

7. OZNAČENÍ CE ¹²⁰⁾

7.1 Zásady pro označení CE

- *Označení CE vyjadřuje shodu výrobku s příslušnými požadavky Společenství uloženými jeho výrobcí.*
- *Označení CE, kterým je výrobek opatřen, představuje prohlášení odpovědné osoby, že*
 - ⇒ výrobek vyhovuje všem příslušným předpisům Společenství, a*
 - ⇒ byl proveden náležitý postup posouzení shody.*

Označení CE vyjadřuje shodu se všemi požadavky kladenými na výrobce ohledně jeho výrobku na základě směrnic Společenství stanovících jeho připojení. Označení CE, kterým je výrobek opatřen, představuje prohlášení fyzické nebo právnické osoby, která je připojila nebo odpovídala za jeho připojení, že výrobek vyhovuje všem příslušným předpisům a podstoupil všechny náležité postupy posouzení shody. Členské státy tedy nemohou omezovat uvádění výrobků s označením CE na trh a do provozu, pokud nejsou tato opatření oprávněná na základě důkazu o neshodě výrobku ¹²¹⁾.

Směrnice stanovící připojení označení CE se převážně řídí zásadami nového přístupu a globálního přístupu, což však samo o sobě neopodstatňuje použití označení CE. Ve skutečnosti může být označení CE uvedeno v právních předpisech Společenství jako právoplatné označení shody, pokud

⇒ je použita metoda úplné harmonizace, což znamená, že jsou zakázány rozdílné vnitrostátní předpisy, které chrání stejné veřejné zájmy jako směrnice, a

⇒ směrnice obsahuje postupy posuzování shody podle rozhodnutí 93/465/EHS ¹²²⁾.

Zpravidla všechny směrnice nového přístupu stanoví připojení označení CE. V řádně odůvodněných případech může směrnice úplné harmonizace vycházející z rozhodnutí 93/465/EHS stanovit místo označení CE i odlišné označení ¹²³⁾.

Jelikož všechny výrobky, na které se směrnice nového přístupu vztahují, nesou označení CE, není toto označení určeno k tomu, aby sloužilo k obchodním účelům. Označení CE rovněž není označením původu, protože neudává, že výrobek byl vyroben na území Společenství.

¹²⁰⁾ Tato kapitola se nevztahuje na směrnici o vysokorychlostní železniční síti.

¹²¹⁾ O dozoru nad trhem viz kapitola 8.

¹²²⁾ Posuzování shody podle směrnice týkající se stavebních výrobků se neřídí rozhodnutím 93/465/EHS. Přesto tato směrnice stanoví označení CE.

¹²³⁾ Směrnice o lodních zařízeních nestanoví označení CE, ale zvláštní značku shody, na niž se řídící zásady této kapitoly obecně vztahují.

7.2 Výrobky, které mají nést označení CE

- *Označení CE je povinné a musí být připojeno dříve, než je jakýkoli výrobek, na nějž se tato povinnost vztahuje, uveden na trh a uveden do provozu, kromě případů, kdy specifické směrnice požadují něco jiného.*
- *U výrobků podléhajících několika směrnicím, které stanoví připojení označení CE, toto označení udává, že výrobky splňují předpoklad shody s ustanoveními všech těchto směrnic.*
- *Výrobek nesmí nést označení CE, pokud se na něj nevztahuje směrnice stanovující jeho připojení.*

Povinnost opatřit výrobek označením CE se týká všech výrobků, které jsou v působnosti směrnic stanovících jeho připojení a jsou určeny pro trh Společenství¹²⁴⁾. Označením CE proto musí být opatřeny

- všechny nové výrobky, ať vyrobené ve členských státech, nebo ve třetích zemích,
- použité výrobky a výrobky z druhé ruky dovezené z třetích zemí, a
- podstatně upravené výrobky, které podléhají směrnicím jako nové výrobky.

Směrnice mohou pro určité výrobky vyloučit použití označení CE i v případě, že se v jiných ohledech na výrobek vztahují. Těmto výrobkům je zpravidla umožněn volný pohyb¹²⁵⁾, pokud

- je k nim přiloženo prohlášení o shodě (tak je tomu v případě bezpečnostních součástí podle směrnice o strojních zařízeních a částečně dokončených plavidel podle směrnice o rekreačních plavidlech),
- je k nim přiloženo prohlášení o souladu (tak je tomu v případě výrobků neovlivňujících významně zdraví a bezpečnost, které jsou uvedeny v seznamu podle směrnice o stavebních výrobcích)
- je k nim přiloženo prohlášení (tak je tomu v případě zakázkových zdravotnických prostředků podle směrnice o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích a v případě prostředků určených k vyhodnocení funkční způsobilosti podle směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro),
- je k nim přiložen certifikát shody (tak je tomu v případě součástí, na něž se vztahuje směrnice týkající se prostředí s nebezpečím výbuchu a které jsou určeny k začlenění do zařízení nebo ochranných systémů a armatur podle směrnice týkající se spotřebičů plyných paliv),

¹²⁴⁾ O výrobcích podléhajících směrnicím viz oddíl 2.1.

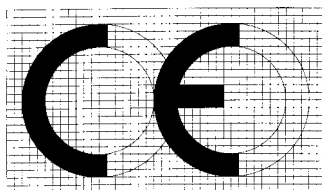
¹²⁵⁾ Směrnice o tlakových zařízeních dále opravňuje členské státy k tomu, aby na svém území schvalovaly uvedení na trh a uvedení do provozu uživateli u takových tlakových zařízení a sestav, které nenesou označení CE, ale které byly podrobeny postupu posuzování shody provedenému uživatelským inspektorátem místo notifikovaným orgánem.

- výrobek nese jméno výrobce a je na něm vyznačena horní mez váživosti (tak je tomu v případě přístrojů nepodléhajících posouzení shody podle směrnice týkající se vah s neautomatickou činností), nebo
- je výrobek vyroben v souladu se správnou technickou praxí (tak je tomu v případě některých nádob podle směrnice týkající se jednoduchých tlakových nádob a tlakových zařízení).

Během přechodného období směrnice má výrobce obvykle možnost si vybrat, splní-li základní požadavky směrnice nebo příslušných vnitrostátních předpisů. Zvolená možnost, a tím i míra vyjádření shody obsažená v označení CE, musí být výrobcem zřetelně uvedena v ES prohlášení o shodě a v dokumentech, v upozorněních nebo v návodu přiloženém k výrobku¹²⁶⁾.

7.3 Připojení označení CE

- *Označením CE musí být výrobek opatřen výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem se sídlem ve Společenství.*
- *Označení CE musí mít níže uvedený tvar. Jestliže je označení CE zmenšeno nebo zvětšeno, musí být zachovány proporce rozměrů.*



- *Označením CE musí být viditelně, čitelně a nesmazatelně opatřen výrobek nebo jeho štítek s údaji. Pokud to z důvodu charakteru výrobku není možné nebo oprávněné, musí být označením CE opatřen obal, pokud existuje, a přiložené dokumenty, jsou-li stanoveny příslušnou směrnicí.*
- *Pokud se notifikovaný orgán podílí na fázi kontroly výroby podle příslušných směrnic, musí být označení CE doprovázeno jeho identifikačním číslem. Identifikačním číslem je výrobek opatřen výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem se sídlem ve Společenství na odpovědnost notifikovaného orgánu.*

Výrobce se sídlem ve Společenství nebo mimo Společenství je osoba nesoucí konečnou odpovědnost za shodu výrobku s ustanoveními směrnice a za připojení označení CE. Výrobce může jmenovat zplnomocněného zástupce se sídlem ve Společenství, aby jednal jeho jménem. Výjimečně může osoba odpovědná za uvedení výrobku na trh převzít odpovědnosti výrobce¹²⁷⁾.

¹²⁶⁾ O přechodném období viz oddíl 2.4.

¹²⁷⁾ Viz oddíly 3.1 – 3.3.

Označením CE nesmí být výrobek opatřen v zásadě do té doby, než je dokončen postup posuzování shody, který zaručuje, že výrobek vyhovuje všem ustanovením příslušných směrnic. Obvykle to je na konci výrobní fáze. To nečiní žádný problém, jestliže je např. označení CE na štítku s údaji, kterým před výstupní kontrolou není výrobek opatřen. Jestliže však označení CE tvoří neoddělitelnou část výrobku nebo jeho součásti (např. při ražení nebo odlévání), může být označení připojeno v jakémkoli stadiu fáze výroby, pokud je přiměřeným způsobem ověřena shoda výrobku během celé fáze výroby.

Označením CE má být zpravidla opatřen výrobek nebo jeho štítek s údaji. Kromě toho může být označením CE opatřen například obal nebo přiložené dokumenty. Není-li možné toto pravidlo dodržet, může být označení CE výjimečně z výrobku nebo jeho štítku s údaji přemístěno. To může být oprávněné, jestliže není možné opatřit označením přímo výrobek (např. u určitých typů výbušnin), či to není možné za přijatelných technických nebo ekonomických podmínek, nebo není možné dodržet minimální rozměry, či není možné zajistit viditelné, čitelné a neodstranitelné provedení označení CE. V takových případech musí být označením CE opatřen obal, pokud existuje, a přiložené dokumenty, jsou-li stanoveny příslušnou směrnicí. Označení CE nesmí být z čistě estetických důvodů ani opomenuto ani přemístěno z výrobku na obal nebo do přiložených dokumentů¹²⁸⁾.

Označení CE vyjadřuje shodu se základními veřejnými zájmy v oblasti působnosti příslušných směrnic. Proto má být považováno za základní informaci pro úřady členských států a také pro ostatní strany (např. distributory, spotřebitele a jiné uživatele). Požadavek viditelnosti proto znamená, že označení CE musí být snadno přístupné všem stranám. Označení tedy může být umístěno například na zadní nebo na spodní straně výrobku. Z důvodu čitelnosti je vyžadováno, aby jeho výška byla nejméně 5 mm¹²⁹⁾. Má být také nesmazatelné do té míry, aby je nebylo možné za normálních okolností odstranit bez viditelných stop (některé normy o výrobcích používají např. test otěru pomocí vody a lihu). To však neznamená, že označení CE musí být nedílnou součástí výrobku.

Notifikovaný orgán může být zapojen do fáze návrhu, fáze výroby, případně do obou fází, a to v závislosti na použitých postupech posuzování shody¹³⁰⁾. K označení CE bude připojeno identifikační číslo notifikovaného orgánu pouze tehdy, když se tento orgán podílí na fázi výroby. Identifikační číslo notifikovaného orgánu podílejícího se na posouzení shody podle modulu B tudíž k označení CE připojeno není. Stává se, že je ve fázi výroby zapojeno

¹²⁸⁾ Ustanovení týkající se připojení označení CE se v různých směrnicích liší, v některých sektorech jsou přísnější (viz například směrnice týkající se jednoduchých tlakových nádob, strojních zařízení, vah s neautomatickou činností, aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, spotřebičů plyných paliv, zdravotnických prostředků, telekomunikačních koncových zařízení, teplovodních kotlů, rekreačních plavidel – pokud se týká lodí –, výtahů, prostředí s nebezpečím výbuchu, chladicích spotřebičů, tlakových zařízení, diagnostických zdravotnických prostředků in vitro a rádiových zařízení a telekomunikačních koncových zařízení), v jiných sektorech volnější (viz například směrnice týkající se zařízení nízkého napětí, hraček, stavebních výrobků a elektromagnetické kompatibility).

¹²⁹⁾ Podle směrnic týkajících se strojních zařízení, osobních ochranných prostředků, aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, zdravotnických prostředků, prostředí s nebezpečím výbuchu, výtahů (pokud se týká bezpečnostních součástí), diagnostických zdravotnických prostředků in vitro a rádiových zařízení a telekomunikačních koncových zařízení lze u malých přístrojů upustit od požadavku minimálního rozměru označení CE. Totéž platí pro značku shody podle směrnice o lodních zařízeních.

¹³⁰⁾ Viz oddíl 5.1 a příloha 7.

do posuzování shody několik notifikovaných orgánů, což je možné v případě, že na výrobek se vztahuje více než jedna směrnice. Za těchto okolností se k označení CE připojí několik identifikačních čísel.

Označení CE se tedy na výrobcích objeví buď

- ⇒ **bez** identifikačního čísla, což znamená, že notifikovaný orgán nezasahoval do fáze výroby (modul A, moduly Aa1 a Cbis1, u kterých notifikovaný orgán zasáhl pouze během fáze návrhu, a kombinace modulů B a C), nebo
- ⇒ s identifikačním číslem, což znamená, že notifikovaný orgán přebírá odpovědnost
 - za zkoušky specifických hledisek výrobku (moduly Aa1 a Cbis1, u kterých notifikovaný orgán zasahoval během fáze výroby),
 - za kontroly výrobku (moduly Aa2 a Cbis2),
 - za kontroly a zkoušky provedené za účelem posouzení shody výrobku během fáze kontroly výroby (moduly F, Fbis a G), nebo
 - za posuzování výroby, zabezpečení jakosti výrobku nebo celkové zabezpečení jakosti (moduly D, E, H a jejich varianty).

Označením CE a identifikačním číslem notifikovaného orgánu nemusí být nutně opatřeny výrobky v rámci Společenství. Výrobky mohou být opatřeny označením CE i v třetí zemi, například pokud je v ní výrobek vyroben a notifikovaný orgán provedl posouzení shody v souladu se směrnicemi v této zemi. Označením CE a identifikačním číslem mohou být výrobky opatřeny také odděleně, jestliže je zajištěno, že zůstanou spojeny.

Označení CE se skládá výlučně z písmen „CE“, k nimž jsou připojena identifikační čísla každého notifikovaného orgánu, který se podílel na posuzování shody ve fázi výroby. Grafické symboly nebo jiné značky označující způsob použití výrobku podle některých směrnic nového přístupu doplňují označení CE, ale nejsou jeho součástí¹³¹⁾.

¹³¹⁾ *Například symbol pro označení toho, že telekomunikační koncová zařízení jsou vhodná pro zapojení do veřejné telekomunikační sítě, štítek udávající energetický výkon požadovaný u teplovodních kotlů, symbol ochrany proti výbuchům požadovaný u zařízení a ochranných systémů určených k používání v prostředích s nebezpečím výbuchu nebo identifikátor třídy zařízení požadovaný u rádiových zařízení. Několik směrnic také požaduje, aby bylo uvedeno poslední číslice roku, ve kterém bylo označení CE k výrobku připojeno.*

7.4 Označení CE a jiné značky

- *Označení CE je jediným označením, které vyjadřuje shodu se všemi požadavky kladenými na výrobce ohledně jeho výrobku na základě směrnic stanovících jeho připojení. Členské státy nesmějí do svých vnitrostátních předpisů zavádět odkazy na jakákoliv jiná označení shody, která by označovala shodu s cíly souvisejícími s označením CE.*
- *Výrobek může nést další označení nebo značky, pokud*
 - ⇒ *mají jinou funkci než označení CE,*
 - ⇒ *vyklučují záměnu s označením CE, a*
 - ⇒ *nesnižují čitelnost a viditelnost označení CE.*

Označení CE nahrazuje veškerá povinná označení shody výrobku se stejným významem jako má označení CE, která existovala před uskutečněním harmonizace. Taková národní označení shody výrobku jsou neslučitelná s označením CE a představují porušení příslušných směrnic nového přístupu. Při přebírání směrnic musí členské státy začlenit označení CE do svých vnitrostátních předpisů a administrativních postupů. Přestanou také zavádět do svých vnitrostátních právních předpisů jiná označení shody výrobku mající stejný význam jako označení CE.

Majitelé ochranných známek podobajících se označení CE, které získali před zavedením označení CE, budou chráněni před vyvlastněním těchto ochranných známek, neboť se tyto známky nebudou považovat za značky, jimiž mohou být uvedeny v omyl orgány dozoru nad trhem, distributoři, uživatelé, spotřebitelé nebo jiné třetí strany.

Z hlediska cílů technické harmonizace mají označení a značky připojené navíc k označení CE plnit jinou funkci než označení CE. Měly by proto dodávat další hodnotu označující shodu s cíly odlišnými od cílů spojených s označením CE (např. hlediska ochrany životního prostředí nezahrnutá v žádné příslušné směrnici).

Připojení legálního značení (jako je chráněná ochranná známka výrobce) nebo přípustných certifikačních a jiných značek k označení CE je možné jen tehdy, když taková označení nebo značky nezpůsobí možnost záměny s označením CE a neomezují čitelnost nebo viditelnost označení CE. Záměna může být způsobena buď významem, nebo tvarem připomínajícím označení CE¹³²⁾. Rozhodnutí o tom, jestli označení nebo značka vytvářejí možnost záměny, má být učiněno z hlediska všech stran, které s nimi mohou přijít do styku.

¹³²⁾ Formulace se v různých směrních nového přístupu mírně liší, ale jakákoli jiná interpretace by bránila dosažení cílů příslušných ustanovení.