

KAPITOLA A

Váhy s neautomatickou činností Základní prvky harmonizace

Tato kapitola si klade za cíl poskytnout základní informace o směrnici ES pro oblast ***vah s neautomatickou činností*** tj. o *směrnici Rady 90/384/EHS z 20. června 1990 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se vah s neautomatickou činností* a pochopení podstaty uvádění výrobků na jednotný vnitřní trh Evropské unie. Kapitola byla zpracována zejména na základě publikace DTI, tj. britského Ministerstva obchodu a průmyslu (*Department of Trade and Industry, UK*) *Business in Europe - Non-automatic weighing instruments, UK Regulations*.

Tato kapitola byla aktualizována na základě údajů dostupných v srpnu 2001.

Podrobnější informace lze získat prostudováním textu směrnice Rady 90/384/EHS a změnové směrnice Rady 93/68/EHS. Tyto texty jsou v anglické a české verzi uvedeny v kapitole B tohoto sborníku.

Obsah

Volný pohyb zboží	A 2
Předmět.....	A 2
Oblast působnosti	A 2
Základní požadavky	A 3
Prostředky ke splnění základních požadavků.....	A 3
Posuzování shody.....	A 4
Označení CE a další údaje.....	A 5
Volný oběh	A 5
Ochranná opatření	A 5
Dostupnost znění směrnice pro váhy s neautomatickou činností.....	A 6

Volný pohyb zboží

Dosažení volného pohybu zboží je podstatou snahy o dosažení volného trhu pro obchodování v Evropě.

Za účelem naplnění tohoto cíle schválili v květnu 1985 ministři členských států Společenství „*Nový přístup k technické harmonizaci a normalizaci*“.

Směrnice „*nového přístupu*“ ustanovily „*základní požadavky*“ (například pro bezpečnost), které musí být splněny před tím, než může být výrobek prodán kdekoliv ve Společenství.

Směrnice ES naplňují tento předpoklad a jsou hlavním nástrojem, s jehož pomocí může obchod splnit základní požadavky. Směrnice také uvádějí, jak mají výrobci prokazovat, že výrobky splňují „*základní požadavky*“. Výrobky splňující požadavky nesou označení CE, které znamená, že mohou být prodány kdekoliv ve Společenství.

Předmět

Předmětem evropské legislativy v oblasti, která je upravována směrnicí Rady **90/384/EHS** z 20. června 1990 o harmonizaci právních předpisů členských států týkající se **vah s neautomatickou činností** změněnou směrnicí Rady **93/68/EHS** je odstranění překážek obchodu mezi členskými státy pro oblast vah s neautomatickou činností zavedením harmonizovaných požadavků na metrologické vlastnosti, technické vlastnosti a konstrukci, zkoušení a posuzování shody s těmito požadavky.

Oblast působnosti

Uvedená směrnice, respektive vnitrostátní právní předpisy členských států zavádějící směrnici do svého právního řádu, platí pro váhy s neautomatickou činností popsané jako:

zařízení, která určují hmotnost tělesa nebo jiných veličin kvantit, parametrů nebo vlastností závislých na hmotnosti za použití účinků gravitace a která vyžadují zásah obsluhy.

Směrnice rozlišuje dvě kategorie vah:

Váhy, které určují hmotnost:

- pro účely obchodního styku;
- pro výpočet poplatků, tarifů, daní, premií, pokut, náhrad, odškodnění nebo podobných typů plateb;
- při uplatňování zákonů nebo předpisů nebo dobrozdání expertů při soudních sporech;
- pro vážení pacientů za účelem monitorování, diagnostiky a léčení v lékařské praxi;
- pro přípravu léků na lékařský předpis v lékárnách, nebo při analýzách prováděných v lékařských a farmaceutických laboratořích;

- pro určování ceny pro přímý prodej veřejnosti a přípravy předbalených výrobků.

Váhy pro jiné aplikace:

- používané pro jakékoli jiné účely, např. domácí a průmyslová kontrola.

Váhy použité pro jiné aplikace nemusí splňovat základní požadavky nebo podstoupit jakékoliv „ověřovací“ postupy a nemusí nést označení CE (označení CE může být vyznačeno jako výsledek splnění jiné směrnice).

Tyto váhy musí nicméně nést jméno nebo značku výrobce a indikovat jejich maximální váživost ve zřetelné viditelné, snadno čitelné a nesmazatelné formě.

Základní požadavky

Váhy v seznamu aplikací musí vyhovět základním požadavkům uvedeným v příloze I směrnice. Tyto požadavky jsou založeny na Doporučení č. 76 Mezinárodní organizace pro legální metrologii (OIML) a zahrnují metrologické požadavky jako jsou přesnost a měřicí jednotky; a požadavky na provedení a konstrukci jako je odolnost proti rušení okolním prostředím.

Zařízení zabudovaná nebo připojená k vahám, která nejsou použita pro aplikace uvedené v článku 1, odstavci 2(a) nemusí vyhovět základním požadavkům.

Prostředky ke splnění základních požadavků

O vahách s neautomatickou činností se předpokládá, že splňují základní požadavky, jestliže jsou vyrobeny ve shodě s národní normou, která přejímá příslušnou harmonizovanou normu.

Harmonizovaná norma je technická specifikace přijatá Evropským výborem pro normalizaci (CEN) nebo Evropským výborem pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC) na základě tzv. *všeobecného zaměření (General Orientation)*, které bylo podepsáno mezi evropskými normalizačními organizacemi a Komisí dne 13. listopadu 1984, a ve smyslu mandátu Komise vydaného podle směrnice 83/189/EHS ⁽¹⁾.

Mandáty jsou nástrojem, kterým Komise po poradě s výborem ustaveným podle směrnice 83/189/EHS ⁽¹⁾ a popřípadě s příslušným sektorovým výborem, oficiálně vyzve evropské normalizační organizace k tomu, aby jí předložily harmonizované normy ve smyslu příslušné směrnice nového přístupu, na které byly podle směrnice nového přístupu vydány mandáty.

Mandáty nejsou omezeny jenom na směrnice nového přístupu.

Třídící znaky a názvy harmonizovaných norem jsou zveřejňovány v *Úředním věstníku Evropských společenství (Official Journal of European Communities.)*

⁽¹⁾ Směrnice 83/189/EHS byla nahrazena směrnicí 98/34/ES ve znění směrnice 98/48/ES.

Evropská norma pro váhy s neautomatickou činností byla zpracována společnou pracovní skupinou CEN/CENELEC podle doporučení OIML R 76 - 1 a obsahuje tři normativní přílohy. Příloha A obsahuje zkušební postupy pro váhy s neautomatickou činností. V příloze B jsou uvedeny dodatečné zkoušky, které se týkají elektronických vah. Zkušební postup pro zjištění odolnosti proti vyzařování vysokofrekvenčním elektromagnetickým polím je v příloze C.

EN 45 501 + AC Metrologické aspekty vah s neautomatickou činností

Tato evropská norma byla schválena CEN/CENELEC 15.9.1992. Opravené vydání nabylo účinnosti 31.8.1993 ve třech oficiálních verzích. Členové CEN/CENELEC jsou povinni vyhovět požadavkům vnitřních předpisů CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých je třeba této evropské normě bez jakýchkoliv změn dát status národní normy.

Posuzování shody

Posuzování shody vah se základními požadavky stanovenými v příloze I směrnice (*viz kapitola B tohoto Sborníku, dále jen kapitola B*)

Žadatel může volit mezi:

- ES přezkoušením typu následované postupem pro ES prohlášení o shodě s typem nebo postupem pro ES ověření; a
- ES ověřováním celků.

Jestliže je zvolena první cesta, může být ES přezkoušení typu pro váhy, které nepoužívají elektronické zařízení a jejichž zařízení pro měření zatížení nepoužívají pružinu pro vyvážení zátěže, vynecháno.

ES přezkoušení typu je postup, který provádí orgán schválený členským státem, pro ověření a certifikaci, že prototyp vah vyhovuje odpovídajícím ustanovením směrnice. Podrobnosti tohoto postupu jsou stanoveny v příloze II (*viz kapitola B*).

Pro váhy, které jsou předmětem ES přezkoušení typu je konstrukční dokumentace popsána v příloze III (*viz kapitola B*) dána k dispozici notifikovanému orgánu.

Postupem pro ES prohlášením o shodě s typem může výrobce se schváleným systémem jakosti sám prohlásit, že váhy jsou ve shodě se schváleným prototypem, a že splňují odpovídající ustanovení směrnice. V příloze II (*viz kapitola B*) jsou stanoveny podrobnosti pro systém jakosti, který má být schválen. Systém jakosti, který byl certifikován jako shodný podle EN 29001 nebo EN 29002 by měl splnit ty požadavky, které poskytují shodu systému s ustanoveními směrnice ve vztahu k vahám, o kterých má být prohlášena shoda.

Postupem pro ES ověření schválený orgán kontroluje a ověřuje, že jsou váhy shodné se schváleným prototypem a že splňují odpovídající ustanovení směrnice. Na tomto konci zkouší schválený orgán každou váhu a provádí příslušné zkoušky tak, jak je stanoveno v odpovídajících specifických normách, nebo rovnocenné zkoušky.

Postup pro ES ověřování celků především kombinuje ES přezkoušení typu (bez vydání certifikátu o schválení typu) a postup pro ES ověření a je určen pro „jednotlivé“ váhy konstruované pro specifické aplikace.

Společná ustanovení, která se vztahují k těmto postupům, jsou stanovena v příloze II směrnice (*viz kapitola B*).

Označení CE a další údaje

Váhy určené pro aplikace uvedené v článku 1 odstavci 2(a), které byly řádně vyzkoušeny musí nést označení CE, viz níže, společně s informacemi stanovenými v příloze IV (*viz kapitola B*).



Jestliže byl použit postup pro ES prohlášení o shodě, připojuje výrobce označení CE; jinak to provádí notifikovaný orgán.

Označení CE také indikuje, že váhy vyhovují jakýmkoli dalším odpovídajícím směrnicím.

Volný oběh

Na členských státech se vyžaduje, aby zajistili, že váhy jsou umístěny na trhu a váhy určené pro aplikace uvedené v článku 1 odstavci 2(a) jsou uvedeny do provozu pouze, když splňují odpovídající požadavky směrnice.

Členské státy ale nesmějí bránit umístění na trh nebo uvedení do provozu vahám určeným pro aplikace uvedené v článku 1 odstavci 2(a), které skutečně splňují odpovídající požadavky směrnice; a členské státy předpokládají, že váhy vyrobené ve shodě s odpovídajícími specifikovanými normami vyhovují základním požadavkům.

Ochranná opatření

Na členském státě se vyžaduje, aby použil všechna potřebná opatření k odstranění vah nesoucích CE značku z trhu, které i když jsou vhodně instalovány a používány pro jejich určený účel nesplňují požadavky směrnice. Členský stát musí bezodkladně informovat Evropskou komisi o takovémto kroku spolu s důvody. Komise toto konzultuje se zúčastněnými stranami co možná nejdříve a bezodkladně informuje členský stát o výsledku. Jestliže jsou tyto kroky oprávněné, Komise ihned informuje ostatní členské státy.

Členský stát totéž oznámí zúčastněným stranám bez prodlení spolu se zdůvodněním, možností zákonných nápravných prostředků a doby pro tyto nápravné prostředky.

Další směrnice:

Váhy, které splňují směrnici, musí rovněž splňovat všechny další odpovídající právní předpisy. Například váhy s elektrickými komponenty musí také splňovat směrnici 73/23/EHS.

Dostupnost znění směrnice pro váhy s neautomatickou činností

Úplné znění směrnice 90/384/EHS a směrnice 93/68/EHS bylo zveřejněno:

- v Úředním věstníku Evropských společenství (*Official Journal of the European Communities*) (č. L 189 ze dne 20.7.1990, strana 1-16 a č. L 258 ze dne 22.9.1990, strana 35; č. L 220, strana 1-22 ze dne 30.8.1993),
- na internetové adrese <http://europa.eu.int/eur-lex/en/map.html>.

Přepis těchto textů a jejich překlady jsou obsaženy v kapitole B tohoto sborníku.