ale zakázáno umístit na výrobek označení, značky nebo nápisy, které by mohly uvádět třetí stranu v omyl, pokud jde o význam nebo tvar označení CE. Jakékoliv jiné označení může být na výrobek umístěno za předpokladu, že tím nebude snížena viditelnost, čitelnost a význam označení CE.

10.9 Další podrobnosti k označování u konkrétního výrobku obsahují příslušné sektorové předpisy. Ty byly logicky použity i k posouzení jeho shody. Je bohužel nezbytné konstatovat, že v této části se jednotlivé předpisy (i harmonizační) dosud vzájemně odlišují.

10.10 Povinnost či možnost použití označení CE uvádějí i další předpisy EU (a jejich transpozicí vzniklé předpisy ČR), které ale nelze považovat za předpisy z oblasti stanovených výrobků. Příslušná pravidla, která obsahují tyto předpisy, se mohou od pravidel v této publikaci lišit - např. **ekodesign** výrobků (**A6.12**).

*Pro všechny **stavební výrobky**, na které se vztahuje hEN/hČSN, nebo pro které bylo vydáno „Evropské technické posouzení“ (ETA), je označení CE **jediným** označením. Potvrzuje shodu stavebního výrobku s vlastnostmi, uvedenými v „Prohlášení o vlastnostech“, vydaném výrobcem, ve vztahu k základním charakteristikám podle této hEN/hČSN nebo ETA.*

*Připojit označení CE je pak **povinné** u všech stavebních výrobků, pro které výrobce vypracoval „Prohlášení o vlastnostech“. Podrobnosti stanovuje **CPR (A2.8)** a též **Informační portál ÚNMZ pro stavební výrobky (A6.2)** + verze **anglicky (A6.2.1)** + **přehled měsíčních aktualizací (A6.2.2)**.*

*K problematice označování CE, včetně bohatých odkazů na další informační zdroje, vytvořila Evropská komise informační brožuru **Označení CE stavebních výrobků krok za krokem***

(A2.13) + verze anglicky (A2.13.1).

11 Průvodní dokumentace

11.1 Průvodní dokumentace provází výrobek od jeho vzniku ve výrobě až po jeho likvidaci po dožití. Původcem je především výrobce.

Tato dokumentace vychází z požadavků právních předpisů a harmonizovaných technických specifikací. Promítají se do ní i výsledky posuzování shody daného výrobku – je tedy originální.

11.2 První velká skupina možných dokumentů je především interní záležitostí výrobce a souvisí s konstrukčním uspořádáním výrobku, což je důležité při vstupu výrobku na trh a do provozu.

Cílem je zachování užitných a bezpečnostních vlastností, vložených do výrobku při jeho vývoji a výrobě, během jeho dalšího „technického života“, atd..

11.3 Příklady tematiky první skupiny – pokyny pro:

- a) skladování po výrobě;
- b) adjustaci (před dopravou);
- c) balení;
- d) dopravu;
- e) skladování u distributora;
- f) montáž a uvedení do provozu, zkušební provoz atd. (je-li to v režii výrobce/dodavatele jako součást dodávky);
- g) předprodejný servis (v režii výrobce/dodavatele);
- h) záruční servis, pozáruční standardní servis (v režii výrobce/dodavatele);
- i) očekávané výměny dílů po opotřebení (v režii výrobce/dodavatele);
- j) diagnostiku, vč. HW i SW (v režii výrobce/dodavatele);
- k) systém a distribuci náhradních dílů (v režii výrobce/dodavatele);
- l) opravy očekávaných poruch (v režii výrobce/dodavatele);
- m) atd. – seznam nemusí být vyčerpávající a není omezující.

11.4 Druhá možná, spíše však **nutná** skupina dokumentů je určena uživatelům výrobků (jak právním subjektům, tak i soukromým osobám). Váže se především k užívání výrobků a aktivitám uživatelů. Vychází z požadavků předpisů i souvisejících technických specifikací, s podstatnými a zde i důvodnými sektorovými odlišnostmi. Odráží se v ní výsledky analýzy rizik, posouzení shody, atd.

Cílem je zajištění bezpečnosti uživatelů, ve smyslu ochrany zdraví a životů, ale i ochrany životního prostředí a veřejného či soukromého majetku. Pro výrobce a ostatní hospodářské subjekty je významným cílem i ochrana před náhradami škod, způsobených výrobkem a též ochrana před sankcemi z neplnění požadavků předpisů (tj. z uvádění výrobků na trh neprávem, z jejich neoprávněné distribuce atd.).

11.5 Typickým dokumentem druhé skupiny je „**návod k použití**“; název se ale může odlišovat, může to být i více souvisejících dokumentů atd. Rozhodující je, aby v nich bylo vše, co je pro daný výrobek předepsané, nutné a postačující. Doplnění textu vyobrazením, schématy, apod. zvyšuje účinnost a přitažlivost pro ty, jimž je text určen.

Poznámka 1: velmi rámcově - v řadě situací je nutno rozlišovat mezi „vlastníkem“ výrobku a jeho skutečným „uživatel/provozovatelem“. Vlastník má vůči uživateli/provozovateli konkrétního výrobku (a naopak) řadu povinností a odpovědnost, nezřídka podmíněnou i dodržováním pravidel, stanovených vlastníkem.

Poznámka 2: např. u technických zařízení (TZ) je „Návod k používání“ nejdůležitější dokument, kde se vlastník dočte KDO, KDY a JAK na TZ může „sahat“ a případně zasahovat do jeho konstrukce, aniž by došlo ke ztrátě nasmlouvaných garancí a dále ke ztrátě 10 leté odpovědnosti výrobce/dodavatele za možné škody způsobené vlastníkovu/uživateli/třetí osobě vadným výrobkem.

11.6 Příklady tematiky druhé skupiny:

- a) obecná specifikace vlastního výrobku, jeho účelu, komu je určen, rozsahu a způsobu používání atd. (viz též 3.4.2.a);
- b) zásady a způsob identifikace druhu, typu, varianty, kusu, data výroby daného výrobku;
- c) popis výrobku, technické, uživatelské a bezpečnostní parametry;
- d) předpokládaná a zakázaná použitelnost;
- e) požadovaná kvalifikace obsluhy, poskytované školení od výrobce/dodavatele;
- f) montáž, instalace a uvedení do provozu (je-li v režii vlastníka/provozovatele/uživatele);
- g) správné používání, ovládání, seřizování, údržba (v režii vlastníka/provozovatele/uživatele);
- h) zásady bezpečnosti při používání, seřizování, údržbě, opravách; v tom:
 - ha) zbytková rizika a opatření k jejich eliminaci (viz též 9.3.4b);
 - hb) zanedbatelná rizika (viz též 9.3.4c);
 - hc) význam bezpečnostních nápisů, vyobrazení a piktogramů na výrobku/obalu;
 - hd) používání osobních ochranných prostředků, jejich parametry pro nákup;
- i) monitoring provozu a opotřebení, povinné preventivní výměny dílů apod.;
- j) povinné používání smluvního servisu výrobce/dodavatele;
- k) poruchy a jejich odstraňování (v režii uživatele/provozovatele /vlastníka);
- l) dostupné opravy a servis, distribuce náhradních dílů;
- m) podmínky záruky; vyloučení zásahů do konstrukce, které nejen ruší záruku, ale po nichž se původní výrobce zbavuje zodpovědnosti za výrobek a zasahující subjekt se stává výrobcem se všemi důsledky (viz též pojem 029 v kap. 0);
- n) likvidace po dožití;
- o) atd. – seznam nemusí být vyčerpávající a není omezující, některé položky se překrývají.

11.7 Poněkud odlišný charakter budou mít podklady pro propagaci, prezentaci, školení atd. I ty však musí být shodné s ostatní dokumentací a vycházet z faktických skutečností.

12 Závěr

12.1 Tato publikace obsahuje pouze **základní principy**, jimiž by se měl výrobce ze třetí země řídit, pokud chce své výrobky dovážet do EU/Evropského hospodářského prostoru a uvádět je zde na vnitřní trh.

12.2 Konkrétní předpisy uvádějí pro konkrétní situace u konkrétních výrobců podrobnosti a další postupy i odlišnosti od zde uvedených obecných principů.

12.3 Tato publikace nemůže ve svém omezeném rozsahu postihnout veškeré specifičnosti. Principy uváděné v předchozím textu byly vybírány tak, aby bylo pokud možno uvedeno, co je pro různé výrobky a výrobce společné.

12.4 Podstatně podrobnějším dokumentem je v této tématice např. tzv. **Blue Guide: „Modrá příručka“ (A2.12)** + verze **anglicky (A2.12.1)** z r. 2016 k provádění pravidel EU pro (některé) výrobky a platná pro předpisy založené na novém přístupu.

12.5 V ČR je pro podnikatele zdrojem informací především „**Informační portál ÚNMZ – předpisy a normy**“ (A6.1).

*Informační portál ÚNMZ obsahuje i část věnovanou **stavebním výrobkům**. Řadu dalších podrobností z tohoto sektoru obsahuje příslušná část webové stránky TZÚS Praha (A6.11).*

12.6 Doporučit podnikatelům i odborné veřejnosti v ČR lze nesporně i informační portál ITC Zlín, a.s. „**Zákony a normy**“ (A6.13), velmi obsáhlý v řadě oblastí souvisejících s uváděním výrobků na trh, s posuzováním jejich shody s předpisy, s technickou normalizací a s normami z ČR/EU/dalších zemí, s dozorem nad trhem, se systémy managementu, s řadou dalších užitečných odkazů na zdroje informací, atd. Tematický obsah významně přesahuje oblast stanovených výrobků, kterou ale též pokrývá. Plně dostupný je sice za úplaty, řada informací je však přístupných volně.

12.7 Bez dalšího upřesnění lze doporučit **další informační zdroje v EU** atd.:

- **EUR – Lex (A1.3)** - stránky s přístupem k unijnímu právu ve všech úředních jazycích EU a dále především stránky;
- **EU/European Union (A1.1)** - všeobecné informace/Newsroom;
- **EK - Evropská Komise (A1.2)** - European Commission - Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs (GROWTH);
- **EUROLAB (A1.4)** - European Federation of National Associations of Measurement, Testing and Laboratories ;
- **EA – Evropská akreditace (A1.5)** - European Accreditation ;
- **CEOC (A1.6)** - Mezinárodní konfederace inspekčních a certifikačních organizací/ International Confederation of Inspection and Certification Organisations.

Příloha A

Internetové odkazy na zdroje informací

***Poznámka:** jsou zde odkazy, uváděné pod shodným číslem v předchozím textu. Jsou zde však i odkazy další, užitečné zejména při vstupu výrobku ze třetí země na vnitřní trh evropského hospodářského prostoru prostřednictvím vstupu na trh v ČR.*

No	Název	Adresa
1	Organizace a instituce v EU	
1.1	European Union - Newsroom	http://europa.eu/newsroom/home_en
1.2	European Commission - GROWTH	http://ec.europa.eu/growth/
1.3	EUR – Lex - stránky s přístupem k unijnímu právu ve všech úředních jazycích EU	http://eur-lex.europa.eu/
1.4	EUROLAB aisbl	http://www.eurolab.org/
1.5	EA – European akreditace	http://www.european-accreditation.org/
1.6	CEOC - International Confederation of Inspection and Certification Organisations	http://www.ceoc.com/
1.9	PCP - Product Contact Points – kontaktní místa pro volný pohyb výrobků	http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/free-movement-sectors/mutual-recognition/contacts-list/

1.10	Vnitřní trh – trh států EU/ Evropského hospodářského prostoru (Internal Market)	http://ec.europa.eu/priorities/internal-market_en
2 Předpisy a dokumenty EU		
2.1	Směrnice č. 2001/95/ES o obecné bezpečnosti výrobků	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0095:20100101:CS:PDF
2.1.1	Dtto anglicky	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0095:20100101:EN:PDF
2.3	Příručka pro zavádění směrnic založených na novém přístupu a globálním přístupu (nově viz 2.12)	http://www.unmz.cz/urad/prirucka-pro-zavadeni-smernic-zalozenych-na-novem-pristupu-a-globalnim-pristupu
2.3.1	Dtto ve všech úředních jazycích EU (nově viz 2.12.1)	https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/4f6721ee-8008-4fd7-acf7-9d03448d49e5
2.4	Nový legislativní rámec	http://www.unmz.cz/urad/novy-legislativni-ramec-r907
2.4.1	Dtto ve všech úředních jazycích EU	http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework_cs
2.5	N764 - Nařízení EP a Rady (ES) 764/2008/ES	http://www.unmz.cz/cz/a/nlf_764_2008.pdf
2.5.1	Dtto ve všech úředních jazycích EU	http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32008R0764
2.6	N765 - Nařízení EP a Rady (ES) 765/2008/ES (ve znění opravy), česky	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:02008R0765-20080813&qid=1539264180668&from=CS
2.6.1	Dtto anglicky	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R0765&from=EN
2.7	R768 - Rozhodnutí EP a Rady 768/2008/ES (ve znění opravy), česky	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:02008D0768-20080709&qid=1539264285707&from=CS
2.7.1	Dtto anglicky	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008D0768&from=EN
2.8	CPR - Nařízení EP a Rady EU č. 305/2011, o uvádění stavebních výrobků na vnitřní trh (konsolidované znění CPR se zapracováním Opravy a nařízení č. 574/2014 a č. 568/2014), česky	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:02011R0305-20140616&qid=1539264760921&from=CS
2.8.1	Dtto anglicky	http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02011R0305-20140616&qid=1415779782801&from=CS
2.9	Směrnice 2013/29 - Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2013/29/EU ze dne 12. června 2013 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání pyrotechnických výrobků na trh. (konsolidované znění)	http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:02013L0029-20130629&qid=1480947654602&from=CS
2.9.1	Dtto anglicky	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32013L0029
2.10	OJEU - Úřední věstník EU	https://www.ojeu.eu/
2.11	NANDO - New Approach Notified and Designated Organisations - Informační systém notifikovaných subjektů	http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm

2.11.1	Dtto - seznam českých notifikovaných subjektů v NANDO	http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.notifiedbody&cou_id=203
2.12	Blue Guide „Modrá příručka“ 2016	http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=OJ:JOC_2016_272_R_0001&from=CS
2.12.1	Dtto anglicky	http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:JOC_2016_272_R_0001&from=CS
2.13	Brožura EU „Označení CE stavebních výrobků krok za krokem“	http://www.unmz.cz/files/zku%C5%A1ebnictv%C3%AD/CE-marking_CS_150622%20final.pdf
2.13.1	Dtto anglicky	https://ec.europa.eu/docsroom/documents/12308/attachments/1/translations/en/renditions/native
2.14	Věstník ÚNMZ	http://www.unmz.cz/urad/vestnik-unmz
3 Organizace a instituce v ČR		
3.1	ÚNMZ - Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví	http://www.unmz.cz/urad/unmz
3.1.1	Dtto - anglicky	http://www.unmz.cz/office/en
3.1.2	Dtto - rusky	http://www.unmz.cz/upravlenie/ru
3.1.3	Dtto - seznam notifikovaných subjektů v ČR v ÚNMZ	http://www.unmz.cz/urad/ao-aktualni-seznam
3.1.4	Dtto cca – anglicky	http://www.unmz.cz/office/authorized-bodies
3.1.5	Dtto – rozsah pověření nebo oznámení notifikovaných subjektů v ČR	http://www.unmz.cz/urad/data_ams_3.asp?cd=817&typ=r%20
3.1.6	Dtto - zásady pro autorizaci a oznamování (pověřených subjektů posuzování shody v ČR)	http://www.unmz.cz/urad/zasady-pro-autorizaci
3.2	AAAO - Asociace akreditovaných a autorizovaných organizací, z.s.	http://www.aaao.cz/
3.2.1	Dtto – seznam členů AAAO	http://www.aaao.cz/clenove/
3.3	ProCoP - kontaktní místo pro výrobky při Ministerstvu průmyslu a obchodu (MPO)	https://www.mpo.cz/dokument66080.html nebo http://www.unmz.cz/test/procop
3.3.1	Dtto – pro stavební výrobky	http://www.mpo.cz/cz/stavebnictvi-a-suroviny/kontaktmi-misto-pro-stavebni-vyrobky/kontaktmi-misto-pro-stavebni-vyrobky-s-oznaceni-ce-podle-narizeni-c-305-2011-eu--o-stavebnich-vyrobcich--14722/
3.4	ČIA – Český institut pro akreditaci	http://www.cai.cz/default.aspx?id=1
3.4.1	Dtto anglicky	http://www.cai.cz/en
3.4.2	Dtto – rozsahy akreditací	http://www.cai.cz/akreditace.aspx
3.5	Česká agentura pro standardizaci	http://www.agentura-cas.cz/o-nas
3.5.1	Dtto anglicky	http://www.agentura-cas.cz/?language=en
3.6	Gestoři za implementaci právních předpisů EU do právního řádu ČR – ústřední orgány ČR	https://isap.vlada.cz/dul/dirtaiiii.nsf/gestor?OpenView

4	Právní předpisy ČR	
4.1	Z22 - zákon 22 - zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů; pracovní text (znění od 1. 9. 2017)	https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1997-22/zneni-20170901
4.1.1	Dtto anglicky	http://www.unmz.cz/office/working-consolidated-texts-of-act-no-22-1997-coll-on-technical-requirements-for-products
4.2	Z90 - Zákon 90 - zákon č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh (znění od 12. 6. 2018)	https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2016-90/zneni-20180612
4.2.1	Dtto anglicky	http://www.unmz.cz/office/act-90_16_en_working-translation
4.3	Z206 - zákon 206 - zákon č. 206/2015 Sb. o pyrotechnice	https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2015-206
4.4	Z102 - zákon 102 - zákon č. 102/2001 Sb. o obecné bezpečnosti výrobků	https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2001-102
4.5	Z263 - zákon 263 - zákon č. 263/2016 Sb., atomový zákon	http://www.unmz.cz/files/zku%C5%A1ebnictv%C3%AD/sb0102-2016.pdf
4.5.1	Prováděcí předpisy k atomovému zákonu (vyhlášky č. 358, 359, 360, 361, 362/2016 Sb)	http://www.unmz.cz/files/zku%C5%A1ebnictv%C3%AD/sb0143-2016.pdf
4.6	NV173 - Nařízení vlády č. 173/1997 Sb., kterým se stanoví vybrané výrobky k posuzování shody, ve znění pozdějších předpisů	https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1997-173
4.7	NV163 - Nařízení vlády č. 163/2002 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na vybrané stavební výrobky, ve znění pozdějších předpisů	https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2002-163
4.8	NV208 - nařízení vlády č. 208/2015 o technických požadavcích na pyrotechnické výrobky a jejich uvádění na trh (akt. znění k 4. 9. 2016)	https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2015-208
5	Sektory výrobků	
5.1	Sektory stanovených výrobků	http://www.unmz.cz/urad/sektory-dle-narizeni-vlady-nebo https://www.nlfnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti
5.2	Výrobové oblasti (sektory) k Z22	http://www.nlfnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=2
5.2.1	Dtto anglicky	https://www.nlfnorm.cz/en/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=2
5.3	Výrobové oblasti (sektory) k Z90	https://www.nlfnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=133
5.3.1	Dtto anglicky	https://www.nlfnorm.cz/en/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=133
5.4	Aktuální seznam NV k Z22 (ÚNMZ)	http://www.unmz.cz/urad/seznam-narizeni-vlady-k-provedeni-zakona-c-22-1997-sb--c574
5.5	Aktuální seznam NV k Z90 (ÚNMZ)	http://www.unmz.cz/urad/seznam-narizeni-vlady-k-provedeni-zakona-c-90-2016-sb-

5.6	Jednotlivé sektory výrobků - v ČR - bez ohledu na vztah k zákonům Z22/Z90 - u každého sektoru možnost volby anglicky - u každého sektoru nabídka notifikovaných subjektů v EU	
5.6.1	Elektrická zařízení nízkého napětí (NLF)	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/89
5.6.2	Jednoduché tlakové nádoby (NLF)	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/105
5.6.3	Lodní výstroj (NLF)	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/184
5.6.4	Měřidla (NLF)	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/104
5.6.5	Osobní ochranné prostředky (NLF)	https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/210
5.6.6	Rádiová zařízení (NLF)	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/193
5.6.7	Rekreační plavidla a vodní skútry (NLF)	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/135
5.6.8	Spotřebiče plyných paliv (NLF)	https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/213
5.6.9	Tlaková zařízení (NLF)	https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/195
5.6.9.1	Tlaková zařízení (přechodné období)	https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/110
5.6.10	Váhy s neautomatickou činností (NLF)	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/103
5.6.11	Výbušniny pro civilní použití při jejich uvádění na trh (NLF)	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/97
5.6.12	Výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility (NLF)	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/90
5.6.13	Výtahy (NLF)	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/109
5.6.14	Zařízení a ochranné systémy určené pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu (NLF)	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/134
5.6.15	Zařízení pro dopravu osob (NLF)	https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/211
5.6.16	Aerosolové rozprašovače	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/187
5.6.17	Chladicí zařízení	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/113
5.6.18	Emise hluku (NOI)	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/186
5.6.19	Emise ve výfukových plynech zážehových motorů nesilničních mobilních strojů	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/188
5.6.20	Evropský železniční systém (vysokorychlostní i konvenční)	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/112
5.6.21	Hračky	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/85
5.6.22	Omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/93
5.6.23	Osobní ochranné prostředky	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/86
5.6.24	Přepřavitelná tlaková zařízení	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/185
5.6.25	Spotřebiče plyných paliv (přechodné období)	https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/107

5.6.26	Stavební výrobky označované CE (zkrácená verze, podrobná verze viz 6.9)	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/84
5.6.27	Strojní zařízení	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/106
5.6.28	Teplododní kotle spalující kapalná nebo plynná paliva – účinnost (BED)	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/183
5.6.29	Zdravotnické prostředky	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/95
5.6.30	Zdravotnické prostředky – aktivní implantabilní	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/94
5.6.31	Zdravotnické prostředky in vitro – diagnostické	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/96
5.6.32	Pyrotechnické výrobky	http://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/100
5.6.33	Vybrané stavební výrobky	http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=stav_vyr/1_5_vybran.htm nebo https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2002-163
5.6.34	Vybrané výrobky k posuzování shody	http://www.unmz.cz/urad/vybrane-vyroby nebo https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1997-173
6 Internetové portály a databáze		
6.1	Informační portál ÚNMZ – předpisy a normy	http://www.unmz.cz/urad/informacni-portal-unmz
6.1.1	Dtto – přehled měsíčních aktualizací	http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=tech_poz/aktualizace.htm
6.2	Informační portál ÚNMZ pro stavební výrobky	http://www.unmz.cz/urad/informacni-portal-unmz-specializovany-na-pravni-a-technicke-dokumenty-v-oblasti-uvadeni-stavebnich-vyroby-na-jednotny-evropsky-trh-c233
6.2.1	Dtto anglicky	http://www.unmz.cz/urad/information-portal-construction-products
6.2.2	Dtto – přehled měsíčních aktualizací	http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=stav_vyr/aktualizace.htm
6.3	Databáze harmonizovaných norem	http://www.nlfnorm.cz/normy/475/databaze-harmonizovanych-norem-477
6.3.1	Dtto anglicky	http://www.nlfnorm.cz/en/normy/475/databaze-harmonizovanych-norem-477
6.4	Harmonizované normy rozdělené podle sektorů a oblastí	http://www.nlfnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti
6.4.1	Dtto anglicky	http://www.nlfnorm.cz/en/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti
6.5 Harmonizace norem mimo stanovené výrobky		
6.5.1	Dtto - Horizontální předpisy - Nový legislativní rámec a systémy managementu	http://www.nlfnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=3
6.5.2	Dtto - Obecná bezpečnost (mandátové normy)	http://www.nlfnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=4
6.5.3	Dtto - Další vybrané sektory	http://www.nlfnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=5
6.5.4	Dtto - Služby	http://www.nlfnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=105
6.6	Harmonizační předpisy BEZ harmonizovaných evropských norem	http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=tech_poz/sekto%dalsi%20_22.htm

6.7	Určené české normy	http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=tech_poz/nehen.htm
6.8	ČSN On-line	http://www.agentura-cas.cz/csn-online
6.8.1	Dtto - Prodej zahraničních norem a zrušených ČSN a ON	http://www.agentura-cas.cz/prodej-zahranicnich-norem
6.9	Speciální databáze hEN k CPR	https://www.nlfnorm.cz/normy/70/prehled-harmonizovanych-norem-k-cpr
6.9.1	Dtto anglicky	http://www.nlfnorm.cz/en/normy/70/prehled-harmonizovanych-norem-k-cpr
6.9.2	Evropské dokumenty pro posuzování (EAD)	http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=stav_vyr/1_7_ead.htm
6.9.3	Připravovaná legislativa pro stavební výrobky	http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=stav_vyr/1_1_1_eg_prip.htm
6.10	Určené normy k NV173 (4.7)	http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=tech_poz/tech_poz/cr/pp_cr/vybr_stav/un_163_2002/un_163_2002.htm
6.11	Informace koordinačního pracoviště ke stavebním výrobkům – TZÚS Praha	http://www.tzus.cz/certifikace-vyrobku/stavebni-vyrobky-s-oznaceni-ce
6.11.1	Technické návody k NV163 (4.7)	http://www.tzus.cz/certifikace-vyrobku/technicke-navody
6.12	ECO - předpisy a normy pro ekodesign a energetické štítky spotřebičů	http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=tech_poz/eko.htm
6.13	Informační portál ITC Zlín „Zákony a normy“	https://www.nlfnorm.cz/informacni-portal
6.14	Portál „Zákony pro lidi“	https://www.zakonyprolidi.cz/
6.15	Portál „Veřejné správy“	http://www.mvcr.cz/clanek/portal-verejne-spravy.aspx
6.16	Informační systém pro implementaci práva EU	https://isap.vlada.cz/homepage.nsf/verejnost

Příloha B

Sektory stanovených výrobků podle právních předpisů EU a nařízení vlády ČR

Sektory jsou propojeny na aktualizované rubriky Informačního portálu ÚNMZ (A6.1). U každého sektoru lze postupně otevírat aktualizované:

- předpisy EU v angličtině i češtině;
- odpovídající české předpisy;
- přehledy notifikovaných subjektů k danému předpisu z databáze NANDO;
- poslední zveřejnění harmonizovaných norem v OJEU;
- přehledy všech harmonizovaných (určených) norem k danému sektoru.

Uživatelé v ČR, kteří mají od ÚNMZ sjednanou na svém počítači placenou službu **ČSN on-line**, mohou u každého sektoru otevírat plná znění harmonizovaných (určených) ČSN.

Dále uvedené rozdělení sektorů mezi oblast **Z90** a **Z22** je v ČR platné k 31. červenci 2018. Předpokládá se, že sektory harmonizované oblasti pod Z22 se v budoucnu postupně přesunou pod Z90.

e) Sektory k Z90 (nový legislativní rámec)

- (A5.6.1) Elektrická zařízení nízkého napětí (NLF);
- (A5.6.2) Jednoduché tlakové nádoby (NLF);

- (A5.6.3) Lodní výstroj (NLF);
- (A5.6.4) Měřidla (NLF);
- (A5.6.5) Osobní ochranné prostředky (NLF) *);
- (A5.6.6) Rádiová zařízení (NLF);
- (A5.6.7) Rekreační plavidla a vodní skútry (NLF);
- (A5.6.8) Spotřebiče plyných paliv (NLF) *);
- (A5.6.9) Tlaková zařízení (NLF);
- (A5.6.10) Váhy s neautomatickou činností (NLF);
- (A5.6.11) Výbušniny pro civilní použití při jejich uvádění na trh NLF);
- (A5.6.12) Výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility (NLF);
- (A5.6.13) Výtahy (NLF);
- (A5.6.14) Zařízení a ochranné systémy určené pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu (NLF);
- (A5.6.15) Zařízení pro dopravu osob (NLF) *);

f) Sektory k Z22 (harmonizovaná oblast)

- (A5.6.9.1) Tlaková zařízení (přechodné období);
- (A5.6.16) Aerosolové rozprašovače;
- (A5.6.17) Chladicí zařízení *);
- (A5.6.18) Emise hluku (NOI);
- (A5.6.19) Emise ve výfukových plynech zážehových motorů nesilničních mobilních strojů *);
- (A5.6.20) Evropský železniční systém (vysokorychlostní i konvenční) *);
- (A5.6.21) Hračky;
- (A5.6.22) Omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních;
- (A5.6.23) Osobní ochranné prostředky
- (A5.6.24) Převratitelná tlaková zařízení;
- (A5.6.26) Stavební výrobky označované CE *);
- (A5.6.27) Strojní zařízení;
- (A5.6.28) Teplovodní kotle spalující kapalná nebo plyná paliva – účinnost (BED);
- (A5.6.29) Zdravotnické prostředky **);
- (A5.6.30) Zdravotnické prostředky – aktivní implantabilní **);
- (A5.6.31) Zdravotnické prostředky in vitro – diagnostické **);

g) Sektory k zákonu č. 206/2015 Sb.

- (A5.6.32) Pyrotechnické výrobky;

h) Sektory k zákonu č. 22(1997 Sb. (neharmonizovaná oblast)

- (A5.6.30) Vybrané stavební výrobky;
- (A5.6.31) Vybrané výrobky k posuzování shody;
- (A4.5) Atomový zákon;
 - (A4.5.1) Prováděcí předpisy k atomovému zákonu;

*) – sektory, v nichž je vydán přímo použitelný předpis – nařízení

***) – dtto s odloženou účinností

Poznámka 1: Sektory patřící pod Z22, které se týkají evropské harmonizované legislativy pro stanovené výrobky, budou postupně přecházet pod Z90 v závislosti na vývoji evropských směrnic, zpracovaných podle nového legislativního rámce a jejich transpozici do české legislativy novými nařízeními vlády a dále v závislosti na vývoji přímo použitelných předpisů EU.

Aktuální vývoj lze sledovat na měsíčně aktualizovaném Informačním portálu ÚNMZ v rubrikách (A5.1):

- Sektory k Z90;
- Sektory k Z22.

Poznámka 2: Vzhledem k nabytí účinnosti a možnosti používání některých předpisů podle NLF souběžně s předchozími nahrazovanými předpisy, mohou být po určité době tyto sektory uvedeny jak k Z90, tak i

Příloha C

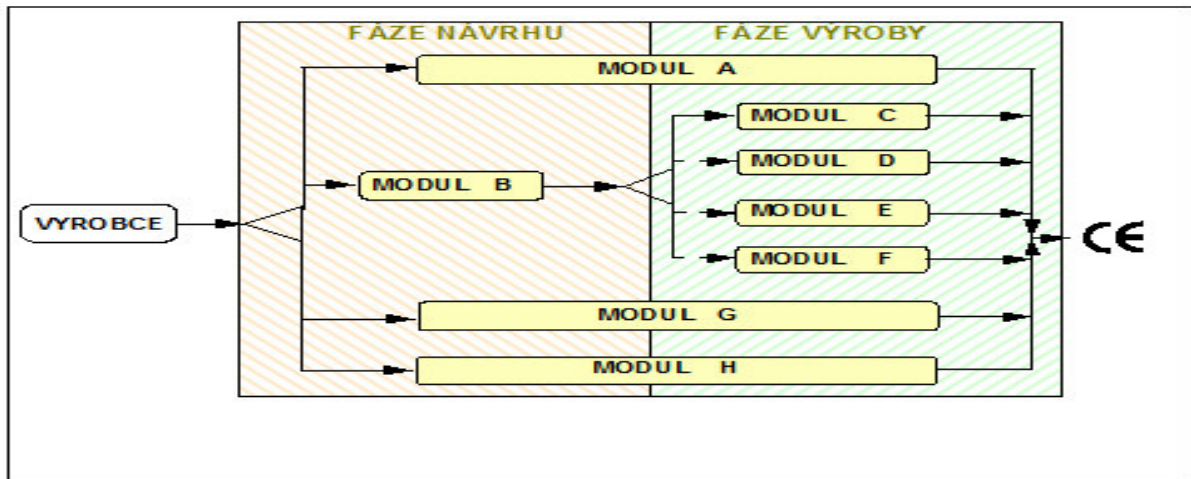
Přehled modulů posuzování shody

MODULY – obecně současný stav + budoucnost

- podle nového legislativního rámce

- konkrétně podle R768, příloha II

Struktura modulů se po zavedení nového legislativního rámce NEMĚNÍ



Aktiviny při posuzování shody:

V – výrobce

VAS – vnitropodnikový akreditovaný subjekt

NS – notifikovaný subjekt

Modul A Interní řízení výroby

A1: Interní řízení výroby spolu se zkoušením výrobku pod dohledem (V)

A2: Interní řízení výroby spolu s kontrolami výrobků v náhodných ... intervalech (VAS, NS)

Modul B: ES přezkoušení typu (NS)

Modul C: Shoda s typem založená na interním řízení výroby (V)

C1: Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu se zkoušením výrobků pod dohledem (VAS, NS)

C2: Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech (VAS, NS)

Modul D: Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu (NS)

D1: Zabezpečení kvality výrobního procesu (NS)

Modul E: Shoda s typem založená na zabezpečení kvality výrobků (NS)

E1: Zabezpečení kvality výstupní kontroly a zkoušek výrobků (NS)

Modul F: Shoda s typem založená na ověřování výrobků (NS)

F1: Shoda založená na ověřování výrobků (NS)

Modul G: Shoda založená na ověřování každého jednotlivého výrobku (NS)

Modul H: Shoda založená na úplném zabezpečování kvality (NS)

H1: Shoda založená na úplném zabezpečování kvality spolu s přezkoumáním návrhu (NS)

Seznam členů AAAO (A3.2.1).

AAAO je zapsaným spolkem se zápisem pod č. L 62675 ve spolkovém rejstříku, vedeném u Městského soudu v Praze.

Sdružuje akreditované a autorizované organizace, resp. notifikované /oznámené/uznané subjekty v ČR, které působí jako nezávislé organizace třetí strany. Jejich společnou aktivitou je posuzování shody výrobků, služeb, osob, procesů a systémů.

Aktivity každého člena – viz [proklik na jeho webové stránky](#).

Veřejný adresář členů AAAO - stav k 24. 7. 2018

01 Elektrotechnický zkušební ústav, s.p.

(Electrotechnical Testing Institute, s.p.)

(Электротехнический испытательный институт)

Pod Lisem 129, 171 02 Praha 8 – Troja, IČ 00001481

www.ezu.cz

02 Strojírenský zkušební ústav, s.p.

(Engineering Testing Institute)

(Инженерно-испытательный институт)

Hudcova 424/ 56b, 621 00 Brno, IČ 00001490

www.szutest.cz

03 Technický a zkušební ústav stavební Praha, s.p.

(Technical and Test Institute for Construction Prague)

(Технический и испытательный строительный институт Прага)

Prosecká 811/76a, 190 00 Praha 9 – Prosek, IČ 00015679

www.tzus.cz

04 STAVCERT, zájmové sdružení právnických osob

(STAVCERT)

(STAVCERT - объединение юридических лиц)

U Výstaviště 138/3, 170 00 Praha 7, IČ 67364209

www.stavcert.cz

05 Silniční vývoj – ZDZ spol. s r.o.

(Road Research Institute – Testing Laboratory of Traffic Signs)

(Дорожный исследовательский институт - Тестирование дорожных знаков)

Jílkova 76, 615 00 Brno, IČ 64507181

www.silvyvoj.cz

06 Mendelova univerzita v Brně

(Mendel University Brno)

(Университет Менделя в Брно)

Zemědělská 1, 613 00 Brno, IČ 62156489

www.mendelu.cz

Doručovací adresa: Zkušebna STV Zlín, Louky 304, 763 02 Zlín

www.zstv.cz

07 Fyzikálně technický zkušební ústav, s.p.

(Physical - Technical Testing Institute)

(Физико-технический испытательный институт)

Pikartská 1337/7, 716 07 Ostrava – Radvanice, IČ 00577880

www.ftzu.cz

08 TŮV SŮD Czech s.r.o.

(TŮV SŮD Czech s.r.o.)

(TŮV SŮD Czech s.r.o.)

Novodvorská 994, 142 21 Praha 4, IČ 63987121

www.tuv-sud.cz

09 Centrum stavebního inženýrství, a.s.

(The Centre of Building Construction Engineering)

(Центр строительной инженерии)

Pražská 16, 102 00 Praha 10 – Hostivař, IČ 45274860

www.csias.cz

10 VVUÚ, a.s.

(VVUU)

(VVUU)

Pikartská 1337/7, 716 07 Ostrava – Radvanice, IČ 45193380

www.vvuu.cz

11 PAVUS, a.s.

(The Fire Research Institute)

(Институт противопожарной безопасности)

Prosecká 412/74, 190 00 Praha 9, IČ 60193174

www.pavus.cz

12 Zkušebna kamene a kameniva, s.r.o.

(Stone and Aggregates Test Centre, LTD.)

(Испытательная лаборатория камня и агрегатов)

Husova 675, 508 01 Hořice, IČ 64828042

www.zkk.cz

13 Textilní zkušební ústav, s.p.

(Textile Testing Institute)

(Текстильный испытательный институт)

Václavská 6, 658 41 Brno, IČ 00013251

www.tzu.cz

14 Ministerstvo vnitra - generální ředitelství Hasičského záchranného sboru ČR - Technický ústav požární ochrany

(The Ministry of Interior - General Directorate of the Fire Rescue Service of the Czech Republic - Fire Technical Institute)

(Министерство внутренних дел – Технический институт противопожарной защиты)

Písková 42, 143 01 Praha 4 – Modřany; IČ 00007064

Fakturační adresa: Ministerstvo vnitra, Nad Štolou 936/3, 17034 Praha 7

zastoupené: MV-GR HZS ČR, Technický ústav požární ochrany, Písková 42, 143 01 Praha 4 – Modřany,

www.hzscr.cz

15 Institut pro testování a certifikaci, a.s.

(Institute for Testing and Certification, a.s.)

(Институт тестирования и сертификации)

třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, IČ 47910381

www.itczlin.cz

16 IKATES, s.r.o.

(IKATES)

(IKATES)

Tolstého 186, 415 03 Teplice 3, IČ 25032836

www.ikates.cz

17 Výzkumný ústav pozemních staveb - Certifikační společnost, s.r.o.

(Building Research Institute – Certification Company)

(Строительный исследовательский институт - Сертификационная компания)

Pražská 16, 102 21 Praha 10 – Hostivař, IČ 25052063

www.vups.cz

18 Výzkumný ústav bezpečnosti práce, v.v.i.
(Occupational Safety Research Institute)
(Исследовательский институт охраны труда)
Jeruzalémská 9, 116 52 Praha 1, IČ 00025950
www.vubp.cz

19 QUALIFORM a.s.
(QUALIFORM)
(QUALIFORM)
Mlaty 672/8, 642 00 Brno
Doručovací adresa: Mlaty 8, 642 00 Brno-Bosonohy, IČ 49450263
www.qualiform.cz

20 Výzkumný ústav pro hnědé uhlí, a.s.
(Brown Coal Research Institute)
(Исследовательский институт бурого угля)
Budovatelů 2830/3, 434 01 Most, IČ 44569181
www.vuhu.cz

21 Český metrologický institut
(Czech Metrology Institute)
(Чешский метрологический институт)
Okružní 31, 638 00 Brno, IČ 00177016
www.cmi.cz

22 TECHNICKÉ LABORATOŘE OPAVA, akciová společnost
(Technical Laboratories Opava)
(Технические лаборатории Опава)
Těšínská 2962/79B, 746 41 Opava, IČ 25667521
www.tlo.cz

23 Vojenský technický ústav, s.p.
(Military Technical Institute)
(Военный технический институт)
Mladoboleslavská 944, 197 06 Praha 9 – Kbely, IČ 24272523
Osoba pověřená výkonem činností - doručovací adresa AO:
Vojenský technický ústav, s.p. odštěpný závod VTÚPV
V. Nejedlého 691, 682 01 Vyškov
www.vtusp.cz

24 SILMOS-Q s.r.o.
(SILMOS-Q)
(SILMOS-Q)
Křížkova 70, 612 00 Brno, IČ 26918927
www.silmos-q.cz

25 Státní zkušebna strojů, a.s.
(Government Testing Laboratory of Machines)
(Государственная лаборатория машин, акционерное общество)
Třanovského 622/11, 163 04 Praha 6 – Řepy, IČ 27146235
www.szzpls.cz

26 Technická inspekce České republiky
(Technical Inspection of Czech republic)
(Техническая инспекция Чешской республики)
U Balabenky 1908/6, P.O.BOX č. 107, 180 00 Praha 8, IČ 00638919
www.ticr.cz

27 Výzkumný Ústav Železniční, a.s.
(Railway Research Institute)
(Железнодорожный исследовательский институт)

Novodvorská 1698, 142 01 Praha 4 – Braník, IČ 27257258
www.cdvuz.cz

28 Vysoká škola báňská-Technická univerzita, Výzkumné energetické centrum
(*Technical University of Ostrava*)
(*Горный университет – Технический университет, Испытательный энергетический центр*)
17. listopadu 15/2172, 708 33 Ostrava – Poruba, IČ 61989100
www.vec.vsb.cz

29 TREZOR TEST, s.r.o.
(*TREZOR TEST*)
(*TREZOR TEST*)
Na Vršku 67, 250 67 Klecany, IČ 47544147
www.trezortest.cz

30 TÜV AUSTRIA CZECH spol. s r.o.
(*TÜV AUSTRIA CZECH spol. s r.o.)*
(*TÜV AUSTRIA CZECH spol. s r.o.*)
Zelený pruh 1560/99, Praha 4 – Braník, 140 02, IČ 26427753
www.itiv.cz

31 Laboratoř M O R A V A s.r.o.
(*Labor MORAVA*)
(*Лаборатория МОРАВИЯ*)
Oderská 456, 742 13 Studénka, IČ 25399951
www.laborator-morava.cz

32 Výzkumný a vývojový ústav dřevařský, Praha, s. p.
(*Timber research and Development institute, Prague*)
(*Исследовательский институт дерева, Прага*)
Na Florenci 7-9, 111 71 Praha 1, IČ 00014125
www.vvud.cz

33 TÜV NORD Czech, s.r.o.
(*TÜV NORD Czech, s.r.o.*)
(*TÜV NORD Czech, s.r.o.*)
Českomoravská 2420/15, 190 93, Praha 9, IČ 45242330
www.tuev-nord.cz

34 DOM – ZO 13, s.r.o.
(*DOM – ZO 13, s.r.o.*)
(*DOM – ZO 13, s.r.o.*)
Litomyšlská 1637, 560 02 Česká Třebová, IČ 25261908
www.domzo13.cz

35 Bureau Veritas Czech Republic, spol. s r.o.
(*Bureau Veritas Czech Republic, ltd.*)
(*Bureau Veritas Czech Republic, s.o.*)
Olbrachtova 1, 140 00 Praha 4 – Krč, IČ 26165007
www.bureauveritas.cz

36 HEATEST, s.r.o.
(*HEATEST, ltd.*) (*HEATEST, s.o.*)
276 01 Býkev čp. 84, IČ 27390951
www.heatest.cz

37 TDS Brno - Sekce materiálů a svařování, p. s.
(*TDS Brno – Section of materials and welding*)
(*Общество «TDS Брно – Секция материалов и сварки»*)
U vlečky 29/5, Komárov, 617 00 Brno, IČ 64439356
www.tdssms.cz

Průvodní údaje:

Publikace vznikla s podporou ÚNMZ v rámci úkolu č. PRZ 18/5.1/AAAO.

Zhotovitel: Asociace akreditovaných a autorizovaných organizací, z.s.

Zpracoval: Ing. Josef Šenk, CSc.

Podkladem pro zpracování byly publikace:

„Uvádění výrobků na vnitřní trh Evropského hospodářského prostoru“ (Verze 2016)

a **„Uvádění výrobků na trh pro hospodářské subjekty v ČR“** (Verze 2017),

zpracované AAAO s podporou ÚNMZ v r. 2016 a 2017.

© Asociace akreditovaných a autorizovaných organizací, z.s.

Konec Publikace vč. příloh.

Praha, 29. 11. 2018.



ASSOCIATION OF ACCREDITED AND AUTHORIZED ORGANIZATIONS, Z.S.[®]
АССОЦИАЦИЯ АККРЕДИТИРОВАННЫХ И АВТОРИЗИРОВАННЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ, З.С.[®]
ASOCIACE AKREDITOVANÝCH A AUTORIZOVANÝCH ORGANIZACÍ, Z.S.[®]



secretariat: Prosecká 811/76a, 190 00 Praha 9 - Prosek
phone: +420 286 019 420
e-mail: aaao@aaao.cz
www.aaao.cz

project owner:
владелец проекта:
zadavatel:



The Czech Office for Standards, Metrology and Testing - 2018

Управление по технической стандартизации, метрологии
и государственным испытаниям - 2018

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví - 2018