

4. SOULAD SE SMĚRNICEMI ⁶⁹⁾

4.1 Základní požadavky

- *Základní požadavky stanoví nezbytné prvky ochrany veřejného zájmu.*
- *Základní požadavky jsou závazné. Pouze výrobky, které jsou v souladu se základními požadavky mohou být uvedeny na trh a uvedeny do provozu⁷⁰⁾.*
- *Základní požadavky musí být úměrné rizikům spojeným s daným výrobkem.*

Hlavní zásadou nového přístupu je omezit harmonizaci právních předpisů na základní požadavky, které jsou ve veřejném zájmu. Tyto požadavky se zabývají zejména ochranou zdraví a bezpečností uživatelů (zejména spotřebitelů a pracovníků) a někdy zahrnují i jiné základní požadavky (např. ochranu majetku nebo životního prostředí).

Základní požadavky jsou stanoveny tak, aby zajišťovaly vysokou úroveň ochrany. Vycházejí buď z určitých rizik spojených s výrobkem (např. z fyzikální a mechanické odolnosti, hořlavosti, z chemických, elektrických nebo biologických vlastností, z hygienických vlastností, radioaktivity, přesnosti), nebo odpovídají výrobku nebo jeho fungování (např. opatření zohledňující materiál, návrh, konstrukci, výrobní postup, návod vypracovaný výrobcem) nebo stanoví základní cíle ochrany (např. pomocí názorného návodu). Často jde o kombinaci těchto hledisek. Výsledkem je, že se na daný výrobek vztahuje několik směrnic současně, neboť základní požadavky různých směrnic musí být uplatněny souběžně, aby byly pokryty všechny důležité veřejné zájmy.

Základní požadavky musí být úměrné rizikům spojeným s daným výrobkem. Výrobci tedy mají vypracovat posouzení rizik, aby mohli určit základní požadavek týkající se výrobku. Toto posouzení by mělo být zdokumentováno a zahrnuto do technické dokumentace⁷¹⁾.

Základní požadavky stanoví cíle, kterých má být dosaženo, nebo rizika, kterými je třeba se zabývat, ale nepředurčují technická řešení těchto otázek. Tato flexibilita umožňuje výrobcům zvolit vlastní cestu ke splnění požadavků. Umožňuje například také přizpůsobit materiály a návrh výrobku technickému pokroku. Není pak nutné, aby směrnice nového přístupu byly pravidelně přizpůsobovány technickému pokroku, neboť posouzení, zda byly nebo nebyly požadavky splněny, je založeno na stavu technických znalostí v daném okamžiku.

⁶⁹⁾ Tato kapitola se nevztahuje na směrnice o chladicích spotřebičích (úrovně účinnosti jsou stanoveny v příloze I této směrnice) a lodních zařízeních (tato zařízení musí splňovat požadavky vyplývající z mezinárodních úmluv, příslušných usnesení a oběžníků Mezinárodní námořní organizace (International Maritime Organization, IMO), a také příslušné mezinárodní zkušební normy namísto základních požadavků).

⁷⁰⁾ Podle směrnice týkající se stavebních výrobků jsou základní požadavky závazné pouze a jen tehdy, když jsou upraveny vnitrostátními právními předpisy. Základní požadavky se dále týkají staveb: stavební výrobky určené k použití při stavbě mohou být uvedeny na trh pouze tehdy, jsou-li vhodné k zamýšlenému účelu, tj. mají takové vlastnosti, aby stavba, jejíž budou součástí, splňovala základní požadavky.

⁷¹⁾ O technické dokumentaci viz oddíl 5.3.

Základní požadavky jsou stanoveny v přílohách směrnic. I když nejsou v základních požadavcích uvedeny podrobné výrobní specifikace, liší se směrnice v míře podrobnosti svých znění. Cílem je vypracovat dostatečně přesné znění, aby mohly být po převzetí do vnitrostátních právních předpisů vytvořeny právně závazné a prosaditelné povinnosti, a usnadnit Komisi vypracování mandátů pro evropské normalizační organizace k tvorbě harmonizovaných norem. Formulace mají také za cíl umožnit posouzení shody s těmito požadavky i v případě neexistence harmonizovaných norem nebo v případě, že se výrobce rozhodne je nepoužít⁷²⁾.

4.2 Harmonizované normy

- *Harmonizované normy jsou evropské normy přijaté evropskými normalizačními organizacemi, připravené podle Všeobecných řídicích zásad dohodnutých mezi Komisí a evropskými normalizačními organizacemi a vyplývající z mandátu vydaného Komisí po konzultaci s členskými státy⁷³⁾.*
- *Harmonizované normy ve smyslu nového přístupu jsou považovány za existující, když evropské normalizační organizace oficiálně předají Komisi evropské normy vypracované nebo shledané v souladu s mandátem⁷⁴⁾.*

Směrnice 98/34/ES definuje evropské normy jako technické specifikace přijaté evropskými normalizačními organizacemi⁷⁵⁾ k opakovanému nebo stálému použití, přičemž soulad s nimi není povinný. Podle vnitřních pravidel těchto organizací musí být evropské normy převzaty na národní úrovni. Převzetí znamená, že dotyčné evropské normy musí být zveřejněny jako národní normy v totožném znění a že všechny národní normy, které jsou s nimi v rozporu, musí být v určeném období zrušeny.

⁷²⁾ Podle směrnice o stavebních výrobcích jsou základní požadavky formulovány konkrétně v interpretačních dokumentech. Aby byly zohledněny rozdílné úrovně ochrany, mohou každému základnímu požadavku odpovídat třídy zavedené v interpretačních dokumentech a technických specifikacích. Podle směrnice o vysokorychlostní železniční síti se na každou pod síť vztahuje technická specifikace interoperability (Technical Specification of Interoperability, TSI), která specifikuje základní požadavky.

⁷³⁾ Pro směrnici týkající se zařízení nízkého napětí nebyl vydán žádný výslovný mandát. Místo toho má CENELEC (Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice) stálý mandát k vypracovávání norem v rámci této směrnice.

⁷⁴⁾ Přestože jsou evropské normy považovány za harmonizované před uveřejněním odkazů v Úředním věstníku, až toto uveřejnění poskytuje předpoklad shody se základními požadavky dotyčné směrnice (viz oddíl 4.3). Podle směrnice týkající se zařízení nízkého napětí je však norma považována za harmonizovanou poté, co je vypracována na základě společné dohody notifikovaných orgánů členských států v souladu s postupem stanoveným v dané směrnici a je zveřejněna podle národních postupů.

⁷⁵⁾ CEN = European Committee for Standardization, Evropský výbor pro normalizaci. CENELEC = European Committee for Electrotechnical Standardization, Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice. ETSI = European Telecommunication Standards Institute, Evropský ústav pro telekomunikační normy.

Harmonizované normy nejsou mezi evropskými normami specifickou kategorií. Terminologie používaná ve směrnicích nového přístupu je právní kvalifikací technických dokumentů existujících jako evropské normy⁷⁶⁾, kterým však byl těmito směrnicemi dán zvláštní význam. Harmonizované normy si zachovávají svůj status dobrovolného použití v rámci směrnic nového přístupu.

Vydání mandátu Komise oficiálně požaduje od evropských normalizačních organizací, aby předkládaly evropské normy. Komise se předtím poradí s výborem ustaveným podle směrnice 98/34/ES, v některých případech také se sektorovým výborem ustaveným podle dané směrnice. Dosáhnout konsensu ve výboru ustaveném podle směrnice 98/34/ES znamená vést širokou diskusi sektorových orgánů na národní úrovni. Mandát tedy představuje důrazné vyjádření očekávání orgánů veřejné moci⁷⁷⁾.

Evropské normalizační organizace oficiálně zaujmou stanovisko k mandátu Komise v souladu se svými vnitřními pravidly. Přijetí mandátu a následný pracovní program těchto organizací zahajuje období pozastavení prací, jak je stanoveno v jejich vnitřních předpisech a ve směrnici 98/34/ES.

Vytváření a přijímání harmonizovaných norem je založeno na Všeobecných řídicích zásadách pro spolupráci mezi evropskými normalizačními organizacemi a Komisí podepsaných 13. listopadu 1984. Tato východiska obsahují řadu zásad a závazků týkajících se normalizace, např. účast všech zainteresovaných stran (např. výrobců, sdružení spotřebitelů a odborů), úloha státní správy, kvalita norem a jednotné používání norem v celém Společenství⁷⁸⁾.

Evropské normalizační organizace jsou odpovědné za určení a vypracování harmonizovaných norem ve smyslu nového přístupu a za předložení seznamu přijatých harmonizovaných norem Komisi. Za technický obsah takových norem jsou evropské normalizační organizace plně odpovědné. Jakmile se orgány veřejné moci dohodnou na mandátu, má být hledání technických řešení ponecháno na zainteresovaných stranách. V určitých oblastech, jako je ochrana životního prostředí, ochrana zdraví a bezpečnost, je účast orgánů veřejné moci na technické úrovni pro normalizační proces důležitá. Směrnice nového přístupu však nepředpokládají postup, podle kterého by orgány veřejné moci ověřily nebo schválily na úrovni Společenství nebo na národní úrovni obsah harmonizovaných norem, jež byly přijaty

⁷⁶⁾ *Výjimečně mohou být harmonizační dokumenty přijaté evropskými normalizačními organizacemi uznány zároveň Komisí jako harmonizované normy. Rozdíl mezi evropskými normami a harmonizačními dokumenty v zásadě spočívá ve stupni závaznosti na straně členských států. Harmonizační dokumenty musí být zavedeny na národní úrovni alespoň zveřejněním názvu a čísla dokumentu, a dále musí být zrušeny národní normy, které jsou s nimi v rozporu. Je však přípustné ponechat v platnosti nebo uveřejnit národní normu zabývající se stejným tématem jako harmonizační dokument, za předpokladu, že má technicky ekvivalentní obsah. Harmonizační dokumenty navíc umožňují národní odchylky za zvláštních podmínek, což by mohlo vytvářet některé problémy při používání, pokud by byly přijaty jako harmonizované normy. Veřejně dostupné specifikace přijaté soukromými konsorcií společností nebo jiné dokumenty evropských normalizačních organizací nejsou harmonizovanými normami ve smyslu nového přístupu.*

⁷⁷⁾ *Termín „mandát“, ačkoliv je běžný, není jediným termínem užívaným v tomto kontextu. Důležitější než terminologie je skutečnost, že normalizační činnost musí být založena na oficiální výzvě Komise po konzultaci s členskými státy.*

⁷⁸⁾ *Tyto zásady jsou přepracovávány. Základní zásady v nich stanovené byly posíleny závěry Rady o účinnosti a odpovědnosti při evropské normalizaci přijatými 18. května 1998.*

s procedurálními zárukami normalizačního procesu⁷⁹⁾. Dialog mezi normalizačními orgány a orgány veřejné moci, a jejich případná účast v procesu normalizace, má nicméně pomoci zajistit, aby podmínky mandátu byly správně pochopeny a aby v procesu byly dostatečně zohledněny veřejné zájmy.

Evropské normalizační organizace nejsou povinny předkládat jako harmonizované normy nově vypracované normy. Mohou také určit již existující normy, o kterých po prozkoumání a případné revizi usoudí, že splňují podmínky mandátu, nebo změnit existující normy, aby tyto podmínky splňovaly. Stejným způsobem mohou určit mezinárodní nebo národní normy a přijmout je jako evropské normy a předložit je Komisi jako harmonizované normy.

Harmonizovaná norma musí být vhodná pro základní požadavky příslušné směrnice. Evropská norma může obsahovat ustanovení týkající se nejen základních požadavků, ale i vztahující se k jiným opatřením. V takovém případě by měla být taková ustanovení jasně odlišena od těch, která se týkají základních požadavků. Harmonizovaná norma nadto nemusí nezbytně pokrývat všechny základní požadavky. V takovém případě je výrobce povinen použít další příslušné technické specifikace, aby splnil všechny základní požadavky směrnice.

Tabulka 4/1: Normalizační postup ve smyslu nového přístupu

1.	Mandát je vypracován po konzultaci členských států.
2.	Mandát je přenesen na evropské normalizační organizace.
3.	Evropské normalizační organizace přijímají mandát ⁸⁰⁾ .
4.	Evropské normalizační organizace rozpracovávají (společný) program.
5.	Technický výbor vytváří návrh normy.
6.	Evropské normalizační organizace a národní normalizační orgány organizují veřejné projednávání.
7.	Technický výbor zvažuje připomínky.
8.	Národní normalizační orgány hlasují/ evropské normalizační organizace ratifikují.
9.	Evropské normalizační organizace předávají odkazy Komisi.
10.	Komise odkazy uveřejní.
11.	Národní normalizační orgány přebírají evropskou normu.
12.	Národní orgány uveřejní odkazy na národní normy.

⁷⁹⁾ Komise může přesto ověřit, zda jsou podmínky mandátu naplněny (viz oddíl 4.3).

⁸⁰⁾ Aniž je dotčeno jejich právo odmítnout mandát.

4.3 Předpoklad shody

- *Shoda s národní normou, která přebírá harmonizovanou normu, na niž byl uveřejněn odkaz, znamená předpoklad shody se základními požadavky příslušné směrnice nového přístupu, na jejíž oblast působnosti se taková norma vztahuje⁸¹⁾.*
- *Odkazy (např. názvy, identifikační čísla) na harmonizované normy jsou zveřejňovány pro danou směrnici v Úředním věstníku. Aktualizovaný seznam odkazů pro každou směrnici lze nalézt na internetové adrese <http://europa.eu.int/comm/dg03/directs/dg3b/newapproa/eurstd/harmstds/index.html>⁸²⁾.*
- *Členské státy musí zveřejnit odkaz na národní normu, která přebírá harmonizovanou normu. Při zveřejnění je užitečné vyznačit vazbu na příslušné právní předpisy.*
- *Použití harmonizovaných norem, které poskytují předpoklad shody, zůstává v rámci směrnice nového přístupu dobrovolné. Výrobek tedy může být vyráběn přímo na základě základních požadavků⁸³⁾.*

Harmonizované normy poskytují předpoklad shody se základními požadavky⁸⁴⁾, jestliže odkaz na ně byl uveřejněn v Úředním věstníku a jestliže byly převzaty na národní úrovni. K tomu, aby předpoklad shody nabyl účinnosti, však není třeba převzetí normy ve všech členských státech. Protože evropské normy musí být přebírány jednotným způsobem, výrobce si může zvolit kteroukoli odpovídající národní normu.

Cílem uveřejnění odkazu v Úředním věstníku je stanovit nejbližší datum pro nabytí účinnosti předpokladu shody. Před uveřejněním odkazu může Komise ověřit, že byly splněny podmínky mandátu. Pokud usoudí, že norma nespĺňuje podmínky mandátu, neuveřejní odkaz na tuto normu, nebo omezí uveřejnění odkazu pouze na část této normy. V takovém případě není podmínka pro harmonizovanou normu – poskytovat předpoklad shody – splněna, nebo je splněna pouze pro část uvedenou v uveřejněném odkazu.

Používání harmonizovaných norem, které poskytují předpoklad shody, zůstává dobrovolné⁸³⁾. Výrobce si může vybrat, zda bude postupovat podle harmonizovaných norem. Jestliže

⁸¹⁾ Pokud se týká směrnice týkající se zařízení nízkého napětí, harmonizovaná norma poskytuje předpoklad shody po ratifikaci Evropským výborem pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC) a uveřejnění jakožto národní normy podle národních postupů. Zveřejnění odkazů v Úředním věstníku má pouze informativní účel. Podle směrnice týkající se rádiových zařízení a telekomunikačních koncových zařízení a obalů a odpadu z obalů, uděluje shoda s harmonizovanou normou, jejíž odkaz byl uveřejněn v Úředním věstníku, předpoklad shody s příslušnými základními požadavky.

⁸²⁾ Další informace naleznete na adrese <http://www.NewApproach.org>.

⁸³⁾ Směrnice týkající se stavebních výrobků je výjimkou z této obecné zásady. Ve směrnici o vysokorychlostní železniční síti je vyžadováno uplatnění technických specifikací interoperability. Směrnice týkající se telekomunikačních koncových zařízení umožňuje, aby harmonizované normy byly převzaty do obecných technických předpisů, s nimiž je shoda závazná.

⁸⁴⁾ V případě směrnice o stavebních výrobcích se jedná o předpoklad vhodnosti k zamýšlenému použití.

nehodlá postupovat podle harmonizované normy, je povinen prokázat jinými zvolenými prostředky (např. pomocí existujících technických specifikací), že jeho výrobky jsou ve shodě se základními požadavky. Jestliže výrobce použije pouze část harmonizované normy, nebo příslušná harmonizovaná norma nezahrnuje všechny základní požadavky, existuje předpoklad shody pouze v rozsahu, v jakém norma odpovídá základním požadavkům.

Soulad s harmonizovanými normami vymezí, podle některých směrnic, použitelný postup posouzení shody, který někdy umožňuje posoudit shodu bez zásahu třetí strany nebo volit mezi více postupy⁸⁵⁾.

Podle některých směrnic mohou poskytnout předpoklad shody národní normy (jako přechodné opatření), pokud se dané oblasti netýká žádná harmonizovaná norma⁸⁶⁾. Členské státy mohou Komisi sdělit znění těch národních norem, které podle jejich názoru vyhovují základním požadavkům. Po konzultaci s výborem podle směrnice 98/34/ES, a je-li to stanoveno, také se sektorovým výborem, sdělí Komise členským státům, zda národní norma má nebo nemá být považována za normu poskytující předpoklad shody. Jestliže je stanovisko kladné, je od členských států požadováno uveřejnění odkazů na takové normy. Odkaz je také zveřejněn v Úředním věstníku. Tento postup dosud nebyl použit z důvodu snahy dát přednost vytváření evropských norem.

4.4 Zrušení předpokladu shody

- *Předpoklad shody je Komisí zrušen, pokud se ukáže, že harmonizovaná norma plně nevyhovuje základním požadavkům.*

Směrnice nového přístupu obsahují ustanovení, podle kterého může být harmonizovaná norma zpochybněna⁸⁷⁾:

⇒ V případě, že členský stát nebo Komise dospějí k názoru, že harmonizovaná norma plně nevyhovuje základním požadavkům, bude záležitost s odůvodněním předložena výboru ustavenému podle směrnice 98/34/ES, příp. sektorovému výboru, pokud je tak stanoveno.

⁸⁵⁾ Viz směrnice týkající se jednoduchých tlakových nádob, hraček, elektromagnetické kompatibility, strojních zařízení, výtahů a rekreačních plavidel.

Nedostatek harmonizovaných norem může vést k použití zvláštního postupu, viz směrnice týkající se stavebních výrobků (evropské technické schválení může být uděleno výrobkům, pro které neexistuje žádná harmonizovaná norma ani žádná uznaná národní norma, ani mandát pro harmonizovanou normu, a výrobkům, které se podstatně odchyľují od harmonizovaných nebo uznaných národních norem) a tlakových zařízení (evropské schválení může být uděleno materiálům, které nespádají pod žádnou harmonizovanou normu a jsou určeny k opakovanému použití při výrobě tlakových zařízení).

⁸⁶⁾ Viz například směrnice týkající se stavebních výrobků, elektromagnetické kompatibility a spotřebičů plyných paliv.

⁸⁷⁾ Směrnice týkající se rádiových zařízení a telekomunikačních koncových zařízení navíc dává Komisi možnost v případě nedostatků v harmonizovaných normách zveřejnit v Úředním věstníku řídící zásady pro interpretaci harmonizovaných norem, případně podmínky, za kterých je soulad možný.

- ⇒ Výbor neprodleně vydá své stanovisko.
- ⇒ Komise bude na základě stanoviska výboru informovat členské státy, aby učinily nezbytná opatření.
- ⇒ Jestliže není harmonizovaná norma podle stanoviska výboru plně v souladu se základními požadavky, musí Komise a členské státy zrušit v uveřejněných informacích odkazy na tuto normu.

Postup zpochybnění normy a jeho výsledek nemá vliv na její existenci jako harmonizované normy. Může vést pouze ke zrušení odkazu na ni zveřejněného Komisí a členskými státy. Znamená to pouze, že daná harmonizovaná norma již neposkytuje předpoklad shody se základními požadavky.

Skutečnost, že Komise nebo členské státy mohou zpochybnit harmonizovanou normu namísto provedení schvalovací procedury před uveřejněním odkazu na ni⁸⁸⁾, neznamená, že není stanoveno systematické ověřování technického obsahu harmonizovaných norem. Odkaz na normu může být zrušen pouze tehdy, pokud se poté, co byla zpochybněna, zjistí, že norma nevyhovuje účelu zajistit splnění základních požadavků, nebo má nedostatky.

4.5 Revize harmonizovaných norem

- *Zásady týkající se mandátu a přijetí harmonizovaných norem, jejich dostupnosti a předpokladu shody se základními požadavky se vztahují také na revidované verze harmonizovaných norem.*
- *Během přechodného období poskytuje předpoklad shody jak stará norma, tak revidovaná norma za předpokladu, že obě splňují podmínky pro předpoklad shody.*

Oficiální rozhodnutí revidovat normu v zásadě přijímají evropské normalizační orgány. Děje se tak na základě jejich vlastní iniciativy⁸⁹⁾, nebo přímo na základě požadavku Komise, popřípadě nepřímou z podnětu členského státu. Potřeba revize může vycházet ze změn působnosti směrnice (např. rozšíření působnosti směrnice na jiné výrobky nebo změna základních požadavků), ze skutečnosti, že Komise nebo členský stát přezkoumává obsah harmonizované normy s tím, že by již nemohla poskytovat předpoklad shody se základními požadavky, nebo z důvodu technického pokroku.

Revize harmonizované normy musí být založena na mandátu, který zaručí další možnost poskytování předpokladu shody. Pokud z původního mandátu nevyplývá opak, platí rozsah a podmínky původního mandátu také pro revizi harmonizované normy. Není vyloučena možnost nového mandátu, zvláště když se revize vztahuje na nedostatky, pokud jde o základní požadavky.

⁸⁸⁾ Postupu ověřování jsou podrobeny pouze národní normy, které by mohly poskytovat předpoklad shody podle určitých směrnic jakožto přechodné opatření, než danou oblast pokryje harmonizovaná norma (viz oddíl 4.3).

⁸⁹⁾ Na základě svých vnitřních nařízení a pravidel pro postup revidují evropské normalizační organizace své normy – ať už založené na mandátu, nebo nikoli – v intervalech nepřesahujících pět let.

Aby revidovaná norma poskytovala předpoklad shody, musí vyhovovat obecným podmínkám podle nového přístupu: norma je založena na mandátu, je předkládána Komisi příslušnou evropskou normalizační organizací, odkaz na ni je zveřejněn Komisí v Úředním věstníku a je převzata do národní normy.

Podle svých vnitřních předpisů stanoví příslušné evropské normalizační organizace datum zveřejnění revidované harmonizované normy na národní úrovni a datum zrušení staré normy. Doba mezi těmito dvěma daty je obvykle přechodným obdobím. Během přechodného období poskytují předpoklad shody obě harmonizované normy za předpokladu, že jsou podmínky pro tento předpoklad splněny. Po tomto přechodném období poskytuje předpoklad shody pouze revidovaná harmonizovaná norma.

Komise může z důvodu bezpečnosti a jiných důvodů usoudit, že je třeba zrušit předpoklad shody u staré verze harmonizované normy před datem jejího zrušení, které je stanoveno příslušnou evropskou normalizační organizací. V takovém případě Komise stanoví dřívější datum, po kterém již norma nebude poskytovat předpoklad shody, a zveřejní tuto informaci v Úředním věstníku. Umožní-li to okolnosti, Komise před rozhodnutím o zkrácení období, kdy norma poskytuje předpoklad shody, provede konzultace s členskými státy.

Odkaz na revidovanou harmonizovanou normu, odkaz na starou harmonizovanou normu a datum, kdy vyprší předpoklad shody staré normy, jsou zveřejněny současně v Úředním věstníku.