

**Úřad pro technickou normalizaci,
metrologii a státní zkušebnictví**

**K VNITŘNÍMU TRHU
EVROPSKÉ UNIE**

Sborník dokumentů technické harmonizace

**NOVÝ PŘÍSTUP
A
GLOBÁLNÍ PŘÍSTUP**

Praha, červen 2004

Svazek č. 4

K VNITŘNÍMU TRHU EVROPSKÉ UNIE

Svazek č. 4

Vydal: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ)
ve spolupráci s Ústavem technického rozvoje a informací, spol. s r. o.

NEPRODEJNÁ PUBLIKACE

© ÚNMZ Praha

I když bylo věnováno veškeré úsilí tomu, aby informace tohoto sborníku byly bezchybné, nemůže ÚNMZ převzít odpovědnost za případné chyby a omyly způsobené nepřesnou interpretací, překladem nebo nesprávnými údaji použitých pramenů.

Zdroj

Jako podklady pro zpracování kapitol A a E byly použity publikace Business in Europe, zpracované britským DTI (**Department of Trade and Industry**), s laskavým svolením HMSO (Her Majesty Stationery Office, UK).

(Source: Department of Trade and Industry. Copyright of original English text, Her Majesty Stationery Office, UK.)

Upozornění vydavatele

Originální texty dokumentů ES a aktualizované informace jsou k dispozici:

■ **Evropské informační středisko EIS**

Revoluční 26, 110 00 Praha 1

tel.: 224811417, 222322627, fax: 224811239

EIS je pracovištěm pro poskytování informačních služeb a pro navazující výzkumnou činnost. Podporuje výzkum, výuku a studium otázek evropské integrace na Univerzitě Karlově a dalších vysokých školách zpřístupňováním dokumentů a informací o aktivitách Evropské unie a Rady Evropy. Rozvíjí odbornou vzdělávací a osvětovou činnost především v oblasti lidských práv, demokracie a evropské identity. Organizuje semináře, konference a jiné akce k uvedené problematice.

EIS má tři části: oddělení Evropské unie - EDS, oddělení Rady Evropy - DISRE, oddělení výchovy k lidským právům - SVLP.

● **EDS**

Evropské dokumentační středisko

Mánesova 75, 120 58 Praha 2

tel.: 222000160 (162, 163, 160), fax: 222000164

Internet: <http://www.eis.cuni.cz>

E-mail: milena.mazacova@eis.cuni.cz

● **DISRE**

Dokumentační a informační středisko Rady Evropy

Senovážné náměstí 26 (vchod přes číslo 25), Budova R - 4. poschodí, 110 00 Praha 1

tel.: 224236254

E-mail: dana.bekova@eis.cuni.cz

Knihovna:

tel.: 224398313

E-mail: katerina.sykorova@eis.cuni.cz

- **SVLP**
Středisko výchovy k lidským právům
Jeruzalémská 9, 110 00 Praha 1
tel.: 224228431, 224228534

- **Centrum pro regionální rozvoj ČR**
EURO INFO CENTRUM - EIC
Vinohradská 46, 120 00 Praha 2
tel.: 221580201, fax: 221580284
Internet: <http://www.crr.cz>
E-mail: euroinfo@crr.cz

Cílem EIC Praha je poskytovat informace a poradenství především v oblastech:

- programy a projekty EU,
- legislativa EU, cla a daně v zemích EU apod.,
- evropské akce na podporu malého a středního podnikání,
- podniky v zemích EU (kontakty a zaměření).

- **Centrum pro právo Evropské unie**
Parlamentní knihovna
Sněmovní 4, 118 26 Praha 1
tel.: 257174513, fax: 257534408
Internet: <http://www.psp.cz/kps/knih>

Parlamentní knihovna soustřeďuje právnickou literaturu z oblasti Evropské unie a legislativní databáze CELEX, JURISdata Bundesrecht, Legislaser Lois et règlements, Leggi d'Italia a Codici d'Italia.

Studovna stejně jako Parlamentní knihovna není veřejnosti běžně přístupná.

Centrum je budováno zejména pro poslance, senátory, jejich poradce a experty Parlamentního institutu a zaměstnance Kanceláře PS a Senátu. Po dohodě ji mohou využívat i další zájemci z vysokých škol a vědeckých institucí, ministerstev a jiných úřadů.

Za podpory programu PHARE buduje knihovna spolu s Parlamentním institutem Centrum pro evropské právo, které slouží k podpoře harmonizace práva České republiky s právem Evropské unie.

- **Delegace Evropské komise v České republice**
Pod hradbami 17, 160 00 Praha 6
tel.: 224312835, fax: 224312850
Jednotka Phare *tel.: 233343256*
Internet: <http://www.evropska-unie.cz>
E-mail: delegation-czech@cec.eu.int

Základní funkcí tohoto diplomatického zastoupení je dohled nad uplatňováním a efektivním fungováním smluv uzavřených mezi Českou republikou a Evropským společenstvím a druhou funkcí je uplatňování a dohled nad plněním programu Phare.

Delegace poskytuje základní informace o činnosti Evropské unie, dále informace o konkrétních důsledcích členství v EU a snaží se také podporovat celonárodní debatu o evropské integraci.

■ **Informační centrum Evropské unie (ICEU)**

Rytířská 31, 110 01 Praha 1

tel.: 221610142-3, fax: 221610144

Internet: <http://www.evropska-unie.cz>

E-mail: info@iceu.cz

Úkolem ICEU je šířit informace prostřednictvím poskytování informací a publikací a pořádání projektů a také koordinovat informační aktivity související s EU.

■ **Masarykova univerzita Brno**

právnícká fakulta

Evropské dokumentační středisko (EDS)

Veveří 70, 611 80 Brno

tel.: 541559111/304, fax: 541213162

E-mail: renata@law.muni.cz

Od r. 1994 pracuje v rámci Ústřední knihovny Právnícké fakulty MU Evropské informační středisko, které zpřístupňuje informace o aktivitách Evropského společenství a Rady Evropy. Činnost střediska je zaměřena na oblast právní, konkrétně na problematiku ochrany lidských práv a problematiku evropského práva. Kolekce originálních pramenů je doplňována základními českými monografickými i periodickými publikacemi z daného oboru.

■ **Evropské informační centrum Jihočeské univerzity (EIC JU)**

Krajinská 2, 370 01 České Budějovice 2

tel.: 387314809, fax: 387318355

Internet: <http://www.eic.jcu.cz>

E-mail: eic.ju@tiscali.cz, reis.cb@tiscali.cz

Centrum je místem mezinárodních setkání a plní vzdělávací a reprezentační úkoly Jihočeské univerzity a Českého Krumlova. V roce 2002 se EIC JU přestěhovalo do Českých Budějovic. Tento krok byl uskutečněn na základě smlouvy o spolupráci mezi Jihočeskou univerzitou, Statutárním městem České Budějovice a Jihočeským krajem.

Shromažďuje a podává odborné i laické veřejnosti informace poskytované Evropskou unií a dalšími významnými mezinárodními organizacemi. Podporuje mezinárodní kontakty mezi univerzitami, vědeckými, vzdělávacími, kulturními a informačními institucemi.

EIE JU získalo statut Evropského dokumentačního centra r. 1996. Do tohoto fondu docházejí publikace EU od listopadu 1996.

■ **Ministerstvo informatiky České republiky**

Havelkova 22, 130 00 Praha 3

tel.: 221008111, fax: 224221484

Internet: <http://www.micr.cz>

Ministerstvo informatiky (MI) je zřízeno k 1.1.2003 na základě novely zákona č. 2/1969 Sb., která je součástí zákona č. 517/2002 Sb., kterým se provádějí některá opatření v soustavě ústředních orgánů státní správy a mění některé zákony, jakožto ústřední orgán státní správy pro informační a komunikační technologie, telekomunikace a poštovní služby.

■ **Vysoká škola ekonomická Praha**

Evropské dokumentační středisko (EDS)

nám. W. Churchilla 4, 130 00 Praha 3 - Žižkov

Umístění v Knihovně Pavla Eislera, stará budova, č. dv. M34

tel.: 224095185, fax: 224095869

E-mail: eds@vse.cz

Středisko je zaměřeno na ekonomiku, zejména hospodářskou a měnovou politiku, sociální politiku, vzdělávání a legislativu. Publikace včetně legislativy jsou zde soustředěny od dubna 1992.

■ **Český normalizační institut (ČSNI)**

Studovna

Biskupský dvůr 5, 110 02 Praha 1

tel.: 221802129, fax: 22328432

Internet: <http://www.csni.cz>

E-mail: studovna@csni.cz

Ve studovně je možno také zapůjčit české a zahraniční normy, časopisy a ostatní publikace týkající se dané problematiky.

Normy je možno zakoupit:

- v prodejně norem ČSNI, Biskupský dvůr 5, 110 02 Praha 1,
tel.: 221802120

nebo

- v prodejně norem ČSNI, Hornoměřcholupská 40, 102 04, Praha 10,
tel.: 271961770, 274866951
E-mail: odbyt@csni.cz

■ **Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ)**

Gorazdova 24, 128 01 Praha 28

tel.: 224907111, fax: 224915064

E-mail: unmz@unmz.cz

Internet: <http://www.unmz.cz>

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ), byl zřízen zákonem České národní rady č. 20 ze dne 20. prosince 1992 o zabezpečení výkonu státní správy v oblasti technické normalizace, metrologie a státního zkušebnictví.

Hlavním posláním ÚNMZ je zabezpečovat úkoly vyplývající ze zákonů České republiky upravujících technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví a úkoly v oblasti sbližování technických předpisů a norem České republiky s technickými předpisy Evropských společenství.

■ **Ústav technického rozvoje a informací, spol. s r. o.**

Středisko technické harmonizace (STH)

Gorazdova 24, 120 00 Praha 2

tel.: 224907111, fax: 224907227

E-mail: sth@utrin.cz

Internet: <http://www.sth.cz>

Středisko technické harmonizace (STH) zajišťuje vybrané aktivity, zpracovává informační a metodické materiály a poskytuje informace na podporu procesu sbližování právních předpisů ČR s technickými předpisy ES.

STH poskytuje informace a služby diferencovaně. V souladu se základním předmětem činnosti STH a v závislosti na smluvních vztazích a sjednaných podmínkách STH zpracovává úkoly a poskytuje informace a služby pro Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, orgány státní správy zúčastněné, organizace, experty a překladatele pověřené ÚNMZ nebo orgány státní správy a ostatní fyzické a právnické osoby v rozsahu dohodnutém s ÚNMZ a zúčastněnými orgány státní správy.

Součástí STH je jazyková laboratoř, která je určena k provozování databází a elektronických slovníků - zahraničních, domácích a individuálních zpracovaných a udržovaných STH a zpřístupňování informací v nich obsažených, poskytování poradenských služeb a konzultací pro prezenční práci s databázovými soubory případně vlastního zpracování informací uživatelem. Součástí nabídky je i knihovní fond určený rovněž zejména k prezenčnímu využití.

V rámci publikační činnosti STH jsou v přímé spolupráci s ÚNMZ a dalšími odbornými pracovníky a experty vydávány sborníky dokumentů technické harmonizace. Zpracované publikace jsou určeny široké veřejnosti s cílem zpřístupnit a osvětlit principy a zkušenosti s aplikací směrnic ES, zejména potom směrnic zpracovaných podle nového a globálního přístupu. Řadu vydávaných sborníků a příruček doplňují svazky oborové terminologie technické harmonizace, které tvoří účelovou pomůcku pro práci s předpisy ES v daném oboru. Základ více než poloviny svazků tvoří publikace připravené britským Ministerstvem obchodu a průmyslu (Department of Trade and Industry), pro příručky byly použity dokumenty Evropské komise. Všechny svazky mají výlučně informativní charakter a nejsou závazné ve smyslu právních předpisů ES a ČR.

Internet - další základní zdroje informací o EU:

<http://europa.eu.int>

<http://eur-op.eu.int>

<http://eisnet.eis.be>

<http://www.cordis.lu>

<http://www.euroskop.cz>

<http://www.vlada.cz>

<http://www.psp.cz>

<http://www.senat.cz>

<http://www.integrace.cz>

<http://www.mzv.cz/missionEU>

<http://www.hkcr.cz/eu>

<http://www.cvtisr.sk>

Vážení čtenáři,

edice Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví nazvaná „K vnitřnímu trhu Evropské unie“ si již vybudovala svou tradici. Vychází od roku 1996 a zájem o nové publikace neochabuje. Některé svazky, např. tzv. „Blue Guide“, ale i jiné, se těšily zcela mimořádné pozornosti a zájmu.

Cílem vydávání této řady bylo a nadále je přiblížit technické veřejnosti principy a procedury technické legislativy zaváděné v rámci harmonizačních procesů v Evropské unii (EU) i v České republice, dnes již členském státě EU. I když v současnosti existuje mnohem více zdrojů informací, než tomu bylo před několika lety, považujeme na základě zájmu veřejnosti za užitečné v této činnosti pokračovat. Samozřejmě přizpůsobujeme zaměření aktuálnímu vývoji a podmínkám. V mnohých státech EU je nová legislativa doprovázena ze strany státních orgánů širokou informační kampaní. V ČR k ní má přispět i tato edice.

Pro řadu svazků nám posloužily za základ publikace připravené k jednotlivým sektorům britským Ministerstvem obchodu a průmyslu (Department of Trade and Industry - DTI). Vládě Spojeného království, jejíž nevšední ochotě vděčíme za možnost použít tyto vynikajícím způsobem připravené dokumenty, a to bez náhrady za autorská práva, proto náleží poděkování. Pro některé další svazky byly použity dokumenty Evropské komise. I zde náleží poděkování, neboť copyright byl udělen zdarma. Tento přístup výrazně snižuje náklady na naší straně a umožňuje, abychom jednotlivé svazky edice poskytovali nadále uživatelům zdarma (s výjimkou úhrady poštovního, popř. elektronických nosičů); připomínám nicméně, že i tak nemalé náklady související s přípravou publikací nese stát.

Potřeba liberalizovat mezinárodní obchod a odstraňovat technické překážky, které jej často velmi negativně ovlivňují, vedla orgány Evropských společenství již v 80. letech minulého století k vážnému zásahu do dosavadní praxe technických předpisů i certifikačních procedur. Výsledkem je velmi účelný systém, založený na tzv. novém a globálním přístupu. Jeho předností je pružnost, minimalizace nežádoucího omezování podnikatelské sféry nepřiměřenou regulací, maximální využití soukromoprávních vztahů při zachování náležité ochrany veřejných a oprávněných zájmů. Vznikly tak nástroje umožňující účinně odstraňovat nežádoucí omezování volného pohybu zboží v celém vnitřním trhu EU.

Harmonizace technické legislativy ČR s právem Evropských společenství vytváří silný impuls pro další rozvoj obchodní spolupráce v rámci EU, včetně států Evropského hospodářského prostoru. Pozitivní je i dopad na obchod s třetími zeměmi. Na tomto základě, podpořeném prokázanou důvěrou v související funkci infrastruktury pro posuzování shody (zejména autorizované/notifikované osoby/subjekty), je umožněno odstranění duplicitních administrativních postupů při uvádění výrobků na jednotný vnitřní trh. Jsou tak vytvářeny předpoklady pro volný pohyb výrobků a vzájemnou důvěru v jejich bezpečnost.

Pro plné využití všech předností tohoto systému ze strany výrobců, obchodníků a eventuálně dalších osob uvádějících výrobky na trh je však nezbytná co nejdokonalejší znalost zaváděných principů a procedur k jejich uplatnění.

Věřím, že edice bude i nadále k tomuto cíli přispívat, nově pod názvem „Vnitřní trh EU“.

Ing. Alexander Šafařík-Pštroosz,
předseda ÚNMZ

OBSAH

Úvod	11
Technická harmonizace v Evropské unii	11
Směrnice založené na novém nebo globálním přístupu	13
Přehled vydaných nařízení vlády k provedení zákona č. 22/1997 Sb.	16
Ediční poznámka	19
Informace o publikaci sborníků a změnách	20
 INFORMACE O PŘÍRUČCE PRO ZAVÁDĚNÍ SMĚRNIC ZALOŽENÝCH NA NOVÉM PŘÍSTUPU A GLOBÁLNÍM PŘÍSTUPU	24
 PŘEKLADY A ANGLICKÉ ZNĚNÍ TEXTŮ	
 USNESENÍ RADY 85/C 136/01 ze dne 7. května 1985 o novém přístupu k technické harmonizaci a normám	26
COUNCIL RESOLUTION 85/C 136/01 of 7 May 1985 on a new approach to technical harmonization and standards	26
 USNESENÍ RADY 90/C 10/01 ze dne 21. prosince 1989 o globálním přístupu k posuzování shody	40
COUNCIL RESOLUTION 90/C 10/01 of 21 December 1989 on a global approach to conformity assesment	40
 SMĚRNICE RADY 92/59/EHS ze dne 29. června 1992 o všeobecné bezpečnosti výrobků	42
COUNCIL DIRECTIVE 92/59/EEC of 29 June 1992 on general product safety	42
 ROZHODNUTÍ RADY 93/465/EHS ze dne 22. července 1993 o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidlech pro připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnících technické harmonizace	58
COUNCIL DECISION 93/465/EEC of 22 July 1993 concerning the modules for the various phases of the conformity assessment procedures and the rules for the affixing and use of the CE conformity marking, which are intended to be used in the technical harmonization directives	58
 ROZHODNUTÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY č. 3052/95/ES ze dne 13. prosince 1995, kterým se zavádí postup výměny informací o vnitrostátních opatřeních odchylných od zásady volného pohybu zboží v rámci Společenství	88
DECISION No 3052/95/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 13 December 1995 establishing a procedure for the exchange of information on national measures derogating from the principle of the free movement of goods within the Community	88

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti technických norem a předpisů	95
DIRECTIVE 98/34/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 22 June 1998 laying down a procedure for the provision of information in the field of technical standards and regulations	95
SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 98/48/ES ze dne 20. července 1998, kterou se mění směrnice 98/34/ES o postupu při poskytování informací v oblasti technických norem a předpisů	114
DIRECTIVE 98/48/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 20 July 1998 amending Directive 98/34/EC laying down a procedure for the provision of information in the field of technical standards and regulations	114
SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2001/95/ES ze dne 3. prosince 2001 o obecné bezpečnosti výrobků (Text s významem pro EHP)	128
DIRECTIVE 2001/95/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 3 December 2001 on general product safety (Text with EEA relevance)	128
ROZHODNUTÍ KOMISE ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví obecné zásady pro řízení systému Společenství pro rychlou výměnu informací (RAPEX) a pro oznámení předkládaná v souladu s článkem 11 směrnice 2001/95/ES (oznámeno pod číslem K(2004) 1676) (Text s významem pro EHP) (2004/418/ES)	156
COMMISSION DECISION of 29 April 2004 laying down guidelines for the management of the Community Rapid Information System (RAPEX) and for notifications presented in accordance with Article 11 of Directive 2001/95/EC (notified under document number C(2004) 1676) (Text with EEA relevance) (2004/418/EC)	156
INFORMACE O PŘEKLADECH	197

ÚVOD

Technická harmonizace v Evropské unii

Technickou harmonizací se rozumí sjednocení technických právních předpisů, technických norem a postupů pro posuzování shody vlastností výrobků, které jsou předpisy či normami upraveny. Harmonizace má být zajištěna do té míry, aby byly odstraněny technické překážky obchodu, které díky rozdílným národním požadavkům existují.

Principy pro odstraňování technických překážek obchodu byly v Evropském společenství založeny již v zakládající Římské smlouvě v r. 1957, s cílem vytvořit jednotný vnitřní trh s volným oběhem zboží, kapitálu, služeb a osob. Tento proces byl ovšem velmi dlouhý a nesnadný.

Do r. 1985 byly technické překážky odstraňovány zejména vydáváním harmonizujících technických předpisů (na úrovni tehdejšího Evropského hospodářského sdružení), které přímo upravovaly podrobné technické specifikace výrobků. Tento přístup však vylučoval postižení všech individuálních požadavků pro jednotlivé kategorie výrobků. Technické specifikace navíc s pokrokem zastarávají a podrobné závazné předpisy je pak nutno často aktualizovat, aby se nestaly brzdou inovací výrobků i výrobních metod. V roce 1985 byl proto v zájmu rychlejšího a účinnějšího postupu, který byl naprosto nezbytný pro zajištění správné funkce vnitřního trhu v ES, přijat nový systém - „**Nový přístup k technické harmonizaci a normám**“ (Usnesení Rady ze 7. května 1985 č. 85/C/136/01).

Nový přístup je založen na následujících principech:

- harmonizace právních předpisů (směrnic) je omezena na přijímání **základních požadavků** podstatných pro zajištění bezpečnosti výrobků, popř. dalších hledisek veřejné ochrany. Tyto základní požadavky musí výrobek splňovat a pak může být umístěn na trh v kterémkoli členském státě,
- podrobné technické specifikace, jejichž dodržení zaručuje splnění základních požadavků směrnic, jsou upraveny evropskými technickými normami,
- tyto **normy**, zvané **harmonizované**, jsou zásadně nezávazné, jejich dodržení však dává předpoklad, že základní požadavky směrnic byly splněny,
- výrobci je ponechána volba, zda bude postupovat podle harmonizovaných norem nebo zda zvolí jiné řešení, které je pro něj výhodnější; v takovém případě však musí soulad s požadavky směrnic prokázat.

Pro ty skupiny výrobků, které obecně představují vyšší stupeň rizik, však zůstává i nadále systém závazných předpisů s podrobnými specifikacemi zachován. Tyto směrnice, zpravidla nazývané sektorové, platí např. pro motorová vozidla, potraviny, chemické látky a humánní i veterinární léčiva, a tento **přístup** k harmonizačnímu procesu se nazývá „**starý**“.

Nový přístup byl v r. 1989 doplněn „**Globálním přístupem k posuzování shody**“ (Usnesení Rady z 21. prosince 1989 č. 90/C10/01), který se zabývá obecnými principy zkoušení a certifikace, především pak prvky, které zajišťují důvěryhodnost systému a jsou předpokladem pro uznávání certifikátů mezi členskými státy. K těmto prvkům patří mj. akreditace zkušebních a certifikačních orgánů a certifikace systémů jakosti u výrobce.

Rozhodnutím Rady č. 90/683/EHS, resp. 93/465/EHS byl přijat systém modulů, které lze k posouzení shody použít. Zpravidla existuje volba mezi moduly, které jsou považovány za rovnocenné. Postupy jsou přesně stanoveny v každé jednotlivé směrnici nového přístupu. Výrobek, který splňuje požadavky směrnice, popř. více směrnic, se opatřuje **označením CE**.

Zde naznačené principy nového a globálního přístupu jsou podrobně popsány ve speciálně zaměřených sbornících (svazek č. 4 - „*Nový přístup a globální přístup*“ a svazek č. 14 - „*Příručka pro zavádění směrnic založených na novém přístupu a globálním přístupu*“ - Guide to the Implementation of Directives based on New Approach and Global Approach, tzv. „Blue Guide“). Obsah ostatních svazků je orientován na jednotlivé oblasti evropského práva, upravené směrnicemi nového přístupu. Jsou vydávány i svazky zaměřené na terminologii daných oblastí, interpretační návody Evropských orgánů k daným sektorům či souvisejícím problematikám.

Seznam dosud přijatých směrnic nového přístupu uvádí dále zařazená tabulka.

V České republice již ve značné míře ke zpracování směrnic nového přístupu došlo. V září 1997 nabyl účinnosti zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně některých zákonů (novelizován v r. 2000, 2001, 2002 a 2003) a na jeho základě byla schválena celá řada nařízení vlády, transponujících jednotlivé směrnice nového přístupu. Progresivní vývoj probíhá i v oblastech starého přístupu.

Publikace této edice mají výlučně informativní charakter. Závazným právním dokumentem zůstává vlastní text směrnic publikovaný v Úředním věstníku EU, resp. transpozice do národních předpisů členských států, resp. do předpisů ČR. Rovněž interpretační dokumenty slouží výhradně k informaci a nemohou sloužit k závazné k interpretaci české národní legislativy v dané oblasti. Zkušenost ukazuje, že i tak mohou být informace cenné a žádané.

Sborníky byly vydávány formou sešitů, umožňující dodatečné vkládání volných listů s nezbytnou pravidelnou aktualizací a doplňováním nových informací. Vývojem se přistoupilo k elektronickému doplňování aktuálních informací. Některé svazky (slovníky, „dotazy-odpovědi“) byly z edičních důvodů publikovány vázané. Soubor všech sborníků je vydáván na elektronickém nosiči.

Uvítáme připomínky a podněty výrobců i dalších uživatelů sborníku, které povedou k doplnění a zlepšení informací.

V y d a v a t e l
Úřad pro technickou normalizaci, metrologii
a státní zkušebnictví

Směrnice založené na novém nebo globálním přístupu

SMĚRNICE NOVÉHO PŘÍSTUPU:

Předmět směrnice	Číslo směrnice	Číslo změnové směrnice	Úřední věstník EU **	Datum schválení	Datum účinnosti	Konec přechodného období	Zavedení v ČR	
							Rok	Nářízení vlády č.
Elektrická zařízení pro užívání v určených mezích napětí	73/23/EHS		L 77/29/73	19/02/73	19/08/74	*	1997	168/1997 Sb. 17/2003 Sb.
Jednoduché tlakové nádoby	87/404/EHS	90/488/EHS	L 220/48/87 L 270/25/90	25/06/87 17/08/90	01/07/90 01/07/91	30/06/1992 *	1997	175/1997 Sb. 20/2003 Sb.
Bezpečnost hraček	88/378/EHS		L 187/01/88	03/05/88	01/01/90	*	1997	171/1997 Sb. 19/2003 Sb.
Stavební výrobky	89/106/EHS		L 40/12/89	21/12/88	27/12/93	*	1997	178/1997 Sb. 163/2002 Sb. 190/2002 Sb.
Elektromagnetická kompatibilita	89/336/EHS	92/31/EHS	L 139/19/89 L 126/11/92	03/05/89 28/04/92	01/01/92 28/10/92	31/12/1995 *	1997	169/1997 Sb. 18/2003 Sb.
Strojní zařízení	89/392/EHS nahrazeno 98/37/ES	91/368/EHS 93/44/EHS 98/79/ES	L 183/09/89 L 198/16/91 L 331/12/98	14/06/89 20/06/91	31/12/92 01/01/93		1997	170/1997 Sb. 24/2003 Sb.
Osobní ochranné prostředky	89/686/EHS	93/95/EHS 96/58/ES	L 399/18/89 L 276/11/93	22/12/89 29/10/93	01/07/92 29/01/94	30/06/1995 *	1997	172/1997 Sb. 21/2003 Sb.
Váhy s neautomatickou činností	90/384/EHS		L 189/01/90	20/06/90	01/01/93	31/12/2002 *	2000	293/2000 Sb. 326/2002 Sb.
Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky	90/385/EHS	93/42/EHS	L 189/17/90 L 169/01/93	20/06/90 14/06/93	01/01/93 01/01/95	14/06/1998 *	1999	198/1999 Sb. 191/2001 Sb. 154/2004 Sb.
Spotřebiče plyných paliv	90/396/EHS		L 196/15/90	29/06/90	01/01/92	31/12/1995 *	1997	177/1997 Sb. 22/2003 Sb.
Koncová telekomunikační zařízení ZRUŠENO	91/263/EHS nahrazeno 99/05/ES	93/97/EHS	L 128/01/91 L 290/01/93	24/04/91 29/10/93	06/11/92 01/05/92			–
Teplovodní kotle na kapalná nebo plyná paliva	92/42/EHS	2004/8/ES	L 167/17/92 L 052/50/04	21/05/92 11/02/04	01/01/94 21/02/04	31/12/1997 * 21/02/2006	1999	180/1999 Sb. 25/2003 Sb.
Směrnice o označení CE POZMĚŇUJÍCÍ VŠECHNY VÝŠE UVEDENÉ SMĚRNICE		93/68/EHS	L 220/01/93	22/07/93	01/01/95	31/12/1996	2000	291/2000 Sb.
Výbušniny pro civilní použití	93/15/EHS		L 121/20/93	05/04/93	01/01/95	31/12/2002	2001	358/2001 Sb.
Zdravotnické prostředky	93/42/EHS	98/79/ES 2001/104/ES 2003/12/ES	L 169/01/93 L 6/01/2002 L 28/43/2002	14/06/93 07/12/01 03/02/03	01/01/95 10/01/02 01/08/03	31/12/1999	1998	180/1998 Sb. 181/2001 Sb. 25/2004 Sb. 154/2004 Sb.
Zařízení a ochranné systémy určené k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu	94/9/ES		L 100/01/94	23/03/94	01/03/96	30/06/2003	1997	176/1997 Sb. 23/2003 Sb.

Rekreační plavidla	94/25/ES	2003/44/ES	L 164/15/94 L 214/18/03	16/06/94 16/06/03	16/06/96 01/01/05	16/06/1998 31/12/05	2001	234/2001 Sb. 270/2003 Sb.
Výtahy	95/16/ES		L 213/01/95	29/06/95	01/07/97	30/06/1999	1999	14/1999 Sb. 27/2003 Sb.
Chladničky, mrazničky	96/57/ES		L 236/36/96	03/09/96	03/09/97	03/09/1999	2001	179/2001 Sb.
Tlaková zařízení	97/23/ES		L 181/01/97	29/05/97	29/05/99	29/05/2002	1999	182/1999 Sb. 26/2003 Sb.
Telekomunikace ZRUŠENO	98/13/ES <i>nahrazeno</i> 99/05/ES		L 74/01/98			06/05/1994 ***	2000	–
Strojní zařízení	98/37/ES		L 207/01/98	23/07/98	12/08/98	31/12/1996 ***	1997	170/1997 Sb. 24/2003 Sb.
Diagnostické zdravotnické prostředky <i>in vitro</i>	98/79/ES		L 331/01/98	07/10/98	07/12/99	07/12/2003	2001	286/2001 Sb.
Rádiová zařízení a telekomunikační koncová zařízení	1999/05/ES		L 91/10/99	09/03/99	07/04/99	07/04/2001	2000	426/2000 Sb.
Lanové dráhy pro dopravu osob	2000/9/ES		L 106/21/00	20/03/00	03/05/00	03/05/2004	2002	70/2002 Sb.
Měřicí přístroje	2004/22/ES		L 135/01/04	31/03/04	30/04/04	30/06/2006		
Poznámka: účinné po přistoupení ČR do EU (přeškrtnuté - účinné do dne přistoupení ČR k EU)								

SMĚRNICE ZALOŽENÉ NA GLOBÁLNÍM PŘÍSTUPU:

Předmět směrnice	Číslo směrnice	Číslo změnové směrnice	Úřední věstník EU **	Datum schválení	Datum účinnosti	Konec přechodného období	Zavedení v ČR	
							Rok	Nářízení vlády č.
Hluk u zařízení k použití ve venkovním prostoru	2000/14/ES		L 162/1/00	08/05/00	03/07/00	01/01/2002	2002	9/2002 Sb.
Předřadníky k zářivkám	2000/55/ES		L 279/33/00	18/09/00	01/11/00	01/05/2002		
Přepravitelná tlaková zařízení	1999/36/ES	2002/50/ES	L 138/20/99 L 149/28/02	29/04/99 06.06.02	01/06/99 26/06/02	01/07/2001	2003	42/2003 Sb.

SMĚRNICE ZALOŽENÉ NA ZÁSADÁCH NOVÉHO NEBO GLOBÁLNÍHO PŘÍSTUPU, VE KTERÝCH SE VŠAK NESTANOVÍ OZNAČENÍ CE:

Předmět směrnice	Číslo směrnice	Číslo změnové směrnice	Úřední věstník EU **	Datum schválení	Datum účinnosti	Konec přechodného období	Zavedení v ČR	
							Rok	Právní předpis
Obaly a obalové odpady	94/62/ES	2004/12/ES	L 365/10/94 L 047/10/04	20/12/94 11/02/04	31/12/94 18/02/04	23/12/1999 18/08/2005		
Vysokorychlostní železniční sítě	96/48/ES		L 235/6/96	23/06/96	19/09/96	19/09/1998		

Námořní zařízení	96/98/ES		L 046/25/97	20/12/96	30/06/98	30/06/1999		
		1998/85/ES	L 315/14/98	11/11/98	25/11/98			
		2001/53/ES	L 204/01/01	10/07/01	28/01/02			
		2002/75/ES	L 254/01/02	02/09/02	23/09/02			
		2002/84/ES	L 324/53/02	05/11/02	29/11/02			
Konvenční železniční síť	2001/16/ES		L 110/01/01	19/03/01	20/04/01	20/04/2005		

Poznámky:

*) *Ve vztahu k označení CE platí přechodné období podle směrnice Rady 93/68/EHS.*

**) *Číslo věstníku / strana / rok vydání.*

Pozn.: Od 1. 2. 2003 byl název věstníku „Úřední věstník Evropských společenství“ - „Official Journal of the European Communities“ změněn na „Úřední věstník Evropské unie“ - „Official Journal of the European Union“.

***) *Přechodné období těchto směrnic je identické s relevantními zrušenými předpisy, které nahrazují.*

**Přehled vydaných nařízení vlády k provedení zákona č. 22/1997 Sb.,
o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění
některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb., zákona č. 102/2001 Sb.,
zákona č. 205/2002 Sb., zákona č. 226/2003 Sb. a zákona č. 277/2003 Sb.,
platných po vstupu do EU**

<i>Číslo</i>	<i>Název</i>
173/1997 Sb.	Nařízení vlády č. 173/1997 Sb., kterým se stanoví vybrané výrobky k posuzování shody, ve znění nařízení vlády č. 174/1998 Sb., nařízení vlády č. 78/1999 Sb., nařízení vlády č. 323/2000 Sb. a nařízení vlády č. 329/2002 Sb.
179/1997 Sb.	Nařízení vlády č. 179/1997 Sb., kterým se stanoví grafická podoba české značky shody , její provedení a umístění na výrobku ve znění nařízení vlády č. 585/2002 Sb.
291/2000 Sb.	Nařízení vlády č. 291/2000 Sb., kterým se stanoví grafická podoba označení CE
352/2000 Sb.	Nařízení vlády č. 352/2000 Sb., kterým se mění některé vyhlášky ministerstev a jiných správních úřadů
426/2000 Sb.	Nařízení vlády č. 426/2000 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na rádiová a na telekomunikační koncová zařízení, ve znění nařízení vlády č. 483/2002 Sb. a č. 251/2003 Sb.
179/2001 Sb.	Nařízení vlády č. 179/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na chladicí zařízení
194/2001 Sb.	Nařízení vlády č. 194/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aerosolové rozprašovače <i>(směrnice 75/324/EHS ve znění směrnice 94/1/ES - starý přístup)</i>
286/2001 Sb.	Nařízení vlády č. 286/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotní prostředky in vitro
358/2001 Sb.	Nařízení vlády č. 358/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na výbušniny pro civilní použití při jejich uvádění na trh ve znění nařízení vlády č. 416/2003 Sb.
9/2002 Sb.	Nařízení vlády č. 9/2002 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na výrobky z hlediska emisí hluku ve znění nařízení vlády č. 342/2003 Sb.
70/2002 Sb.	Nařízení vlády č. 70/2002 Sb., o technických požadavcích na zařízení pro dopravu osob
163/2002 Sb.	Nařízení vlády č. 163/2002 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na vybrané stavební výrobky
190/2002 Sb.	Nařízení vlády č. 190/2002 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na stavební výrobky označované CE ve znění nařízení č. 251/2003 Sb. a nařízení vlády č. 128/2004 Sb.
326/2002 Sb.	Nařízení vlády č. 326/2002 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na váhy s neautomatickou činností
339/2002 Sb.	Nařízení vlády č. 339/2002 Sb. o postupech při poskytování informací v oblasti technických předpisů, technických dokumentů a technických norem

- 17/2003 Sb.** Nařízení vlády č. 17/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na elektrická zařízení nízkého napětí
Toto nařízení nabylo účinnosti dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost a zrušuje tím nařízení vlády č. 168/1997 Sb.
- 18/2003 Sb.** Nařízení vlády č. 18/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility
Toto nařízení nabylo účinnosti dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost a zrušuje tím nařízení vlády č. 169/1997 Sb.
- 19/2003 Sb.** Nařízení vlády č. 19/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na hračky
Toto nařízení nabylo účinnosti dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost a zrušuje tím nařízení vlády č. 171/1997 Sb.
- 20/2003 Sb.** Nařízení vlády č. 20/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na jednoduché tlakové nádoby
Toto nařízení nabylo účinnosti dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost a zrušuje tím nařízení vlády č. 175/1997 Sb.
- 21/2003 Sb.** Nařízení vlády č. 21/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na osobní ochranné prostředky
Toto nařízení nabylo účinnosti dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost a zrušuje tím nařízení vlády č. 172/1997 Sb.
- 22/2003 Sb.** Nařízení vlády č. 22/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na spotřebiče plyných paliv
Toto nařízení nabylo účinnosti dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost a zrušuje tím nařízení vlády č. 177/1997 Sb.
- 23/2003 Sb.** Nařízení vlády č. 23/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zařízení a ochranné systémy určené pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu
Toto nařízení nabylo účinnosti dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost a zrušuje tím nařízení vlády č. 176/1997 Sb.
- 24/2003 Sb.** Nařízení vlády č. 24/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na strojní zařízení
Toto nařízení nabylo účinnosti dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost a zrušuje tím nařízení vlády č. 170/1997 Sb.
- 25/2003 Sb.** Nařízení vlády č. 25/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na účinnost nových teplovodních kotlů spalujících kapalná nebo plyná paliva ve znění nařízení vlády č. 126/2004 Sb.
Toto nařízení nabylo účinnosti dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost a zrušuje tím nařízení vlády č. 180/1999 Sb.
- 26/2003 Sb.** Nařízení vlády č. 26/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na tlaková zařízení
Toto nařízení nabylo účinnosti dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost a zrušuje tím nařízení vlády č. 182/1999 Sb.
- 27/2003 Sb.** Nařízení vlády č. 27/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na výtahy paliva ve znění nařízení vlády č. 127/2004 Sb.
Toto nařízení nabylo účinnosti dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost a zrušuje tím nařízení vlády č. 14/1999 Sb.

- 42/2003 Sb.** Nařízení vlády č. 42/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na přepravitelná tlaková zařízení ve znění nařízení vlády č. 251/2003 Sb.
- 251/2003 Sb.** Nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění č. 336/2004 Sb.
- 270/2003 Sb.** Nařízení vlády č. 270/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na rekreační plavidla
- 126/2004 Sb.** Nařízení vlády č. 126/2004 Sb., *kterým se mění* nařízení vlády č. 25/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na účinnost nových teplovodních kotlů spalujících kapalná nebo plynná paliva
- 127/2004 Sb.** Nařízení vlády č. 127/2004 Sb., *kterým se mění* nařízení vlády č. 27/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na výtahy
- 128/2004 Sb.** Nařízení vlády č. 128/2004 Sb., *kterým se mění* nařízení vlády č. 190/2002 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na stavební výrobky označované CE ve znění nařízení č. 251/2003 Sb.
- 154/2004 Sb.** Nařízení vlády č. 154/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- 179/2004 Sb.** Nařízení vlády č. 179/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na veterinární technické prostředky
- 336/2004 Sb.** Nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

E d i č n í p o z n á m k a

V originálních textech dokumentů ES a jejich překladech nebylo do číslování a struktury jednotlivých částí zasahováno, ačkoliv použitý způsob není zcela jednotný a vždy přehledný. Z praktických důvodů však byly v otištěných originálních textech a návazně i v jejich překladech přečíslovány poznámky.

Psaní velkých a malých písmen v případě názvů evropských aktů (směrnice, nařízení, rozhodnutí, usnesení atd.) má své jazykové zákonitosti, které nejsou zcela zažitě a nejsou na první pohled zcela zřejmé; vydavatel proto upozorňuje, že u těchto názvů se běžně píše malé písmeno.

I n f o r m a c e o p u b l i k a c i s b o r n í k ů a z m ě n á c h

<i>Svazek číslo</i>	<i>Název</i>	<i>I. vydání</i>	<i>Poznámky</i>
1	Spotřebiče plyných paliv	11/1996	Aktualizace publikovaných sborníků je od roku 2001 průběžně prováděna pouze na internetových stránkách www.sth.cz Sborníky jsou dále dostupné na CD-ROM v <u>aktualizovaném znění</u> červen 2004 s možností následné aktualizace z internetové adresy: www.sth.cz
2	Bezpečnost hraček	12/1996	
3	Osobní ochranné prostředky	12/1996	
4	Nový přístup a globální přístup	07/1997	
5	Elektromagnetická kompatibilita	07/1997	
6	Elektrická zařízení nízkého napětí	07/1997	
7	Strojní zařízení	11/1997	
8	Jednoduché tlakové nádoby	08/1998	
9	Váhy s neautomatickou činností	09/1998	
10	Výtahy	10/1998	
11	Požadavky na účinnost teplovodních kotlů	03/1999	
12	Tlaková zařízení	03/1999	
13	Rekreační plavidla	07/1999	
14	Příručka pro zavádění směrnic založených na novém přístupu a globálním přístupu	06/2000	
15	Komentář ke směrnici č. 98/37/ES o strojním zařízení	10/2000	
16	Příručka pro uplatňování směrnic 73/23/EHS nízké napětí a 89/336/EHS elektromagnetická kompatibilita	12/2000	
17	Pravidla pro aplikaci směrnice 87/404/EHS jednoduché tlakové nádoby a 97/23/ES tlaková zařízení	09/2001	
	Dodatek č. 1	07/2002	
	Dodatek č. 2	07/2003	
	Pravidla pro aplikaci směrnice 87/404/EHS jednoduché tlakové nádoby a 97/23/ES tlaková zařízení - včetně zpracovaných dodatků č. 1 a č. 2	12/2003	
	Dodatek č. 1/2004	06/2004	
18	ATEX - Zařízení a ochranné systémy pro prostředí s nebezpečím výbuchu	11/2001	
19	Příručka pro aplikaci směrnice 94/9/ES - ATEX - Zařízení a ochranné systémy pro prostředí s nebezpečím výbuchu	11/2001	

20	Hluk u zařízení určených k použití ve venkovním prostoru	06/2002
	Dodatek č. 1	09/2003
	Dodatek č. 2	09/2003
21	Užitečné informace ke směrnici 89/686/EHS o osobních ochranných prostředcích	11/2002
22	Příručka k provádění směrnice o spotřebičích plyných paliv (90/396/EHS)	12/2002
23	Poziční dokument - Příručka k provádění směrnice 200/14/ES - Hluk zařízení určených k použití ve venkovním prostoru	03/2003
24	Hotově balené zboží v kostce	06/2003
25	Příručka ke směrnici 1999/5/ES o rádiových zařízeních a telekomunikačních koncových zařízeních	08/2003
26	Příručka ke směrnici 89/106/EHS o stavebních výrobcích (základní svazek)	12/2003
	Příloha I - Interpretační dokumenty	02/2004
	Příloha II - Pokyny Stálého výboru pro stavebnictví	03/2004
	Příloha III - Rozhodnutí Komise	05/2004

<i>Svazek číslo</i>	TERMINOLOGIE TECHNICKÉ HARMONIZACE	<i>I. vydání</i>
0a	Integrovaná verze k 12/1999	01/2000
0b	Potraviny	01/2001
0c	Motorová vozidla	11/2001
0d	Chemické látky a léčivé přípravky	12/2001
0e	České technické normy - management jakosti	06/2002
0f	Stavební výrobky, hluk, strojní zařízení	12/2002
0g	České technické normy – environmentální management	04/2003
0h	Telekomunikace	08/2003

Poznámky:

- Svazky č. 1 až 17 (I. vydání) a č. 19 až 22 byly vydány tiskem (distribuce do rozebrání zásob) a v souboru sborníků na CD-ROM.
- Svazky č. 16 (II. vydání - akt.), 17 (II. vydání - akt.), 18, 22 (II. vydání - akt.), 23, 24, 25 a 26 jsou vystaveny pouze na internetové adrese: **www.sth.cz** a jsou k dispozici v souboru sborníků na CD-ROM.
- Aktuální verze integrované databáze „Terminologie technické harmonizace“ je k dispozici na výše uvedené internetové adrese nebo na CD-ROM s možností následné aktualizace datové základny přímo z této adresy.

