

PŘÍRUČKA PRO PRODEJ ELEKTRICKÝCH ZAŘÍZENÍ NA EVROPSKÉM TRHU

Revize 2

Obsah

1. Účel příručky	2
1.1. Několik technických poznámek.....	2
2. Obecný popis předpisů pro výrobky na trhu EU.....	2
2.1. Výrobky značené CE	4
2.2. Nový a Globální přístup	4
3. Povinnosti subjektů na trhu EU	5
3.1. Povinnosti výrobců.....	6
3.2. Společné povinnosti dovozců a distributorů.....	8
3.3. Povinnosti dovozců.....	8
3.4. Povinnosti distributorů	9
3.5. Povinnosti zplnomocněných zástupců.....	9
4. Základní předpisy pro EZ vztahující se k označení CE.....	9
4.1. Elektrická bezpečnost (LVD)	10
4.2. Elektromagnetická kompatibilita (EMC).....	11
4.3. Omezení nebezpečných látek (RoHS)	12
4.4. Ekodesign (ErP).....	13
5. Další případné předpisy závazné pro EZ.....	13
5.1. Strojní zařízení.....	14
5.2. Rádiová zařízení.....	16
5.3. Zdravotnické prostředky	17
5.4. Další předpisy mimo Nový přístup.....	18
6. Stručné shrnutí: Jak postupovat	19
7. Pojmy, zkratky, odkazy	20
7.1. Užitečné pojmy	20
7.2. Zkratky	21
7.3. Odkazy.....	22

1. Účel příručky

Při své práci certifikačních pracovníků a pracovníků akreditované zkušební laboratoře se setkáváme s často se opakujícími **dotazy a poptávkami výrobců a dovozců elektrických zařízení (dále EZ), kteří je chtějí prodávat na trhu EU**. Většina tazatelů nemá ambice se příliš zabývat relevantními předpisy a volí podle jejich přesvědčení tu nejsnazší cestu: osloví certifikační orgán a žádají „CE certifikát“. Mají představu, že jeho vydáním jejich povinnosti končí a odpovědnost dále ponese právě vydavatel certifikátu.

Protože evropské předpisy související s požadavky na EZ nejsou jednoduché a kompaktní (tím myslíme to, že se vyskytují v mnoha různých dokumentech a neexistuje nic takového jako jednoduchý ‚seznam požadavků‘, který by byl aplikovatelný na všechny typy EZ), vznikla tato **příručka, která osobám a firmám, které se v příslušné legislativě EU málo orientují, poskytuje základní vodítko, jak postupovat pro splnění všech požadavků EU** a jak na nic důležitého nezapomenout.

1.1. Několik technických poznámek

1. Text příručky používá čtyři typy písma. Kromě základního typu (který právě čtete) **jsou tučným podbarveným písmem zapsány nejdůležitější shrnující informace** – tím by se měla usnadnit orientace v textu.

Šikmé písmo je použito v citacích, názvech dokumentů a pro zvýraznění některých pojmů, obvykle při jejich prvním použití.

Menším písmem světlejší barvy jsou psány **poznámky a příklady**. Ty slouží pro lepší ilustraci textu, ale pro pochopení základního smyslu nejsou stěžejní. **Můžete je tedy při prvním čtení klidně přeskočit.**

Tady uvádíme první z nich:

Elektrické zařízení je definováno jako „jakékoliv zařízení užívané k výrobě, přeměně, přenosu, rozvodu nebo užití elektrické energie, jako jsou elektrické stroje, přístroje, spotřebiče, ochranná zařízení a příslušenství systému rozvodu.“

2. Příručka slouží jen pro základní orientaci. Nemůže nahradit mnoho desítek stran předpisů, norem a dalších dokumentů. Proto je, pomineme-li poznámky, poměrně stručná. V dostatečné míře by však měla poskytovat odkazy na tyto dokumenty nebo jejich seznamy.
3. Znalosti čtenářů jsou různé a různé jsou také požadavky pro jednotlivé typy EZ. Proto věnujte trochu pozornosti jejímu obsahu a struktuře. Nemusíte číst to, co znáte, ani to, co se vás netýká.
4. Jazyk příručky by měl být srozumitelný i pro laiky. Pokud něčemu nerozumíte, **na konci najdete vysvětlení nejdůležitějších pojmů, zkratk a také odkazy na další, podrobnější dokumenty.**

2. Obecný popis předpisů pro výrobky na trhu EU

Výrobků prodávaných na trhu EU jsou statisíce druhů. Předpisy stanovující požadavky jsou velmi různé – jak mírou těchto požadavků, tak i jejich koordinací v rámci EU.

Trhem EU se v této Příručce rozumí *Evropský jednotný trh*, který zahrnuje všechny členské země EU a některé další *přidružené země*. Čtyři státy, které jsou zároveň také členy Evropského sdružení volného obchodu, mají téměř kompletní přístup k trhu EU: Island, Lichtenštejnsko, Norsko a Švýcarsko. Omezenější přístup mají Gruzie, Moldavsko a Ukrajina.

Podmínky pro uvádění výrobků na trh EU ale do jisté míry platí i v některých dalších zemích, zejména těch, které vedou jednání o vstupu do EU (např. některé státy bývalé Jugoslávie nebo Turecko).

Kromě mnoha skupin výrobků, kde jsou požadavky regulovány na úrovni EU, jsou i velké skupiny výrobků, kde jsou požadavky stanoveny na národní úrovni a mezi jednotlivými státy EU se mohou lišit, stejně jako postupy pro prokazování jejich splnění (terminologie EU používá výraz „prokázání shody s požadavky“).

Jinde jsou požadavky dány oborově – velkými výrobci a jejich profesními svazy – a někde dokonce specifické požadavky neexistují.

1. Na národních úrovních se reguluje například většina potravin, zemědělských produktů, kvalita vody atd.

Velký podíl oborové regulace je např. v automobilním průmyslu. Velké koncerny mají obvykle své systémy podnikových norem, které sice nejsou navzájem zcela kompatibilní, ale jsou respektovány i národními orgány schvalujícími uvádění vozidel do provozu.

PŘÍRUČKA PRO PRODEJ ELEKTRICKÝCH ZAŘÍZENÍ NA EVROPSKÉM TRHU

Úkol Programu rozvoje zkušebnictví pro Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (www.unmz.cz)
Zpracoval INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI (www.itczlin.cz)

Říjen 2021 (v19) – strana 3 / 22

Minimální stupeň regulace se vztahuje např. na jednoduché nástroje, rukodělné a umělecké předměty apod.

2. Proč jsou předpisy tak složité a nejednotné? – Protože složité je i trh. Výrobků jsou milióny, operátorů (výrobců, prodejců, distributorů) statisíce, členských států přes dva tucty. Partikulární zájmy výrobců, profesních svazů, státních orgánů, spotřebitelských organizací se často velmi liší a není jednoduché nacházet kompromisy. Proces zjednodušování a sjednocování předpisů probíhá – ale pomalu.

Minimální regulace však **existuje, pro všechny výrobky. Je dána směrnicí EU 2001/95/ES o obecné bezpečnosti výrobků**. Ta stručně řečeno ukládá, že všechny výrobky (dokonce i použité a upravené) nabízené na trhu „za běžných nebo rozumně předvídatelných podmínek použití... představují pouze minimální rizika slučitelná s použitím výrobku a považovaná za přijatelná a odpovídající vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti osob“.

Výrobek by tedy neměl být zbytečně ostrý (tedy tam, kde se to nepředpokládá – kuchyňský mixér může mít samozřejmě ostré čepele nožů, ale o horní ochranný kryt byste se pořezat neměli), horký (rukojeť žehličky), jedovatý a podobně. Stolní lampička by neměla jiskřit ani vás zasáhnout elektrickým proudem.

Tato **obecná zásada bezpečnosti platí vždy – i tehdy, pokud není ve speciálních předpisech uvedena. Tedy i pro EZ.**

Text směrnice – a všech dále uváděných legislativních aktů EU – je v platném znění volně přístupný na portálu EURlex.

1. Názvy předpisů budeme s dovolením uvádět srozumitelně, ale poněkud zkráceně – tak jak je zvykem běžně o nich mluvit. Výše uvedená směrnice má plný název *SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2001/95/ES ze dne 3. prosince 2001 o obecné bezpečnosti výrobků*.

To byl ještě příklad krátkého názvu. Někdy samotný předmět předpisu zabere dva až tři řádky (např. *SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2014/35/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí na trh*).

2. Na stránkách EURlex u příslušného předpisu vždy vyhledávejte *konsolidované znění*. To ukazuje předpis v platném znění, se všemi doplňky a modifikacemi. U směrnice 2001/95/ES je to konkrétně ve znění Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 765/2008 a 596/2009.

3. Malá vsuvka o legislativě EU:

Ta je tvořena především *primárním právem* (zakladatelskými smlouvami – Maastrichtskou, Lisabonskou atd.) a *sekundárním právem* (nařízeními, směrnicemi a rozhodnutími).

Nařízení – platí přímo v celé EU; ve všech členských státech. Může tedy být vydáno jen tam, kde má EU příslušné kompetence (ne tedy např. v oblasti daní, vnitřní bezpečnosti států apod.)

Směrnice – neplatí přímo, ale členské státy jsou povinny je ve stanovené době včlenit (odborně řečeno: transponovat nebo implementovat) do svých národních legislativ. V ČR se to děje nejčastěji nařízením vlády, někdy také zákonem nebo vyhláškou. (Například směrnice 2001/95/ES je implementována zákonem 102/2001 Sb.)

Rozhodnutí – má vždy konkrétního adresáta. Například členský stát (rozhodnutí o pokutě), ale také může být směrováno jakoby ‚dovnitř EU samotné‘. Příkladem je dále uváděné rozhodnutí 768/2008/ES, které uvádí jakousi šablonu, které se kopíruje do řady dalších předpisů pro uvádění výrobků na trh EU.

4. Pokud se evropských směrnic týká, v dalším textu budeme uvádět spíše je než jejich české implementace. Důvody jsou dva – podle naší praxe jsou obecně známější, a to dokonce pod zkratkami (např. směrnice LVD, RoHS apod.) než čísla nařízení české vlády. A dále: protože je trh EU stále globalizovanější, řada výrobců chce uvádět zboží na trh ve více členských státech nebo dováží výrobky nebo jejich komponenty ze zemí mimo EU. A ve všech takových případech není národní legislativa dostatečně srozumitelná.
5. Poslední poznámka se týká ještě jednou směrnice o obecné bezpečnosti. Ta, kromě jiného, popisuje fungování systému rychlého varování před nebezpečnými výrobky (RAPEX), tak aby při jejich identifikaci všechny členské státy mohly přijmout rychlá a účinná opatření pro eliminaci rizik – obvykle stažení výrobku z trhu. I když je RAPEX důležitým nástrojem, uvádíme jej pouze v poznámce, protože doufáme, že se s ním výrobce nebo prodejce v praxi pokud možno neseťká.

2.1. Výrobky značené CE

Označení CE nenesou zdaleka všechny výrobky na trhu – řada příkladů (auta, potraviny) je uvedena výše.

CE tedy není zcela obecným označením a na výrobky, pro které není určeno, se nesmí použít.

Není ani značkou kvality, ani nehodnotí jeho účinnost nebo užitečnost pro uživatele, jak si mnoho lidí myslí.

U řady výrobků tato značka ani neznamena *schválený* nebo *certifikovaný* výrobek.

Zakoupíme-li například elektrickou troubu označenou CE, toto označení garantuje jen splnění požadavků relevantních předpisů, ale vůbec ne to, jestli dobře peče.

Označení CE znamená, že:

- **Výrobek je regulován specifickými evropskými předpisy, které toto označení vyžadují.**
- **Výrobek splňuje všechny požadavky těchto předpisů**
- **Výrobce vydal Prohlášení o shodě, kde jsou tyto požadavky vyjmenovány, a shoda byla předepsaným způsobem potvrzena**

Mezi výrobky značené CE patří i EZ. O příslušných předpisech hovoří kapitola 4.

Předpisy pro jednotlivé skupiny výrobků se vyvíjely s rozvojem společného trhu EHS a později EU. Původně požadované vlastnosti výrobků regulovaly specifické předpisy a normy. Při jejich velkém počtu ale docházelo k tomu, že nebyly příliš jednotné: lišila se použitá terminologie, někde byly požadavky příliš mírné a pro obdobné výrobky zase příliš přísné, a také se objevovaly značné rozdíly mezi jednotlivými národními normami. Prokazování přípustnosti výrobku pro prodej bylo často složité a mohlo vést k nejednotným výsledkům. Často se musilo provádět opakovaně pro různé státy Evropského společenství.

2.2. Nový a Globální přístup

Ke sjednocení požadavků na výrobky velkou měrou přispěly jednotné evropské normy (označené EN), které jednotlivé členské země EU obvykle jen překládají (nebo dokonce přejímají v anglické verzi). Národní požadavky sice mohou existovat, ale nesmí se odchýlit od požadavků EN natolik, aby znamenaly překážku pro jednotný trh.

Příklad: česká norma ČSN EN 60335-1 je odvozena od normy EN 60335-1 a pokud výrobek vyhovuje této normě, může jej výrobce prodávat ve všech členských zemích EU (samozřejmě; pokud vyhovuje i všem ostatním předpisům pro výrobek relevantním).

Dalším významným krokem byly **dokumenty takzvaného Nového přístupu a Globálního přístupu** (New Approach and Global Approach) vydané Evropskou radou počátkem devadesátých let.

Nový přístup vytvořil obecný princip, že pro velké skupiny výrobků (například: stavební výrobky nebo zdravotnické prostředky) vydá EU základní předpis – obvykle směrnici, v poslední době také nařízení – který obsahuje vymezení skupiny (pozitivní a negativní, tj. jaké výrobky do něj patří a jaké jsou z něj vyňaty) a velmi obecné základní požadavky. Tyto požadavky jsou pak konkretizovány v EN, které se na základní dokument odvolávají a upřesňují jeho požadavky a slovník. Takovým normám říkáme **harmonizované normy (hEN)**.

Zatímco základní směrnice Nového přístupu nejsou považovány za technické dokumenty (jsou určeny laické veřejnosti a potenciálním spotřebitelům) harmonizované normy jsou *technickým specifikacemi* (jsou především určeny konstruktérům výrobků a výrobcům).

Obecnou zásadou je, že plní-li výrobek požadavky relevantních harmonizovaných norem, plní tím i základní požadavky základních předpisů Nového přístupu.

Výrobce si může zvolit, že bude plnit základní požadavky předpisů i jinak než aplikací harmonizovaných norem (například tak, že provede zkoušky na jiném typu zkušebního zařízení, než je předepsáno normou). Odpovídá ale za to, že výsledky dílčích zkoušek nebo posouzení jsou přinejmenším na úrovni požadované normou. Rovněž je povinen prokázat, že zkušební postupy byly ekvivalentní nebo srovnatelné s harmonizovanými postupy.

Globální přístup dodal do sjednocené konstrukce další dílky. Určil, jakým způsobem se pro jednotlivé skupiny a podskupiny výrobků prokazuje shoda. Za tím účelem definoval soubor standardních postupů (modulů), které jsou označeny písmeny A – H. Každý postup určuje, co musí udělat výrobce – tj. ten kdo je za

shodu výrobků s požadavky odpovědný – a jestli musí být angažována další nezávislá instituce. Té říkáme **Oznámený subjekt** nebo **Notifikovaná osoba** (Announced Subject / Notified Body) – viz kapitola 7.1.

Součástí Globálního přístupu je důležitá zásada: pokud byla shoda výrobku řádně posouzena v jedné členské zemi, platí všude v EU a výrobek může být prodáván ve všech ostatních členských zemích.

Více informací o zásadách Nového a Globálního přístupu poskytuje tzv. *Blue Guide* (Modrá příručka) vydaný Evropskou komisí.

Postupy posuzování shody jsou popsány např. v Rozhodnutí 768/2008/ES. Rozhodnutí sice není přímo závazné ani pro členské země, ani pro výrobce, ale slouží jako šablona pro vytváření nových verzí předpisů spjatých s konceptem CE.

Zhruba se dá říci, že postupy se od modulu A do modulu H zpřísňují. U modulu A za posouzení a prokázání shody odpovídá výrobce a nikdo další nemusí být angažován. Modul H ukládá výrobci provozovat schválený systém jakosti a oznámený subjekt provádí nad tímto systémem trvalý dozor.

Každá směrnice Nového přístupu určuje postupy posouzení pro příslušnou skupinu výrobků. Někdy se postupy mohou lišit podle kategorie výrobků – např. u hraček pro děti do tří let (některé mohou mít i elektrickou část) je povinné posouzení třetí osobou, zatímco u ostatních je může provést sám výrobce.

Někdy mohou být předepsány i kombinace postupů posouzení (např. zkoušení vzorku a pravidelné inspekce ve výrobě) a někdy si z postupů nebo kombinací výrobce může u dané kategorie výrobků vybrat.

Nový a Globální přístup kromě hierarchie požadavků a postupů prokazování shody definují i institut notifikovaných osob, systém jejich výběru a prokazování kvalifikace, a také povinnost výrobce po ověření shody s požadavky podle předepsaného modulu vypracovat EU prohlášení o shodě a na výrobek umístit označení CE.

Shrňme: **Aby mohl být výrobek obchodován na jednotném evropském trhu**, nemusí být, přísně vzato, ani kvalitní, účinný, ani ekologický, ale **musí být shodný se všemi relevantními požadavky EU** pro daný typ výrobků, přičemž tyto požadavky se týkají jak vlastností samotného výrobku, tak i postupu pro prokazování shody.

Do kategorie výrobků pro jednotný trh obvykle nejsou zařazeny

_ výrobky se zvláštním určením (a tedy se speciálními pravidly pro výrobu a také obchodování s nimi) – např. výrobky pro vojenskou a bezpečnostní oblast, pro kosmické aplikace, specializovaný výzkum, sběratelské a umělecké předměty apod.

_ individuálně navržené, vyrobené a instalované pro konkrétního uživatele (např. u stavebních výrobků). Takové výrobky sice musí obecné bezpečnostní požadavky také plnit, nevyžaduje se ale označení CE a rozsah případného zkoušení a doložení shody je věcí dohody mezi dodavatelem a odběratelem.

Za uvedení přístroje na trh EU se nepovažuje:

- _ transport výrobků od výrobce k dovozci nebo zplnomocněnému zástupci
- _ dovoz do EU za účelem reexportu, tj. v rámci zpracovatelských postupů
- _ výroba v EU určená pro vývoz do třetích zemí
- _ vystavování výrobků na veletrzích a výstavách.

3. Povinnosti subjektů na trhu EU

Hospodářský subjekt (fyzická nebo právnická osoba), který hodlá prodávat EZ na trhu EU, může být v pozici výrobce, dovozce, distributora nebo případně zplnomocněného zástupce.

Výrobce

je osoba uvádějící na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou výrobek, který vyrábí, nebo který si nechává navrhnout nebo vyrobit.

Zplnomocněný zástupce

je osoba usazená v EU, která byla písemně zplnomocněna výrobcem, aby jednala jeho jménem při plnění konkrétních vymezených úkolů.

Dovozce

je osoba usazená v EU, která uvádí na trh výrobek ze země mimo EU.

Musí se jednat o „třetí země“.

Ten, kdo prodává výrobek vyrobený v jiné členské zemi EU, není dovozcem, ale distributorem.

PŘÍRUČKA PRO PRODEJ ELEKTRICKÝCH ZAŘÍZENÍ NA EVROPSKÉM TRHU

Úkol Programu rozvoje zkušebnictví pro Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (www.unmz.cz)
Zpracoval INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI (www.itczlin.cz)

Říjen 2021 (v19) – strana 6 / 22

Distributor

je osoba v dodavatelském řetězci, kromě výrobce či dovozce, která výrobek dodává na trh.

1. Povšimněte si, že výrobce je brán především jako nositel odpovědnosti za výrobek a jeho shodu s požadavky. Není tedy podstatné, jakou měrou se „výrobce“ podílí na samotné výrobě a zda vůbec. (Příkladem může být třeba mléko „TESCO“.)
2. Často se stává, že zboží dovážené ze vzdálených zemí, kde povědomí o legislativě EU není dostatečné, nesplňuje všechny požadavky na prokázání shody. Dovozece, kromě toho, že bude tlumočnickem požadavků a postupů zahraničnímu dodavateli, má i tyto další možnosti:
 - _Dohodne se s výrobcem a získá pověření jako zplnomocněný zástupce a pak může s plněním požadavků pomoci (např. objednáním zkoušek potřebných pro prokázání shody v akreditované laboratoři)
 - _Prohlásí se za výrobce sám a bude prodávat zboží pod svou značkou. Musí ale splnit všechny dále uvedené povinnosti výrobce a přebírá za zboží plnou odpovědnost.
3. Dále uváděné povinnosti jsou přehledně uvedeny v příloze I Rozhodnutí 768/2008/ES.

Všechny výše uvedené hospodářské subjekty musí na žádost orgánů dozoru nad trhem a po dobu přiměřenou k životnosti výrobku a míře rizika identifikovat:

- _ všechny hospodářské subjekty, které jim dodaly výrobek,
- _ všechny hospodářské subjekty, kterým dodaly výrobek.

3.1. Povinnosti výrobce

Zajistit, aby výrobky byly navrhovány a vyrobeny v souladu s požadavky stanovenými relevantními předpisy EU.

Základní předpisy ve směnicích nebo nařízeních EU a dále v navazujících harmonizovaných normách.

Vyhotovit předepsanou technickou dokumentaci.

Dokumentace musí umožňovat posouzení shody výrobku s příslušnými požadavky. Upřesňuje použitelné požadavky a v míře nutné pro posouzení se vztahuje na konstrukci, výrobu a provoz výrobku. Obvykle obsahuje alespoň tyto prvky:

- _ celkový popis výrobku
- _ koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.
- _ analýzu a posouzení rizik
- _ popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování výrobku
- _ seznam harmonizovaných norem nebo jiných odpovídajících technických specifikací
- _ výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol, protokoly o zkouškách atd.

Pokud výrobce zboží sám nevyrábí nebo přebírá významné komponenty od subdodavatelů, a pokud části dokumentace (např. výrobní výkresy nebo výsledky zkoušek) uvádějí jiného výrobce nebo název výrobku, musí hodnověrně prokázat, že se jedná o tentýž výrobek nebo součást.

Pro orgány dozoru nad trhem je nutno předložit dokumentaci ve fyzické nebo elektronické formě – obvykle nestačí odkaz na webové stránky.

Řádně identifikovat sebe a výrobek (na výrobku samotném nebo – v případech, kdy to velikost nebo povaha výrobku neumožňuje – na obalu nebo v dokladu přiloženém k výrobku) **a uvést další požadované informace.**

Uvést název a model výrobku, případně sérii nebo sériové číslo nebo jakýkoli jiný prvek umožňující identifikaci.

Dále uvést své jméno, zapsanou obchodní firmu nebo ochrannou známku a adresu, na níž je lze kontaktovat. (Webová adresa fungujících stránek je přípustná.)

Požadovanými informacemi mohou být u EZ např. napětí a spotřeba výrobku, třída ochrany před elektrickým proudem, stupeň ochrany krytem (IP koeficient: odolnost proti prachu a vodě), nebo bezpečnostní nápis nebo ikona („HORKÝ POVRCH!“ atd.).



Zabezpečit, aby k výrobku byly přiloženy potřebné instrukce a bezpečnostní informace v jazyce, kterému spotřebitelé a ostatní koncoví uživatelé snadno rozumějí.

Na českém trhu je přípustná pouze čeština. Angličtina a další evropské jazyky nejsou považovány za dostatečně srozumitelné, jsou však přípustné pro *technickou* dokumentaci k výrobku – tedy ne *uživatelskou*.

PŘÍRUČKA PRO PRODEJ ELEKTRICKÝCH ZAŘÍZENÍ NA EVROPSKÉM TRHU

Úkol Programu rozvoje zkušebnictví pro Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (www.unmz.cz)
Zpracoval INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI (www.itczlin.cz)

Říjen 2021 (v19) – strana 7 / 22

Obecně platí, že použitý jazyk pro technickou dokumentaci musí být srozumitelný pro třetí osobu – tedy například pro zkušební laboratoř, orgán pro certifikaci nebo dozor nad trhem. V českých podmínkách obvykle nebývá problém s přípustností slovenštiny a angličtiny. V řadě případů je akceptována také němčina nebo ruština. Ale vždy je to věcí dohody: pokud k ní nedojde, je předkladatel dokumentace povinen zajistit českou verzi.

Výrobce buď může vyhotovit příslušnou jazykovou verzi sám, nebo prostřednictvím zplnomocněného zástupce (případně prostřednictvím dovozce).

Potřebné instrukce se týkají zejména:

- _ pochopení účelu výrobku a všech jeho funkcí
- _ nezbytných varování a popisu rizik
- _ popisu všech režimů činnosti, ovládacích prvků a postupů, případně vztahů mezi nimi a podmínek použití
- _ čištění, údržby a případných povolených uživatelských oprav výrobku
- _ podmínek pro činnost výrobku (např. pracovní teploty a vlhkosti) a případně také pro instalaci, přepravu a skladování výrobků.

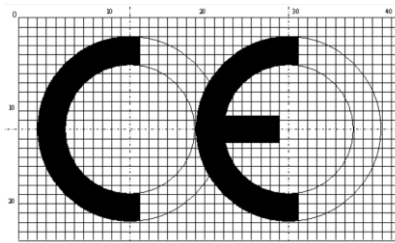
Provést nebo si nechat provést příslušný postup posouzení shody.

Předepsaný postup shody uvádějí základní předpisy. U modulů B – H je nutná účast předepsané třetí strany. Je-li předepsán postup A, dělá všechno výrobce. Pokud využije služby akreditovaných laboratoří nebo certifikačních orgánů, jde o dobrovolné zkoušení nebo certifikaci.

V případě kladného výsledku posouzení: vypracovat EU prohlášení o shodě a připojit označení shody.

Tj. značku CE podle stanoveného vzoru.

EU prohlášení o shodě musí vypracovat výrobce – je vyjádřením převzetí odpovědnosti za shodu. Pokud EU prohlášení vypracuje jiný subjekt na trhu – dovozce nebo distributor – dopouští se podle §19 a 19a zákona 22/1997 o *technických požadavcích na výrobky* správního deliktu.



Zajistit postupy, díky kterým sériová výroba zůstane v souladu s požadavky.

Je třeba patřičně přihlédnout ke změnám návrhu nebo parametrů výrobku a změnám harmonizovaných norem nebo technických specifikací.

Je-li to považováno za vhodné vzhledem k rizikům, které výrobek představuje, provádět opakované zkoušky vzorků a vést evidenci stížností, nevyhovujících výrobků a stažení výrobků z oběhu. O důležitých skutečnostech informovat distributory a také certifikační orgány, pokud byl vydán certifikát o shodě.

Zvýšené riziko může představovat stav, kdy většina výroby je jinde než u finálního výrobce (mnohdy dokonce mimo EU). Pak je finální výrobce povinen věnovat zvýšenou pozornost nastavení podmínek a postupů pro to, aby shoda výrobku (a všech jeho součástí) se všemi požadavky byla trvale zachovávána a prověřována.

Uchovávat technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě minimálně po dobu deseti let po dodání výrobku na trh.

Pokud výrobce má důvod se domnívat, že výrobek, který uvedl na trh, není v souladu s příslušnými harmonizačními předpisy EU:

_ Přijmout okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení výrobku do souladu, nebo jej případně stáhnou z trhu nebo z oběhu

_ Pokud navíc výrobek představuje riziko, neprodleně o tom informovat příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž výrobek dodávali na trh, a uvedou podrobnosti zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

V Česku je tímto vnitrostátním orgánem obvykle Česká obchodní inspekce.

Předložit příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti v přiměřené lhůtě všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody výrobku v jazyce, kterému tento orgán snadno rozumí.

3.2. Společné povinnosti **dovozců a distributorů**

_ Uvádět na trh EU pouze výrobky, které jsou v souladu s příslušnými předpisy.

_ Zajistit, aby:

- výrobek nesl požadované označení shody a identifikační znaky výrobce (a případně dovozce)
- k výrobku byly přiloženy instrukce a bezpečnostní informace v jazyce, kterému spotřebitelé a ostatní koncoví uživatelé snadno rozumějí.

Připomeňme, že český zákon 634/1992 o ochraně spotřebitele (ve znění dle 238/2020 Sb.) ukládá prodávajícímu:

_ řádně informovat spotřebitele o vlastnostech prodáváných výrobků nebo charakteru poskytovaných služeb, o způsobu použití a údržby výrobku a o nebezpečí, které vyplývá z jeho nesprávného použití nebo údržby, jakož i o riziku souvisejícím s poskytovanou službou.

_ zajistit, aby jím prodávané výrobky byly přímo viditelně a srozumitelně označeny označením výrobce nebo dovozce, popřípadě dodavatele, a pokud to povaha výrobku nebo forma prodeje vyžaduje, názvem výrobku, údaji o hmotnosti nebo množství nebo velikosti, popřípadě rozměru, dalšími údaji potřebnými dle povahy výrobku k jeho identifikaci, popřípadě užití.

_ Zajistit, aby v době, kdy nesou za výrobek odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly shodu výrobku s požadavky stanovenými v příslušných předpisech

_ Má-li dovozce / distributor důvod se domnívat, že výrobek není v souladu se všemi příslušnými předpisy, nesmí uvést výrobek na trh, dokud nebude uveden do souladu. Pokud výrobek představuje riziko, informuje o tom dovozce výrobce (distributor dovozce), jakož i orgány dozoru nad trhem.

_ Pokud už výrobek byl uveden na trh a není v souladu s příslušnými předpisy EU, dovozce přijme okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení výrobku do souladu, nebo jej případně stáhne z trhu nebo z oběhu.

Pokud navíc výrobek představuje riziko, neprodleně o tom informuje příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž výrobek dodal na trh, a uvede podrobnosti zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

Dovozce / distributor předloží příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody výrobku. Spolupracuje s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná výrobky, které dodal na trh.

3.3. Povinnosti **dovozců**

Dovozce – kromě povinností uvedených v předchozí kapitole:

_ Před uvedením výrobku na trh zajistí, aby:

- výrobce provedl příslušný postup posouzení shody
- a vypracoval požadovanou technickou dokumentaci

_ Uvádí své jméno, zapsanou obchodní firmu nebo ochrannou známku a kontaktní adresu na výrobku, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k výrobku.

_ Ve všech případech, kdy to je nutné pro ochranu zdraví a bezpečnosti spotřebitelů:

- provádí zkoušky vzorků výrobků uváděných na trh
- provádí šetření a vede evidenci stížností, nevyhovujících výrobků a stažení výrobků z oběhu
- průběžně o těchto kontrolách informuje distributory.

_ Po dobu deseti let výrobku uchovává kopii Prohlášení o shodě pro potřeby orgánů dozoru nad trhem a zaručuje, že technická dokumentace (ve srozumitelném jazyce) může být těmto orgánům na požádání předložena.

3.4. Povinnosti distributorů

Vedle požadavků uvedených v bodě 3.2, před dodáním výrobku na trh ověří, zda:

- výrobek nese požadovaná označení shody a identifikační znaky výrobce (a případně dovozce)
- jsou k výrobku přiloženy doklady a instrukce a bezpečnostní informace v jazyce, kterému spotřebitelé a ostatní koncoví uživatelé v členském státě, v němž je výrobek uváděn na trh, snadno rozumějí, a zda výrobce a dovozce splnili požadavky stanovené v předchozích kapitolách
- výrobce nebo dovozce disponuje platným EU prohlášením o shodě a předepsanou dokumentací.

3.5. Povinnosti zplnomocněných zástupců

**Výrobce může písemně jmenovat svého zplnomocněného zástupce.
Ten vykonává výhradně konkrétní úkoly stanovené v plné moci, kterou obdržel od výrobce.**

1. Plná moc musí zplnomocněnému zástupci umožňovat alespoň:
 - uchovávat Prohlášení o shodě a technickou dokumentaci pro potřeby vnitrostátních kontrolních úřadů
 - podávat příslušným vnitrostátním orgánům na základě jejich odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody výrobku
 - spolupracovat s příslušným vnitrostátním orgánem, pokud o to požádá na činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná výrobky, na které se vztahuje jeho plná moc.
2. Zplnomocněný zástupce nesmí odpovídat za návrh, výrobu a shodu výrobku a za vypracování technické dokumentace. (Některé předpisy Nového přístupu však mohou povolené kompetence zplnomocněných zástupců omezovat nebo rozšiřovat.)

Co obvykle zplnomocněný zástupce dělá?

- tlumočí výrobci mimo EU požadavky předpisů
- spolupracuje při získávání důkazů o shodě (zkoušky, případně dobrovolná certifikace)
- komunikuje s orgány dozoru nad trhem
- spolupracuje při doplnění dokumentace výrobce (např. uživatelských instrukcí), značení výrobků (nový štítek na základě požadavků EU, doplnění označení CE) nebo při vypracování Prohlášení o shodě
- uchovává Prohlášení o shodě a technickou dokumentaci (ve srozumitelné řeči) pro potřeby vnitrostátních kontrolních orgánů.

4. Základní předpisy pro EZ vztahující se k označení CE

**Předpisy pro EZ, jejichž požadavky je nutno při uvedení na trh EU splnit, může být celá řada.
Tato kapitola se věnuje těm nejtípcičtějším.**

Oblast	Směrnice EU	Implementace
Elektrická bezpečnost	2014/35/EU o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí na trh	NV 118/2016 Sb.
Elektromagnetická kompatibilita	2014/30/EU o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility	NV 117/2016 Sb.
Zakázané látky	2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (novelizace směrnicemi (EU) 2015/863 , 2017/2102 a 2019/178)	NV 481/2012 Sb., ve znění pozdějších předpisů
Ekodesign	2009/125/ES o stanovení rámce pro určení požadavků na ekodesign výrobků spojených se spotřebou energie	Vyhláška MPO 319/2019 Sb.

Tyto předpisy však nemusí být jediné, jejich požadavky musí výrobek plnit. Další předpisy, které jsou spojeny s funkcí výrobku (pro stroje, hračky, rádiová zařízení apod.) jsou uvedeny v kapitole 5.

U všech směrnic uvedených v této kapitole je předepsán pro posouzení shody modulem A (viz kapitola 2.2). To znamená, že **posouzení shody je úkolem výrobce** a pokud požádá o asistenci třetí stranu (laboratoř, certifikační orgán, poradenskou firmu), je to dobrovolné.

Zde zmiňme skutečnost, že existují i mezinárodní certifikační systémy, které jsou rovněž dobrovolné, ale jsou celosvětově uznávané a mohou usnadnit vývoz EZ do jiných teritorií mimo EU. K nim patří např. systém IECCE-CB (odkaz viz kap. 7.3). Využití těchto systémů může optimalizovat náklady na zkoušení a certifikaci, nezbavuje však výrobce při zamýšleném prodeji v EU žádné z povinností uvedených v kap. 3.2 – tedy opatřit důkazy o shodě, vypracovat EU prohlášení o shodě a na výrobky umisťovat označení CE.

Pro většinu běžných EZ tedy není při uvádění na trh povinný žádný ‚CE certifikát‘ ani jiný dokument vydaný třetí stranou – pouze EU prohlášení o shodě vydané výrobcem.

Příklady výjimek popisuje kapitola 5.

4.1. Elektrická bezpečnost (LVD)

Směrnice LVD (Low Voltage Directive) se vztahuje na EZ určená pro použití v rozsahu jmenovitých napětí pro střídavý proud od 50 do 1 000 V a pro stejnosměrný proud od 75 do 1 500 V.

Limity označují vstupní nebo výstupní napětí – v samotném výrobku může být napětí i vyšší.

LVD se nevztahuje na:

- _ zařízení určená pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu
- _ zařízení určená pro radiologii a lékařské účely
- _ součásti pro výtahy
- _ elektroměry
- _ zásuvky a vidlice pro domácnost
- _ zařízení pro napájení elektrických ohradníků
- _ rádiové a elektrické rušení
- _ specializovaná zařízení pro použití v dopravních prostředcích
- _ specializované soupravy výlučně pro použití ve výzkumných a vývojových zařízeních

Častou otázkou bývá, zda do rozsahu směrnice patří EZ napájená ze sítě adaptérem.

Pokud je adaptér oddělenou součástí, nebo je výrobek dodán bez něj a může být provozován s jakýmkoli zdrojem předepsaných výstupních parametrů (pod 75 V DC), shoda s požadavky LVD se nemusí prokazovat. (Adaptér sám ovšem pod LVD spadá a musí mít vlastní EU prohlášení o shodě a označení CE.)

Pokud je adaptér integrovanou součástí zařízení, výrobek pod LVD patří. I pak jsou ale mohou být požadavky automaticky splněny tím, že adaptér je označen CE a z elektrického zapojení vyplývá, že zbytek výrobku je pod spodním limitem napětí LVD.

Obecně se LVD týká jak EZ k přímému použití, tak i k vestavění do jiných zařízení – tj. součástek.

Avšak některé součástky jsou takového charakteru, že jejich bezpečnost do značné míry závisí na tom, jakým způsobem jsou do konečného výrobku vestavěna a na celkových vlastnostech tohoto výrobku. Na ty se LVD nevztahuje a neoznačují se CE.

Příkladem součástek mimo LVD jsou např.

- _ pasivní součástky jako jsou kapacitory, indukční cívky, rezistory, filtry
- _ elektromechanické součástky jako jsou konektory, některá relé, mikrospínače
- _ aktivní součástky jako diody, tranzistory, tyristory, usměrňovače, triaky, optoelektronické polovodiče, integrované obvody

Jiné součástky však pod LVD spadají, např.:

- _ vodiče a kabely
- _ rozvodné a řídicí skříně (jen skříně bez příslušenství)
- _ některé druhy transformátorů a elektromotorů

Bezpečnostní požadavky, uvedené v příloze I směrnice, jsou jen velmi obecné. Konkretizují je příslušné harmonizované normy.

Příklady často aplikovaných norem:

- _ EN 60598-1 – svítidla
- _ EN 61010-1 – měřicí a laboratorní přístroje
- _ EN 60335-1 – domácí spotřebiče

Dvě poslední normy mají společné to, že jejich požadavky jsou ještě dále rozvinuty v řadě dalších podřízených norem. Tak např. EN 60335-2-2 se týká vysavačů, -2-3 žehliček, -2-4 odstředivek, a dále až po -2-90: mikrovlnné trouby a -2-109: zařízení pro úpravu vody... Harmonizovaných norem s přesnými požadavky jsou zkrátka stovky.

4.2. Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Směrnice EMC (ElectroMagnetic Compatibility) se vztahuje na každé EZ, které může být zdrojem elektromagnetického rušení nebo na jehož provoz může mít elektromagnetické rušení (za běžných provozních podmínek) vliv.

U EMC se tedy vždy zkoumají dvě oblasti: vyzařování rušení (emise) a odolnost proti rušení (imunita).

Jednoduše v příkladech:

Elektrická polohovací postel v nemocnici nesmí být zkonstruována tak nešikovně, aby pacientovi vypnula kardiostimulátor. A ovládání ventilace ve velkodružběžně nesmí být zkonstruováno tak, aby ji například rázy napětí v přívodní síti přenastavily nebo vypnuly.

Zjednodušeně se dá říci, že EMC se týká těch **EZ, která obsahují aktivní elektronické prvky** – takové, které elektromagnetické vlnění generují nebo mohou generovat anebo jimi mohou být podstatným způsobem ovlivněny.

Příklady aktivních prvků uvádí předchozí kapitola. – Naopak; příkladem pasivního zařízení, u kterého není nutné EMC ověřovat je obyčejná lampička: přívodní kabel, vypínač a klasická žárovka. (Svítilno s čidlem, LED nebo zářivkou a předřadníkem by však už byl jiný případ.)

Z působnosti EMC jsou dále vyjmuty:

_ radiová zařízení (čili např. EZ ovládaná dálkově nebo komunikující přes WiFi a BlueTooth)

Poznámka: vynětí z působnosti směrnice neznamená, že se na radiová zařízení požadavky EMC nevztahují. Jsou však uplatněny v rámci prioritní směrnice RED (2014/53/EU o rádiových zařízeních – viz kapitola 5.2).

_ specifikované EZ pro letecký provoz

_ specializované soupravy výlučně pro použití ve výzkumných a vývojových zařízeních.

_ EZ, jež mají svou podstatou takové fyzikální vlastnosti, že:

- nemohou způsobit elektromagnetické vyzařování, které přesahuje úroveň umožňující rádiovým a telekomunikačním zařízením a jiným zařízením fungovat v souladu s určeným použitím, ani k takovému vyzařování přispívat
- bez nepříjemného zhoršení fungují v přítomnosti elektromagnetického rušení, jež je běžné při jejich provozu v souladu s určeným použitím

Poznámka: Tento bod je konkretizován i v příslušných harmonizovaných normách.

Příklad: Reflexní výstražný prvek osazený blikajícími LED, byl zkoušen na emise dle EN 55014-1.

Požadavky na odolnost dle EN 55014-2 (jako „EZ bez elektronických řídicích obvodů“) plní bez zkoušení.

Výsledky zkoušek EMC mohou být poměrně citlivé na jakoukoli modifikaci výrobku (záměnu součástky, materiálu krytu atd.) – parametry výrobku se mohou významně změnit.

Zatímco shodu s LVD je u finálního výrobku občas možné odvodit se shody komponent, které mají vlastní značení CE, a zkoušení zredukovat, u EMC je potřeba být opatrnější. Bez ohledu na shodu komponent je téměř vždy nutné testovat kompletní výrobek nebo sestavu a to v simulovaných provozních podmínkách (zatížení, teplota, vlhkost, různé režimy činnosti atd.)

„Citlivost“ EMC může mít praktický dopad i v případech, že výrobce nabízí řadu modelů téže výrobkové řady. Zatímco u LVD obvykle postačí, že se otestuje shoda u „nejsilnějšího“ modelu (podle výkonu a použitých součástek) a v případě pozitivního výsledku se odvodí shoda i pro ostatní modely, u EMC se doporučuje být obezřetnější – nejprve důkladně zkoumat všechny odlišnosti mezi modely a jejich možný vliv na EMC a následně případně kromě kompletních testů u vybraného modelu provést i namátkové redukované zkoušky pro jiný, „co nejdůležitější“ model. V případě, že výsledky zkoušek budou významně rozdílné, je potřeba důkladně vyhodnotit situaci a rozhodnout o rozšíření rozsahu nezbytného zkoušení.

Zatímco u LVD jsou harmonizované normy jasně dány typem a určením výrobku, **u EMC je často možné zvolit alternativní způsob prokázání shody – podle použití výrobku anebo podle prostředí, kde má být provozován.**

Příklady norem podle použití:

- _ EN 55014-x – spotřebiče pro domácnost, elektrické nářadí a podobné přístroje
- _ EN 55015 – svítidla
- _ EN 55032 – informační technika

Příklady norem pro prostředí:

- _ EN 61000-6-x – kmenové normy pro prostředí obytné, obchodní a lehkého průmyslu

4.3. Omezení nebezpečných látek (RoHS)

Zatímco LVD a EMC se týkalo rizik při provozu EZ, RoHS se týká především rizik při likvidaci EZ – tedy odpadů. EZ totiž dříve typicky obsahovaly látky, které jsou zdraví škodlivé, obtížně odbouratelné a kontaminují životní prostředí. Proto **směrnice RoHS (Restriction of Hazardous Substances) zakazuje v EZ používání těchto deseti skupin nebezpečných látek:**

- **Čtyři prvky: kadmium, olovo, rtuť a šestimocný chrom**
- **Dvě skupiny organických sloučenin brómu: polybromované bifenyly (PBB) a polybromované difenylethery (PBDE)**
- **Čtyři druhy ftalátů: bis(2-ethylhexyl)ftalát (DEHP), butylbenzylftalát (BBP), dibutylftalát (DBP) a diisobutylftalát (DIBP).**

V jednotlivých homogenních materiálech použitých v EZ je tolerováno maximálně 0,01% kadmia a 0,1% ostatních devíti zakázaných skupin.

Směrnice obsahuje řadu výjimek, týkajících se jak skupin EZ, tak i jednotlivých materiálů.

1. RoHS se nevztahuje na:

- _ zařízení pro ochranu bezpečnostních zájmů státu
- _ zařízení určená pro vyslání do vesmíru;
- _ velké stacionární průmyslové nástroje a velké pevné instalace (velké stroje, výrobní linky apod.)
- _ dopravní prostředky kromě elektrických dvoustopých vozidel, pro která nebylo uděleno schválení typu;
- _ aktivní implantabilní zdravotnické prostředky;
- _ fotovoltaické panely
- _ zařízení specificky navržená výhradně pro účely výzkumu a vývoje

Přesný popis výše uvedených skupin se nachází v §4 směrnice.

2. Příloha III směrnice RoHS uvádí výjimky pro jednotlivé materiály a konkrétní určení. Výjimek je kolem čtyřiceti (řada z nich definuje ještě podskupiny a je jich tedy vlastně mnohem více) a v průběhu času se díky technickému pokroku novelizují (obvykle se zpřísňují nebo přibývají nové). Omezení jsou různá, některá jsou v hmotnostních jednotkách, některé jsou časově omezena. Jejich úplný výčet přesahuje rámec této stručné příručky.

Několik příkladů:

- _ Omezení 1c připouští rtuť v jednopaticových kompaktních zářivkách o výkonu 50 – 150 W do 5 mg na jednu zářivku.
- _ Omezení 6c připouští až 4% olova ve slitinách mědi
- _ Omezení 9b povoluje olovo v ložiskových pánvích v kompresorech obsahujících chladicí látku v systémech vytápění, ventilace, klimatizace a chlazení u monitorovacích a kontrolních přístrojů do 21.7.2024.

Pravidla RoHS – tím, že se obecně vztahují na všechny homogenní materiály ve všech EZ – jsou poměrně přísná. EZ obvykle obsahují desítky a někdy stovky odlišných materiálů. Pořízení důkazů o shodě – tj. laboratorní analýzy materiálů jsou poměrně drahé. Proto **finální výrobci obvykle používají „pyramidový systém“: požadují důkazy shody od svých subdodavatelů.**

Hodnověrným důkazem může být certifikát, ještě lepší je zkušební zpráva s výsledky příslušných testů. Prohlášení o shodě, vydané dodavatelem materiálu nebo součástky, není-li podloženo dalšími důkazy, obvykle nebývá dostatečným důkazem.

Výrobci EZ se doporučuje řídit se ustanoveními jediné harmonizované normy k RoHS: EN 50581 *Technická dokumentace k posuzování EZ z hlediska omezení nebezpečných látek*. Ta ukládá vybudovat systém pro práci s dokumentací a trvale jej provozovat. Systém by měl být popsán a měl by definovat způsob opatřování a ověřování důkazních dokumentů, kritéria hodnověrnosti a opatření pro udržení a zvyšování důkazní hodnoty.

Příklad: Zkušební protokol z akreditované laboratoře dodaný subdodavatelem, který má navíc certifikát na systém řízení kvality (ISO 9001) a může se pochlubit řadou referencí jako dodavatel významným evropským firmám, bude mít na stupnici hodnověrnosti dozajista vyšší váhu než pouhé prohlášení o shodě neznámého dodavatele vytvořené elektronicky – tj. tak, že razítko i podpis byly k textu přikopírovány a autentický originál dokumentu tedy vůbec neexistuje. Zatímco v prvním případě postačí periodicky ověřovat, zda nedošlo k podstatným změnám ve výrobě a dodávky odpovídají testovanému výrobku nebo materiálu, ve druhém případě bude zapotřebí vyvinout tlak na poskytnutí hodnověrnějších důkazů o shodě. Nebude-li úsilí účinné, měl by se buď subdodavatel vyměnit, nebo můžeme nechat provést příslušné zkoušky na své náklady sami.

Protože RoHS se spíše týká odpadů než výrobků samých, zmiňme stručně i fakt, že na prodejce – tedy nejen pro výrobce a dovozce, ale pro všechny subjekty, které dodávají EZ na trh – se vztahují **povinnosti vyplývající ze zákona o odpadech** (185/2001 Sb.). U EZ jsou konkrétně v oddílu 8 zákona. Názorně jsou popsány např. ve Stručném průvodci výrobce elektrozařízení uvedeném na stránkách Ministerstva životního prostředí (viz odkaz v článku 6.3).

4.4. Ekodesign (ErP)

Směrnice o ekodesignu 2009/125/ES (v angličtině se používají různé zkratky; nejobvyklejší je ErP: Energy-related Products) **ukládá výrobcům zohlednit při návrhu výrobku a výrobě požadavky týkající se životního prostředí.**

1. Směrnice se týká všech fází životního cyklu výrobku – výběru a použití surovin, výroby, balení, přepravy a distribuce, instalace, používání a údržby až do konce životnosti, tj. jeho likvidace nebo recyklace.
2. U každé fáze by se měly posoudit tyto environmentální aspekty:
 - _ předpokládaná spotřeba materiálu, energie a jiných zdrojů, například vody
 - _ předpokládané emise do ovzduší, vod nebo půdy
 - _ předpokládané znečištění životního prostředí fyzikálními vlivy jako hluk, vibrace, záření, elektromagnetická pole apod.
 - _ předpokládané množství vyprodukovaného odpadního materiálu
 - _ možnost opětovného použití, recyklace a využití materiálu nebo energiea výrobce by měl negativní vlivy minimalizovat.

Samotná **směrnice** neukládá konkrétní úkoly, dokonce ani nepožaduje dokumentaci tohoto posouzení a přijatých opatření. **Je však výchozím předpisem pro řadu opatření EU, které obecné požadavky konkretizují pro určitou skupiny výrobků**

podobně jako to u jiných směrnic dělají harmonizované normy.

V době vydání této příručky bylo vydáno přes třicet takových nařízení. Jejich seznam nejdete například na informačním portálu ÚNMZ. **Pokud se na výrobek některé z těchto nařízení vztahuje, musí být při uvedení na trh splněny všechny požadavky** (uvedené obvykle v přílohách opatření) **a splnění musí být potvrzeno v Prohlášení o shodě.**

Jednotlivá opatření se týkají např. varných desek a trub, vysavačů, počítačů a serverů, chladniček, televizorů, ventilátorů, čerpadel, praček, sušiček, vybraných svítidel, elektromotorů, vytápěcích systémů a topidel atd.

Jako u směrnic a norem, i zde je zapotřebí pečlivě prostudovat pozitivní a negativní vymezení rozsahu nařízení (tj. co tam patří a jaké jsou výjimky). Tak například z nařízení (EU) 66/2014 jsou vyňaty mikrovlnné trouby, malé a přenosné trouby, grily, trouby s akumulací tepla a řada dalších podskupin.

Často aplikovaným nařízením je (ES) 1275/2008, které předepisuje maximální spotřeby u EZ určených pro domácnosti a kanceláře ve vypnutém stavu a v pohotovostním režimu (tedy např. pokud kopírka nepracuje, ale svítí na ní displej).

Řady skupin výrobků, pro které existují konkrétní předpisy pro ekodesign (např. domácí spotřebiče), se týkají i **předpisů pro energetické štítky**. Ty jsou stejně závazné jako ekodesign, ale neuvádějí se v Prohlášení o shodě ani se neřídí dalšími pravidly Nového přístupu.

5. Další případné předpisy závazné pro EZ

EZ mohou – kromě směrnic uvedených v předchozí kapitole – **spadat i do rozsahu dalších předpisů svázaných s označováním CE.**

Obecný pojem *předpis* používáme proto, že se jedná o směrnice *nebo* nařízení EU.

Ty jsou spojeny s určeným použitím EZ a obvykle **mají přednost před předpisy LVD a EMC**. Jejich harmonizované normy totiž většinou zahrnují i posouzení elektrické bezpečnosti a magnetické kompatibility nebo na ně odkazují. **Je tedy vhodné se s výčtem příslušných předpisů seznámit** (na portálu NANDO) a pokud by podle určení mohl výrobek pod některý z nich spadat, nastudovat rozsah předpisu a příslušných harmonizovaných norem **a opatřit případné důkazy o shodě s jejich požadavky.**

Některé z těchto předpisů modifikují požadavky LVD nebo EMC a výslovně stanovují, že se shoda s LVD nebo EMC nemusí prokazovat a tyto směrnice se potom ani neuvádějí na EU Prohlášení o shodě.

Příklady ‚prioritních‘ kategorií EZ (ve smyslu přednostní aplikace) označovaných CE:

- _ radiová zařízení (většina dálkově ovládaných EZ, inteligentní systémy budov, internet věcí atd.)
- _ zdravotnické prostředky (dialyzační přístroj)
- _ měřidla (elektroměr)
- _ hračky (mluvící panenka, dron)
- _ stavební výrobky (poplašné a zabezpečovací systémy budov)
- _ strojní zařízení (soustruh)
- _ osobní ochranné prostředky (ochranná vesta s blikajícími prvky)

Nezapomeňte, že některé z těchto předpisů (např. pro měřidla, nebezpečné stroje, zabezpečovací systémy budov, zdravotnické prostředky nebo hračky pro děti do tří let) **mohou vyžadovat povinnou certifikaci třetí stranou.**

Tři následující podkapitoly se věnují strojům, radiovým zařízením a zdravotnickým prostředkům. Pokud pod ně Vaše EZ nespadá, přeskočte je.

5.1. Strojní zařízení

Strojní zařízení (dále jen stroj) je všechno, co obsahuje pohyblivé části poháněné energií jinou než lidskou nebo zvířecí.

S výjimkou zdvihacích strojních zařízení, která mohou být poháněna lidskou silou.

Pod směrnicí 2006/42/ES (dále v této kapitole jen Směrnice) spadá také paleta součástí a příslušenství ke strojům (bezpečnostní součásti, řetězy, snímatelná převodová zařízení apod. – podrobněji viz článek 1.1 směrnice. Přesnou definici strojního zařízení a dalších pojmů uvádí článek 2.

Z působnosti Směrnice jsou mimo jiné vyňaty:

- Následující EZ, které spadají pod směrnici LVD:
 - _ spotřebiče pro domácnost určené k domácímu použití
 - _ audio a video přístroje, zařízení pro informační technologie a běžné kancelářské stroje
 - _ spínače nízkého napětí a řídicí jednotky
 - _ elektromotory

Takže velký průmyslový soustruh bude musit být podle strojní směrnice posouzen, zatímco kuchyňský robot nebo příruční hobby vrtačka ne.

- Zbraně a zařízení pro vojenské a bezpečnostní použití, jaderná zařízení, námořní plavidla a řada druhů dopravních prostředků, zařízení pro výzkum a laboratoře, důlní a těžební zařízení
- Vysokonapěťová spínací a řídicí zařízení a transformátory

Směrnice v příloze I uvádí požadavky na stroje – od všeobecných až po speciální pro vybrané druhy strojů. Jsou uvedeny dostatečně podrobně a jsou dobrým základem pro posouzení shody (příloha má přes 40 stran).

Příloha IV uvádí ‚nebezpečné stroje‘ – tedy takové, kde posouzení shody může zahrnovat i třetí stranu (Notifikovanou osobu).

Patří mezi ně např. ručně obsluhované frézky, kotoučové nebo řetězové pily, lisy na plasty a pryž, některé ochranné kryty a konstrukce, servisní zvedáky pro vozidla apod.

Posouzení shody:

- **Pokud posuzovaný typ výrobku není uveden v příloze IV, posouzení se provádí interním řízením výroby (tedy vlastními silami výrobce, bez účasti třetí osoby)**

Postup je popsán v příloze VIII Směrnice a odpovídá modulu A Globálního přístupu. Ukládá, že výrobce:

- _ vypracuje pro každý vzor konstrukční řady technickou dokumentaci uvedenou v příloze VII.
- _ přijme všechna nezbytná opatření, aby výrobní proces zajišťoval shodu vyráběného strojního zařízení s technickou dokumentací a s požadavky Směrnice.

- **Pokud posuzovaný typ výrobku spadá pod skupinu uvedenou v příloze IV a pokud byl vyroben v souladu s harmonizovanými normami zahrnující všechny základní požadavky Směrnice, posouzení se provádí:**

- _ interním řízením výroby
- _ nebo přezkoušením typu (provedeným Notifikovanou osobou) spolu s následným interním řízením výroby
- _ nebo komplexním zabezpečením jakosti (podle systému zabezpečování jakosti schváleného a pravidelně prověřovaného Notifikovanou osobou)

1. Harmonizovaná norma tedy musí existovat. Pro některá nově vyvíjená strojní zařízení příslušné normy ještě neexistují, anebo je výrobce z nějakého důvodu nepoužil.
2. Harmonizované normy pro stroje se dělí na tři typy:
 - _ Normy typu A uvádějí základní pojmy, zásady pro konstrukci a všeobecná hlediska, která mohou být aplikována na všechna strojní zařízení. Jsou to normy skupiny EN 12100(-x).
 - _ Normy typu B (skupinové bezpečnostní normy) se zabývají jedním bezpečnostním hlediskem (např. bezpečnými vzdálenostmi nebo povrchovými teplotami) nebo jedním typem bezpečnostního zařízení (např. dvouručními ovládacími prvky nebo ochrannými kryty).
 - _ Normy typu C se zabývají detailními bezpečnostními požadavky pro jednotlivé skupiny strojů.
3. Přezkoušení typu je popsáno v příloze IX Směrnice a odpovídá modulu B Globálního přístupu. Předepisuje typové zkoušky (čili zkoušky provedené na vzorku výrobku) provedené Notifikovanou osobou, která v případě kladného výsledku vydá certifikát.
4. Komplexní zabezpečování jakosti je popsáno v příloze X Směrnice a odpovídá modulu H Globálního přístupu. Výrobce musí vytvořit a udržovat systém zabezpečování jakosti (tedy: zabezpečování trvalé shody výrobků se všemi základními požadavky Směrnice). Notifikovaná osoba provede inspekci systému řízení výroby, v případě kladného výsledku vydá certifikát a dále provádí pravidelné (obvykle roční) dozorové inspekce.

- **Pokud posuzovaný typ výrobku spadá pod skupinu uvedenou v příloze IV a pokud nebyl (úplně nebo částečně) vyroben v souladu s harmonizovanými normami zahrnující všechny základní požadavky Směrnice, posouzení se provádí:**

- _ přezkoušením typu spolu s následným interním řízením výroby
- _ nebo komplexním zabezpečením jakosti

V tomto případě je tedy vždy zaangažována Notifikovaná osoba – buď jako zkušební laboratoř, nebo jako inspekční orgán.

Základní norma – EN 12100 – požaduje, aby výrobce nebo konstruktér stroje provedl analýzu rizik – to znamená:

- identifikaci možných rizik při používání stroje
- jejich posouzení (z hlediska možných následků, závažnosti a pravděpodobnosti výskytu, a to po celou dobu životnosti stroje)
- opatření k jejich eliminaci (např. ochranné kryty, předepsaný plán kontrol a údržby)

Pokud bude při posouzení shody spolupracovat s notifikovanou osobou, bude analýza rizik vždy požadována (v písemné formě).

Strojní zařízení mají, snad o něco více než jiné skupiny výrobků, následující specifika:

- **Neúplná strojní zařízení** (součást stroje nebo výrobní linky apod., přesná definice neúplného strojního zařízení: viz Směrnice Článek 2 písm. g) – v rámci přípravy dokumentace se požaduje zpracování montážního návodu a místo Prohlášení o shodě výrobce vystaví Prohlášení o zabudování neúplného strojního zařízení (Declaration of Incorporation of Partly Completed Machinery) podle přílohy II Směrnice.
- **Použitá strojní zařízení** – při prodeji obecně nespádají pod Směrnici. V některých členských zemích mohou však podléhat národním předpisům.
- **Modifikovaná strojní zařízení před prvním užitím** – Některá zařízení mohou být prodávána jako variabilní. Pokud jsou modifikace předem popsány nebo schváleny výrobcem, Prohlášení o shodě zůstává v platnosti. Pokud nejsou a pokud jsou změny podstatné – tedy zejména takové, které se týkají funkcí nebo výkonu zařízení – je zapotřebí provést novou analýzu rizik a nové posouzení shody.

5.2. Rádiová zařízení

Rádiovým zařízením je elektrický výrobek, který záměrně vysílá nebo přijímá rádiové vlny pro účely rádiové komunikace nebo rádiového určování. Rádiovými vlnami se rozumí elektromagnetické vlny o kmitočtu nižším než 3 000 GHz šířené prostorem bez umělého vedení.

1. Rádiové určování je stanovení polohy, rychlosti pohybu nebo dalších vlastností určitého objektu pomocí rádiových vln (např. radar nebo rádiový výškoměr).
2. Zařízení, která komunikují prostřednictvím vedení (např. pevné telefonní nebo datové linky, zabezpečování zařízení) nebo používají jiný druh vlnění (např. zvuk) nebo jiné frekvence (např. lasery) nejsou rádiovými zařízeními.

Podobně nejsou rádiovými zařízeními ty EZ, které nevysílají elektromagnetické vlnění pro účely komunikace (např. mikrovlnné trouby nebo některé chirurgické nástroje)

3. Některé rádiová zařízení mohou být i nekompletní – např. bez antény.
4. Rádiových zařízení existuje široké spektrum, například EZ komunikující:

_ v licencovaných pásmech

(např. rozhlasové a televizní přijímače nebo vysílače, mobilní telefony nebo zařízení pracující na speciálních frekvencích pro účely obrany a bezpečnosti)

_ prostřednictvím sítí WiFi, BlueTooth, RFID, NFC, sítí krátkého dosahu (např. LoRa, SIGNET) apod.

_ prostřednictvím nízkorychlostních aplikací (např. IoT, Internet of Things)

Směrnice 2014/53/EU o rádiových zařízeních (dále RED neboli Radio Equipment Directive)

uvádí v článku 1 a v příloze I výrobky, na které se nevztahuje. Patří mezi ně EZ:

- související s veřejnou bezpečností a obranou
- vybraná zařízení pro radioamatéry
- zařízení pro leteckou a námořní dopravu
- na míru vytvořená zařízení pro výzkum a vývoj.

Článek 3 RED definuje základní požadavky na rádiová zařízení v oblastech:

- elektrické bezpečnosti
- elektromagnetické kompatibility
- využití rádiového spektra

Pokud výrobek splňuje všechny požadavky harmonizovaných norem k základním požadavkům RED, plní i požadavky směrnic LVD a EMC a tyto směrnice se tedy neuvádějí na Prohlášení o shodě.

Upřesnění předchozí věty: požadavky RED někdy požadavky na LVD a EMC modifikují. Zatímco směrnice EMC se primárně týká EZ, které elektromagnetické vlny nevyzařují nebo vyzařují jen minimálně, u rádiových zařízení je toto záření záměrem a jednou z funkcí zařízení. V rozsahu pracovní frekvence nebo frekvenčního pásma tedy může limity EMC překračovat, ale jen stanoveným způsobem (co se týká výkonu) a mimo tyto frekvence musí limity striktně dodržovat. Zkoušení podle RED je tedy daleko cílenější a rozsáhlejší než u EMC.

Podobně, u zkoušek elektrické bezpečnosti platí u rádiových zařízení tzv. limit nulového napětí. Zkoušky se tedy provádějí vždycky; i u těch zařízení, která pracují s napětími nižšími než u LVD.

Posouzení shody (článek 17 RED):

- **Pokud posuzovaný výrobek byl vyroben v souladu s konkrétní harmonizovanou normou vztahující se k využití rádiového spektra, posouzení se provádí podle postupu A, podle postupů B + C, nebo podle postupu H.**

Harmonizovaná norma tedy musí existovat. Pro některé nově vyvíjené výrobky nebo standardy příslušné normy ještě neexistují, nebo je výrobce z nějakého důvodu nepoužil.

Postup A (interní řízení výroby výrobcem) je popsán v příloze II RED.

Jestliže si výrobce vybere postup podle modulu A, měl by si být jist, že dokáže skutečně doložit, že každý vyráběný výrobek odpovídá všem požadavkům harmonizovaných norem. Protože provedení zkoušek vyžaduje složité a drahé vybavení, výrobci obvykle kontaktují dostatečně kvalifikovanou třetí stranu (akreditovanou laboratoř nebo certifikační orgán) a nechají si provést nebo provádět posouzení shody externě.

PŘÍRUČKA PRO PRODEJ ELEKTRICKÝCH ZAŘÍZENÍ NA EVROPSKÉM TRHU

Úkol Programu rozvoje zkušebnictví pro Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (www.unmz.cz)
Zpracoval INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI (www.itczlin.cz)

Říjen 2021 (v19) – strana 17 / 22

Postupy podle modulu B (typové zkoušky) a modulu C (shoda s typem založená na interním řízení výroby) jsou popsány v příloze III RED. Typové zkoušky provádí Notifikovaná osoba (tato Směrnice ji nazývá *Oznámeným subjektem*), která v případě kladného výsledku vydá certifikát.

Postup podle modulu H (komplexní zajišťování jakosti) je popsán v příloze IV RED. Znamená, že Notifikovaná osoba provede inspekci systému řízení výroby, v případě kladného výsledku vydá certifikát a dále provádí pravidelné (obvykle roční) dozorové inspekce.

- **Pokud posuzovaný výrobek nebyl vyroben v souladu s konkrétní harmonizovanou normou vztahující se k využití radiového spektra, výrobce je povinen provést posouzení shody podle postupů B + C nebo podle postupu H.**

V tomto případě je tedy vždy zaangažována Notifikovaná osoba – buď jako zkušební laboratoř, nebo jako inspekční orgán.

RED výslovně předepisuje, aby součástí příbalové dokumentace rádiového zařízení bylo alespoň zjednodušené EU prohlášení o shodě.

Nemusí být dodáno samostatně, může být uvedeno v návodu nebo instalační instrukci pro uživatele.

5.3. Zdravotnické prostředky

Zdravotnickým prostředkem (dále v této kapitole ZP) je každý výrobek, který splňuje definici zdravotnického prostředku, jak je uvedena v článku 2 Nařízení (EU) 2017/745 (dále MDR, Medical Device Regulation) o zdravotnických prostředcích. Přitom zásadní je určený účel použití prostředku, který musí výrobce jednoznačně definovat.

ZP je nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo, materiál nebo jiný předmět určené výrobcem k použití u lidí k jednomu nebo několika z těchto konkrétních léčebných účelů:

- _ diagnostika, prevence, monitorování, predikce, prognóza, léčba nebo mírnění nemocí,
- _ diagnostika, monitorování, léčba, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
- _ vyšetřování, náhrady nebo úpravy anatomické struktury nebo fyziologického procesu nebo stavu,
- _ poskytování informací prostřednictvím vyšetření in vitro, pokud jde o vzorky pocházející z lidského těla.

Mezi ZP spadají i tzv. *aktivní prostředky*, jejichž provoz závisí na zdroji energie, která není generovaná za tímto účelem lidským tělem ani gravitací. Jedná se tedy i o prostředky napájené elektrickou energií.

Aby výrobce mohl svůj ZP uvést na trh, musí naplnit požadavky MDR. Za použití klasifikačních pravidel uvedených v Příloze VIII MDR, **výchozím krokem je správné zatřídění ZP do příslušné rizikové třídy – I, IIa, IIb nebo III.**

Občas se stává, že výrobce nebo dovozce nemá tušení, že jeho EZ je i zdravotnickým prostředkem (např. elektrická odsávačka mléka, vyhřívací poduška, masážní přístroj), občas se správným zařazením váhá. V každém členském státě EU je pověřený orgán, který o zatřídění (nebo nezatřídění) EZ mezi ZP může rozhodnout. V Česku je to Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL).

V pochybnostech může také posloužit „*Manual on Borderline and Classification*“ (odkaz v kapitole 73), který popisuje řadu konkrétních výrobových skupin. Ten byl ale vydán k evropské Směrnici o ZP, která už dnes není platná. K MDR, které ji nahradilo, zatím žádný takový manuál vydán nebyl.

Ke klasifikaci (zatřídění) ZP existuje platný návod „*Guidance on Classification of Medical Devices*“.

Podle zatřídění prostředku poté výrobce aplikuje příslušnou proceduru posouzení shody, přičemž u většiny produktů (vyjmuty jsou pouze některé prostředky třídy I) se procesu účastní Notifikovaná osoba.

ZP nemusí posuzovat notifikovaná osoba, pokud:

- patří do třídy I (čili nesplňuje podmínky pro zařazení do vyšších tříd),
- a současně nemá měřicí funkci, není sterilní a není chirurgickým nástrojem pro opakované použití.

Příkladem takovýchto ZP mohou být vyšetřovací světla nebo osvětlené chirurgické mikroskopy, světelné zdroje na vytřezování zubních výplní, vozíky a křesla nebo některé druhy rehabilitačních pomůcek.

Postupy posuzování shody jsou popsány v přílohách MDR číslo

- IX – komplexní zabezpečení kvality (někdy zahrnující i posouzení návrhu výrobku)
- X – přezkoušení typu
- XI – zabezpečení kvality výroby nebo ověřování výrobků

Výrobce musí před posouzením shody provést řadu povinných úkonů. Mezi ně vždy patří vypracování předepsané technické dokumentace (dle příloh II a III MDR), jejíž součástí je mimo jiné analýza rizik, a klinické hodnocení výrobku (kapitola VI a příloha XIV MDR)

Klinické hodnocení může vycházet buď z rešerší literatury, ze srovnání s rovnocenným ZP (rovnocennost technická, biologická a klinická), anebo z klinických zkoušek (příloha XV MDR).

5.4. Další předpisy mimo Nový přístup

Pro některé druhy EZ mohou existovat i další závazné požadavky, které musí plnit. Ty mohou být různého druhu a některé opět vyžadují účast třetích stran.

Jedním typem jsou národní předpisy jednotlivých členských zemí EU.

Příkladem je povinné posouzení (autorizovanou osobou) u vybraných stavebních výrobků – například některých elektrických kabelů, rozvaděčů, tepelných čerpadel atd. Příslušný předpis – Nařízení vlády 163/2002 Sb., ve znění pozdějších předpisů – je národním předpisem a platí tedy jen pro český trh.

Jedná se tedy svým způsobem o narušení principu jednotného Evropského trhu. Ale Česko v tom není výjimkou a většina států má své podobné národní předpisy. Důvodem primárně není to, jak udělat věci složitěji a klást obchodní překážky konceptu jednotného trhu, ale spíše fakt, že řada výrobků si regulaci prostě zaslouží a státy EU se na ní zatím nedokázaly dohodnout. (Rozsah výrobků pokrytých NV 163/2002 Sb. byl původně širší, ale řada výrobků už přešla pod evropské Nařízení o stavebních výrobcích – CPR.)

Pokud tedy chcete prodávat EZ určené k zabudování do staveb, seznamte se tedy i s požadavky tohoto NV a jestli se na Váš výrobek náhodou nevztahuje.

NV 163/2002 Sb. nepatří mezi předpisy Nového přístupu a není sám svázán s označením CE. Ale to neznamená, že EZ spadající do jeho rozsahu nemohou být tak označeny. Stále zbývá dostatek důvodů, které CE vyžadují: LVD, EMC a RoHS. Jde však o označení CE na základě těchto předpisů, nikoliv o označení CE podle článku 9 nařízení CPR.

Jiným příkladem mohou být předpisy, které souvisejí se:

- **Speciálním určením výrobku**

Například EZ určená pro:

_ Jaderná zařízení

– zde se o předpisech a požadavcích poraďte se Státním úřadem pro jadernou bezpečnost

_ Dopravní aplikace (automobilní průmysl, lodní, letecká a železniční doprava)

– zde jsou zavedeny systémy homologačních předpisů a také speciálně pověřené homologační a schvalovací zkušebny

– navíc automobilní průmysl je typický tím, že se jak pro automobily, tak i pro jejich komponenty prakticky uplatňují systémy oborových a koncernových norem, které nahrazují chybějící jednotnou evropskou legislativu

- **Speciálními vlastnostmi, které u výrobku chcete garantovat nebo které jsou odběratelem vyžadovány**

Např. zvýšená požární odolnost nebo kybernetická bezpečnost.

Bližší popis těchto předpisů (zejména u neustále se vyvíjejících se nových skupin výrobků) **je nad rámec této příručky. Tato příručka se také nevěnuje EZ pro silnoproud** – to znamená využívající napětí nad horním limitem směrnice LVD (1000 V u střídavého proudu nebo 1500 V u stejnosměrného). Na tato EZ se samozřejmě vztahují přísnější bezpečnostní požadavky a je zapotřebí kontaktovat některou zkušebnu nebo certifikační orgán s příslušnou akreditací.

6. Stručné shrnutí: **Jak postupovat**

1. Pokud máte volbu, rozhodněte o své roli v distribučním procesu.

Jste výrobcem nebo převezmete jeho roli?

Budete dovozcem, necháte se pověřit jako zplnomocněný zástupce?

Seznamte se důkladně se všemi svými povinnostmi – viz kapitola 3.

Buď je splňte, nebo je požadujte od výrobce nebo dalších článků distribučního řetězce.

Dále:

pokud jste výrobcem (nebo s výrobcem spolupracujete na získání důkazy o shodě s požadavky pro vypracování Prohlášení o shodě):

2. Seznamte se s předpisy pro výrobky označovanými CE na portálu NANDO.

Nejprve s názvy předpisů,

a pokud některý odpovídá určení Vašeho výrobku, pak i s jeho rozsahem.

Pokud výrobek do rozsahu spadá, opatřete důkazy o shodě s požadavky.

Většina předpisů má svou interpretační příručku (Manual, Guide, Guidance) – obvykle v angličtině, ale některé i v češtině. Pokud máte pochybnosti o zařazení (kvalifikaci) svého výrobku, zkuste najít odpověď tam. Viz kap. 7.3.

3. Seznamte se s případnými dalšími předpisy vyplývajícími ze speciálního charakteru Vašeho EZ nebo speciálních vlastností, které chcete garantovat.

Zjistěte v předpisu, jaké postupy posouzení shody jsou předepsány a zda posouzení můžete provést sami, nebo zda je nutná účast třetí strany (akreditované laboratoře nebo certifikačního orgánu).

4. Pokud Váš výrobek spadá do rozsahu směrnic LVD a EMC (viz kapitoly 4.1 a 4.2), a není z nich vyloučen jinými předpisy s vyšší prioritou (např. RED), opatřete důkazy o shodě.

Důkazy si můžete opatřit sami (zkoušení ve vlastní laboratoři, vlastní posouzení), ale můžete také požádat o asistenci třetí stranu s příslušnou kvalifikací.

Směrnice LVD a EMC jsou sice odlišné, ale pokud si objednáte zkoušky ve specializované laboratoři, obvykle je provede najednou.

5. Pokud Váš výrobek není vyňat z působnosti směrnice RoHS (viz kapitola 4.3), sežeňte od svých subdodavatelů důkazy o shodě pro všechny dodávané materiály nebo komponenty.

I u RoHS si důkazy můžete opatřit sami (pokud na to máte dostatečné prostředky).
Doporučení: aplikujte systém řízení dokumentace dle EN 50581.

6. Seznamte se s předpisy pro ekodesign (a případně pro energetické štítky) na portálu ÚNMZ.

Pokud Váš výrobek spadá do rozsahu některého z nařízení ErP (viz kapitola 4.4),

opatřete důkazy o shodě.

Předchozí dva body patří mezi často opomíjené povinnosti. Povědomí řady výrobců i dovozců o potřebných předpisech začíná a končí elektrickou bezpečností a případně elektromagnetickou kompatibilitou. O povinnosti dokládat shodu s RoHS mnoho z nich neví anebo ji plní jen velmi formálně. O předpisech ErP je povědomí ještě nižší.

Může to být tím, že tyto povinnosti jsou historicky mladší a rizika spojená s jejich porušením jsou považována za menší. Ale orgány dozoru nad trhem se na ně v poslední době zaměřují více a více a kladou je na roveň „historičtějším“ požadavkům na LVD a EMC.

7. Pokud jste výrobcem, vypracujte Prohlášení o shodě a označte všechny výrobky označením CE.

8. Před uvedením na trh ještě jednou zvažte rizika spojená s produktem a seznamte se s případnými dalšími předpisy (kromě těch spojených s označením CE), které by se na Váš výrobek mohly vztahovat.

Vzhledem k rozsahu této příručky se o nich zmiňujeme jen stručně a na několika příkladech:

_ Speciální předpisy mohou platit pro EZ používající radioaktivní materiály, výbušniny a nebezpečné chemikálie, dále např. lasery a jiné intenzivní světelné zdroje.
Vždy záleží na množství a intenzitě těchto potenciálně rizikových faktorů.

_ Poměrně často aplikované předpisy obsahují požadavky na materiály pro styk s vodou, potravinami nebo pitnou vodou (kuchyňské přístroje, EZ pro rozvody a úpravu vody atd.)

Potvrzení o plnění těchto speciálních požadavků nesouvisí s označením CE a nepatří tedy na Prohlášení o shodě.

Pokud si nejste jisti ohledně všech požadavků na dané EZ, můžete kontaktovat kontaktní místo pro výrobky (PROCOP – PROduct COntact Point) zřízené při Ministerstvu průmyslu a obchodu (kontakt v článku 7.3). Tato kontaktní místa jsou zřízena ve všech členských státech EU – chcete-li tedy své výrobky prodávat i v jiných státech, poskytnou Vám informace o případných národních předpisech vztahujících se k Vašemu typu výrobku.

9. Pokud uvádíte výrobky na trh, nezapomeňte, že shodné s požadavky musí být všechny výrobky – ne jenom posuzovaný vzorek.

_ Za shodu s požadavky primárně odpovídá výrobce, ale spoluzodpovědný je každý článek distribučního řetězce.

_ Výrobce je povinen provozovat takový systém řízení výroby, který trvalou shodu zabezpečí.

_ Při každé změně výrobku, která může ovlivnit shodu s požadavky, je zapotřebí provést nové posouzení shody.

10. Nezapomeňte, že řada Vašich povinností trvá i po uvedení výrobku na trh

_ Například dokumentace a zejména důkazy o shodě připravené pro orgány dozoru nad trhem, informace o dodavatelích a zákaznících a další údaje pro umožnění sledovatelnosti výrobku, informační povinnost a opatření při objevení neshodných výrobků na trhu atd.

_ Nezapomeňte ani na povinnosti vyplývající z předpisů o odpadech a obalech.

7. Pojmy, zkratky, odkazy

7.1. Užitečné pojmy

Akreditace

Akreditace (z francouzštiny: *ověření důvěryhodnosti*) znamená oprávnění k určité činnosti nebo ověření a uznání takového oprávnění. Často to může být synonymum pro získání licence. Akreditace pro zkušební laboratoře a certifikační orgány u nás vydává ČIA. Rozsah akreditací všech subjektů je ověřitelný na jeho webových stránkách.

Národní akreditační orgány se sdružují v mezinárodních organizacích – např. IAF, International Accreditation Forum. Na jeho stránkách můžete najít odkaz na národní akreditační orgán a dále pak na příslušný akreditovaný subjekt kdekoli ve světě.

Zkušební zprávy a certifikáty akreditovaných orgánů jsou samozřejmě důvěryhodnější než neakreditované dokumenty.

Autorizace, oznámení a notifikace

Pokud předpisy (národní nebo evropské) vyžadují při posouzení shody účast třetí osoby (povinné certifikace), provádí je autorizované osoby nebo oznámené subjekty. (Jedná se o právnické osoby – tedy organizace a ne jednotlivce.) Autorizaci a oznámení uděluje ÚNMZ na základě prokázaných kompetencí uchazeče (většinou akreditací).

Povinné posouzení podle národních předpisů provádějí *autorizované osoby*. Pro posuzování dle evropských předpisů ÚNMZ uvědomí (*to notify*) Evropskou komisi o autorizované osobě nebo změně jejich kompetencí – a ta se tak stává *notifikovanou osobou* neboli *oznámeným subjektem* (Notified Body, Announced Subject – terminologie bohužel není ve všech předpisech jednotná).

Způsobilost subjektu provádět úkony akreditované osoby, autorizované osoby nebo oznámeného subjektu (notifikované osoby) je pravidelně ověřována. Seznam autorizovaných osob včetně jejich kompetencí najdete na stránkách ÚNMZ, notifikované osoby na portálu NANDO.

Kvalifikace a klasifikace výrobku

Kvalifikace je rozhodnutí o tom, zda výrobek spadá nebo nespadá pod některý předpis Nového přístupu.

Pro kvalifikaci bývá často důležité – kromě charakteru a vzezření výrobku, jeho parametrů a použitých materiálů – i jeho budoucí určení deklarované výrobcem nebo prodejcem. Např. plastová deska může být součástí vozidla, výtahu, stavebním výrobkem, součástí výstavní expozice apod. Podobně příruční laser může být deklarován jako zdravotnický anebo kosmetický prostředek.

V každém z těchto případů se se na výrobek budou vztahovat jiné předpisy.

PŘÍRUČKA PRO PRODEJ ELEKTRICKÝCH ZAŘÍZENÍ NA EVROPSKÉM TRHU

Úkol Programu rozvoje zkušebnictví pro Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (www.unmz.cz)
Zpracoval INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI (www.itczlin.cz)

Říjen 2021 (v19) – strana 21 / 22

Klasifikace je zařídění výrobku do některé z definovaných podskupin (tříd) příslušného kvalifikačního předpisu. Příkladem jsou třídy ochrany elektrických zařízení nebo třídy rizika u zdravotnických prostředků.

Shoda, posouzení shody, EU prohlášení o shodě

Aby mohl být výrobek uveden na jednotný Evropský trh, musí být shodný se všemi relevantními požadavky. Pojem *shodný* (anglicky *conforming*) nahradil dřívější výrazy kvalitní, bezpečný, nezávadný atd. Shodu výrobce deklaruje v *EU prohlášení o shodě* (EU Declaration of Conformity, DoC). Prohlášení by mělo pro výrobek být jen jedno a musí zahrnovat všechny aspekty shody – tj. uvést všechny základní požadavkové dokumenty, které se k výrobku vztahují.

Před vydání prohlášení provede výrobce nebo určená třetí strana *posouzení shody* (Assessment of Conformity, AoC).

Třetí strana

Obchodu se standardně účastní dvě strany: prodávající a kupující. Jejich zájmy bývají odlišné a někdy i protichůdné. Prodejce chce prodat všechno, co nejdraž a s minimálními zárukami – zákazník chce naopak nakoupit levně a s maximálními zárukami. Proto se – někdy dobrovolně a někdy povinně na základě předpisů – využívá *třetí strana*: osoba nebo instituce, která požívá důvěry obou stran a je dostatečně kvalifikována k tomu, aby provedla nezávislé odborné posouzení, zda je výrobek bezpečný, vyrobený podle předpisů, nebo zda splňuje požadovanou speciální nebo parametr.

Příkladem třetí strany může být akreditovaná zkušební laboratoř nebo certifikační orgán, autorizovaná osoba, oznamovaný subjekt, „Notified Body“, orgán dozoru nad trhem, případně soud.

7.2. Zkratky

ČIA	Český institut pro akreditaci
ČOI	Česká obchodní inspekce (orgán dozoru nad trhem pro EZ)
EHS, ES	Evropské hospodářské společenství, Evropské společenství (předchůdci EU před rokem 2009)
EMC	Elektromagnetická kompatibilita; Směrnice o elektromagnetické kompatibilitě
EN	Evropská norma (vydaná Evropským normalizačním úřadem CEN nebo CENELEC)
ErP	Předpisy ekodesignu (Energy-related Products)
EU	Evropská unie
EZ	elektrické zařízení
LVD	Směrnice o elektrické bezpečnosti EZ o nízkém napětí (Low Voltage Directive)
MD	Směrnice o strojních zařízeních (Machinery Directive)
MDR	Nařízení o zdravotnických prostředcích (Medical Device Regulation)
MPO	Ministerstvo průmyslu a obchodu
NANDO	New Approach Notified and Designated Organisations (informační portál EU obsahující předpisy Nového přístupu a kompetence notifikovaných osob)
NV	Nařízení vlády
ProCoP	Product Contact Point, kontaktní místo pro výrobky
RED	Směrnice o rádiových zařízeních (Radio Equipment Directive)
RoHS	Směrnice o omezení nebezpečných látek v EZ (Restriction of Hazardous Substances)
ÚNMZ	Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
ZP	zdravotnické prostředky

PŘÍRUČKA PRO PRODEJ ELEKTRICKÝCH ZAŘÍZENÍ NA EVROPSKÉM TRHU

Úkol Programu rozvoje zkušebnictví pro Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (www.unmz.cz)
Zpracoval INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI (www.itczlin.cz)

Říjen 2021 (v19) – strana 22 / 22

7.3. Odkazy

Ve druhém sloupci je uveden jazyk dokumentu.

Hvězdička znamená, že dokument je dostupný v jazycích všech členských zemí EU.

EUR-Lex (legislativa EU)	*	https://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=cs
Česká legislativa	CZ	www.zakonyprolidi.cz
Brožura k Novému a Globálnímu přístupu („Blue Guide“)	CZ	http://www.unmz.cz/urad/-modra-prirucka-k-provadeni-pravidel-eu-pro-vyroby-2016
Databáze NANDO (předpisy spojené s CE)	EN	http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/
Harmonizované normy k předpisům spojeným s CE	*	http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/
Harmonizované normy	CZ	www.nlnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti
Příručka ke směrnici LVD	EN	https://ec.europa.eu/docsroom/documents/31221
Harmonizované normy ke kabelům	CZ	https://www.nlnorm.cz/cpr/skupina/31
Příručka ke směrnici EMC	EN	https://celelectronics.com/pdf/EMC%20GUIDE%202018-03%20FINAL.pdf
Příručka ke směrnici RoHS	CZ	www.mpo.cz/assets/cz/prumysl/prumysl-a-zivotni-prostredi/rohs-elektrozariadeni/2019/4/Manual-k-narizeni-vlady-c-481-2012-Sb_Aktualizace_04_2019.pdf
Průvodce výrobce EZ povinnostmi zákona o odpadech	CZ	www.mpo.cz/assets/cz/prumysl/prumysl-a-zivotni-prostredi/rohs-elektrozariadeni/2019/4/Manual-k-narizeni-vlady-c-481-2012-Sb_Aktualizace_04_2019.pdf
RoHS Guide / FAQ	EN	https://www.rohsguide.com/ https://ec.europa.eu/environment/topics/waste-and-recycling/rohs-directive_en
Předpisy pro ekodesign	CZ	www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=tech_poz/eko.htm
Příručka ke směrnici pro strojní zařízení	EN	https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38022
RED Guide	EN	https://ec.europa.eu/docsroom/documents/33162
Pokyn ke klasifikaci ZP	EN	https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/mdcg_2021-24_en.pdf
Návody k nařízení o ZP (MDR)	EN	https://www.medical-device-regulation.eu/mdr-guidance-documents/ https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en
Manuál ke hraničním ZP (na pomezí ZP a ne-ZP)	EN	https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_topics-interest/docs/md_borderline_manual_05_2019_en.pdf
CB – Mezinárodní certifikační systém pro EZ	EN	https://test.iecee.org/certification/overview/
Český institut pro akreditaci	CZ	www.cai.cz
ÚNMZ	CZ	www.unmz.cz/urad/informacni-portal-unmz
PROduct COnтакт Point	CZ	procop@mpo.cz (Tel +420–224 221 701)
PROduct COnтакт Points všech členských států EU	EN	https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/free-movement-sectors/mutual-recognition/contacts-list/
Česká obchodní inspekce	CZ	www.coi.cz
Státní ústav pro kontrolu léčiv	CZ	https://www.sukl.cz/