

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

**K VNITŘNÍMU TRHU
EVROPSKÉ UNIE**

Sborník dokumentů technické harmonizace

**P Ř Í R U Č K A
PRO ZAVÁDĚNÍ SMĚRNIC
ZALOŽENÝCH
NA NOVÉM PŘÍSTUPU
A GLOBÁLNÍM PŘÍSTUPU**

Praha, červen 2000

Svazek č. 14

P ř í r u č k a
pro zavádění směrnic založených
na novém přístupu a globálním přístupu

Přeloženo z anglického originálu prvně vydaného jako
„*Guide to the implementation of Directives based on New Approach and Global Approach*“

(Katalogové číslo CO-22-99-814-EN-C)

Úřadem pro oficiální publikace Evropských společenství
(*Office for Official Publications of the European Communities*)

2 rue Mercier, L-2985 Luxembourg,

(1999)

pro Komisi Evropských společenství.

© Evropská společenství, 1999

© překlad : Úřad pro technickou normalizaci,
metrologii a státní zkušebnictví,
Česká republika, 2000

Za překlad odpovídá v plném rozsahu
Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

K VNITŘNÍMU TRHU EVROPSKÉ UNIE

Svazek č. 14

Připravil a vydal: ÚNMZ -odbor mezinárodních vztahů,
oddělení pro překlady technických předpisů
ve spolupráci
s Ústavem technického rozvoje a informací, spol. s r.o.

PŘEDMLUVA

Jednotný trh je jedním z velkých úspěchů naší doby. Tento ekonomický prostor, kde se zboží, služby, kapitál i pracovní síla volně pohybují, představuje základ prosperity Evropské unie na cestě vstříc dvacátému prvnímu století.

Za účelem odstranění překážek ve volném oběhu zboží vyvinula Evropská unie původní novátorské nástroje. Přední místo mezi nimi zaujímají nový přístup k předpisům týkajícím se výrobků a globální přístup k posuzování shody. Společným rysem těchto doplňujících se přístupů je, že zásahy státní moci se omezují pouze na nezbytnou míru a průmyslu ponechávají co největší prostor k tomu, aby splnil své povinnosti vůči státní správě.

Od roku 1987 nabylo postupně účinnosti asi 20 směrnic přijatých na základě nového a globálního přístupu. Jakýkoli novátorský systém nevyhnutelně vyvolává otázky. Příručka, jejímž cílem je na některé z nich odpovědět, vyšla poprvé v roce 1994. Na základě zkušeností byla nyní aktualizována a přepracována.

Věříme, že příručka bude prospěšná všem, kdo chtějí obchodovat na jednotném trhu, a pomůže těm, kdo mají za úkol tento trh spravovat. Pro kandidátské země střední a východní Evropy bude cennou pomůckou při přejímání nového přístupu a globálního přístupu a směrnic na nich založených. Dále také doufáme, že přispěje k lepšímu porozumění těmto metodám v jiných zemích a možná je přiměje k přijetí podobných zásad.

Příručka může přinejlepším pouze přiblížit obsah, význam a praktické důsledky směrnic, o nichž pojednává. Nemůže nahradit právní text ani změnit rozhodnutí zákonodárců. Může však právní text osvětlit tím, že uplatní znalost zvyklostí Evropské unie a ustanovení Smlouvy o Evropském společenství a navazujících právních předpisů, včetně precedenčního práva Evropského soudního dvora. Evropská komise je k tomu jedinečně povolána. Při přípravě příručky uskutečnila četné konzultace a všechny názory pečlivě zvážila. Příručka byla projednána se Skupinou vedoucích pracovníků pro normalizaci a posuzování shody, která doporučila její publikaci. V největší možné míře reprezentuje širokou shodu. I když to neznamená, že v jakékoli věci předkládá konečné stanovisko, určitě vyjadřuje autoritativní názor.

Příručku sestavilo Hlavní ředitelství III (Průmysl) (Directorate-General III (Industry)) v těsné spolupráci s dalšími službami Komise, s přispěním expertů členských zemí a zájmových skupin. Děkuji všem, kdo se na této práci podíleli.

Magnus Lemmel
*Zastupující generální ředitel
pro DG III*

DŮLEŽITÉ OZNÁMENÍ

- *Tato příručka má přispět k lepšímu porozumění směrnicím založeným na novém a globálním přístupu a k jejich jednotnějšímu a soustavnějšímu používání v různých sektorech a v rámci jednotného trhu.*
- *Příručka je určena členským státům. Zároveň má být návodem pro ty, kdo potřebují být informováni o předpisech, jejichž cílem je zajistit volný oběh výrobků s označením CE a vysoké úrovně ochrany v rámci celého Společenství (např. pro obchodní sdružení, sdružení spotřebitelů, normalizační orgány, výrobce, dovozce, distributory, orgány posuzující shodu, odbory).*
- *Příručka odráží současný stav znalostí. Proto se návod, který podává, může v budoucnu změnit.*
- *Právně platné je pouze znění směrnice. Liší-li se ustanovení směrnice od obsahu této příručky, platí znění směrnice. Rozdíly jsou způsobeny zejména mírně odlišnými ustanoveními jednotlivých směrnic, které nemohou být v této příručce plně popsány.*
- *Středem zájmu příručky jsou nový přístup a globální přístup. Výrobky spadající do působnosti směrnic založených na zásadách nového přístupu a globálního přístupu mohou také podléhat jiným předpisům Společenství, které v této příručce uvedeny nejsou.*
- *Návod podaný v této příručce členským státům je určen také Islandu, Lichtenštejnsku a Norsku jako signatářům dohody o Evropském hospodářském prostoru (EHP). Odkazy na Společenství, resp. na jednotný trh, je tedy třeba chápat jako odkazy na EHP, resp. trh EHP.*

OBSAH

1.	ÚVOD	9
1.1	Koncepce nového přístupu a globálního přístupu	9
1.2	Standardní prvky směrnic nového přístupu	12
1.3	Přijímání směrnic nového přístupu	15
1.4	Převzetí směrnic nového přístupu	18
1.5	Směrnice nového přístupu	19
2.	ROZSAH PŮSOBNOSTI SMĚRNIC NOVÉHO PŘÍSTUPU	23
2.1	Výrobky podléhající směrnicím	23
2.2	Souběžné použití směrnic	25
2.2.1	Směrnice nového přístupu	25
2.2.2	Směrnice nového přístupu a směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků	26
2.2.3	Směrnice nového přístupu a směrnice o odpovědnosti za výrobek	27
2.3	Uvedení na trh a uvedení do provozu	28
2.3.1	Uvedení na trh	28
2.3.2	Uvedení do provozu	30
2.4	Přechodné období	31
3.	ODPOVĚDNOSTI	35
3.1	Výrobce	35
3.1.1	Směrnice nového přístupu	35
3.1.2	Směrnice o odpovědnosti za výrobek a směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků	37
3.2	Zplnomocněný zástupce	37
3.3	Dovozce / osoba odpovědná za uvedení na trh	39
3.4	Distributor	40
3.5	Osoba sestavující a instalující výrobek	41
3.6	Uživatel (zaměstnavatel)	42
3.7	Odpovědnost za výrobek	43
4.	SOULAD SE SMĚRNICEMI	45
4.1	Základní požadavky	45
4.2	Harmonizované normy	46
4.3	Předpoklad shody	49
4.4	Zrušení předpokladu shody	50
4.5	Revize harmonizovaných norem	51
5.	POSTUP POSUZOVÁNÍ SHODY	53
5.1	Moduly	53
5.2	Použití norem systému jakosti	56
5.3	Technická dokumentace	58
5.4	ES prohlášení o shodě	59

6.	NOTIFIKOVANÉ ORGÁNY	61
6.1	Zásady notifikace	61
6.2	Postup notifikace a zrušení notifikace	65
6.2.1	Postup notifikace	65
6.2.2	Zrušení notifikace	66
6.3	Všeobecná odpovědnost notifikovaných orgánů	67
6.4	Notifikované orgány a posuzování shody	69
6.5	Notifikované orgány a uzavírání subdodavatelských smluv	71
6.6	Koordinace a spolupráce	72
7.	OZNAČENÍ CE	75
7.1	Zásady pro označení CE	75
7.2	Výrobky, které mají nést označení CE	76
7.3	Připojení označení CE	77
7.4	Označení CE a ostatní značky	80
8.	DOZOR NAD TRHEM	81
8.1	Zásady pro dozor nad trhem	81
8.2	Vykonávání dozoru nad trhem	83
8.2.1	Sledování výrobků uvedených na trh	83
8.2.2	Opatření k nápravě	87
8.2.3	Doplňující činnosti	89
8.3.	Postup podle ochranné doložky	91
8.3.1	Podmínky pro uplatnění ochranné doložky	91
8.3.2	Oznamování Komisi	93
8.3.3	Správa ochranné doložky	94
8.4	Ochrana označení CE	95
8.5	Systém výměny informací	96
8.5.1	Spotřební výrobky: rychlá výměna informací	97
8.5.2	Zdravotnické prostředky: systém vigilance	98
8.5.3	Systém Společenství pro sběr údajů a výměnu informací o zraněních	99
8.5.4	Další systémy výměny informací na úrovni Společenství	99
8.6	Administrativní spolupráce	100
8.6.1	Přehled administrativní spolupráce	100
8.6.2	Infrastruktura administrativní spolupráce	103
8.7	Výrobky dovážené ze třetích zemí	104
9.	VNĚJŠÍ HLEDISKA	109
9.1	Dohoda o Evropském hospodářském prostoru	109
9.1.1	Základní prvky dohody	109
9.1.2	Notifikace orgánů	110
9.1.3	Postup podle ochranné doložky	110
9.1.4	Dohody o vzájemném uznávání a protokoly o evropském posuzování shody	110
9.2	Dohody o vzájemném uznávání	111
9.3	Protokoly o evropském posuzování shody	112
9.4	Technická pomoc	113
9.5	Dohoda WTO o technických překážkách obchodu	114

PŘÍLOHY

Příloha 1: Právní předpisy Společenství, na které příručka odkazuje	115
Příloha 2: Další informace týkající se některých článků Smlouvy o založení Evropského společenství (Smlouvy o ES)	121
Příloha 3: Další návodné dokumenty	125
Příloha 4: Kontaktní místa Komise	129
Příloha 5: Užitečné internetové adresy	133
Příloha 6: Výrobky podléhající směrnici nového přístupu	135
Příloha 7: Obsah postupů posuzování shody	141
Příloha 8: Diagramy zachycující postupy posuzování shody stanovené směrnicemi	147
Diagram 1: Diagram zachycující postup posuzování shody stanovený směrnicí 73/23/EHS o elektrických zařízeních určených pro užívání v určitých mezích napětí	149
Diagram 2: Diagram zachycující postup posuzování shody stanovený směrnicí 87/404/EHS o jednoduchých tlakových nádobách	150
Diagram 3: Diagram zachycující postup posuzování shody stanovený směrnicí 88/378/EHS o bezpečnosti hraček	151
Diagram 4: Diagram zachycující postup posuzování shody stanovený směrnicí 89/336/EHS o elektromagnetické kompatibilitě	152
Diagram 5: Diagram zachycující postup posuzování shody stanovený směrnicí 98/37/ES o strojních zařízeních	153
Diagram 6: Diagram zachycující postup posuzování shody stanovený směrnicí 89/686/EHS o osobních ochranných prostředcích (OOP)	154
Diagram 7: Diagram zachycující postup posuzování shody stanovený směrnicí 90/384/EHS o váhách s neautomatickou činností	155
Diagram 8: Diagram zachycující postup posuzování shody stanovený směrnicí 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích	156
Diagram 9: Diagram zachycující postup posuzování shody stanovený směrnicí 90/396/EHS o spotřebičích plyných paliv	157
Diagram 10: Diagram zachycující postup posuzování shody stanovený směrnicí 92/42/EHS o požadavcích na účinnost nových teplovodních kotlů na kapalná nebo plyná paliva	158
Diagram 11: Diagram zachycující postup posuzování shody stanovený směrnicí 93/15/EHS o výbušninách pro civilní použití	159
Diagram 12: Diagram zachycující postup posuzování shody stanovený směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích	160
Diagram 13: Diagram zachycující postup posuzování shody stanovený směrnicí 94/9/ES o zařízeních a ochranných systémech určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu	162
Diagram 14: Diagram zachycující postup posuzování shody stanovený směrnicí 94/25/ES o rekreačních plavidlech	163
Diagram 15: Diagram zachycující postup posuzování shody stanovený směrnicí 95/16/ES o výtazích	164
Diagram 16: Diagram zachycující postup posuzování shody stanovený směrnicí 96/57/ES o chladicích spotřebičích	165
Diagram 17: Diagram zachycující postup posuzování shody stanovený směrnicí 97/23/ES o tlakových zařízeních	166
Diagram 18: Diagram zachycující postup posuzování shody stanovený směrnicí 98/13/ES o telekomunikačních koncových zařízeních a zařízeních družicových pozemních stanic	167
Diagram 19: Diagram zachycující postup posuzování shody stanovený směrnicí 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i>	168
Diagram 20: Diagram zachycující postup posuzování shody stanovený směrnicí 99/5/ES o rádiových zařízeních a telekomunikačních koncových zařízeních	170
Diagram 21: Diagram zachycující postup posuzování shody stanovený směrnicí 96/98/ES o lodních zařízeních	171

