

2. ROZSAH PŮSOBNOSTI SMĚRNIC NOVÉHO PŘÍSTUPU

2.1 Výrobky podléhající směrnicím

- *Směrnice nového přístupu se vztahují na výrobky, které mají být poprvé uvedeny na trh (nebo uvedeny do provozu) ve Společenství. Z tohoto důvodu se směrnice vztahují jak na nové výrobky vyrobené v členských státech, tak na nové i použité výrobky a výrobky z druhé ruky dovezené z třetích zemí¹⁸⁾.*
- *Pojem výrobku není ve směrnicích nového přístupu jednotný, povinností výrobce je ověřit si, spadá-li jeho výrobek do rozsahu působnosti jedné či více směrnic.*
- *Výrobky, které byly podstatně změněny, lze považovat za nové výrobky, a proto musí při uvedení na trh Společenství a uvedení do provozu splňovat všechna ustanovení příslušných směrnic. Je nutno posoudit každý jednotlivý případ, není-li stanoveno jinak.*
- *Výrobky, které byly opraveny beze změny původní funkce, účelu nebo typu, nepodléhají postupu posuzování shody podle směrnic nového přístupu.*
- *Výrobky určené zejména nebo výhradně pro vojenské nebo policejní účely jsou výslovně vyňaty z působnosti určitých směrnic nového přístupu. V případě ostatních směrnic mohou členské státy za určitých podmínek podle článku 296 Smlouvy o ES vyjmout z jejich oblasti působnosti výrobky určené výhradně pro vojenské účely.*

Směrnice nového přístupu se vztahují na výrobky, které mají být uvedeny na trh (nebo uvedeny do provozu) ve Společenství¹⁹⁾. Obvykle jsou to hotové výrobky, nebo vyžadují jen takovou úpravu, jakou je možné udělat vzhledem k jejich zamýšlenému použití. Kromě toho se směrnice vztahují pouze na případ, kdy je výrobek uváděn na trh (a uváděn do provozu) ve Společenství poprvé. Z tohoto důvodu se směrnice vztahují také na použité výrobky a výrobky z druhé ruky dovezené z třetích zemí, když poprvé vstupují na trh Společenství, ale nevztahují se na výrobky, které už na trhu Společenství jsou²⁰⁾. To platí i pro použité výrobky a výrobky z druhé ruky dovezené z třetí země, které byly vyrobeny před nabytím účinnosti směrnice.

Pojem výrobku není ve směrnicích nového přístupu jednotný²¹⁾. Předměty podléhající směrnicím jsou uváděny například jako výrobky, zařízení, aparatury, přístroje, spotřebiče, nástroje, materiály, sestavy, součásti nebo bezpečnostní součásti, jednotky, přípravky, příslu-

¹⁸⁾ Nic v této příručce nemá za cíl bránit ve výrobě nebo zakazovat výrobu výrobků, které splňují požadavky nějaké třetí země, pokud budou uvedeny na trh a do provozu vně Společenství.

¹⁹⁾ Další informace o uvedení na trh a uvedení do provozu jsou uvedeny v oddílu 2.3.

²⁰⁾ V tomto kontextu by se za Společenství měly považovat současné členské státy, ve kterých je volný pohyb použitých výrobků a výrobků z druhé ruky na základě článků 28 a 30 Smlouvy o ES.

²¹⁾ Viz příloha 6.

šenství nebo systémy. Výrobce je povinen si ověřit, zda jeho výrobek spadá do působnosti některé směrnice²²⁾.

Kombinace výrobků a částí, které jednotlivě vyhovují příslušným směrnicím, jim nemusí vždy vyhovovat jako celek. V některých případech se však kombinace různých výrobků a částí navržená nebo sestavená touž osobou považuje za jeden hotový výrobek, který musí být jako takový v souladu se směrnicí. Výrobce kombinace je zodpovědný zejména za volbu vhodných výrobků vytvářejících kombinaci, za sestavení kombinace v souladu s ustanoveními příslušných směrnic a za splnění všech požadavků směrnice upravující sestavení, ES prohlášení o shodě a označení CE. V každém jednotlivém případě musí výrobce²²⁾ rozhodnout, má-li být kombinace výrobků a částí považována za jeden hotový výrobek.

Výrobek, který byl podstatně změněn za účelem změny původní funkce, účelu nebo typu poté, co byl uveden do provozu, lze považovat za nový výrobek. Je nutno posoudit každý jednotlivý případ, zejména z hlediska cíle směrnice a typu výrobků v působnosti dané směrnice. Považuje-li se přestavěný nebo upravený výrobek za výrobek nový, musí při uvedení na trh a uvedení do provozu splňovat všechna ustanovení příslušných směrnic. Tyto skutečnosti se musí ověřit – v míře odpovídající posouzení rizika – provedením příslušného postupu posuzování shody stanoveného danou směrnicí. Plyne-li z posouzení rizika, že se povaha nebezpečí nebo stupeň rizika zvýšily, pak by měl být upravený výrobek považován za nový výrobek. Osoba, která výrobek podstatně změní, je odpovědná za ověření, zda tento výrobek má nebo nemá být považován za nový.

Výrobky, jež byly opraveny (např. po závadě) beze změny původní funkce, účelu nebo typu, nemají být podle směrnic nového přístupu považovány za nové výrobky. Takové výrobky proto nemusí být podrobeny postupu posuzování shody, ať už byly na trh uvedeny předtím, než daná směrnice nabyla účinnosti, nebo až poté. To platí i tehdy, byl-li výrobek dočasně vyvezen do třetí země kvůli provedení opravy. Ta často spočívá v nahrazení vadné nebo opotřebované části náhradním dílem, který je buď totožný s původním, nebo je mu alespoň podobný (odchyly mohly vzniknout např. díky technickému pokroku nebo kvůli přerušování výroby staré části). Údržba je tudíž v zásadě vyňata z působnosti směrnic. Ve stadiu návrhu výrobku je však třeba brát v úvahu zamýšlené používání i údržbu²³⁾.

Některé směrnice nového přístupu výslovně vyjímají ze své působnosti výrobky, které jsou určeny zejména nebo výhradně pro vojenské nebo policejní účely²⁴⁾. U ostatních směrnic lze brát v úvahu článek 296 Smlouvy o ES vždy tehdy, nejedná-li se o výrobek, který ze své definice nemůže být použit pro vojenské účely (např. hračky, rekreační plavidla nebo chladiče spotřebiče). Článek 296 odstavec 1 Smlouvy o ES umožňuje členským státům vyjmout z působnosti právních předpisů Společenství výrobky, které jsou určeny výhradně pro vojenské

²²⁾ V některých situacích přebírá odpovědnosti výrobce jiná osoba, viz oddíly 3.1 – 3.3.

²³⁾ U výrobků používaných na pracovišti musí zaměstnavatel učinit všechna nezbytná opatření, aby pracovní zařízení bylo vyhovující a bezpečné. Např. uživatel opravených strojů musí zajistit, aby nebyly méně bezpečné, než byly původně. Viz oddíl 3.6.

²⁴⁾ Viz směrnice týkající se strojních zařízení, osobních ochranných prostředků, výbušnin pro civilní použití, prostředí s nebezpečím výbuchu, výtahů, tlakových zařízení a rádiových zařízení a telekomunikačních koncových zařízení.

účely, pokud jsou dotyčné výrobky uvedeny v seznamu vypracovaném Radou podle článku 296 odstavec 2, a toto vyjmutí nemá nepříznivý dopad na podmínky hospodářské soutěže na trhu Společenství pro výrobky, které nejsou určeny výhradně pro vojenské účely.

2.2 Souběžné použití směrnic

2.2.1 Směrnice nového přístupu

- *Základní požadavky stanovené směrnicemi nového přístupu se mohou navzájem překrývat nebo doplňovat v závislosti na rizicích spojených s daným výrobkem, která tyto požadavky pokrývají.*
- *Výrobek může být uveden na trh a uveden do provozu jen tehdy, splňuje-li ustanovení všech příslušných směrnic a byl-li podroben postupu posuzování shody v souladu se všemi příslušnými směrnicemi.*
- *Pokud se určitý výrobek nebo riziko vztahují dvě nebo více směrnic, ostatní směrnice nemusí být použity na základě postupu zahrnujícího posouzení rizika spojeného s výrobkem vzhledem k zamýšlenému použití, jak je definováno výrobcem.*

Směrnice nového přístupu pokrývají široký okruh výrobků a rizik, které se jak překrývají, tak navzájem doplňují. Následkem toho může být pro jeden výrobek nutné vzít v úvahu více směrnic, protože výrobek může být uveden na trh a/nebo uveden do provozu jen tehdy, splňuje-li všechna příslušná ustanovení.

Rizika pokrytá základními požadavky směrnic se týkají různých hledisek, která se mnohdy navzájem doplňují (např. směrnice týkající se elektromagnetické kompatibility a tlakových zařízení pokrývají jevy, které nejsou pokryty směrnicemi týkajícími se zařízení nízkého napětí a strojních zařízení). To vyžaduje, aby byly směrnice používány souběžně. Výrobek musí být proto navržen a vyroben v souladu se všemi příslušnými směrnicemi a zároveň se musí podrobit postupům posuzování shody podle všech příslušných směrnic, pokud není stanoveno jinak.

Některé směrnice přímo odkazují na použití jiných směrnic (např. směrnice týkající se výtahů odkazuje na směrnici týkající se strojních zařízení a směrnice týkající se telekomunikačních koncových zařízení na směrnici týkající se zařízení nízkého napětí). I když mnohé směrnice podobný odkaz neobsahují, platí obecná zásada souběžného použití vždy, když se základní požadavky směrnic navzájem doplňují.

Týž výrobek nebo riziko může podléhat dvěma nebo více směrnicím. V takovém případě je použití dalších směrnic často omezeno vyloučením určitých výrobků z působnosti těchto směrnic, nebo tím, že se upřednostní specifitější směrnice. Obvykle je potřeba provést posouzení rizika spojeného s výrobkem, příp. někdy rozbor zamýšleného použití výrobku, aby se určila odpovídající směrnice. Při určování rizika spojeného s výrobkem může výrobci pomoci posouzení rizika provedené normalizačními orgány z hlediska harmonizovaných norem

vztahujících se na dotýčný výrobek. Posouzení rizika beroucí v potaz hlavní rizika spojená s výrobkem může mít za následek zveřejnění norem pouze podle jedné z příslušných směrnic²⁵⁾.

2.2.2 Směrnice nového přístupu a směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků

- *Směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků se vztahuje na spotřební výrobky dodané v rámci obchodní činnosti, pokud*
 - ⇒ *se na výrobek nevztahují směrnice nového přístupu ani jiné právní předpisy Společenství, nebo*
 - ⇒ *směrnice nového přístupu a jiné právní předpisy Společenství nepokrývají všechny stránky bezpečnosti nebo všechny kategorie rizika.*

Směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků (92/59/EHS) má za cíl zajistit, aby spotřební výrobky, které jsou uváděny na trh, nepředstavovaly riziko při použití za běžných nebo předvídatelných podmínek. Od výrobců požaduje, aby na trh uváděli pouze bezpečné výrobky a informovali o rizicích. Dále ukládá členským státům povinnost přezkoumávat výrobky na trhu a oznamovat Komisi všechna opatření přijatá buď postupem podle ochranné doložky, nebo prostřednictvím informačního systému pro závažná a bezprostřední rizika. Směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků se vztahuje na nové, použité a repasované výrobky, které jsou určeny pro spotřebitele nebo jimi mohou být používány a které byly dodány v rámci obchodní činnosti. Podle této definice je za spotřební výrobky třeba považovat výrobky spadající pod některé směrnice nového přístupu (např. hračky, rekreační plavidla, chladicí spotřebiče a do jisté míry elektrická zařízení, spotřebiče plyných paliv, strojní zařízení, osobní ochranné prostředky a tlaková zařízení).

Směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků se používá tehdy, neobsahují-li právní předpisy Společenství žádná specifická ustanovení upravující veškerá bezpečnostní hlediska daných výrobků. Obsahují-li však specifické právní předpisy Společenství ustanovení upravující pouze některá hlediska bezpečnosti nebo kategorie rizika určitého výrobku, jsou tato ustanovení použitelná pro dané výrobky s ohledem na příslušná bezpečnostní hlediska

²⁵⁾ Například:

- směrnice týkající se zařízení nízkého napětí se nevztahuje na elektrická zařízení pro zdravotnické účely, místo toho se na ně může vztahovat směrnice týkající se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků nebo zdravotnických prostředků,
- směrnice týkající se elektromagnetické kompatibility se nevztahuje na výrobky podléhající specifickým směrnicím, které harmonizují požadavky na ochranu specifikované ve směrnici o elektromagnetické kompatibilitě,
- směrnice týkající se osobních ochranných prostředků platí ve všech ohledech, pokud je hlavním zamýšleným účelem osobních ochranných prostředků ochrana osoby, která je používá, nehledě na to, jestli se tak děje ve zdravotnickém prostředí,
- směrnice týkající se výtahů se nevztahuje na výtahy související se strojním zařízením a určené jen k přístupu na pracoviště, místo toho se na ně vztahuje směrnice týkající se strojního zařízení, a
- lodní zařízení, která spadají i do působnosti jiné směrnice než jen směrnice o lodních zařízeních, jsou z působnosti těchto směrnic vyloučena.

a kategorie rizika. Podle tohoto pravidla mají být směrnice nového přístupu přednostně použity pro všechna bezpečnostní hlediska výrobku a kategorie rizika, na které se vztahují. U výrobků v působnosti směrnice nového přístupu bylo dále cílem obsáhnout všechna předvídatelná rizika, v případě potřeby i souběžným použitím těchto směrnic a jiných ustanovení právních předpisů Společenství, která se na ně vztahují.

Spotřební výrobky mimo oblast působnosti směrnic nového přístupu nebo jiných právních předpisů Společenství (např. výrobky neodpovídající definici stanovené příslušnou směrnicí, použité výrobky nebo výrobky z druhé ruky, které byly původně na trh Společenství uvedeny předtím, než směrnice nabyla účinnosti, a opravené výrobky) spadají pod směrnici o všeobecné bezpečnosti výrobků, pokud jsou dodány v rámci obchodní činnosti.

Směrnice nového přístupu neobsahují žádný systém rychlé výměny informací mezi orgány pro dozor nad trhem v případě mimořádných situací, výjimkou je systém vigilance zahrnutý ve směrnicích týkajících se různých druhů zdravotnických prostředků. Proto se na spotřební výrobky v působnosti směrnice nového přístupu vztahují ustanovení týkající se postupu rychlé výměny informací o nebezpečích a následných opatřeních na úrovni Společenství²⁶⁾.

Směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků obsahuje podrobná ustanovení o dozoru nad trhem (články 5 a 6). Tato ustanovení nelze přímo použít v oblastech působnosti směrnic nového přístupu, ale slouží jako vzor pro povinnosti a pravomoci nezbytné při vykonávání dozoru nad trhem, zejména s ohledem na spotřební výrobky.

2.2.3 Směrnice nového přístupu a směrnice o odpovědnosti za výrobek

- *Směrnice o odpovědnosti za výrobek se vztahuje na všechny výrobky v působnosti směrnic nového přístupu.*

Cílem směrnic nového přístupu je chránit veřejné zájmy (jako např. ochrana zdraví a bezpečnost osob, ochrana spotřebitele, ochrana obchodních transakcí, ochrana životního prostředí). Jejich záměrem je tudíž pokud možno zamezit tomu, aby na trh nebo do provozu byly uváděny nebezpečné nebo jinak nevyhovující výrobky. Směrnice o odpovědnosti za výrobek (85/374/EHS), která se vztahuje na všechny výrobky v působnosti směrnic nového přístupu, je účinným prostředkem k zaručení bezpečnosti výrobků. V zájmu výrobce, dovozce i distributora je dodávat bezpečné výrobky, aby se tak vyhnuli nákladům spojeným s odpovědností za škodu na jednotlivcích nebo majetku, kterou způsobí vadné výrobky. Směrnice nového přístupu a směrnice o odpovědnosti se tedy vzájemně doplňují při zajišťování odpovídající úrovně ochrany²⁷⁾.

²⁶⁾ Tento postup je popsán v oddílu 8.5.1.

²⁷⁾ O odpovědnosti za výrobek viz oddíl 3.7.

2.3 Uvedení na trh a uvedení do provozu

- *Uvedení na trh je prvním krokem pro zpřístupnění výrobku na trhu Společenství, směřujícím k distribuci nebo používání výrobku ve Společenství. Zpřístupnění může být buď za úplatu nebo bezplatně.*
- *Uvedení do provozu proběhne v okamžiku prvního použití konečným uživatelem ve Společenství. Potřeba zajistit v rámci dozoru nad trhem, aby výrobky při uvedení do provozu splňovaly všechna ustanovení příslušné směrnice, se vztahuje pouze na některé výrobky.*
- *Výrobek, který je poprvé uváděn na trh Společenství a do provozu, musí být v souladu s příslušnými směrnicemi nového přístupu²⁸⁾.*
- *Členské státy jsou povinny*
 - ⇒ *nezakazovat, neomezovat ani nebránit uvedení na trh nebo uvedení do provozu takových výrobků, které jsou v souladu se všemi příslušnými směrnicemi nového přístupu, a*
 - ⇒ *učinít všechna nezbytná opatření, aby výrobky byly uvedeny na trh a do provozu jen tehdy, jsou-li správně zkonstruovány, instalovány, udržovány a používány v souladu s jejich účelem, neohrožují-li bezpečnost zdraví osob nebo jiné zájmy zahrnuté v příslušných směrnicích.*

2.3.1 Uvedení na trh²⁹⁾

Směrnice nového přístupu mají zajistit volný pohyb výrobků, jež splňují vysoký stupeň ochrany stanovený příslušnými směrnicemi. Členské státy proto nesmějí na svém území zakázat, omezit nebo bránit uvedení takových výrobků na trh. Členské státy však mohou v souladu se Smlouvou (zejména se články 28 a 30 Smlouvy o ES) ponechat v platnosti nebo přijímat dodatečné vnitrostátní předpisy, které upravují používání určitého výrobku a mají za cíl ochranu pracovníků či jiných uživatelů, nebo životního prostředí. Takovéto vnitrostátní předpisy nesmějí vyžadovat úpravy výrobku vyrobeného v souladu s ustanoveními příslušných směrnic, ani mít vliv na podmínky jeho uvedení na trh Společenství.

²⁸⁾ Směrnice týkající se hraček, zařízení nízkého napětí, stavebních výrobků, výbušnin pro civilní použití a chladicích zařízení zahrnují pouze uvedení na trh.

²⁹⁾ Uvedení na trh bylo definováno jen v malém počtu směrnic. Podle směrnice o hračkách zahrnuje prodej i distribuci bez úhrady; podle směrnic týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro spočívá v prvním zpřístupnění přístroje, které je buď za úhradu, nebo zdarma, s úmyslem distribuce a/nebo používání na trhu Společenství, bez ohledu na to, je-li nové, nebo plně renovované; podle směrnice o výbušninách pro civilní použití se jedná o první dodání výbušnin, za úhradu nebo zdarma, se záměrem jejich distribuce a/nebo použití na trhu Společenství; a podle směrnice o výtazích proběhne tehdy, když je výtah poprvé zpřístupněn konečnému uživateli.

Výrobek je na trh Společenství uveden, když je poprvé zpřístupněn. To se stane, když je výrobek předán ze stadia výroby se záměrem distribuce nebo používání na trhu Společenství³⁰⁾. Pojem uvedení na trh se vztahuje na každý jednotlivý výrobek, ne na druh výrobku, a to ať byl vyroben jako samostatná jednotka nebo sériově.

Výrobek je předáván výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem ve Společenství dovozci se sídlem ve Společenství nebo osobě odpovědné za distribuci výrobku na trhu Společenství³¹⁾. Předání se také může uskutečnit přímo mezi výrobcem, nebo jeho zplnomocněným zástupcem ve Společenství a konečným spotřebitelem nebo uživatelem.

Výrobek se považuje za předaný, pokud dojde k fyzickému předání nebo k převedení vlastnických práv. Předání se může uskutečnit za úplaty nebo bezplatně, a to jakýmkoli zákonnými prostředky. K předání výrobku tudíž dojde např. v případě prodeje, vypůjčení, pronájmu, leasingu nebo darování.

Za uvedení výrobku na trh se nepovažuje, jestliže

- je výrobek předán výrobcem z třetí země jeho zplnomocněnému zástupci ve Společenství, kterému výrobce uložil, aby zajistil soulad výrobku se směrnicemi³²⁾,
- je výrobek předán dalšímu výrobcí za účelem provedení dalších úkonů (např. sestavení, balení, další zpracování nebo označení)³³⁾, nebyl výrobek (ještě) propuštěn do volného oběhu celníky, nebo byl propuštěn pomocí jiného celního postupu (např. tranzit, dočasné uskladnění nebo dočasný dovoz), nebo se nachází v bezcelní zóně³⁴⁾,
- je výrobek vyráběn ve členském státě s úmyslem vyvézt ho do třetí země,
- je výrobek vystavován na obchodních veletrzích, výstavách nebo při předvádění³⁵⁾, nebo
- je výrobek na skladě u výrobce, nebo jeho zplnomocněného zástupce se sídlem ve Společenství, když ještě nebyl zpřístupněn, nestanoví-li příslušné směrnice jinak.

³⁰⁾ Tudíž i dovozy pro vlastní použití jsou posuzovány jako uvedení na trh v okamžiku jejich vstupu do Společenství. Odpovědnost za soulad výrobku v takových situacích je popsán v oddílech 3.1 – 3.3.

Výrobky vyrobené pro vlastní potřebu nejsou obvykle posuzovány jako uvedené na trh. Ovšem pokud jde o směrnici týkající se stavebních výrobků, za účelem dosažení cílů směrnice by se stavební výrobky vyrobené stavitelem samotným na místě nebo jinde měly posuzovat jako uvedené na trh, i když při tom nedochází k předání.

³¹⁾ Distribučním řetězcem může být také obchodní řetězec výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce.

³²⁾ O zplnomocněném zástupci viz oddíl 3.2.

³³⁾ V těchto případech má osoba považovaná za výrobce výhradní a konečnou zodpovědnost za soulad svého výrobku s příslušnými směrnicemi, a musí ho být schopna dosáhnout (viz oddíl 3.1.1).

³⁴⁾ Viz nařízení Rady (EHS) č. 2913/92, kterým se zavádí celní sazebník Společenství. Podle tohoto nařízení výrobky nepocházející ze Společenství, na které se vztahuje omezující celní postup nebo jsou v bezcelní zóně, podléhají celnímu dohledu a nepožívají výsady volného oběhu na vnitřním trhu. Aby bylo zboží do volného oběhu vpuštěno, musí být procleno do volného oběhu, což zahrnuje použití opatření obchodní politiky, splnění formalit stanovených v oblasti dovozu zboží a vyměření všech zákonných cel.

³⁵⁾ Za takových okolností však musí viditelná značka jasně uvádět, že s dotyčným výrobkem nelze obchodovat ani ho nelze uvést do provozu do té doby, než bude uveden do souladu.

Výrobek, který je nabízen prostřednictvím katalogu nebo elektronického obchodování, se nepovažuje za uvedený na trh Společenství, dokud není poprvé skutečně zpřístupněn. Aby byla dodržena pravidla a zásady mající za cíl zabránit klamavé reklamě, měl by být zřetelně vyznačen nesoulad u výrobku, který má být uveden na trh Společenství.

Výrobky musí být při uvedení na trh v souladu se všemi příslušnými směrnicemi nového přístupu a dalšími právními předpisy Společenství. Nové výrobky vyrobené ve Společenství i všechny výrobky dovezené ze třetích zemí (ať už nové, nebo použité) musí tudíž při prvním zpřístupnění na trhu Společenství splňovat ustanovení všech příslušných směrnic. Členské státy jsou povinny toto zajistit v rámci dozoru nad trhem³⁶⁾. Použité výrobky nacházející se na trhu Společenství podléhají volnému pohybu podle zásad stanovených články 28 a 30 Smlouvy o ES.

2.3.2 Uvedení do provozu³⁷⁾

Uvedení do provozu proběhne v okamžiku prvního použití konečným uživatelem ve Společenství³⁸⁾. Pokud je výrobek uveden do provozu na pracovišti, za konečného uživatele se považuje zaměstnavatel.

Výrobky musí při uvedení do provozu splňovat všechna ustanovení příslušných směrnic nového přístupu a dalších právních předpisů Společenství. Potřeba ověřovat soulad výrobků a – v případě potřeby – jejich správnou instalaci, údržbu a použití k zamýšlenému účelu, by se měla v rámci dozoru nad trhem³⁶⁾ omezit na výrobky,

- které lze používat až po jejich sestavení, instalaci nebo jiné manipulaci s nimi,
- jejichž soulad by mohl být ovlivněn podmínkami distribuce (např. uskladněním, přepravou), nebo
- které nebyly před uvedením do provozu uvedeny na trh (např. výrobky vyrobené pro vlastní použití)³⁹⁾.

³⁶⁾ O doзору nad trhem viz kapitola 8.

³⁷⁾ Uvedení do provozu není ve směrnicích obvykle definováno. Podle směrnice týkající se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků spočívá v jejich zpřístupnění lékařskému stavu pro implantace a podle směrnic týkajících se zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro se jedná o stadium, kdy je prostředek poprvé zpřístupněn na trhu Společenství jako připravený k používání k zamýšlenému účelu. Směrnice o lodních zařízeních používá místo uvedení do provozu výrazu umístění na palubu lodi Společenství.

Směrnice týkající se bezpečnosti hraček, zařízení nízkého napětí, stavebních výrobků, výbušnin pro civilní použití a chladicích zařízení nezahrnují uvedení do provozu.

³⁸⁾ Pokud se týká výtahů a srovnatelných výrobků, uvedení do provozu má proběhnout v okamžiku možnosti prvního použití v rámci Společenství.

³⁹⁾ Směrnice týkající se rekreačních plavidel vylučuje z oblasti své působnosti lodě postavené pro vlastní použití za předpokladu, že nejsou v období příštích pěti let uvedeny na trh Společenství. O výjimce v souvislosti se směrnicí týkající se stavebních výrobků viz poznámka 30. Další výjimkou je, že směrnice o tlakových zařízeních nezahrnuje sestavení tlakového zařízení na místě a na odpovědnost uživatele.

Členské státy nesmějí zakazovat, omezit ani bránit uvedení výrobků, které splňují všechna ustanovení příslušných směrnic, do provozu⁴⁰⁾. Členské státy si však mohou v souladu se Smlouvou (zejména se články 28 a 30 Smlouvy o ES) ponechat v platnosti nebo přijímat dodatečné vnitrostátní předpisy, které upravují uvedení do provozu, instalaci a používání a mají za cíl ochranu pracovníků či jiných uživatelů, nebo jiných výrobků. Takové vnitrostátní předpisy nesmějí vyžadovat úpravy výrobku vyrobeného v souladu s ustanoveními příslušných směrnic.

2.4 Přechodné období

- *Většina směrnic nového přístupu stanoví přechodné období⁴¹⁾.*
- *Členské státy jsou povinny až do konce přechodného období povolit přístup na trh výrobkům navrženým a vyrobeným podle národních systémů. Výrobce si tedy během přechodného období může zvolit, zda použije národní systém nebo příslušnou směrnici.*
- *Během přechodného období mohou být výrobky vyhovující všem příslušným směrniciím uvedeny na trh Společenství a uvedeny do provozu v kterémkoli členském státě. Výrobky vyrobené v souladu s vnitrostátními předpisy nebo s nezávaznými technickými specifikacemi se pohybují volně podle zásad stanovených články 28 a 30 Smlouvy o ES⁴²⁾.*
- *Po skončení přechodného období platí směrnice namísto jakýchkoli vnitrostátních předpisů, které se vztahují na tytéž výrobky nebo tytéž základní požadavky⁴³⁾. Z tohoto důvodu mohou být po uplynutí přechodného období na trh a do provozu ve Společenství uváděny pouze výrobky vyhovující příslušné směrnici.*

⁴⁰⁾ Podle směrnice o teplovodních kotlích nesmějí být výrobky uvedeny na trh, pokud navíc k základním požadavkům na účinnost stanoveným touto směrnicí nesplní vnitrostátní podmínky pro uvedení do provozu. Tyto předpisy však nesmějí bránit volnému pohybu kotlů.

Podle směrnice o rádiových zařízeních a telekomunikačních koncových zařízeních mohou členské státy omezit uvádění do provozu rádiových zařízení z důvodů efektivního a náležitého využívání rádiového spektra, vyloučení škodlivého rušení a kvůli záležitostem veřejného zdraví.

⁴¹⁾ Stále běží přechodné období pro směrnice týkající se vah s neautomatickou činností (do 31/12/2002), výbušnin pro civilní použití (do 31/12/2002), prostředí s nebezpečím výbuchu (do 30/6/2003), zdravotnických prostředků (do 30/6/2001, pokud se týká uvedení do provozu), výtahů (do 30/6/1999), tlakových zařízení (do 29/5/2002, pokud se týká uvedení do provozu), diagnostických zdravotnických prostředků in vitro (do 7/12/2003, pokud se týká uvedení na trh, a do 7/12/2005, pokud se týká uvedení do provozu) a rádiových zařízení a telekomunikačních koncových zařízení (do 7/4/2000, pokud se týká posouzení shody podle současného systému, a do 7/4/2001, pokud se týká uvedení na trh a do provozu).

⁴²⁾ Pokud však nahrazované vnitrostátní předpisy přebírají existující harmonizované právní předpisy Společenství, podléhají volnému pohybu během přechodného období všechny výrobky – ať už podle nového, nebo starého systému. Například směrnice o rádiových zařízeních a telekomunikačních koncových zařízeních nahrazuje existující směrnici o telekomunikačních koncových zařízeních.

⁴³⁾ O výjimce stanovené v člancích 28 a 30 Smlouvy o ES viz oddíl 2.3.

Cílem přechodného období je umožnit výrobcům a notifikovaným orgánům, aby se postupně přizpůsobili postupům posuzování shody a základním požadavkům, které nová směrnice stanoví, a tím odvrátili nebezpečí zastavení výroby. Nadto je třeba dát výrobcům, dovozcům a distributorům čas k uplatnění všech práv, která získali díky předpisům předcházejícím novou směrnicí, např. právo prodat své zásoby výrobků vyrobených v souladu s vnitrostátními předpisy platnými před směrnicí. Konečně, přechodné období poskytuje doadečný čas pro přijetí harmonizovaných norem, i když to v zásadě není předpoklad pro používání směrnic nového přístupu.

V souladu s cíli přechodného období jsou členské státy povinny ponechat v platnosti svůj národní systém až do konce přechodného období jako druhou možnost, není-li stanoveno jinak⁴⁴⁾. Povinnost ponechat v platnosti předchozí předpisy se nevztahuje pouze na všechny závazné předpisy platné v jednotlivých členských státech, ale i na všechny národní specifikace dobrovolně používané výrobci. Z tohoto důvodu musí členské státy, které nemají žádné předpisy v užším smyslu slova, ponechat v platnosti stávající systém, a následně se zdržet přijímání nových právních předpisů. Kromě toho jsou národní normalizační orgány povinny v průběhu přechodného období uchovávat k dispozici výtisky národních norem platných v existujícím národním systému.

Každá směrnice, v níž je stanoveno přechodné období, určuje datum zmrazení platného národního systému. Obvykle je to datum, kdy směrnice nabývá účinnosti, ale někdy je to datum, kdy je směrnice přijata.

Během přechodného období nesmějí členské státy provádět žádné změny dotyčného systému, které by změnilly požadavky na výrobky nebo postup posuzování shody, nebo jinak ovlivnily získaná práva. Členské státy však mohou provést změny, jedná-li se o *vis major* (vyšší moc). Například technický pokrok nebo výjimečné okolnosti mohou ukázat, že platný systém selhává při naplňování legitimního požadavku a že tento nedostatek vytváří rizika, kterým členský stát nemohl předejít včasnou změnou platných předpisů. Tyto změny musí být notifikovány ve stadiu návrhu, jak to vyžaduje směrnice 98/34/ES, aby Komise a členské státy mohly vznést připomínky k navrhovaným změnám.

Po uplynutí přechodného období jsou členské státy povinny ukončit platnost stávajících národních systémů, např. zrušit příslušné předpisy. V důsledku toho budou ve všech členských státech vnitrostátní opatření zavádějící novou směrnicí jedinými platnými závaznými předpisy pro dotyčné výrobky nebo rizika. Proto nesmějí být výrobky nadále vyráběny v souladu se schválením typu nebo jinými certifikáty vystavenými v systému, který bude zrušen.

Po přechodném období již nesmějí být na trh Společenství uváděny výrobky, které byly vyrobeny před nebo během tohoto období v souladu s rušeným systémem. V souladu s bezpečností nebo jinými cíly nové směrnice má být možné uvést po skončení přechodného období do provozu výrobek – uvedený na trh před koncem tohoto období –, pokud byl přípra-

⁴⁴⁾ Výjimkou je směrnice týkající se spotřebičů plyných paliv, která členským státům neukládá žádné povinnosti, ale uvádí, že během přechodného období mohou povolit, aby na jejich trhy byly uváděny výrobky vyhovující předchozím předpisům. Další výjimkou je směrnice o rádiových zařízeních a telekomunikačních koncových zařízeních, která nahrazuje předchozí systém na začátku přechodného období, ale výrobky, které jsou s ním v souladu, mohou být uváděny na trh a do provozu během přechodného období v délce jednoho roku.

ven k použití při uvedení na trh. Jinak může být po tomto datu do provozu uveden pouze tehdy, vyhovuje-li plně všem ustanovením směrnice⁴⁵⁾.

Označení CE podle obecného pravidla vyjadřuje, že výrobky, které podléhají několika směrnicím, v nichž se stanoví jeho připojení, vyhovují ustanovením všech těchto směrnic. Pokud však jedna či více z těchto směrnic umožňují výrobci, aby v průběhu přechodného období zvolil, který režim chce použít, označení CE vyjadřuje soulad pouze se směrnicemi použitými výrobcem. Z tohoto důvodu nemusí během přechodného období označení CE vždy vyjadřovat, že výrobek vyhovuje všem směrnicím, v nichž se stanoví jeho připojení. Proto v případě, že v okamžiku výroby alespoň jedna příslušná směrnice stanoví přechodné období, musí dokumenty, zprávy nebo návod vyžadované směrnicemi a doprovázející výrobek zřetelně uvádět, které směrnice výrobce použil. Údaje týkající se použitých směrnic musí být uvedeny také v ES prohlášení o shodě⁴⁶⁾.

⁴⁵⁾ Jelikož směrnice o výbušninách pro civilní použití zahrnuje pouze uvedení na trh a směrnice o tlakových zařízeních nestanoví žádná omezení pro uvedení do provozu, mohou být výrobky spadající do působnosti těchto směrnic uvedeny do provozu kdykoli bez dodatečných podmínek, které by vyplývaly z těchto směrnic. O uvedení na trh a uvedení do provozu viz oddíl 2.3.

⁴⁶⁾ O ES prohlášení o shodě viz oddíl 5.4.; o označení CE viz kapitola 7.

