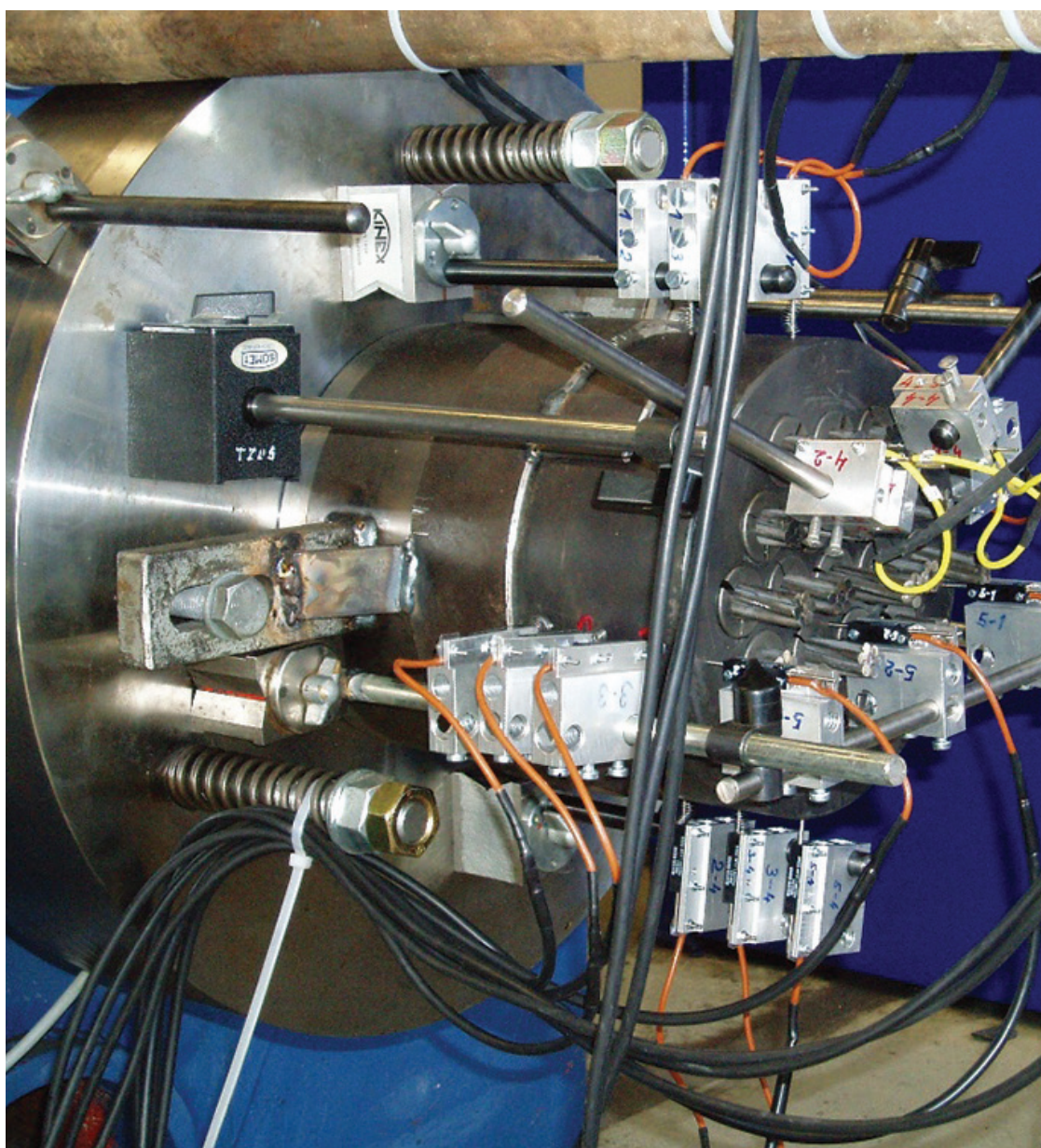


TEMATICKÁ PŘÍLOHA č. 1/2026

Státní zkušebnictví

METROLOGIE

ČASOPIS PRO METROLOGII,
ZKUŠEBNICTVÍ
A TECHNICKOU NORMALIZACI



ČESKÉ STÁTNÍ ZKUŠEBNICTVÍ**Kolektiv autorů**

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

Český institut pro akreditaci, o.p.s.

Institut pro testování a certifikaci, a.s.

Technický a zkušební ústav stavební Praha, s.p.

1. ÚVODNÍ SLOVO ŘEDITELE ODBORU STÁTNÍHO ZKUŠEBNICTVÍ ÚNMZ	2
2. PRÁVNÍ ZÁKLAD ČESKÉHO STÁTNÍHO ZKUŠEBNICTVÍ.....	3
2.1 Státní zkušebnictví – přehled právní úpravy.....	3
2.2 Příklad právního předpisu EU, který se právě tvoří <i>aneb</i> Vývoj nařízení o bezpečnosti hraček.....	5
2.3 Postupy (moduly) posuzování shody a jejich variace.....	6
2.4 Označování stanovených výrobků.....	14
3. OTEVŘENÉ INFORMAČNÍ ZDROJE.....	16
3.1 Sektorové stránky Evropské komise věnované jednotlivým směrnicím a nařízením; Expertní a pracovní skupiny v rámci Evropské komise.....	16
3.2 Informační zdroje pro uvádění stanovených výrobků na trh.....	17
4. SUBJEKTY POSUZOVÁNÍ SHODY – JEJICH ZPŮSOBILOST, OPRAVNĚNÍ A KONTROLA	20
4.1 Akreditace jako průkaz odborné způsobilosti subjektů posuzování shody v prostředí jednotného evropského trhu.....	20
4.2 Nová platforma SMCS – Prostor pro dodržování pravidel v oblasti jednotného trhu EU	21
4.3 Oznamování subjektů posuzování shody	22
4.4 Kontrolní činnost ÚNMZ.....	24
4.5 Informační systém státního zkušebnictví	26
5. STÁTNÍ ZKUŠEBNICTVÍ V PRAXI.....	29
5.1 Zkoušky IP krytí podle ČSN EN 60529.....	29
5.2 Posuzovatelův průvodce po galaxii ETICS.....	32
5.3 Zkoušení výrobků pro systémy dodatečného předpínání stavebních konstrukcí.....	35

CZECH STATE TESTING**Collective of Authors**

Czech Office for Standards, Metrology and Testing

Czech Accreditation Institute

Institute for Testing and Certification

The Technical and Test Institute for Construction Prague, SOE

1. OPENING REMARKS BY THE DIRECTOR OF THE STATE TESTING DEPARTMENT OF THE ÚNMZ.....	2
2. LEGAL BASIS FOR CZECH STATE TESTING	3
2.1 State Testing – an Overview of Legislation.....	3
2.2 Example of EU Legislation in the Making or Development of the Toy Safety Regulation.....	5
2.3 Conformity Assessment Procedures (Modules) and their Variations	6
2.4 Labelling of Specified Products.....	14
3. OPEN INFORMATION RESOURCES.....	16
3.1 European Commission’s Sector-Specific Pages on Individual Directives and Regulations: Expert and Working Groups within the European Commission.....	16
3.2 Information Sources for the Marketing of Specified Products	17
4. CONFORMITY ASSESSMENT BODIES – THEIR COMPETENCE, AUTHORIZATION, AND SUPERVISION OVER THEM.....	20
4.1 Accreditation as a Proof of Professional Competence of Conformity Assessment Bodies within the European Single Market of the European Single Market.....	20
4.2 New SMCS Platform – a Space for Compliance with EU Single Market Rules	21
4.3 Notification of Conformity Assessment Bodies.....	22
4.4 Supervision Activities of the ÚNMZ.....	24
4.5 Database of the Czech State Testing.....	26
5. STATE TESTING IN PRACTICE.....	29
5.1 IP Protection Tests according to EN 60529.....	29
5.2 Inspector’s Guide to the ETICS Galaxy.....	32
5.3 Testing of Post-tensioning Systems for Building Structures.....	35

1. ÚVODNÍ SLOVO ŘEDITELE ODBORU STÁTNÍHO ZKUŠEBNICTVÍ ÚNMZ

Vážené čtenářky, vážení čtenáři,

je mi velkou ctí Vás přivítat u tematické přílohy odborného čtvrtletníku *Metrologie*, která je věnována státnímu zkušebnictví. **Státní zkušebnictví** představuje jednu ze základních a prioritních činností uskutečňovaných Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále „ÚNMZ“), který byl zřízen zákonem České národní rady č. 20/1993 Sb., o zabezpečení výkonu státní správy v oblasti technické normalizace, metrologie a státního zkušebnictví. ÚNMZ je organizační složkou státu v resortu Ministerstva průmyslu a obchodu ČR.

ÚNMZ zodpovídá zejména za zabezpečování státního zkušebnictví v rozsahu stanoveném zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a nařízeními vlády vydanými k provedení tohoto zákona (dále jen zákon č. 22/1997 Sb.), a v rozsahu zákona č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh, ve znění pozdějších předpisů, a nařízení vlády vydaných k jeho provedení. Dále má ÚNMZ některé pravomoci v rámci zákona č. 206/2015 Sb., o pyrotechnických výrobcích a zacházení s nimi a o změně některých zákonů (zákon o pyrotechnice) a zákona č. 266/1994 Sb., o dráhách, ve znění pozdějších předpisů.

„Core business“ pro státní zkušebnictví jsou **stanovené výrobky**, což jsou výrobky, které představují zvýšenou míru ohrožení oprávněného zájmu (ohrožení zdraví nebo bezpečnosti osob, majetku nebo životního prostředí, popřípadě jiného veřejného zájmu) a u kterých proto musí být **posouzena shoda** před jejich uvedením na trh (§ 12 odst. 1 písm. a) zákona č. 22/1997 Sb.). Postupy posuzování shody jsou uvedeny v příslušných právních předpisech (tj. buďto v nařízeních EU anebo v nařízeních vlády ČR). U harmonizovaných stavebních výrobků jsou konkrétní postupy posuzování a ověřování stálosti vlastností uvedeny v tzv. delegovaných aktech Evropské komise a následně promítnuty v harmonizovaných technických specifikacích (normách a evropských dokumentech pro posuzování).

Hlavní činnosti Odboru státního zkušebnictví jsou následující:

- Organizace a příprava převzetí harmonizačních právních předpisů Evropské unie, které stanoví základní požadavky na výrobky. ÚNMZ je aktuálně gestorem 18 harmonizačních předpisů EU: část z nich jsou **směrnice**, které je nutno transponovat do právního řádu ČR prostřednictvím nařízení vlády, a část tvoří **nařízení**, která jsou přímo použitelná. V těchto oblastech („sektorech“) pracovníci Odboru státního zkušebnictví vystupují jako zástupci České republiky a aktivně se podílejí na činnostech pracovních/expertních skupin Evropské komise (dále jen „EK“), které byly zřízeny podle ustanovení příslušných

evropských předpisů. Tyto pracovní/expertní skupiny projednávají otázky spojené s implementací a aplikací směrnic a nařízení s cílem zajistit jednotný postup všech orgánů a hospodářských subjektů v rámci celého vnitřního trhu EU. U dalších 19 směrnic EU či nařízení plní ÚNMZ roli spolugestora.

- Posuzování způsobilosti subjektů posuzování shody pro účely jejich oznamování Evropské komisi a ostatním členským státům EU (výkon státní správy v oblasti posuzování shody při uvádění výrobků na trh, tzv. oznamující orgán). ÚNMZ rozhoduje i o změně oznámení. Má také možnost vznést námítky proti oznámením, která provedly ostatní členské státy EU.
- Periodická kontrola činnosti autorizovaných osob a oznámených subjektů jako třetí nezávislé strany v posuzování shody (formou prověřování vnitřních předpisů, personálního stavu, pojištění odpovědnosti a kontroly vybraných zakázek).
- Finanční podpora zapojení subjektů posuzování shody do evropské i národní koordinace jejich činnosti.
- Součinnost a spolupráce s orgány dozoru nad trhem, Českým institutem pro akreditaci, hospodářskými subjekty a dalšími institucemi.
- Úzká spolupráce se spotřebiteli, kteří představují neopomenutelnou součást státního zkušebnictví, především prostřednictvím členství zástupců spotřebitelských sdružení v pracovních orgánech ÚNMZ.

Na následujících stránkách se dozvíte podrobnosti o některých segmentech činností státního zkušebnictví, které náš odbor vykonává – od výkonu státního dozoru, přes metodickou podporu subjektů posuzování shody, až po naši roli v evropské technické harmonizaci. Věřím, že tato tematická příloha přispěje k hlubšímu pochopení naší práce a podpoří další rozvoj v oblasti státního zkušebnictví v České republice.

Děkuji všem kolegyním a kolegům, spolupracujícím institucím a subjektům posuzování shody za jejich nadšení a profesionalitu v každodenní odborné činnosti, kterou se podílejí na rozvoji státního zkušebnictví a spolupodílejí se na zajištění silného a důvěryhodného systému posuzování shody v České republice, potažmo na celém vnitřním trhu EU.

S úctou,

Ing. Josef Kadlec

ředitel Odboru státního zkušebnictví

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD STÁTNÍHO ZKUŠEBNICTVÍ

2.1 Státní zkušebnictví – přehled právní úpravy

JUDr. Natálie Kolibová

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

Státní zkušebnictví lze v souladu se stávající právní úpravou zjednodušeně definovat jako **soubor činností uskutečňovaných ÚNMZ a autorizovanými osobami či oznámenými subjekty, jejichž cílem je u stanovených výrobků před jejich uvedením na trh zabezpečit posouzení shody s požadavky příslušných právních předpisů.**

Problematika státního zkušebnictví je v českém právním řádu upravena předpisy různé právní síly a její značná část je regulována na úrovni EU.

Za páteř celého systému státního zkušebnictví lze z pohledu vnitrostátního práva považovat **dva rámcové zákony**: zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon č. 22/1997 Sb.**“), a zákon č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon č. 90/2016 Sb.**“), přičemž právě zákon č. 22/1997 Sb. představoval původní národní předpis upravující oblast posuzování shody ještě před vstupem ČR do EU.

Jelikož jsou činnosti vykonávané v rámci státního zkušebnictví jakýmsi živým organismem a podléhají dynamickým změnám, musí se jim přizpůsobovat i právní úprava. Zákon č. 22/1997 Sb. tak prošel řadou novel, přičemž nejzásadnější změny se týkaly aplikace předpisů obsažených v tzv. **Novém legislativním rámci EU**. Vyvrcholením přizpůsobování se evropským regulím pak bylo přijetí zcela nového zákona, s cílem reflektovat nejnovější evropskou právní úpravu a položit základ pro všechny další předpisy, které budou v této oblasti přijímány. Tímto zákonem je zákon č. 90/2016 Sb., který přinesl mnoho novinek nejen pro oblast státního zkušebnictví, ale i pro vnitrostátní správní právo jako takové. Za zmínku stojí koncept **vydání správního rozhodnutí o oznámení subjektu posuzování shody**, které nezávisí jen na rozhodnutí českého oznamujícího orgánu, ale je podmíněno faktickým souhlasem Evropské komise a ostatních členských států (v podobě absence námitek vůči notifikaci, případně jejich zdárného vyřešení). Dá se říci, že oba zákony upravují základy společné pro všechny stanovené výrobky: definice základních pojmů, popis procesu včetně základních limitů pro vydání rozhodnutí o autorizaci nebo oznámení, otázky týkající se dozoru nad trhem či přestupků. Zákon č. 22/1997 Sb. navíc upravuje otázky akreditace prováděné na území České republiky a problematiku českých technických norem.

Vzhledem k tomu, že stanovené výrobky mají opravdu různorodý charakter – od strojních zařízení přes spotřebiče plyných paliv až po hračky – bylo by neefektivní upravovat

jejich uvádění na trh až do těch nejmenších detailů přímo ve zmíněných dvou zákonech. Proto zákonodárce zvolil koncept, kdy jsou podrobné technické specifikace a detaily jednotlivých oblastí stanovených (posuzovaných) výrobků upraveny formou podzákoných právních předpisů, přijatých k provedení zákonů. Obecně lze říci, že u některých stanovených výrobků upravují podrobnosti jednotlivá nařízení vlády. V nich jsou upraveny postupy posuzování shody, povinnosti jednotlivých subjektů v rámci dodavatelského řetězce a (v přílohách) i požadavky na konkrétní stanovené výrobky. (V této souvislosti je ovšem třeba dodat, že výše uvedené se týká pouze těch sektorů, kde je harmonizovaný evropský postup založen na směrnicích EU, které nejsou přímo použitelné v jednotlivých členských státech. V posledních letech jsou však směrnice postupně převáděny na nařízení EU, pro které již není potřebné – a vlastně ani přípustné – vydávat nařízení české vlády.)

Tato struktura zajišťuje poměrně přehledný a předvídatelný způsob aproximace českého práva. Již zmíněný Nový legislativní rámec, jakožto balíček evropských předpisů upravující oblast posuzování shody a stanovených výrobků, jehož hlavním cílem bylo zlepšení dohledu nad trhem a zvýšení kvality posuzování shody, přinesl **novou strukturu přijímání harmonizačních právních předpisů EU**. Celý balíček se skládá ze tří právních předpisů:

- nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení č. 339/93,
- rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS,
- nařízení č. 764/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví postupy týkající se uplatňování některých vnitrostátních technických pravidel u výrobků uvedených v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě a kterým se zrušuje rozhodnutí č. 3052/95/ES.

Posledně zmiňované nařízení bylo nahrazeno nařízením Evropského parlamentu a Rady 2019/515 o vzájemném uznávání zboží uvedeného v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě a o zrušení nařízení č. 764/2008.

Rozhodnutí EP a Rady č. 768/2008 představuje základní kámen tvorby právních předpisů v oblasti posuzování shody a vnitřního trhu EU. Obsahuje **společné zásady a harmonizující podmínky pro uvádění výrobků na trh**. Jeho ustanovení (tzv. „referenční ustanovení“) tvoří obecný horizontální rámec a stanovují referenční texty, použitelné při tvorbě všech dalších právních předpisů přijímaných v této oblasti. Evropská komise, Evropský parlament a Rada EU se zavázaly k používání uvedeného rozhodnutí při vypracování právních předpisů v oblasti uvádění výrobků na trh. Rozhodnutí stanovuje zejména definice, obecné povinnosti hospodářských subjektů nebo postupy posuzování shody („moduly“),

pravidla pro označování výrobků značkou CE a v neposlední řadě také požadavky kladené na subjekty posuzování shody. Mnoho aspektů upravených v rozhodnutí se promítlo také do zákona č. 90/2016 Sb., a lze konstatovat, že struktura Nového legislativního rámce se *de facto* promítla do české právní úpravy, kde zákony č. 22/1997 Sb. a 90/2016 Sb. představují horizontální právní úpravu společnou pro všechny oblasti stanovených výrobků.

Je potřeba zmínit, že některé oblasti stanovených výrobků jsou natolik specifické, že potřebují samostatnou komplexní úpravu, jako např. stavební výrobky, zdravotnické prostředky či pyrotechnické výrobky. I na evropské úrovni některé oblasti vyžadují samostatnou a souhrnnou úpravu, tedy specifické potřeby některých odvětví jsou upraveny jiným způsobem regulace. Jedná se např. o lidskou krev a tkáň, humánní a veterinární léčivé přípravky nebo chemické přípravky, případně také kosmetické a tabákové výrobky, zemědělské výrobky, výrobky pro zdraví a ochranu rostlin, krmiva a potravinářství. Všechny takové odklony od společných zásad a referenčních ustanovení by však měly být dostatečně odůvodněny.

Z hlediska struktury legislativy můžeme pozorovat, že na evropské úrovni byly jednotlivé oblasti stanovených výrobků původně upraveny prostřednictvím **směrnic**. V praxi to zjednodušeně řečeno znamená, že takový právní akt není přímo závazný, tudíž v zásadě nevyvolává přímé právní účinky. Hlavním definičním znakem směrnic je potřeba jejich **transpozice** čili „překlopení“ do právního řádu každého členského státu – závazné jsou totiž jenom ve vztahu k dosažení stanoveného cíle, a členské státy si samy volí formy a metody, jak tento cíl nebo výsledek do vnitrostátního práva přenést. Členské státy mají stanoven závazný termín, do kdy musí transpozici provést. V českých realitách se směrnice transponují do právního řádu nejčastěji formou konkrétního podzákonného předpisu, kterým je **nařízení vlády**. Stále častěji však pozorujeme trend, kdy jsou pravidla pro nové druhy stanovených výrobků nebo novelizace stávajících pravidel provedeny formou **nařízení**. V takovém případě již není potřebná transpozice celého textu nařízení, ale právní řád členského státu se musí přizpůsobit (adaptovat) na nařízení takovým způsobem, aby umožnil jeho provádění a neodporoval mu. Evropská nařízení jsou totiž obecně závazná, tzn. ukládají povinnosti členským státům, právníkům i fyzickým osobám. Jsou přímo použitelná – není tedy třeba jejich specifická transpozice. Pokud by nařízení bylo náhodou v rozporu s nějakým vnitrostátním ustanovením, má před ním aplikační přednost. Tento jev pozorujeme např. v oblasti strojních zařízení, která je nově upravena přímo použitelným nařízením (EU) 2023/1230, zatímco předtím to byla směrnice (EC) 2006/42, transponovaná do českého právního řádu nařízením vlády č. 176/2008 Sb.

Právní úprava posuzování shody je velice rozsáhlá a často velmi komplexní. Jedná se o **specifický segment správního práva**, který se navíc vyznačuje zvláštními procesními postupy. Transpozice směrnic a adaptace na nařízení jsou již nedílnou součástí implementace a aproximace práva.

Vývoj evropské legislativy je patrný a členské státy nemají jinou možnost než jej akceptovat. Kromě závazných předpisů různé právní síly jsou mnohé oblasti upraveny i formou tzv. „**soft law**“ **dokumentů**. V kontextu evropského práva (jak naznačuje i unijní judikatura) „soft law“ představuje především významný interpretační nástroj či prostředek harmonizace. Dá se říci, že vnitrostátní orgány by měly soft law vytvořené evropskými institucemi aplikovat **přiměřeně**, neboť ne vždy lze dodržet všechna pravidla a instituty vytvořené institucemi EU. Soft law uplatňované v rámci unijního práva lze definovat jako **pravidla chování**, která jsou obsažena v nástrojích, které nebyly původně nadány právní závazností, přesto ale mohou vyvolat nepřímý právní účinek, jehož cílem je a může být vyvolání praktického následku.

Soft law v unijním právu představuje další způsob regulace, který však netvoří homogenní celek. Do této skupiny aktů lze zařadit především různá doporučení, pokyny, návody či programy. Pro jejich praktické promítnutí do národní právní úpravy však neexistuje jednotný model. V praxi to znamená, že např. doporučující dokumenty, na které zástupci Evropské komise v rámci společného posouzení prováděného v oblasti zdravotnických prostředků často odkazují, nejsou vynutitelné a na území České republiky mají pouze doporučující charakter. ÚNMZ proto ve snaze zajistit jednotný postup oznámených subjektů a autorizovaných osob může uvedená doporučení překlenout pouze **výkladem**.

Pokud zákon stanoví povinnost vykonávat činnosti posuzování shody v souladu s technickými předpisy a provádět technická zjištění objektivně s vynaložením odborné péče na úrovni poznatků vědy a techniky, známých v době, kdy jsou prováděna, lze považovat i postupy vykonávané v souladu s doporučujícími dokumenty za vynaložení odborné péče. Doporučující dokumenty jsou častokrát i výsledkem práce koordinačních skupin oznámených subjektů na evropské úrovni. Na toto již ale pamatuje zákon č. 90/2016 Sb., který stanoví oznámeným subjektům **povinnost podílet se na normalizačních činnostech** vztahujících se k rozsahu jejich oznámení **a na činnostech koordinačních skupin oznámených subjektů** zřízených podle harmonizačních předpisů Evropské unie nebo podle příslušných nařízení Evropské unie, případně zajistit, aby byli jejich zaměstnanci o těchto činnostech informováni. Oznámené subjekty mají také povinnost řídit se rozhodnutími a dokumenty, které jsou výsledkem práce těchto skupin.

K lepšímu pochopení problematiky posuzování shody a její právní úpravy může pomoci i tzv. **Modrá příručka (Blue Guide)**, která má charakter soft law dokumentu. Jedná se o sdělení Komise k provádění pravidel EU pro výrobky. Modrá příručka byla poprvé zveřejněna v roce 2000 pro účely zavádění harmonizačních směrnic, které byly založeny na Novém přístupu (předchůdci Nového legislativního rámce) a Globálním přístupem. Již v té době se stala důležitým referenčním dokumentem, a bylo tomu tak i v dalších letech. Jedná se o **výkladovou pomůcku**, která má sloužit k usměrnění členských států a subjektů působících v rámci vnitřního trhu. V příručce nelze zcela zohlednit všechna (mírně odlišná) ustanovení jednotlivých právních aktů EU. V textu

příručky je zdůrazněno postavení Soudního dvora EU, jehož výlučnou pravomocí je podávání závazného výkladu právních předpisů EU.

Modrá příručka je členěna na devět kapitol a podkapitoly. Hlavní kapitoly se týkají regulace volného pohybu zboží, použití harmonizačních právních předpisů EU týkajících se výrobků, účastníků v dodavatelském řetězci a jejich povinností, požadavků na výrobky, posouzení shody, akreditace, dozoru nad trhem, volného pohybu výrobků v EU a mezinárodních aspektů právních předpisů EU vztahujících se na výrobky. Příručka má 5 příloh, z nichž první obsahuje seznam předpisů EU, na něž se v textu odkazuje (jedná se však o neúplný výčet). Druhá příloha obsahuje seznam tzv. dalších pokynů a ve třetí příloze jsou užitečné internetové odkazy. Příloha IV je přímo propojená s rozhodnutím EP a Rady č. 768/2008, neboť je tvořena postupy posuzování shody a odkazuje na moduly uvedené v tomto rozhodnutí. Příloha V se zabývá problematikou označení CE a obsahuje často kladené otázky v souvislosti s tímto označením. Poslední aktualizace Modré příručky je datována k červenci 2022.

Za zmínku stojí i problematika **harmonizovaných norem**, které rovněž nejsou samy o sobě závazné. Závazné se stávají v momentu, kdy jsou jako závazně použitelné určeny českým zákonem. V praxi jsou však normy plněny zejména dobrovolně, a to s využitím zákonem stanovené presumpce shody, jak je upravena v již zmiňovaných základních horizontálních zákonech č. 22/1997 Sb. a č. 90/2016 Sb.

Shrnutí: Právní úprava oblasti posuzování shody a státního zkušebnictví představuje rozsáhlý soubor zákonných i podzákonných právních předpisů a rovněž předpisů přijatých na evropské úrovni. Pro všechny subjekty působící v této oblasti je nezbytné, aby dobře rozuměly fungování celého systému a uměly se v spleti všech předpisů vyznat. Je to základní předpoklad toho, aby dokázaly bezchybně plnit jim svěřené úkoly, a tím napomáhat k zajištění fungujícího vnitřního trhu EU s bezpečnými výrobky.

2.2 Příklad právního předpisu EU, který se právě tvoří *aneb* Vývoj nařízení o bezpečnosti hraček

Ing. Milada Chudíčková, Ph.D.

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

Článek stručně a zhuštěně shrnuje vývoj a nejdůležitější body nového nařízení o bezpečnosti hraček, které nahradí stávající směrnici (ES) 2009/48. V době psaní tohoto článku byly dokončeny závěrečné právně-lingvistické úpravy, nyní budou následovat formální kroky k přijetí nového nařízení a jeho zveřejnění v Úředním věstníku Evropské unie.

Směrnice (ES) 2009/48 o bezpečnosti hraček stanovila bezpečnostní požadavky pro hračky uvedené na trh EU, bez ohledu na to, kde byly vyrobeny, tak, aby byl umožněn jejich volný pohyb v rámci jednotného trhu. Zajistila vysoký standard bezpečnosti v tomto odvětví, takže evropský trh

s hračkami byl a je dlouhodobě považován za nejbezpečnější na světě. Nicméně, v rámci výrobků, které jsou označeny orgánem dozoru nad trhem ve výstražném systému SAFETY GATE (dříve RAPEX) jako **nebezpečné** a musí být staženy z trhu, je to v jednom z pěti případů právě hračka, často prodávaná online nebo dovezená ze zemí mimo EU. Tento alarmující nálezný potvrzení svými výsledky hodnocení používání směrnice od okamžiku jejího přijetí v roce 2009, které identifikovalo nedostatky této právní úpravy, zejména pak **nedostatečnou úroveň ochrany před nebezpečnými chemickými látkami**. Z hodnocení rovněž vyplynula potřeba důraznější implementace požadavků, především v oblasti online prodeje, tak, aby byl snížen počet nevyhovujících hraček na trhu. [1, 2]

V reakci na tato zjištění byl Evropskou komisí koncem července roku 2023 předložen návrh nařízení o bezpečnosti hraček. Projednávání návrhu bylo zahájeno v pracovní skupině Rady EU pro technickou harmonizaci počátkem října 2023, a v polovině května 2024 byl schválen mandát pro jednání s Evropským parlamentem, podpořený všemi členskými státy. V období od listopadu 2024 do dubna 2025 proběhly tři politické dialogy, tedy trojstranné diskuze mezi Evropským parlamentem, Evropskou komisí a Radou EU, při kterých uvedené instituce prezentovaly svá stanoviska. Výsledkem těchto jednání bylo **uzavření předběžné politické dohody o podobě textu nařízení v dubnu 2025**. [3]

Postupně tedy krystalizovalo výsledné znění nařízení, přičemž k nejvíce diskutovaným tématům nepřekvapivě patřily právě chemické aspekty návrhu, protože se zde střetával požadavek na zajištění vysoké úrovně ochrany dětí před možnými riziky s požadavkem na vytvoření předvídatelné situace pro průmysl tím, že se v odůvodněných případech umožní výjimky z obecného zákazu určitých chemických látek v hračkách.

Ve výsledku jsou stávající zákazy použití karcinogenních a mutagenních látek a látek toxických pro reprodukci zesíleny a rozšířeny o zákazy dalších látek, které představují riziko pro dětské zdraví, jako jsou endokrinní disruptory, látky senzitivizující kůži, dýchací systém a další orgány, zejména pak:

- zákaz použití senzibilizujících látek kategorie 1A v hračkách
- zákaz použití perfluorovaných a polyfluoralkylových látek v hračkách do doby, než vstoupí v platnost obecná omezení podle nařízení o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek nebo nařízení o klasifikaci, označování a balení látek a směsí
- zákaz použití některých alergenních vonných látek v hračkách, zejména v hračkách pro děti mladší 36 měsíců a v hračkách určených pro vkládání do úst
- zákaz použití 10 bisfenolů uvedených v příloze II v nové části D
- zákaz použití nitrosaminů a nitrosovatelných látek s konkrétními migračními limity
- stanovení migračních limitů pro další 4 monomery (vinylchlorid, akrylonitril, styren, butadien) a 4 těžké kovy (šestimocný chrom, kadmium, olovo a rtuť).

V souvislosti s ustanovenými zákazy je Evropská komise zmocněna změnit dle současného stavu poznání části A, B a D dodatku přílohy II, včetně ustanovení o nitrosaminech a čtyřech těžkých kovech, přičemž bude povinna nejprve požádat o stanovisko Evropskou agenturu pro chemické látky (ECHA).

Vzhledem ke komplexnosti celé problematiky, a také s ohledem na zavádění nového prvku v podobě digitálního pasu výrobku, bylo při tvorbě nařízení rovněž nutno přihlížet k ostatní legislativě, jako je nařízení o obecné bezpečnosti výrobků, nařízení o ekodesignu udržitelných výrobků a akt o digitálních službách, tak, aby byly vzájemně sladěny.

Výrobce tak bude v rámci svých bezpečnostních hodnocení před umístěním na trh – kromě posouzení rizik spojených s chemickými, fyzickými, elektrickými a mechanickými vlastnostmi hračky a testování hořlavosti, hygienických nároků a radioaktivity – nově zohledňovat i specifickou zranitelnost dětí, například v případě hraček, které spadají pod akt o digitálních službách, akt o umělé inteligenci či směrnici o radiových zařízeních.

Došlo také k upřesnění bezpečnostních požadavků na přijatelné hladiny zvuků, které hračky mohou vydávat, a hračky obsahující magnety nebo magnetické části a na baterie, použité ve hračkách.

V zájmu vzájemného sladění existující legislativy byly v nařízení upraveny mimo jiné i povinnosti hospodářských subjektů, tedy výrobců, dovozců a distributorů, ale také provozovatelů online tržišť a poskytovatelů služeb kompletního vyřízení objednávek, kteří zodpovídají za skladování, balení a odesílání hraček uživatelům. Dojde k posílení role hospodářských subjektů v procesu zajištění bezpečnosti hraček, například v případě provozovatelů online tržišť budou jejich platformy navrženy tak, aby prodávající poskytlí nakupujícím k nahlédnutí informace a náležitosti, jako je CE značka, bezpečnostní upozornění a odkaz na digitální pas výrobku ještě předtím, než dojde k uskutečnění nákupu.

Novinkou je samozřejmě samotné **zavedení digitálního pasu výrobku**, který bude připojen ke každé hračce prodané na území EU, například prostřednictvím QR kódu. Digitální pas výrobku tak zvýší dostupnost bezpečnostních informací a varování pro uživatele a zrychlí a zefektivní kontrolu výrobku orgány dozoru, například při jejich vstupu do prostoru EU. Rovněž by měl nahradit EU prohlášení o shodě podle směrnice (ES) 2009/48, a měl by proto obsahovat prvky nezbytné k posouzení shody hračky s příslušnými požadavky a harmonizovanými normami nebo jinými specifikacemi. Se zaváděním digitálního pasu výrobku pak souvisí vydání delegovaných aktů, jimiž budou přijímány technické požadavky na digitální pas výrobku, s účinností ne dříve než 18 měsíců po vstupu delegovaného aktu v platnost. Nařízení v rámci zavádění digitálního pasu výrobku rovněž počítá s cílenou podporou malých a středních podniků (k nimž patří většina výrobců hraček), zejména formou uveřejnění praktických pokynů a návodů ze strany Evropské komise, a to jak k zavádění digitálního pasu, tak k provádění posouzení bezpečnosti, se stanovenou lhůtou pro jejich vydání nejpozději 12 měsíců před datem účinnosti nařízení.

Evropská komise vypracuje ve lhůtě 38 měsíců od vstupu nařízení v účinnost hodnotící zprávu. Obsah této revize je v nařízení rovněž specifikován.

Na národní úrovni je pak relativně zajímavý i **požadavek povinné akreditace** jakožto jediného způsobu prokázání technické způsobilosti oznámených subjektů, který je obsahem prvního odstavce článku 32 o požadavcích na oznámené subjekty.

Přechodné období pro vstup nařízení v účinnost bylo stanoveno na 54 měsíců od vstupu v platnost [1, 2, 3].

Reference:

- [1] <https://www.europarl.europa.eu/news/cs/press-room/20250407IPR27704/toy-safety-deal-on-new-measures-to-protect-children-s-health#:~:text=Ban%20on%20harmful%20chemicals%20In%20addition%20to.meant%20to%20be%20placed%20in%20the%20mouth.>
- [2] https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_25_1039
- [3] https://www.consilium.europa.eu/en/documents/public-register/public-register-search/?WordsInSubject=toys&WordsInText=&DocumentNumber=&InterinstitutionalFiles=&DocumentTypes=&DateFrom=&DateTo=&MeetingDateFrom=&MeetingDateTo=&DocumentLanguage=EN&OrderBy=DOCUMENT_DATE+DESC

2.3 Postupy (moduly) posuzování shody a jejich variace

Mgr. Svatava Lagronová, Mgr. Václava Holušová

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

Pro výrobce, kteří chtějí vstoupit na evropský trh, není situace jednoduchá. Chtějí-li prodávat svůj výrobek v Evropě, a zejména jedná-li se o výrobek s vyšším rizikem pro zákazníka, tzv. stanovený výrobek, musí dostatečně prokázat jeho bezpečnost a někdy i účinnost. Nejde však pouze o provedení bezpečnostních testů v testovacích laboratořích nebo zkušebnách; výrobce musí zajistit celý proces sériové výroby. Tlak na výrobce, jejich znalosti, schopnosti, uvědomělost a prozíravost by měl být zárukou pro nás – jejich klienty – že zakoupený výrobek bude sloužit k tomu, k čemu byl určen a nebude představovat výrazné nebezpečí. Co víc bychom si mohli přát? Ale funguje to vždy a všude?

Žijeme ve velmi vyspělé civilizaci, máme dostatek jídla a různých strojů, zařízení, pomůcek, prostředků, které nám pomáhají při práci i zábavě. Každou chvíli se objeví nový vynález nebo nová vychytávka. Je těžké celý trh uhlídat ke spokojenosti všech. Spokojenosti všech máme na mysli všechny články řetězce – od výrobce, přes dovozce a distributora, až po zákazníka či uživatele. Výrobce by byl jistě nejspokojenější, kdyby jeho výroba byla snadná, bezproblémová, rychlá a levná, což by mu zajistilo vysoký zisk. Naopak zákazník má zájem pořídit si účinný prostředek za levný peníz, který mu nezpůsobí žádné zdravotní ani jiné komplikace.

Jak už bylo řečeno dříve, v Evropě je trh řízen prostřednictvím předpisů Nového legislativního rámce (NLF). Tyto předpisy popisují celý systém zabezpečení jednotného evropského trhu a jeho kontroly. Nejedná se pouze o jeden způsob kontroly nad trhem, je tím myšlen celý soubor mechanismů pasivních i aktivních, podobně, jako funguje náš imunitní systém v těle.

Prvním proaktivním kontrolním mechanismem je **výčet základních požadavků na bezpečnost a účinnost specifických pro dané výrobní odvětví**, který je uveden v každém harmonizačním právním předpisu. Je to náповěda pro každého výrobce, aby si uvědomil, jaká rizika mohou být s jeho výrobkem spojena a na jaké úrovni je má řešit. Další náповědou pro výrobce jsou **technické normy**. Ty přináší podrobnější návod, jakým způsobem výrobek pro daný určený účel sestavit, otestovat a zajistit. Pokud jsou technické normy navíc **harmonizované** k jednotlivým právním předpisům pro výrobky, přináší i jasná technická řešení, jak zajistit plnění zákonných požadavků. Zatímco plnění požadavků právních předpisů jako takové je pro výrobce povinné a porušení této povinnosti může znamenat trest (nejčastěji v podobě pokuty), způsob jejich splnění je plně závislé na libovůli výrobce. Použití technických norem je **dobrovolné** (s výjimkou stavebních výrobků, kde není k dispozici alternativní řešení, protože namísto prokazování shody je nutné deklarovat konkrétní vlastnosti daného výrobku způsobem, který předepisuje harmonizovaná norma). Motivací výrobce, aby normy použil, je především získaná zkušenost od jiných výrobců stejných typů prostředků, a v případě harmonizovaných norem také naplnění předpokladu shody. Tím se již dostáváme k zásadní problematice této kapitoly, kterou je právě posouzení shody.



Posuzování shody je proces, kterým se ověřuje, zda výrobek, služba, systém nebo osoba splňuje požadavky stanovené právními předpisy, normami nebo technickými specifikacemi. V Evropské unii je tento proces klíčový pro zajištění bezpečnosti, ochrany zdraví, životního prostředí a volného pohybu zboží na vnitřním trhu.

Výrobce prokazuje, že při výrobě jeho výrobku byly splněny všechny základní požadavky na bezpečnost a účinnost, které se na daný výrobek vztahují, jakož i požadavky na výrobce a na systém řízení výroby. Pokud výrobce postupuje podle harmonizované normy, která zajišťuje soulad mezi technickým řešením popsáním v normě a požadavkem právního předpisu, nemusí přinášet žádné další důkazy pro posouzení shody. Neznamená to však, že výrobce pouze napíše prohlášení, že postupoval podle harmonizované normy, a tím automaticky získá potřebný certifikát shody a právo opatřit svůj výrobek evropskou značkou shody CE. Takhle jednoduché to není. Harmonizované normy mohou být jako celek v souladu s nějakým právním předpisem, anebo obsahují tabulku v příloze (ZA až ZZ), kde je přesně rozeepsáno, které kapitoly normy řeší plně

ní kterého požadavku právního předpisu. Výrobce musí ke každému výrobku zpracovat technickou dokumentaci, z níž by mělo být zřejmé splnění požadavků harmonizované normy. Může se jednat o důkazy v podobě nákresu, seznamu komponent, deklarace použitých materiálů, provedených testů a podobně.

V České republice upravuje proces posuzování shody několik zákonů a upřesňují jejich prováděcí předpisy.

Jsou to tyto zákony:

- č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh, ve znění pozdějších předpisů
- č. 206/2015 Sb., o pyrotechnických výrobcích a zacházení a nimi a o změně některých zákonů (zákon o pyrotechnice)
- č. 266/1994 Sb., o drahách, ve znění pozdějších předpisů
- č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů.

V budoucnu by k nim mohl přibýt i zákon č. 542/2020 Sb., o výrobcích s ukončenou životností (implementace nařízení EU o bateriích a odpadních bateriích, které zavádí pro některé typy baterií povinné posouzení shody oznámeným subjektem).

Hlavní aspekty posuzování shody:

1. Právní rámec: Posuzování shody se řídí evropskými a národními předpisy, které stanovují požadavky na výrobky a postupy, které musí výrobci dodržovat při jejich uvedení na trh.
2. Odpovědnost výrobců: Výrobci jsou odpovědní za provedení analýzy rizik a zajištění souladu svých výrobků s platnými normami. I když využívají subdodavatele, odpovědnost za posouzení shody zůstává na nich.
3. Harmonizované normy: Použití harmonizovaných norem může usnadnit prokázání shody výrobku s právními požadavky EU. Tyto normy jsou dobrovolné, ale jejich dodržování může zjednodušit proces certifikace. (Pozn. V případě harmonizovaných stavebních výrobků se použití harmonizovaných norem nedá vyhnout.)
4. Moduly posuzování shody: Proces posuzování shody je rozdělen do modulů, které se vztahují na fázi návrhu a výroby výrobků. Výrobci musí dodržovat specifické postupy v závislosti na typu výrobku a jeho určení.

Důležitým prvkem systému Nového legislativního rámce je pojem **třetí nezávislá osoba**, která se u rizikovějších výrobků povinně podílí na posuzování shody. Třetí nezávislou osobou se může stát soukromý podnikatelský subjekt nebo státní podnik, který disponuje odborným personálem a technickým vybavením na to, aby ověřil, zda výrobce skutečně plní všechny požadavky právních předpisů ještě před tím, než uvede svůj výrobek na trh. Někdy je odpovědný i za dozor nad výrobcem. Třetí nezávislé osoby

jsou tedy dalším proaktivním mechanismem kontroly trhu. A protože jejich znalosti, zkušenosti a vybavení musí dávat určitou záruku, že tato proaktivní kontrola bude provedena správně, musí být jejich k tomuto úkolu oprávnění (schválení) příslušnou státní institucí. Takové oprávnění je pak oznámeno všem ostatním členským státům v EU a subjekty nesou název **oznámený subjekt** nebo též **notifikovaná osoba** (anglicky Notified Body – NB) a mají přidělené jedinečné čtyřmístné číslo.

Pro pořádek uvedme i další druhy subjektů posuzování shody, kterými jsou:

- **uznané nezávislé organizace** (RTPO – Recognised Third Party Organization) podle čl. 20 uznané k plnění úkolů podle bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I směrnice 2014/68/EU,
- **zkušebny uživatelů** (UI – User Inspectorate) podle čl. 16 směrnice (EU) 2014/68 o tlakových zařízeních,
- **subjekty technického posuzování** (TAB – Technical Assessment Body) podle čl. 29 nařízení (EU) 305/2011 o stavebních výrobcích,
- **subjekty posuzování shody pro hodnocení bezpečnosti informačních technologií** (ITSEF – Information Technology Security Evaluation Facility) podle čl. 60 odst. 1 aktu o kybernetické bezpečnosti,
- **certifikační subjekty** (CB – Certification Body), což jsou subjekty vnitrostátního orgánu certifikace **kybernetické bezpečnosti** uvedené v čl. 60 odst. 2 aktu o kybernetické bezpečnosti k činnostem podle čl. 4 prováděcího nařízení (EU) 2024/482 k aktu o kybernetické bezpečnosti.

Tabulka 2 poskytuje přehled o tom, kolik nyní v celé EU existuje oznámených subjektů pro jednotlivé právní předpisy a kolik z nich má sídlo v ČR.

Než se začneme hlouběji věnovat postupům posuzování shody, doplníme ještě další mechanismy kontroly, které jsou už spíše pasivní nebo post-aktivní kontrolou. Tím jsou jednak oznamující (notifikující) orgány státní správy (v ČR je to zejména ÚNMZ a dále NÚKIB), které opravňují, oznamují a monitorují činnosti oznámených subjektů a jiných subjektů posuzování shody. A dále máme orgány dozoru nad trhem, kterých je v ČR celá řada a specializují se na jednotlivé sektory stanovených výrobků, např. Česká obchodní inspekce, Státní ústav pro kontrolu léčiv, Drážní úřad, Státní úřad pro jadernou bezpečnost a další. Ty mohou sledovat, jestli byla u výrobku prokázána shoda a je tedy legálně uveden na trh. Mohou ale také v případě zjištění nějakého nebezpečí spojeného s konkrétním výrobkem vyžadovat od výrobce nápravná opatření nebo dokonce takový výrobek stáhnout z trhu. Orgány dozoru jednotlivých členských států si také obvykle mezi sebou vyměňují informace o rizikových výrobcích, falzifikátech značek nebo certifikátů.

Postupy a moduly posuzování shody

V minulé kapitole jsme nastínili, co je posouzení shody a předpoklad shody. To vše je velmi důležité pro pochopení postupů, respektive modulů posuzování shody. Na trhu je totiž mnoho různých typů výrobků, od těch nejjednodušších spotřebních, které se prodávají ve velkém množství,

jednorázově se použijí a vyhodí, až po nejsložitější stroje, kterých se prodá pár kusů do roka. Některé výrobky vyžadují odbornou instalaci, sterilizaci nebo ruční výrobu. Proto nám nestačí jeden univerzální postup posouzení shody. V současné době máme **16 modulů posuzování shody**, které jsou označeny písmenem. Popisy modulů slouží jako inspirace autorům právních předpisů („normotvůrcům“). Pro každý předpis jeho normotvůrce stanoví vhodné postupy posouzení shody tak, aby přihlédl ke konstrukci a rizikům spojeným s výrobky pokrytými tímto předpisem a zároveň co nejvíce omezil nadměrnou zátěž pro výrobce. Normotvůrce si mohou moduly ve svých předpisech ještě mírně přizpůsobit/modifikovat, tedy moduly se v jednotlivých právních předpisech mohou odlišovat od vzoru předepsaného v rozhodnutí (EU) 768/2008. Výrobce si pak vybírá modul posouzení shody, který je pro jeho výrobek nejvhodnější, přičemž na výběr má jen ty moduly, které připouští daný harmonizovaný právní předpis (**tab. 1**).

Postupy posuzování shody musí zahrnovat jak fázi návrhu výrobku, tak fázi jeho výroby. Některé moduly zahrnují pouze jednu z těchto fází, je pak nutné je doplnit dalším vhodným modulem (**obr. 1**). Výhradně fázi návrhu pokrývá pouze modul B. Existují tři způsoby provedení EU přezkoušení typu: 1. přezkoušení vzorku hotového výrobku (výrobní typ), 2. posouzení vhodnosti návrhu prostřednictvím technické dokumentace (konstrukční typ) a vzorku hotového výrobku, tedy kombinací výrobního a konstrukčního typu, a 3. posouzení pouze konstrukčního typu a podpůrných důkazů. Oznámený subjekt přezkoumá modelový prototypový výrobek, zda odpovídá požadavkům daného právního předpisu, a v kladném případě vydá **EU certifikát přezkoušení typu**. Tento certifikát pak výrobce může využít při posouzení výrobní fáze. Výrobce si může vybrat, jestli posouzení výrobní fáze zadá stejnému oznámenému subjektu nebo si vybere jiný subjekt, který pak pracuje s již schváleným typem výrobku nebo schválenou technickou dokumentací. V rámci posouzení výrobní fáze pak hotový výrobek vždy posoudí z pohledu, zda odpovídá schválenému typu. V modulech, které pokrývají obě fáze, si výrobce vybírá pouze jeden oznámený subjekt, který v různé míře sleduje zabezpečení výroby přezkoumáním zavedeného systému jakosti (dnes se více používají termíny „systém managementu kvality“ nebo „systém řízení kvality“) a zároveň posoudí výrobek přezkoumáním technické dokumentace nebo vlastním přezkoušením. V takovém případě však již nesleduje shodu s typovým výrobkem, ale přímo shodu s požadavky právního předpisu.

Jednotlivé moduly jsou detailně popsány v rozhodnutí (EU) 768/2008. Rozdíl mezi moduly spočívá v tom, jaké procesy jsou v rámci celé návrhové a výrobní fáze přezkoumány, zda a jakým způsobem je zapojen oznámený subjekt (případně u modulů A1, A2, C1 a C2 může být zapojen i akreditovaný vnitropodnikový subjekt) a jestli jde o jednorázovou kontrolu nebo kontrolu s průběžným pravidelným dozorem. V případě účasti oznámeného subjektu je jím vydáno příslušné osvědčení, certifikát, rozhodnutí a jím nebo na jeho odpovědnost je výrobek doplněn o číslo oznámeného

subjektu. Každého posouzení shody se vždy účastní i výrobce, který v případě kladného posouzení povinně **vypracuje EU prohlášení o shodě a připojí k výrobku označení CE.**

Popis jednotlivých modulů

Modul A – Interní řízení výroby je nejjednodušším modulem. Výrobce zabezpečí shodu se všemi požadavky právního předpisu, který se na výrobek vztahuje, tak, že vypracuje technickou dokumentaci a zajistí výrobu a její řízení. Modul A nevyžaduje účast oznámeného subjektu ani jeho dozor, je tedy vhodný jen pro výrobky s nejnižším rizikem.

Modul A1 – Interní řízení výroby spolu s kontrolním zkoušením výrobku doplňuje postup modulu A o zkoušky určených parametrů u náhodného, předem definovaného vzorku výrobků v pravidelných intervalech. Tyto zkoušky, stejně jako odběr vzorků a určení intervalu testování, provádí oznámený subjekt nebo vnitropodnikový akreditovaný subjekt. Zkoušky jsou provedeny tak, aby byla ověřena shoda s požadavky právního předpisu.

Modul A2 – Interní řízení výroby spolu s kontrolním zkoušením výrobku v náhodně zvolených intervalech také navazuje na modul A a také jej doplňuje o zkoušení vzorků výrobku oznámeným subjektem v pravidelných intervalech. Na rozdíl od modulu A1 mají zkoušky provedené oznámeným subjektem nebo akreditovaným vnitropodnikovým subjektem ověřit kvalitu interní kontroly výrobku.

Modul B – ES přezkoušení typu se týká pouze fáze návrhu, takže musí být vždy doplněn o další moduly zahrnující výrobní fázi. Modul B provádí vždy oznámený subjekt. Jedná se o kompletní přezkoumání technické dokumentace a vzorku vyrobeného podle této technické dokumentace. Je možné přezkoumávat konstrukční typ (jak by měl výrobek vypadat), výrobní typ (skutečně zhotovený výrobek) nebo kombinaci výrobního a konstrukčního typu. Součástí přezkumu jsou zkoušky specifických parametrů, ověření konstrukčních výpočtů, kritické zhodnocení podpůrných důkazů apod. Postup vede k posouzení shody typu výrobku s požadavky právního předpisu, které se na výrobek vztahují. V případě shody vydává oznámený subjekt EU certifikát přezkoušení typu.

Modul C – Shoda s typem založená na interním řízení výroby je postup nevyžadující zapojení oznámeného subjektu. Následuje po modulu B, tedy přezkoušení typu. Výrobce přijme veškerá opatření k zajištění výroby a kontroly výrobků tak, aby u všech byla zajištěna shoda se schváleným typem.

Modul C1 – Shoda s typem založená na interním řízení výroby a kontrolním zkoušením výrobku doplňuje modul C ještě o přezkoušení jednoho nebo více specifických parametrů vyrobeného výrobku. Zkoušky provádí výrobce na odpovědnost oznámeného subjektu nebo vnitropodnikový akreditovaný subjekt.

Modul C2 – Shoda s typem založená na interním řízení výroby a kontrolním zkoušením výrobku v náhodně zvolených intervalech také doplňuje modul C ještě o přezkoušení jednoho nebo více specifických parametrů vyrobeného výrobku. Zkoušky však provádí vnitropodnikový akreditovaný subjekt nebo oznámený subjekt před uvedením na trh, a poté opakovaně v přiměřených intervalech.

Modul D – Shoda s typem založená na zabezpečení kvality výroby pokrývá také pouze výrobní fázi a doplňuje modul B. Na rozdíl od předešlých doplňujících modulů posuzuje oznámený subjekt v rámci modulu D systém jakosti pro výrobu. Sledují se cíle jakosti, metody k zabezpečení jakosti, zkoušky a kontroly provedené před výrobou, během výroby a po výrobě, záznamy o provedených kontrolách a prostředky umožňující dozor nad zabezpečováním jakosti a fungováním systému. Oznámený subjekt vydává rozhodnutí o posouzení. Oznámený subjekt také posuzuje plánované změny systému a provádí pravidelný dozor formou auditu či neohlášené kontrolní návštěvy.

Modul D1 – Zabezpečení kvality výroby je samostatným postupem, který pokrývá fázi návrhu i výroby. Výrobce k žádosti oznámenému subjektu přikládá kromě dokumentace k systému jakosti i technickou dokumentaci výrobku. Oznámený subjekt musí zajistit, aby při auditu systému jakosti byli v týmu auditorů přítomni i pracovníci kompetentní k posouzení vlastního výrobku. Ti pak přezkoumají technickou dokumentaci a ujistí se, že výrobce je schopen určit příslušné požadavky právního předpisu a provedl všechna nezbytná přezkoušení pro ověření shody s těmito požadavky. Oznámený subjekt vydává rozhodnutí o posouzení, provádí pravidelný dozor včetně možnosti neohlášených kontrolních návštěv a vlastního přezkoušení výrobku.

Modul E – Shoda s typem na základě zabezpečení jakosti výrobku je postupem velmi podobným modulu D. Oznámený subjekt posuzuje systém jakosti, ale na rozdíl od modulu D se v rámci systému nezaměřuje na výrobní proces jako takový, ale pouze na kontroly a zkoušky, které budou provedeny po výrobě, tedy v povýrobní fázi. Výsledný výrobek musí být ve shodě s typem přezkoušeným podle modulu B. Oznámený subjekt opět vydává rozhodnutí o posouzení, provádí pravidelný dozor včetně možnosti neohlášených auditů a vlastního přezkoušení výrobku.

Modul E1 – Zabezpečení jakosti výstupní kontroly a zkoušky konečného výrobku pokrývá obě fáze, návrhovou i výrobní. Oznámený subjekt schvaluje systém jakosti bez výrobní fáze, zaměřuje pozornost na fázi kontroly výroby, navíc auditori během auditu posoudí technickou dokumentaci výrobku. Oznámený subjekt vydá rozhodnutí o posouzení, provádí pravidelný dozor a má možnost uskutečnit i neohlášený audit.

Modul F – Shoda s typem na základě ověřování výrobku je postup, který následuje po modulu B tak, že je posouzen každý jednotlivý výrobek nebo vzorek výrobků z každé série, tzv. statistické ověřování shody. Kontrolou a odpovídajícími zkouškami provedenými oznámeným subjektem musí být potvrzeno, že výrobek je ve shodě se schváleným typem podle modulu B. V případě kladného výsledku vydá oznámený subjekt osvědčení o shodě.

Modul F1 – Shoda na základě ověřování výrobku je postup, kdy oznámený subjekt kontroluje a provede příslušné zkoušky u jednotlivých výrobků nebo vzorku výrobků z každé série, ale s cílem posoudit shodu těchto výrobků přímo s požadavky právního předpisu, nikoliv se schváleným typem. Tímto je pokryta fáze návrhu i fáze výroby. Oznámený subjekt

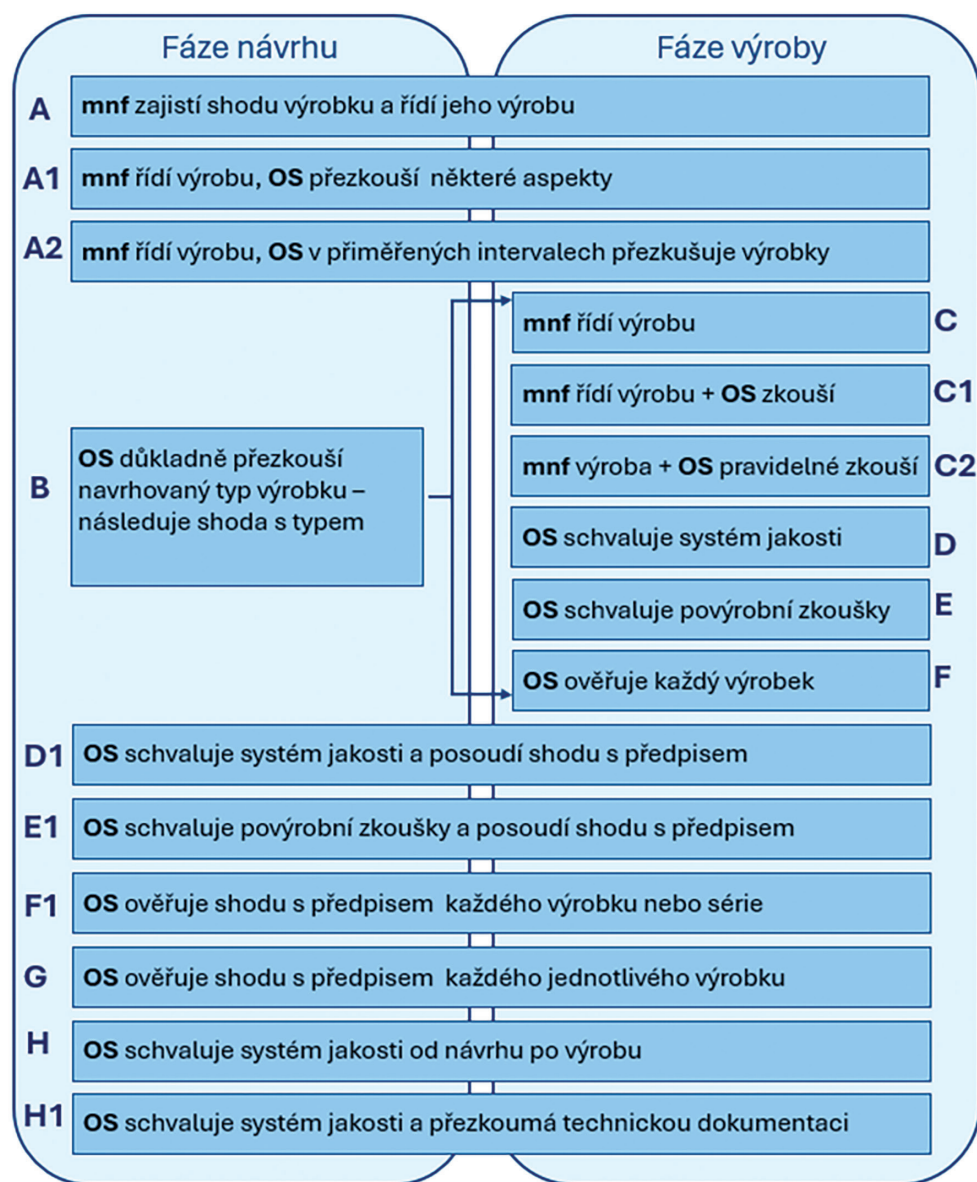
vydává osvědčení o shodě. Modul je vhodný k posouzení výrobků, které se vyrábí po jednotlivých kusech nebo v malých sériích.

Modul G – Shoda na základě ověřování každého jednotlivého výrobku je postup podobný modulu F1, ale není zde povoleno statistické ověřování shody. Oznamovaný subjekt tedy musí provést kontrolu a odpovídající zkoušky každého jednotlivého vyrobeného kusu a ověřit jejich shodu s požadavky právního předpisu. Ověření každého jednotlivého výrobku může probíhat i inspekcí v místě instalace výrobku. Oznamovaný subjekt vydá osvědčení o shodě. Modul je vhodný pro kusovou výrobu.

Modul H – Shoda založená na komplexním zabezpečení jakosti je postupem, podle kterého oznamovaný subjekt schvaluje systém řízení jakosti v celém životním cyklu výrobku. Systém tedy musí obsahovat podrobný popis všech postupů, metod a zkoušení, počínaje návrhem výrobku, jeho změn, procesu výroby a následné kontroly. Systémem jakosti musí výrobce zajistit, že každý prostředek vyráběný podle daného

systému bude ve shodě s právním předpisem. Systém je schvalován vždy pro konkrétní typ výrobku. V auditorském týmu musí být alespoň jeden pracovník, který rozumí daným typům prostředků, který posoudí technickou dokumentaci. Oznamovaný subjekt vydá osvědčení o schválení systému jakosti.

Modul H1 – Shoda založená na komplexním zabezpečení jakosti a přezkoušení konstrukce je posledním postupem posouzení shody, který pokrývá obě fáze návrhu i výroby. Obě fáze jsou důkladně posouzeny ze strany oznamovaného subjektu. Fáze výroby je tedy posouzena přezkumem systému jakosti a pravidelným auditem u výrobce jako u jiných modulů. K přezkumu návrhu prostředku musí být oznamovanému subjektu podána samostatná žádost. V případě kladného posouzení je výsledkem procesu EU certifikát přezkoumání návrhu. Tímto modulem je pak zajištěna nejvyšší úroveň kontroly pro vysoce rizikové prostředky, například zdravotnické prostředky rizikové třídy III nebo výrobků pro jaderná zařízení.



Obr. 1: Moduly posuzování shody; OS – oznamovaný subjekt, mnf – výrobce (manufacturer)

Tabulka 1: Moduly posuzování shody v právních předpisech pro stanovené výrobky

Státní zkušebnictví - stanovené výrobky

Stanovené výrobky	Právní předpis ČR	Právní předpis EU	Postupy/moduly/systémy posouzení shody
Aerosolové rozprašovače	194/2001	75/324	specifický postup příloha č. 2
Baterie	-	2023/1542	A, D1, G
Bezpilotní systémy (drony)	-	2019/945	A, B+C,H
Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	375/2022	2017/746	modifikované A, B + D, H, H1
Elektrická zařízení nízkého napětí	118/2016	2014/35	A
Elektromagnetická kompatibilita	117/2016	2014/30	A, B+C
Emise hluku	9/2002	2000/14	A, modifikované A2, G, H
Hnojivé výrobky	-	2019/1009	A, A1, B + C, D1
Hračky	86/2011	2009/48	A, B + C
Interoperabilita evropského železničního systému	-	2016/797	specifický postup - ověřování subsystémů
Jednoduché tlakové nádoby	119/2016	2014/29	B + C, B + C1, B + C2
Lanové dráhy		2016/424	B + D, B + F, G, H1
Lodní výstroj	345/2016	2014/90	B + D, B + E, B + F, G
Měřidla	120/2016	2014/32	A, A2, B + C, B + C2, B + D, D1, B + E, E1, B + F, F1, G, H, H1
Obaly a obalové odpady	-	2025/40	A
Osobní ochranné prostředky	-	2016/425	B + C2, B + D
Převratitelná tlaková zařízení	208/2011	2010/35	specifický postup - schválení konstrukčního typu, dohled nad výrobou, první inspekce a zkoušky, periodické, meziperiodické a mimořádné inspekce, dohled nad vlastní inspekční službou
Pyrotechnické výrobky	208/2015	2013/29	B, C2, D, E, G
R&TTE a Rádiová zařízení	426/2016	2014/53	A, B+C, H
Rekreační plavidla	96/2016	2013/53	A1, B, C1, D, E, F, G, SPC
Spotřebiče plyných paliv	-	2016/426	B + C2, B + D, B + E, B + F, G
Stavební výrobky (harmonizované - evropský systém)	-	305/2011 a 2024/3110	4 specifické systémy posuzování a ověřování stálosti vlastností - 1+, 1, 2+ a 3
Stavební výrobky (neharmonizované - národní systém)	163/2002	-	4 specifické systémy posuzování shody (§ 5, § 5a, § 6 a § 7), kusová výroba podle § 9 se málo používá
Strojní zařízení	176/2008	2006/42	B, H
Tlaková zařízení	219/2016	2014/68	A, A2, B + C2, B+ D, D1, B + E, E1, B + F, G, H, H1
Účinnost nových teplovodních kotlů	25/2003	92/42	B + C2, B + D, B + E
Umělá inteligence	-	2024/1689	modifikované A, H1
Váhy s neautomatickou činností	121/2016	2014/31	B, D, D1, F, F1, G
Vybraná zařízení pro jadernou energetiku	263/2016	-	A, A1, B + D, B + E, B + F, D1, F1, G
Vybrané výrobky	173/1997	-	2 systémy posuzování shody (§ 2, § 3)
Výbušniny pro civilní využití	97/2016	2014/28	B + C2, B + D, B + E, B + F, G
Výtahy	122/2016	2014/33	G, H1
Zařízení a ochranné systémy určené pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu	116/2016	2014/34	A, B + C1, B + D, B + E, B + F, G
Zdravotnické prostředky	375/2022	2017/745	modifikované A, B + D, B + F, D1, H, H1

Moduly posuzování shody u zdravotnických prostředků

Dvě přímo použitelná nařízení EU týkající se zdravotnických prostředků a diagnostických prostředků *in vitro*, známá pod zkratkami MDR a IVDR, byla vytvořena v souladu s pravidly NLF. Přesto jednotlivé postupy posuzování shodu nejsou označeny jako klasické moduly. Obě nařízení mají postupy posuzování shody popsány v přílohách IX, X a XI. Příloha IX s názvem „Posuzování shody založené na systému řízení kvality a na posouzení technické dokumentace“ se dělí na kapitoly I, kde je popsán postup pro schvalování systému řízení kvality, a kapitoly II, postup pro přezkum technické dokumentace. Kapitola III přílohy IX popisuje pouze administrativní záležitosti. Příloha X se celá věnuje posuzování shody založenému na přezkoušení typu. Příloha XI Posuzování shody založené na ověření shody výrobku se opět dělí na dvě části, část A – Zabezpečování kvality výroby a část B – Ověřování výrobků (tato část není součástí IVDR). V článku 52 MDR a článku 48 IVDR se dočteme, jaké přílohy a jaké části mohou nebo musí být použity k posouzení shody různých rizikových tříd prostředků. Se znalostí modulů posuzování shody pak nalezneme shodu mezi postupem podle přílohy IX kapitoly I a II a modulu H1. Modul H1, jak již víme, zajišťuje nejvyšší úroveň kontroly vyžadované u zdravotnických prostředků III. rizikové třídy MDR (nejvyšší) nebo prostředků třídy D podle IVDR. Výrobci prostředků nižších rizikových tříd IIa a IIb MDR (čili B a C podle IVDR) mohou použít postup podle přílohy IX, kapitola I, přičemž kapitola II se použije u vzorků technické dokumentace. V těchto případech nepodává výrobce žádost o přezkoumání technické dokumentace a oznámený subjekt nevydává certifikát EU přezkum technické dokumentace. Postup připomíná modul H. Výrobci prostředků vyšších rizikových tříd si mohou vybrat také postup podle přílohy X, modulu B, který musí být doplněn o postup podle přílohy XI části A nebo části B. Kombinace postupů se shodují s kombinací modulů B a modulu D nebo modulu B společně s modulem F – ověřování výrobků. Pouze zdravotnické prostředky třídy IIa a třídy I MDR, uváděné na trh ve sterilním stavu, s měřicí funkcí nebo chirurgické nástroje pro opakované použití, si mohou zvolit také samostatně přílohu XI bez certifikátu podle přílohy X (EU – přezkoušení typu). Takový výběr postupu odpovídá modulu D1. Výrobce prostředků nejnižších rizikových tříd podle MDR i IVDR musí zavést systém řízení kvality, vypracovat technickou dokumentaci a deklarovat shodu vypracováním EU prohlášení o shodě stejně jak je popsáno v modulu A. Normotvůrci předpisů pro zdravotnické prostředky si tak krásně pohráli s několika různými moduly, které rozmístili do tří příloh. V **tabulce 1** jsou u zdravotnických prostředků i diagnostických prostředků *in vitro* uvedeny moduly, které jsou však modifikovány a nemusí přesně odpovídat modulům podle rozhodnutí (EU) 768/2008.

Systémy posuzování a ověřování stálosti vlastností u stavebních výrobků

Dalším sektorem, který není plně v souladu s principy NLF, jsou stavební výrobky. Zde místo modulů máme **systémy**

posuzování a ověřování stálosti vlastností. Je to proto, že stavební výrobky svou povahou nepatří mezi typické zboží určené pro koncového spotřebitele, ale jsou to vlastně meziprodukty (polotovary), které poslouží svému účelu teprve až po řádném zabudování do stavby. To je obvykle úkolem kvalifikovaného profesionála. (Výrobky v hobbymarketech teď ponecháme stranou.)

Pro **harmonizované stavební výrobky** platí dvě nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU), a to nařízení označované jako CPR-2011 („staré CPR“) a nařízení CPR-2024 („nové CPR“). Obě nařízení mají fungovat vedle sebe až do roku 2040; během této doby budou konkrétní druhy stavebních výrobků postupně přecházet ze „starého“ pod „nové“ CPR. Obě nařízení používají stejné systémy posuzování a ověřování stálosti vlastností, které si nyní popíšeme. Čtyři z nich vyžadují povinné zapojení oznámeného subjektu a pátý nikoliv.

Systém 1+ – Úplná kontrola oznámeným subjektem včetně prověřovacích zkoušek vzorků

Je to nejnáročnější systém, který se používá například pro výrobky, které musí obstát v případě požáru budovy. V tomto systému výrobce provádí řízení výroby a průběžně zkouší vzorky výrobků, které sám odebere ve výrobním závodě v souladu s předepsaným plánem zkoušek. Oznámený subjekt rozhoduje o vydání, omezení, pozastavení nebo zrušení osvědčení o stálosti vlastností stavebního výrobku na základě výsledku těchto posouzení a ověření provedených tímto subjektem:

- i) posouzení vlastností stavebního výrobku provedené na základě zkoušky (včetně odběru vzorků), výpočtu, tabulkových hodnot nebo popisné dokumentace výrobku;
- ii) počáteční inspekce ve výrobním závodě a řízení výroby;
- iii) průběžného dozoru, posouzení a hodnocení řízení výroby;
- iv) prověřovacích zkoušek vzorků odebraných oznámeným subjektem pro osvědčení výrobku ve výrobním závodě nebo ve skladovacích prostorách výrobce.

Systém 1 – Úplná kontrola oznámeným subjektem bez prověřovacích zkoušek vzorků

Je to obdoba systému 1+, s tím rozdílem, že zde oznámený subjekt při svých každoročních dozorových návštěvách již neodebírání a nezkouší žádné vzorky z výroby.

Systém 2+ – Zaměření oznámeného subjektu na řízení výroby

Zde není hlavní pozornost zaměřena na výrobek jako takový, ale na způsob, jakým probíhá výroba. Principem je to, že pokud výrobce správně zavede a prokazatelně udržuje určitý systém řízení výroby, nedochází pak ke kolísání vlastností výrobků. Výrobce provádí posouzení vlastností stavebního výrobku na základě zkoušky (včetně odběru vzorků), výpočtu, tabulkových hodnot nebo popisné dokumentace tohoto výrobku), řídí výrobu a průběžně zkouší vzorky, které sám odebere ve výrobním závodě v souladu s předepsaným plánem zkoušek. Oznámený subjekt pro osvědčení řízení výroby rozhoduje o vydání, omezení, pozastavení nebo zrušení

osvědčení o shodě řízení výroby na základě výsledku těchto posouzení a ověření provedených tímto subjektem:

- i) počáteční inspekce ve výrobním závodě a řízení výroby,
- ii) průběžného dozoru, posouzení a hodnocení řízení výroby.

Systém 3+ – Kontrola posouzení environmentální udržitelnosti prováděná oznámeným subjektem

Toto je nový systém, který byl doplněn do CPR-2011 až v roce 2024 (v CPR-2024 je od počátku). Slouží ke zjištění, jakým způsobem daný výrobek ovlivňuje životní prostředí. Výrobce nejprve posoudí vlastnosti výrobku na základě sběru údajů o vstupních hodnotách, předpokladech a modelování, a samozřejmě také řídí výrobu. Úkoly oznámeného subjektu jsou pak následující:

Oznámený subjekt rozhodne o vydání, omezení, pozastavení nebo odnětí protokolu o ověření na základě:

- i) ověření vstupních hodnot, předpokladů a souladu s použitelnými obecnými pravidly nebo pravidly pro konkrétní kategorii výrobků;
- ii) ověření posouzení provedeného výrobcem;
- iii) ověření procesu uplatněného při tvorbě tohoto posouzení;
- iv) ověření správného používání softwaru vhodného pro posouzení;
- v) počáteční inspekce výrobního závodu za účelem ověření údajů specifických pro daný podnik.

Oznámený subjekt nepřepočítává číselné hodnoty dodané výrobcem, ale „pouze“ posoudí, zda tyto údaje dávají smysl vzhledem k charakteru výrobku a způsobu jeho výroby.

Systém 3 – Zaměření oznámeného subjektu na určení typu výrobku

V tomto systému má výrobce následující úkoly:

- i) další posouzení vlastností výrobku na základě zkoušek (včetně odběru vzorků výrobků, které mají být považovány za reprezentativní pro daný typ), výpočtu typu, tabulkových hodnot nebo dokumentace popisující tento výrobek;
- ii) řízení výroby;
- iii) vypracování technické dokumentace obsahující důkaz o správném použití tohoto nařízení s ohledem na posouzení vlastností;
- iv) vypracování technické dokumentace obsahující důkaz shody s příslušnými požadavky na výrobek podle tohoto nařízení.

Oznámený subjekt rozhodne o vydání, omezení, pozastavení nebo odnětí osvědčení o vlastnostech a shodě výrobku na základě:

- i) posouzení vlastností na základě zkoušky provedené oznámenou zkušební laboratoří (na základě odběru vzorků provedeného výrobcem), výpočtu, tabulkových hodnot nebo dokumentace, popisující tento výrobek;
- ii) potvrzení, že byl výrobcem správně určen typ výrobku a kategorie výrobku.

Systém 4 – Ověření a osvědčení prováděné výrobcem

V tomto systému všechny úkoly obstarává sám výrobce. Oznámený subjekt zde vůbec nefiguruje, takže na Prohlášení o vlastnostech podle CPR-2011, resp. Prohlášení

o vlastnostech a shodě podle CPR-2024 není uvedeno identifikační číslo oznámeného subjektu.

Výrobce provádí:

- i) posouzení vlastností výrobku na základě zkoušek (včetně odběru vzorků výrobků, které mají být považovány za reprezentativní pro daný typ), výpočtu typu, tabulkových hodnot nebo dokumentace popisující tento výrobek;
- ii) určení typu výrobku a kategorie výrobků na základě zkoušky typu, výpočtu typu nebo tabulkových hodnot;
- iii) řízení výroby;
- iv) vypracování technické dokumentace obsahující důkaz o správném použití tohoto nařízení s ohledem na posouzení vlastností;
- v) vypracování technické dokumentace obsahující důkaz shody s příslušnými požadavky na výrobek podle tohoto nařízení.

Stavební výrobky, které nejsou harmonizované na úrovni EU, ale jsou stanovené na národní úrovni, se uvádí na trh podle národního právního předpisu. Tím je nařízení vlády č. 163/2002 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na vybrané stavební výrobky, ve znění pozdějších úprav. V tomto nařízení se také nepracuje s moduly NLF. Systémy posuzování a ověřování stálosti vlastností zde nejsou označeny čísly, ale jednotlivými paragrafy tohoto právního předpisu. Jsou to §§ 5, 5a, 6, 7, 8 a 9 (v pořadí od nejnáročnějšího až po nejméně náročný systém).

§ 5 – Certifikace včetně zkoušek při dohledu

Je to analogie se systémem 1+ u nařízení CPR. Výrobce nebo dovozce poskytne autorizované osobě pro certifikaci výrobku své identifikační údaje, technickou dokumentaci, vzorky výrobku a popis provozovaného systému řízení výroby, popřípadě u dovážených výrobků popis způsobu kontroly výrobků dovozcem. Autorizovaná osoba přezkoumá podklady předložené výrobcem nebo dovozcem a posoudí, zda odpovídají požadavkům tohoto nařízení, provede počáteční zkoušku typu výrobku na vzorku poskytnutém výrobcem nebo dovozcem na základě výběru, který provedla, a ověří, zda výrobek splňuje požadavky stanovené určenými normami, technickými předpisy nebo stavebním technickým osvědčením, které souvisejí se základními požadavky. Dále provede počáteční prověrku v místě výroby a posouzení systému řízení výroby, zda odpovídá příslušné technické dokumentaci a zda systém řízení výroby zabezpečuje, aby výrobky uváděné na trh splňovaly požadavky stanovené určenými normami, technickými předpisy nebo stavebním technickým osvědčením; pokud u dovážených výrobků dovozce nezajistí posouzení systému řízení výroby u zahraničního výrobce autorizovanou osobou, je předmětem posouzení způsob kontroly výrobků dovozcem.

Autorizovaná osoba provádí nejméně jedenkrát za 12 měsíců dohled nad řádným fungováním systému řízení výroby u výrobce, odebírá vzorky výrobků v místě výroby, provádí jejich zkoušky a posuzuje, zda vlastnosti výrobku odpovídají určeným normám, technickým předpisům nebo stavebnímu technickému osvědčení.

§ 5a – Certifikace bez zkoušek při dohledu

Je to analogie se systémem 1 u nařízení CPR. Jde o obdobu § 5, s tím rozdílem, že při každoročních dohledových návštěvách autorizovaná osoba neodebírá vzorky z výroby či skladu.

§ 6 – Posouzení systému řízení výroby

Analogie se systémem 2+ u nařízení CPR. Výrobce nebo dovozce provede nebo nechá provést počáteční zkoušky typu výrobku na vzorku a vyhodnotí, zda typ výrobku odpovídá požadavkům stanoveným určenými normami, technickými předpisy nebo stavebním technickým osvědčením, a vystaví o tom doklad, dále zajistí technickou dokumentaci, zavede a udržuje takový systém řízení výroby, aby všechny výrobky, které uvádí na trh, splňovaly požadavky stanovené určenými normami, technickými předpisy nebo stavebním technickým osvědčením a odpovídaly technické dokumentaci.

Autorizovaná osoba provede počáteční prověrku v místě výroby a posouzení systému řízení výroby, zda odpovídá příslušným technickým podkladům a zda systém řízení výroby zabezpečuje, aby výrobky uváděné na trh splňovaly požadavky stanovené určenými normami, technickými předpisy nebo stavebním technickým osvědčením a odpovídaly technické dokumentaci. Pokud systém řízení výroby zabezpečuje, že výrobky uváděné na trh odpovídají požadavkům, vydá o tom certifikát. Následně provádí nejméně jedenkrát za 12 měsíců dohled nad řádným fungováním systému řízení výroby.

§ 7 – Ověření shody

Zde jde o obdobu systému 3 u nařízení CPR. Výrobce nebo dovozce pro ověření shody výrobků zajistí u autorizované osoby provedení počáteční zkoušky typu výrobku na vzorku, zajistí technickou dokumentaci, zavede a udržuje takový systém řízení výroby nebo kontroly výrobků při dovozu, aby všechny výrobky, které uvádí na trh, splňovaly požadavky stanovené určenými normami, technickými předpisy nebo stavebním technickým osvědčením a odpovídaly technické dokumentaci.

Autorizovaná osoba provede počáteční zkoušky typu výrobku na vzorku a posoudí, zda typ výrobku odpovídá určeným normám, technickým předpisům nebo stavebnímu technickému osvědčení. O výsledcích zkoušek a jejich posouzení vystaví protokol s uvedením doby platnosti.

§ 8 – Posouzení shody výrobcem

Analogicky se systémem 4 u nařízení CPR, výrobce nebo dovozce provede nebo nechá provést počáteční zkoušky typu výrobku na vzorku a posoudí, zda typ výrobku odpovídá určeným normám, technickým předpisům nebo stavebnímu technickému osvědčení. Dále zajistí technickou dokumentaci, zavede a udržuje takový systém řízení výroby nebo kontroly výrobků při dovozu, aby všechny výrobky, které uvádí na trh, splňovaly požadavky stanovené určenými normami, technickými předpisy nebo stavebním technickým osvědčením a odpovídaly technické dokumentaci. V případě, že dovozce nezajistí splnění všech ustanovení, provádí se ověření shody podle § 7. Třetí nezávislá strana zde nemá žádnou roli.

§ 9 – Posouzení shody při kusové výrobě

Výrobce může pro posouzení shody výrobků vyráběných kusově zajistit posouzení shody, pokud určené normy nebo stavební technické osvědčení nestanoví jinak, následujícím postupem:

- u výrobků uváděných na trh v souladu s určenými normami posoudí, zda výrobek odpovídá těmto normám vzhledem k jeho určenému použití ve stavbě, a pořídí doklad o tomto posouzení,
- u výrobků, jejichž vlastnosti nejsou v souladu s určenými normami, nebo pokud takové normy nebo technické předpisy nekonkretizují z hlediska určeného použití výrobku ve stavbě základní požadavky, zajistí u autorizované osoby posouzení technické dokumentace z hlediska určeného použití výrobku.

Autorizovaná osoba vydá na základě posouzení technické dokumentace stavební technické osvědčení, upravené pro kusovou výrobu tak, aby posouzení shody podle tohoto stavebního technického osvědčení zahrnovalo pouze takové provedení výrobku, které dovolí jeho určené použití při vzniku minimálně přijatelného rizika ve vztahu k určenému použití výrobku. Výrobce následně posoudí, zda vlastnosti vyráběného výrobku odpovídají vlastnostem uvedeným ve stavebním technickém osvědčení.

2.4 Označování stanovených výrobků

Ing. Kateřina Kratochvílová

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

Připomeňme si, že **stanovené výrobky** jsou výrobky, které by mohly ohrozit život, zdraví a bezpečnost osob, majetek nebo životní prostředí nebo jiné veřejné zájmy chráněné příslušnými harmonizačními předpisy Evropské unie nad míru považovanou za důvodnou a přijatelnou vzhledem k jeho určenému účelu nebo za běžných nebo rozumně předvídatelných podmínek použití tohoto výrobku, včetně životnosti a případně požadavků na jeho uvedení do provozu, instalaci a údržbu. U stanovených výrobků musí být, před uvedením na trh EU, prokázáno splnění všech základních požadavků stanovených v právních předpisech, vztahujících se na určitý stanovený výrobek.

K viditelnému označení toho, že výrobek splňuje základní požadavky prokázané posouzením shody, slouží **označení shody**. Toto označení může k výrobku připojit pouze výrobce nebo osoba pověřená jeho jménem (jeho zplnomocněný zástupce). Tím, že ke stanovenému výrobku připojí označení shody, dává výrobce na srozuměnou, že nese odpovědnost za shodu výrobku se všemi základními požadavky stanovenými v příslušném právním předpisu. Označení shody nesmí být svévolně umístěno na žádný jiný výrobek.

Označení shody umožňuje **volný pohyb stanovených výrobků na trhu Evropského hospodářského prostoru (EHP) a Turecka**, bez ohledu na to, zda byly vyrobeny v EHP, v Turecku či jakékoli jiné zemi na světě.

Pokud dovozce, distributor či jiný hospodářský subjekt uvádí na trh výrobek pod svým jménem nebo ochrannou známkou, případně pokud výrobek podstatně změní, přebírá

tím automaticky povinnosti výrobce. To zahrnuje odpovědnost za shodu výrobku s příslušnými základními požadavky a připojení označení shody. V takovém případě musí mít dotyčný subjekt k dispozici dostatečné informace o návrhu a výrobě výrobku, jelikož připojením označení shody za něj přebírá právní odpovědnost.

Pokud podle právních předpisů je do kontrolní fáze výroby zapojen oznámený subjekt, musí být označení shody doplněno jeho identifikačním číslem, popř. rokem připojení. Vyžadují-li to právní předpisy, připojuje identifikační číslo výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce na odpovědnost oznámeného subjektu.

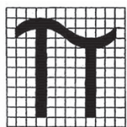


Obr. 1

Obecně nejvíce používaným označením shody stanovených výrobků je **označení CE (obr. 1)**. Označení CE může mít různé formy: může být černé nebo barevné, vystouplé či vyražené. Důležité je, aby bylo viditelné, čitelné a byly dodrženy jeho proporce. Musí být také nesmazatelné, aby je nebylo možné za normálních okolností odstranit bez viditelných stop (některé normy pro výrobky používají například test otěru pomocí vody a lihu). Je na výrobcu, aby zajistil, že jeho technologické řešení splňuje požadavky na viditelnost, čitelnost a nesmazatelnost.

V určitých případech není možné výrobek označením CE opatřit (např. u určitých typů výbušnin, volně loženého písku apod.) či to není možné udělat za přiměřených technických nebo ekonomických podmínek. Mohou rovněž nastat případy, kdy nelze dodržet minimální předepsané rozměry CE (kvůli malému rozměru výrobku) či není možné zajistit viditelné, čitelné a neodstranitelné provedení označení CE. V takových případech může být označením CE opatřen obal, pokud ho výrobek má, anebo přiložený doklad, jsou-li tyto doklady stanoveny v příslušném harmonizačním právním předpisu Unie. Označení CE na výrobku nesmí být vynecháno ani přemístěno z výrobku na obal nebo přiložené doklady z čistě estetických důvodů.

Právní předpis však může stanovit namísto označení CE **jiné označení shody** („značku shody“ nebo „symbol“). Jiná možná označení shody stanoveného výrobku jsou následující:



Obr. 2

Značka shody „**π**“ (**obr. 2**), které se umísťuje na přepravitelná tlaková zařízení a její grafické znázornění a popis je stanoven v nařízení vlády č. 208/2011 Sb., o technických požadavcích na přepravitelná tlaková zařízení, příloha č. 3.



Obr. 3

Značka shody „**Kormidlo**“ (**obr. 3**), které se umísťuje na lodní výstroj a její grafická podoba je stanovena v nařízení vlády č. 345/2016 Sb., o lodní výstroji, příloha č. 2.

Symbol „**3**“ (**obr. 4**), který umísťuje osoba odpovědná za uvádění aerosolového rozprašovače na trh, a jeho grafická podoba je stanovena v nařízení vlády č. 194/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aerosolové rozprašovače, ve znění pozdějších předpisů, příloha č. 3.



Obr. 4

Nařízením vlády č. 80/2018 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 194/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aerosolové rozprašovače, ve znění pozdějších předpisů, stanoví další označení na aerosolových rozprašovačích, které obsahují směsi nebo látky, zejména pokud jde o nebezpečí poškození zdraví nebo životního prostředí.

Další doplňující označení, zvláštní označení

CE M 07 1383 Doplňkové metrologické označení „M“ pro měřidla a váhy

Obr. 5

s neautomatickou činností je stanoveno v nařízení vlády č. 120/2016 Sb., o posuzování shody měřidel při jejich dodávání na trh, a v nařízení vlády č. 121/2016 Sb., o posuzování shody vah s neautomatickou činností při jejich dodávání na trh. Označení „M“ je ohraničeno obdélníkovým rámečkem a následuje ihned za označením CE. K označení se připojují poslední dvě číslice roku, ve kterém bylo umístěno na výrobek a identifikační číslo oznámeného subjektu (**obr. 5**), může následovat jakákoli jiná značka označující zvláštní riziko nebo způsob použití.



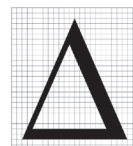
Obr. 6

Nařízením vlády č. 116/2016 Sb., o posuzování shody zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu, stanoví, že za označením CE následuje **zvláštní označení ochrany proti výbuchu** „**Ex**“ (**obr. 6**) následované značkou skupiny „G“ pro výbušné prostředí vytvářené plyny, parami nebo mlhami nebo „D“ pro výbušné prostředí vytvářené prachem, a dále kategorie zařízení.



Obr. 7

Stavební výrobky podle nařízení vlády č. 163/2002 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na vybrané stavební výrobky, ve znění pozdějších předpisů, vyžaduje od roku 2025 označení **českou značkou shody CCZ (obr. 7)**, jejíž grafická podoba je stanovena v příloze č. 4 k tomuto nařízení.



Obr. 8

Vybraná zařízení pro jadernou energetiku podle vyhlášky č. 358/2016 Sb., o požadavcích na zajišťování kvality a technické bezpečnosti a posouzení a prověřování shody vybraných zařízení, stanoví označení značkou **shody „delta“ (obr. 8)**, jejíž grafická podoba je stanovena v příloze č. 9 k této vyhlášce.

Právní předpis dále může stanovit, že za označením shody může následovat piktogram, doplňující označení, zvláštní označení označující zvláštní riziko nebo jakákoli jiná značka nebo použití. Další jiná označení mohou být na stanovený výrobek umístěna za předpokladu, že tím nebude snížena viditelnost, čitelnost a význam označení shody. **Je zakázáno umísťovat na výrobek označení, značky nebo nápisy, které by mohly uvádět v omyl, pokud jde o význam nebo tvar označení shody.**

Existují i právní předpisy, které nestanovují žádné značky shody.

3. OTEVŘENÉ INFORMAČNÍ ZDROJE

3.1 Sektorové stránky Evropské komise věnované jednotlivým směrnicím a nařízením; Expertní a pracovní skupiny v rámci Evropské komise

Ing. Michal Vindyš

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

Na úrovni Evropské unie funguje legislativní rámec, který reguluje různé sektory hospodářství a společnosti. Jeho hlavními nástroji jsou směrnice a nařízení EU, kterými se harmonizují (tedy uvádějí do souladu) právní předpisy jednotlivých členských států. K zajištění efektivního přenosu těchto předpisů do praxe napomáhají webové stránky Evropské komise (EK) a různé expertní a pracovní skupiny, které mají klíčovou roli v implementaci a monitorování legislativního rámce.

Sektorové stránky Evropské komise



Sektorové stránky Evropské komise obsahují zásadní informace o jednotlivých směrnicích a nařízeních pro specifické („horizontální“) oblasti, jako jsou například:

- Zdravotnictví
- Životní prostředí
- Pracovní právo
- Ochrana spotřebitele
- Energetika

a také pro konkrétní výrobové skupiny, např.

- Osobní ochranné prostředky
- Strojní zařízení
- Tlaková zařízení
- Stavební výrobky
- Hračky apod.

Tyto webové stránky slouží jako centrální místo, kde mohou zájemci (státní správa, podniky, organizace, občané) nalézt aktuální informace o legislativních iniciativách, jejich cílech, požadavcích a postupu implementace do právních řádů jednotlivých členských států EU. Odkazuje se zde také na příslušné legislativní akty, pokyny, doporučení, harmonizované evropské normy a další relevantní dokumenty.

Rozcestník k jednotlivým sektorům lze nalézt na odkazu: https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors_en. Podrobnější informace jsou obsahem jiné části této přílohy časopisu METROLOGIE.

Expertní a pracovní skupiny v rámci Evropské komise

Expertní a pracovní skupiny jsou důležitými nástroji pro vytváření a implementaci sektorových politik EU. Tyto skupiny mohou být (podle svého účelu) složeny buďto výhradně ze zástupců členských států anebo se jich účastní i odborníci zastupující různá profesní sdružení výrobců, zástupci evropských normalizačních organizací CEN, CENELEC a ETSI, zástupci oznámených subjektů a orgánů dozoru nad trhem.

Funkce expertních a pracovních skupin:

- Poskytování odborných znalostí: Skupiny přinášejí odborné znalosti a praktické zkušenosti, které pomáhají formovat legislativní návrhy.
- Diskuse a konzultace: Umožňují členským státům diskutovat o otázkách a výzvách, které přináší implementace směrnic a nařízení, vytvářet výklady a upřesnění.
- Podpora koordinace: Pomáhají koordinovat akce mezi členskými státy při sdílení nejlepších praktik a zkušeností.

Každá oficiální skupina má svůj identifikační kód. Rejstřík všech expertních a pracovních skupin Komise a dalších podobných subjektů lze nalézt na odkazu:

<https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups?lang=cs>

Ke dni 14. 12. 2025 rejstřík obsahoval **1139 různých skupin**, v nichž lze vyhledávat podle různých kritérií. Např. pro oblast osobních ochranných prostředků slouží Commission Expert Group on Personal Protective Equipment (E03678):

<https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=cs&groupID=3678>

Českou republiku v sektorových pracovních skupinách zastupují pracovníci Odboru státního zkušebnictví ÚNMZ.

Skupiny AdCo

Zvláštním typem pracovních skupin Evropské komise jsou tzv. AdCo skupiny (Administrative Cooperation Groups), které sdružují odborníky z dozorových orgánů jednotlivých členských států, aby koordinovaly jejich činnost a zajišťovaly stejnou úroveň dohledu nad výrobky na jednotném evropském trhu. Skupiny AdCo jsou organizovány podle jednotlivých sektorových nařízení a směrnic, například:

- **AdCo RED:** Směrnice o rádiových zařízeních (Radio Equipment Directive)
- **AdCo TOYS:** Bezpečnost hraček (Toys Safety)
- **AdCo PPE:** Nařízení o osobních ochranných prostředcích (Personal Protective Equipment)
- **AdCo CPR:** Nařízení o stavebních výrobcích (Construction Products Regulation)

Skupiny AdCo umožňují sdílet odborné znalosti, informace o praktikách a postupech dozorových orgánů, zkušenosti a informace o problémech s výrobky mezi členskými státy EU. Tyto skupiny se také podílejí na monitorování a hodnocení účinnosti evropských směrnic a nařízení, což přispívá k jejich případným revizím a zlepšení.

Českou republiku ve skupinách AdCo zastupují pracovníci **České obchodní inspekce (ČOI)**. Více informací o jejich zapojení do evropské spolupráce lze získat na odkazu: <https://coi.gov.cz/o-coi/ucast-v-systemech-a-strukturach-eu/>.

Orgány dozoru nad trhem využívají pro svoji činnost následující IT nástroje, které fungují na webových stránkách Evropské komise:

- **Výstražný systém SAFETY GATE** (dříve RAPEX)
Safety Gate je evropský systém včasného varování o nebezpečných spotřebitelských výrobcích nepotravinářského charakteru, kromě farmaceutických výrobků. Slouží k oznamování přímého i nepřímého rizika ohrožení zdraví nebo bezpečnosti spotřebitelů, kteří by se s nebezpečnými výrobky mohli dostat do styku.
- **Informační systém ICSMS**
ICSMS (Information and Communication System for Market Surveillance) slouží zejména pro dozorové orgány pro rychlou a efektivní výměnu informací o kontrolovaných výrobcích.
- **Informační systém CIRCABC**
CIRCABC (Communication and Information Resource Centre Administrator, Businesses and Citizens) je vícejazyčná internetová platforma vytvořená pro sdílení zdrojů a informací mezi uživateli a ulehčení jejich každodenní spolupráce. (Prostřednictvím CIRCABC spolu komunikují nejen orgány dozoru nad trhem, ale i oznámené subjekty napříč členskými státy EU.)

Dalším nástrojem jsou **společné kontrolní akce (Joint Actions)**, zaměřené na předem dohodnuté typy výrobků na trhu. Během těchto společných akcí dozorové orgány odebírají výrobky z trhu a posuzují správnost a úplnost jejich dokumentace, případně i nechávají provést laboratorní zkoušky. Mimo společných akcí probíhají i projekty CASP (Coordinated Activities on Safety of Products). Jejich financování z větší části nese Evropská komise.

3.2 Informační zdroje pro uvádění stanovených výrobků na trh

Mgr. Václava Holušová

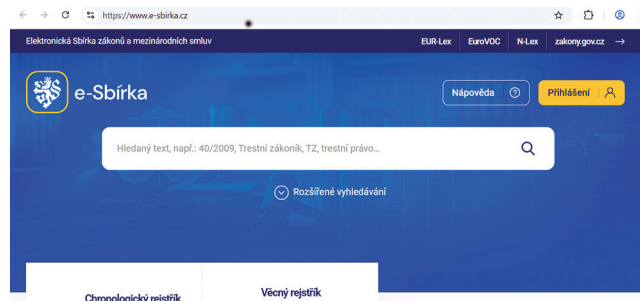
Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

Uvádění stanovených výrobků na trh se neobejde bez znalosti právních předpisů a technických dokumentů, které se vztahují na daný druh výrobku. I ve státním zkušebnictví platí, že „neznalost zákonů neomlouvá“. V této kapitole se tedy podíváme na to, **kde hledat spolehlivé informace**.

Nejspolehlivější informace se obvykle nacházejí přímo u zdroje – tedy u toho, kdo danou informaci vytvořil či publikoval. Proto nejdříve probereme **primární zdroje**. Orientace v primárních zdrojích však není jednoduchá, zejména pokud s nimi nepracujeme často. Na překážku může v některých případech být i jazyková bariéra. Proto si následně popíšeme i **sekundární zdroje**, kde lze najít všechny potřebné informace na jednom místě.

Primární zdroje informací

Pro **české právní předpisy** je primárním informačním zdrojem **Sbírka zákonů České republiky**. Její elektronická verze – tzv. **e-Sbírka** – je k nalezení na webové adrese <https://www.e-sbirka.cz/>.

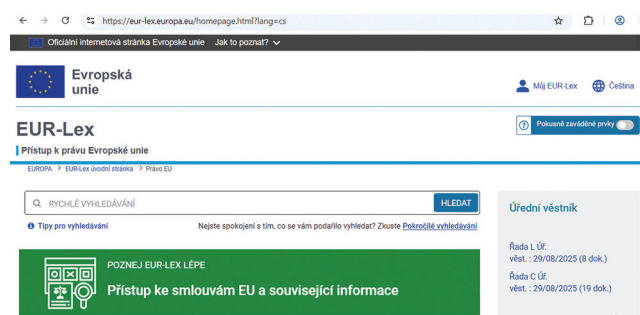


Obr. 1: Titulní strana elektronické verze Sbírky zákonů ČR

Je to moderní digitální platforma, která poskytuje snadný přístup ke všem právním předpisům ČR. Nabízí mobilní i desktopovou verzi, možnosti vyhledávání, průběžné aktualizace a platná i minulá znění zákonů. Je to obdoba známého portálu <https://www.zakonyprolidi.cz/>, ale s garancí státu.

Užitečná sdělení o stanovených, ale neharmonizovaných výrobcích (tedy takových, které se uvádějí na trh výlučně podle českých předpisů) nabízejí také **webové stránky některých českých úřadů**. Např. v případě stavebních výrobků podle nařízení vlády č. 163/2002 Sb. (po novele z roku 2024) je pod tímto odkazem: <https://mpo.gov.cz/cz/stavebnictvi-a-suroviny/stavebni-vyroby/novela-narizeni-vlady--kterou-se-meni-narizeni-vlady-c--163-2002-sb---kterym-se-stanovi-technicke-pozadavky-na-vybrane-stavebni-vyroby--281198/> uvedeno **vyvětlení Ministerstva průmyslu a obchodu** ohledně připojení české značky shody CCZ. Pod tímto odkazem: <https://mpo.gov.cz/cz/podnikani/standardizace/posuzovani-shody/stanovisko-ministerstva-prumyslu-a-obchodu-k-problematicke-dvojho-oznaceni-vyroby-oznaceni-shody--284371/> pak najdeme stanovisko MPO k problematice dvojího označení stavebního výrobku označením shody (tedy k souběhu označení CE a CCZ).

Pro **právní předpisy Evropské unie** je primárním informačním zdrojem **Úřední věstník EU (obr. 2)**. Jeho elektronická verze – tzv. **EUR-Lex** – je v české jazykové

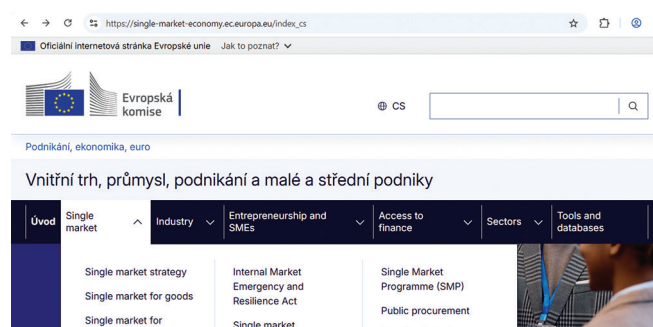


Obr. 2: Titulní strana elektronické verze Úředního věstníku EU (česká jazyková mutace)

verzi k nalezení na webové adrese <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=cs>. Jsou zde publikovány oficiální české překlady předpisů EU, včetně těch, kterými se vyhláší harmonizované normy.

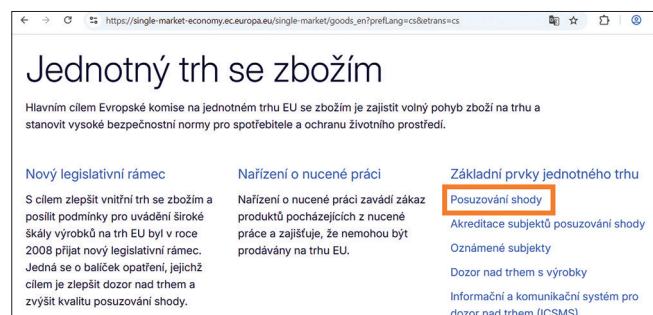
Na EUR-Lex se dostaneme i z titulní strany e-Sbírk (odkaz je umístěn vpravo nahoře).

Mnoho užitečných informací se dá vyhledat na **webových stránkách Evropské komise**. Uvádění výrobků na trh EU spadá do působnosti **Generálního ředitelství pro vnitřní trh, průmysl, podnikání a malé a střední podniky (DG GROW)**: https://single-market-economy.ec.europa.eu/index_cs (**obr. 3**).



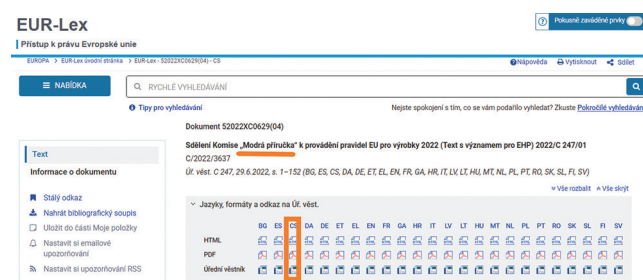
Obr. 3: DG GROW – Single market

Informace jsou v angličtině, ale přímo na stránkách se nabízí strojový překlad do češtiny (**obr. 4**).



Obr. 4: Jednotný trh se zbožím – strojový překlad stránky do češtiny

Stránka **Posuzování shody** stručně shrnuje jednotlivé prvky konceptu jednotného trhu se zbožím a obsahuje odkaz do EUR-Lex na tzv. „**Modrou příručku**“ (Blue Guide – **obr. 5**), která podrobně rozvádí pravidla pro jednotlivé sektory harmonizovaných výrobků.



Obr. 5: „Modrá příručka“

Stránka **Odvětví (Sectors)** se člení na mnoho kategorií, které zahrnují jak **sektory v působnosti ÚNMZ**, tak i různé další výrobní oblasti (automobily, kosmetika...). Jednotlivé výrobní oblasti jsou strukturovány různě, ale vždy jsou zde uvedeny odkazy na příslušné právní předpisy (nařízení EU, směrnice EU), případně vysvětlující dokumenty, pokud existují (např. u strojních zařízení nebo u výtahů jsou to „Doporučení k použití“ – RfU listy). U mnoha sektorů je uvedena výstraha před „dobrovolnými certifikáty“ a rizika jejich záměny s řádnými certifikáty podle příslušného právního předpisu.

V mimořádně náročném sektoru **zdravotnických prostředků** existuje celá řada vysvětlujících dokumentů („Doporučující pokyny“ – Guidance) – zde v angličtině: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en#sec3. Některé z nich byly přeloženy do češtiny a publikovány na webových stránkách Státního úřadu pro kontrolu léčiv (SÚKL): <https://sukl.gov.cz/prumysl/zdravotnicke-prostredky/pravni-predpisy-a-doporucujici-pokyny/doporucujici-pokyny-ek/>.

Stránka **Harmonizované normy** (Harmonized standards) na webu jednotného trhu: https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/goods/european-standards/harmonised-standards_en je členěna podle jednotlivých sektorů a obsahuje seznamy harmonizovaných evropských norem (EN), shromážděné z jednotlivých vydání Úředního věstníku EU kvůli lepší přehlednosti pro uživatele. Tyto seznamy však nejsou právně závazné.

Hovoříme-li o normách, nesmíme opomenout **službu ČSN online**: <https://csnonlinefirmy.agentura-cas.cz>. Tuto službu provozuje **Česká agentura pro standardizaci**, což je státní příspěvková organizace zřízená ÚNMZ za účelem zajišťování tvorby, vydávání a distribuce českých technických norem (ČSN). Služba ČSN online poskytuje za úplaty plné texty ČSN. Zájemci si mohou předplatit přístup k normám na určité období (půlroční, roční). Lze si vybrat z několika typů licencí (individuální či skupinové, s možností tisku určitého počtu norem nebo bez tisku). Ten, kdo potřebuje jen jednu či několik málo norem, může si je zakoupit v **Informačním středisku** na adrese Biskupský dvůr 1148/5, 110 00 Praha 1. Na webu ČSN online je umístěn i odkaz na Databázi harmonizovaných norem, která však není dílem Agentury ČAS, ale jde o součást Informačního portálu ÚNMZ (podrobněji v oddílu Sekundární informační zdroje).

Důležitým prvkem jednotného trhu je **Prostor pro dodržování předpisů v oblasti jednotného trhu** (Single Market Compliance Space – SMCS), jehož součástí je **elektronická databáze oznámených subjektů NANDO** <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/notified-bodies>. Zde je možné vyhledávat **oznamované subjekty** (Notified Bodies) podle různých kritérií: podle státu, ve kterém sídlí, podle právního předpisu, se kterým jsou oprávněny posuzovat shodu, anebo třeba podle jejich čtyřmístného identifikačního čísla. Dále je tu přehled akreditačních orgánů a oznamujících orgánů jednotlivých členských států EU.

Jednotný evropský trh se zbožím by nemohl řádně fungovat bez **dozoru nad trhem s průmyslovými výrobky** („důvěřuj, ale prověřuj“). Dozorovým orgánem pro téměř všechny sektory státního zkušebnictví (s výjimkou zdravotnických prostředků, hnojiv a umělé inteligence) je **Česká obchodní inspekce (ČOI)**, která na svých webových stránkách informuje o legislativě pro **obecnou bezpečnost výrobků**.

Podle článku 9 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/988, o obecné bezpečnosti výrobků, jsou povinni oznámit tuto skutečnost příslušnému orgánu dozoru ihned po jejím zjištění. Odkaz <https://coi.gov.cz/pro-podnikatele/informace-pro-vyrobcce> nabízí návody pro výrobce a distributory, kteří zjistí, že uvedli na trh nebo do oběhu nebezpečný výrobek. Na webu ČOI najdou **návod pro oznamování nebezpečných výrobků** prostřednictvím online portálu Safety Gate nebo zasláním formuláře na e-mailovou adresu podatelna@coi.gov.cz a také **doporučené postupy pro stažení nebezpečného výrobku z trhu či z oběhu**.

Ve výčtu primárních informačních zdrojů by se dalo pokračovat ještě dlouho. Je však zřejmé, že průběžně sledovat všechny relevantní zdroje by si vyžádalo vyčlenit pracovníka jen k tomuto úkolu. Velcí výrobci si to mohou dovolit, ale malé a střední podniky uvítají možnost najít všechno potřebné na jednom místě. Proto vstupují do hry různé **informační databáze**, které si představíme v další části této kapitoly.

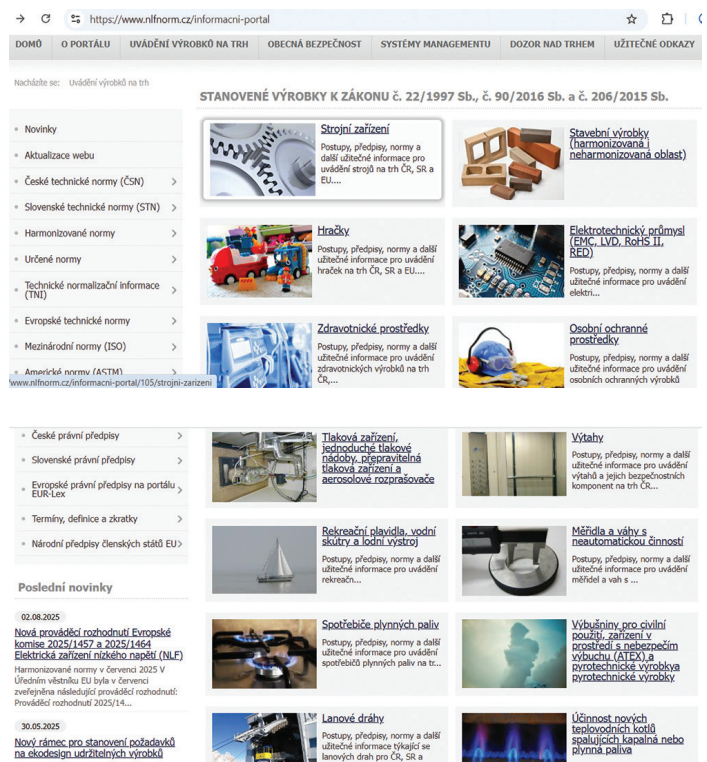
Sekundární zdroje informací

ÚNMZ finančně podporuje udržování a rozšiřování databáze **Portál uvádění výrobků na trh**, která je přístupná hned z úvodní webové stránky:



Obr. 6: Portál uvádění výrobků na trh – záložka vpravo na horní liště titulu stránky ÚNMZ

Při rozkliknutí záložky je v levé části stránky přehled témat, v pravé (širší) části pak obdélníky věnované jednotlivým druhům výrobků. Nejprve jsou uvedeny **stanovené výrobky** podle zákona č. 22/1997 Sb., zákona č. 90/2016 Sb. a zákona č. 206/2015 Sb., tedy ty sektory, které spadají do působnosti ÚNMZ (**obr. 7 a 8**). Níže jsou uvedeny ostatní sektory – Automobilový průmysl, Obuvnický průmysl, Obaly, Materiály ve styku s potravinami, Interoperabilita leteckého průmyslu a REACH.

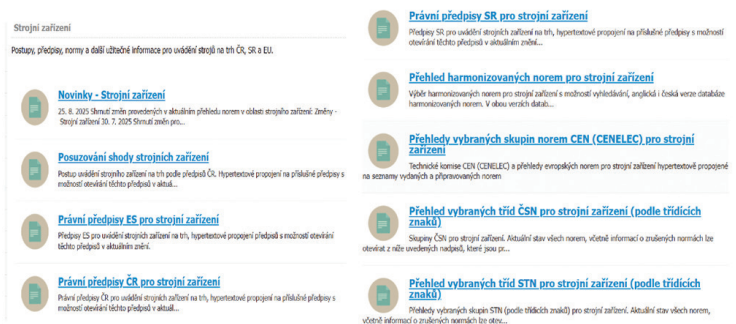


Obr. 7 a 8: Sektory stanovených výrobků

Jednotlivé sektory jsou propojeny na **přehledy harmonizovaných norem** umístěné na **Informačním portálu – Předpisy a normy**: <https://unmz.gov.cz/statni-zkusebnictvi/informacni-portal-unmz/>.

Sektor stavebních výrobků je propojen na velmi podrobný **Informační portál pro stavební výrobky**: <https://unmz.gov.cz/statni-zkusebnictvi/informacni-portal-unmz/informacni-portal-unmz-specializovany-na-pravni-a-technicke-dokumenty-v-oblasti-uvadeni-stavebnich-vyrobcu-na-jednotny-evropsky-trh-c233/>.

Při rozkliknutí vybraného pole (např. **Strojní zařízení, obr. 9**) se otevře stránka obsahující postupy, předpisy, normy a další užitečné informace pro uvádění těchto výrobků na trh v ČR, na Slovensku a v EU (**obr. 9**). Analogicky jsou uspořádány i ostatní sektory. Uživatelé, kteří mají na svém PC sjednanou službu od České agentury pro standardizaci (ČAS) **ČSN online**, mohou z některých stránek přímo otevřít citované ČSN.



Obr. 9: Strojní zařízení

To však není vše, co tato databáze nabízí. Horní lišta obsahuje mj. **záložky s informacemi o obecné bezpečnosti výrobků, ochraně spotřebitele a činnosti a úkolech orgánů dozoru nad trhem.**

Zcela zásadní je však to, že **databáze je pravidelně aktualizována.** Zpracovatelé databáze pravidelně každý měsíc ověřují veškeré primární zdroje, sektor po sektoru, a doplňují je do databáze. Na kvalitu dohlíží pracovníci Odboru státního zkušebnictví, kteří databázi využívají při své práci a průběžně hlásí zpracovateli všechny problémy, na které přitom narazí (např. nefunkční prokliky, nepřesné formulace apod.). Souhrn změn za uplynulý měsíc je všem zájemcům zdarma k dispozici na odkazu <https://www.nlfnorm.cz/informacni-portal/665/aktualizace-webu>, kde si mohou vybrat aktuality podle jednotlivých sektorů.

Další zdroje agregovaných informací

CzechTrade je státní agentura, která podporuje malé a střední podniky při vstupu na globální trhy a jejím zřizovatelem je Ministerstvo průmyslu a obchodu: <https://www.czechtrade.gov.cz/sluzby>.

Enterprise Europe Network Czechia je součástí jedné z největších světových organizací na podporu inovací a podnikání, která působí v 66 zemích světa. Je zaměřena na malé a střední podniky, které jsou připraveny rozšířit své aktivity na jednotném trhu EU a v třetích zemích: <https://czechinvest.gov.cz/cz/CzechInvest/Enterprise-Europe-Network>.

Na závěr zmíníme ještě **odborné semináře**, které průběžně pořádají buďto přímo příslušné státní úřady a agentury, anebo soukromé subjekty, které podnikají v oblasti vzdělávání veřejnosti. Odborná úroveň seminářů se odvíjí od odbornosti konkrétních lektorů.

4. SUBJEKTY POSUZOVÁNÍ SHODY – JEJICH ZPŮSOBILOST, OPRÁVNĚNÍ A KONTROLA

4.1 Akreditace jako průkaz odborné způsobilosti subjektů posuzování shody v prostředí jednotného evropského trhu

Ing. Milan Badal

Český institut pro akreditaci, o.p.s.

Posuzování shody je zodpovědná činnost, kterou mohou vykonávat jen **odborně způsobilé právní subjekty**. Jen takové subjekty mohou aspirovat na roli třetí nezávislé strany a žádat ÚNMZ o autorizaci či oznámení. Ačkoliv akreditace není ve většině sektorů povinná, ÚNMZ jakožto hlavní český oznamující orgán preferuje její využití při průkazu odborné způsobilosti subjektů, zapojených do státního zkušebnictví v podmínkách jednotného evropského trhu.

Akreditace je osvědčování vnitrostátním akreditačním orgánem toho, že subjekt posuzování shody splňuje požadavky pro provádění konkrétních činností posuzování shody, které stanoví harmonizované akreditační normy, a pokud je to relevantní, také veškeré další požadavky, včetně těch, které jsou stanoveny v příslušných sektorových předpisech. V souladu s evropskou legislativou funguje v každé členské zemi EU pouze jeden akreditační orgán, který působí nezávisle na obchodních činnostech posuzování shody.

Akreditační systém České republiky je soubor procesů, postupů a pravidel, umožňující získat od příslušného akreditačního orgánu akreditaci. Tento soubor je upraven především nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93 ve znění opravy z 3. července 2015, a zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů.

Akreditační systém České republiky spravuje **Český institut pro akreditaci, o.p.s.**, který je k vykonávání této činnosti pověřen Ministerstvem průmyslu a obchodu a jako vnitrostátní akreditační orgán má postavení **orgánu veřejné moci**. Provádění akreditace a posuzování plnění akreditačních požadavků v jeho rámci se řídí jednak zákonem č. 22/1997 Sb. a dále také zákonem č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, a to formou správního řízení nebo na základě veřejnoprávní smlouvy o akreditaci.

Subjekty posuzování shody, které **dobrovolně** usilují o udělení akreditace, musí být připraveny v součinnosti s ČIA a za podmínek stanovených zákonem č. 22/1997 Sb. a správním řádem doložit, že splňují relevantní akreditační požadavky. ČIA udělí akreditaci až poté, co subjekt posuzování shody prokáže splnění akreditačních požadavků ve vztahu k akreditaci, o kterou žádá. Plnění akreditačních požadavků musí trvat po celou dobu platnosti udělené akreditace.

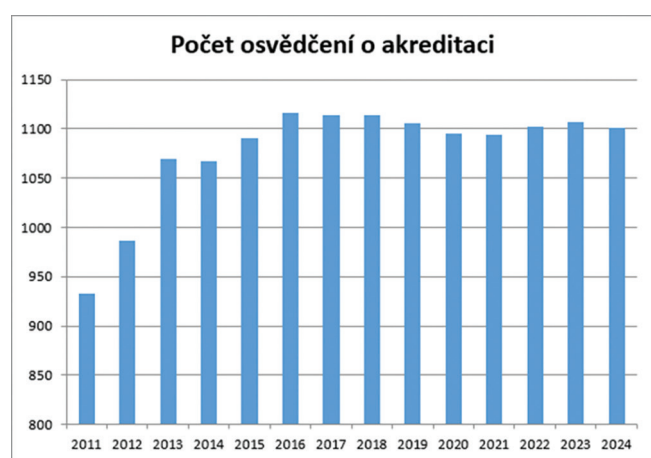
Dokladem o udělení akreditace je **osvědčení o akreditaci**, které slouží k prokázání odborné způsobilosti a nestrannosti subjektů poskytujících služby v oblasti posuzování shody.

V oblasti akreditace je na evropské úrovni uznávána jediná organizace, a to **Evropská organizace pro spolupráci v oblasti akreditace (EA)**, jejímž hlavním posláním je podporovat transparentní a na kvalitu zaměřený systém hodnocení odborné způsobilosti orgánů pro posuzování shody v celé Evropě. EA řídí systém vzájemného hodnocení mezi vnitrostátními akreditačními orgány z členských států (tzv. „peer review“). Tento systém prokázal svou účinnost a vytváří vzájemnou důvěru.

Problematiku **akreditace pro účely oznamování subjektů posuzování shody** řeší dokument **EA-2/17 M:2020**. Tento dokument představuje politiku EA pro akreditaci subjektů posuzování shody vnitrostátními akreditačními orgány. Každý evropský akreditační orgán jej musí implementovat do své praxe a řídit se jím, což samozřejmě platí i pro ČR.

Dokument EA-2/17 M:2020 stanovuje požadavky, které musí vnitrostátní akreditační orgány používat při posuzování a akreditaci subjektů posuzování shody, které mají v úmyslu následně žádat o oznámení, aby osvědčení o akreditaci bylo použitelné jako podklad pro rozhodnutí oznamujícího orgánu. Dokument EA-2/17 M:2020 však nestanoví žádné požadavky na postupy oznamujících orgánů a není pro ně závazný.

Při akreditační činnosti je ČIA vázán (mimo platné legislativy) též závazky vyplývajícími z postavení ČIA jako člena EA – orgánu uznaného Evropskou komisí, člena Mezinárodní spolupráce v oblasti akreditace laboratorů (ILAC), Mezinárodního akreditačního fóra (IAF) a také z uzavřených multilaterálních dohod o vzájemném uznávání akreditace.



Obr. 1: Počty platných osvědčení o akreditaci k 31. 12. daného kalendářního roku

Pro potřeby vnitřního trhu EU je potřeba, aby požadavky na jednotlivé subjekty v systému, tzn. akreditační orgány, státní orgány a orgány posuzování shody, byly stejné ve všech členských zemích EU.

K zabezpečení srovnatelného přístupu při **ověřování odborné způsobilosti subjektů posuzování shody** je možné přistoupit dvěma způsoby:

a) s využitím akreditace

Přidaná hodnota akreditace spočívá v tom, že poskytuje oficiální prohlášení o odborné způsobilosti subjektů, jejichž úkolem je posuzovat shodu s požadavky právních předpisů“..

Systém akreditace, který funguje podle závazných pravidel, přispívá k posílení vzájemné důvěry mezi členskými státy v odbornou způsobilost subjektů posuzování shody, a tudíž v osvědčení a protokoly o zkouškách, které vydávají. Z uvedeného důvodu by se akreditace měla použít na subjekty provádějící posuzování shody v regulovaných i v neregulovaných oblastech.

Pokud právní předpisy EU stanoví, jakým způsobem má být ověřena odborná způsobilost subjektů posuzování shody, které se mají podílet na provádění těchto předpisů, měla by být transparentní akreditace považována oznamujícími orgány v celé EU za metodu první volby.

b) alternativním posouzením

Vzhledem k tomu, že akreditace není (až na malé výjimky) povinná, mají zájemci o roli třetí nezávislé strany v procesu posuzování shody právo vyžádat si posouzení své odborné způsobilosti alternativním způsobem. Oznamující orgány jednotlivých zemí EU by tedy měly být schopny toto hodnocení provést samy. I v takovém případě však musí Evropské komisi a ostatním členským státům poskytnout důkaz o tom, že hodnocené subjekty posuzování shody splňují příslušné požadavky právních předpisů. To klade na oznamující orgán nemalé nároky, proto jistě nepřekvapí, že ÚNMZ preferuje průkaz odborné způsobilosti prostřednictvím akreditace.

Využívání akreditace, tzn. preference možnosti a) před možností b), má navíc pro žadatele o roli oznámeného subjektu jednu zásadní časovou výhodu. Oprávnění provádět činnosti oznámeného subjektu vznikne subjektu posuzování shody, pokud Komise ani žádný z členských států EU nevznesou proti oznámení námitku ve lhůtě 14 dnů od zpřístupnění oznámení k připomínkám. V případě využití možnosti b) je pak lhůta na vznesení námitky 4x delší (tedy 2 měsíce).

4.2 Nová platforma SMCS – Prostor pro dodržování pravidel v oblasti jednotného trhu EU

Ing. Eva Kůrková

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

Efektivní tok informací mezi různými orgány a subjekty zapojenými do posuzování shody výrobků a dozoru nad trhem v rámci jednotného trhu EU zajišťuje portál **Single Market Compliance Space (SMCS)**, spravovaný Evropskou komisí, který zajišťuje. Jeho cílem je usnadnit a zefektivnit proces shromažďování a sdílení informací o souladu výrobků s evropskými předpisy.

Portál SMCS byl spuštěn v roce 2024 a sloučil existující databáze **NANDO** (New Approach Notified and Designated Organisations) a **NOISE** (Noise Emissions by Outdoor Equipment).

Nová platforma SMCS byla vytvořena z několika důvodů:

- Konsolidace informací:** Systémy NANDO a NOISE byly oddělené a přenos informací mezi nimi byla složitý. SMCS tyto databáze kombinuje, což zjednodušuje přístup k informacím a jejich správu.
- Zvýšení efektivity:** Nová platforma umožňuje efektivnější tok informací mezi různými orgány a subjekty, což zlepšuje koordinaci a snižuje administrativní zátěž.
- Podpora shody s předpisy:** SMCS pomáhá zajistit, že výrobky splňují příslušné směrnice a normy EU, což je klíčové pro ochranu spotřebitelů a zajištění spravedlivé konkurence.
- Zvýšení transparentnosti:** Portál poskytuje přehledné a snadno přístupné informace, což zvyšuje transparentnost procesů souvisejících s posuzováním shody a dozorem nad trhem.

5. **Zapojení ekonomických subjektů:** V budoucnu se očekává aktivní zapojení výrobců, distributorů a dovozců, což rozšíří dosah a užitečnost portálu.



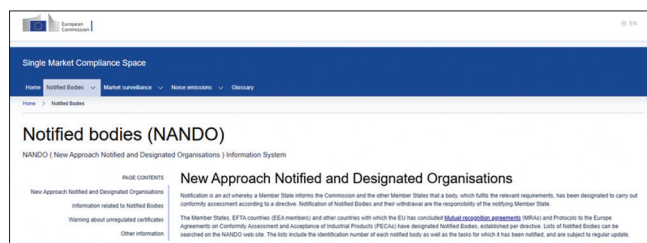
Obr. 1: Zapojení ekonomických subjektů:

Portál SMCS ideálně kombinuje databáze NANDO a NOISE:

- **NANDO** představuje databázi, jejímž prostřednictvím členské státy EU oznamují Evropské komisi a ostatním členským státům, že určitý subjekt byl uznán jako způsobilý k **posuzování shody** podle příslušné směrnice či nařízení EU. Za tato oznámení a jejich případné odvolání jsou odpovědné oznamující členské státy.
- **NOISE** je systém pro zpracování prohlášení o shodě ve vztahu ke směrnici 2000/14/ES o emisích hluku strojů a zařízení používaných ve venkovním prostředí.

4.3 Oznamování subjektů posuzování shody

Notifikace (český termín: „oznámení“) v rámci portálu NANDO je úkon, kterým členský stát informuje Komisi a ostatní členské státy, že subjekt, který splňuje příslušné požadavky, byl oprávněn k provádění posuzování shody podle příslušné směrnice či nařízení EU.



Obr. 2: Oznámení v rámci portálu NANDO

Hlavním oznamujícím orgánem pro Českou republiku je ÚNMZ.

Vlastní vkládání dat o subjektech do portálu NANDO, vytváření jednotlivých oznámení (*podrobnosti o subjektech a právních předpisech, pro které jsou oznámeny*), změny údajů o oznámených subjektech atd. probíhá v neveřejném portálu **SMCS Input**, do kterého mají přístup pouze pověřeni pracovníci oznamujících orgánů. Tomuto úkonu předchází v ČR příprava dokumentů potřebných pro oznámení – Osvědčení o akreditaci pro danou legislativu (vydává Český institut pro akreditaci), podpůrné hodnotící zprávy (vydává ÚNMZ), atd. Po vložení dat probíhá formální kontrola administrátorem NANDO, která zajišťuje, že všechna data jsou kompletní a správně formátovaná.

Oznámení se může nacházet v jednom z následujících stavů:

Draft – stav, kdy je oznámení stále ve fázi návrhu, ke kterému má přístup pouze pracovník oznamujícího orgánu. Návrh je možné upravit, odeslat nebo smazat. Oznámení v režimu návrhu není pro Evropskou komisi viditelné. Oznámení zůstává v režimu návrhu, dokud není výslovně předloženo Evropské komisi ke schválení.

Submitted – takto označené oznámení bylo předloženo Evropské komisi ke schválení a nelze je dále upravovat. Během této fáze Evropská komise podání zpracuje a konzultuje s odborníky odpovědnými za danou legislativu.

Queried – oznámení, ke kterým má Evropská komise dotaz ještě před propuštěním do fáze „Validated“. Oznamující orgán je automaticky informován e-mailem vždy, když je podán dotaz týkající se jednoho z jeho podání. Dokud není dotaz vyřešen, administrátor NANDO neumožní přesun do další fáze.

Validated – během této lhůty mohou oznamující orgány všech ostatních členských států EU vznést námítky. Pokud se nevyskytnou žádné dotazy či zpochybnění, je oznámení schváleno a přesunuto z NANDO Input do veřejné části NANDO.

Lhůta pro námítky trvá různě dlouho:

- **28 dní** pro oznámení týkající se nařízení o zdravotnických prostředcích, tedy (EU) 2017/745 nebo (EU) 2017/746
- **14 dnů nebo 2 měsíce** pro oznámení týkající se ostatních právních předpisů (podle toho, zda je odborná způsobilost daného subjektu založena na akreditaci zohledňující požadavky daného právního předpisu, akreditaci bez vazby na právní předpis anebo úplně bez akreditace)
- **30 dní** pro oznámení zadaná Kanadou.



Obr. 3: Uživatelský manuál

Na pomoc oznamujícím orgánům byl vydán uživatelský manuál, který podrobně popisuje kroky pro záznam a další zpracování dat vedoucích k oznámení. Ve složitých případech je možné oslovit administrátora portálu, který pomůže problém vyřešit.

Informace o oznámených subjektech a sektorech, v nichž smí působit, jsou k dispozici na stránkách **SMCS NANDO určených veřejnosti**. Vyhledávat informace o oznámených subjektech je možné různým způsobem, např. filtrováním podle členského státu, podle příslušné legislativy, podle identifikačního čísla oznámeného subjektu atd. Ke dni 29. 11. 2025 obsahovala databáze NANDO celkem 1532 aktivních subjektů posuzování shody (resp. 1532 zápisů) pro činnost podle 36 právních předpisů EU.

Seznamy notifikovaných subjektů lze vyhledat na veřejných webových stránkách portálu NANDO, viz

<https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/notified-bodies>.

Tabulka 1: Počty oznámených subjektů v EU a v ČR a jejich podíl vyjádřený v procentech

Sektor harmonizovaných výrobků	Evropský právní předpis	Zkratka	Subjekt posuzování shody	Počet v EU	Počet v ČR	Podíl ČR
Emise hluku	2000/14	NOI	OS	35	4	11,4%
Výbušniny pro civilní využití	2014/28	EXPL	OS	10	1	10,0%
Hračky	2009/48	TOYS	OS	36	3	8,3%
Pyrotechnické výrobky	2013/29	PA	OS	12	1	8,3%
Jednoduché tlakové nádoby	2014/29	SPVD	OS	62	5	8,1%
Lanové dráhy	2016/424	CAB	OS	15	1	6,7%
Elektromagnetická kompatibilita	2014/30	EMC	OS	90	5	5,6%
Osobní ochranné prostředky	2016/425	PPE	OS	114	6	5,3%
Tlaková zařízení	2014/68	PED	OS	225	10	4,4%
			RTPO	129	10	7,8%
			UI	9	0	0,0%
Stavební výrobky	305/2011	CPR	OS	601	26	4,3%
			TAB	50	4	8,0%
Zdravotnické prostředky	2017/745	MDR	OS	50	2	4,0%
Strojní zařízení	2006/42	MD	OS	154	6	3,9%
Převratitelná tlaková zařízení	2010/35	TPED	OS	138	5	3,6%
Účinnost nových teplovodních kotlů	92/42	BED	OS	30	1	3,3%
Rekreační plavidla	2013/53	RCD	OS	31	1	3,2%
Interoperabilita evropského železničního systému	2016/797	IRS	OS	67	2	3,0%
R&TTE a Rádiová zařízení	2014/53	RED	OS	70	2	2,9%
Spotřebiče plyných paliv	2016/426	GAR	OS	37	1	2,7%
Zařízení a ochranné systémy určené pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu	2014/34	ATEX	OS	79	2	2,5%
Lodní výstroj	2014/90	ME	OS	42	1	2,4%
Váhy s neautomatickou činností	2014/31	NAWID	OS	72	1	1,4%
Měřidla	2014/32	MID	OS	89	1	1,1%
Výtahy	2014/33	LIFTS	OS	223	2	0,9%
Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	2017/746	IVDR	OS	17	0	0,0%
Hnojiva	2019/1009	FP	OS	16	0	0,0%
Bezpilotní systémy	2019/945	UAS	OS	6	0	0,0%
Interoperabilita elektronických systémů pro výběr mýtného	2020/204	EETS	OS	2	0	0,0%
Strojní zařízení	2023/1230	MR	OS	9	0	0,0%
Kybernetická bezpečnost	2024/482	EUCC	CB	7	0	0,0%
			ITSEF	12	0	0,0%
Baterie	2023/1542	Batteries	OS	0	0	0,0%

4.4 Kontrolní činnost ÚNMZ

Ing. Jitka Futerová

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

ÚNMZ pověřuje autorizované osoby a oznámené subjekty k činností třetí nezávislé strany při posuzování shody výrobků, resp. k posuzování a ověřování stálosti vlastností stavebních výrobků. Aby mohl ručit za jejich činnost, musí **kontrolovat**, jestli jím pověřené subjekty dodržují povinnosti vyplývající z právních předpisů, na jejichž základě byly pověřeny k činnosti.

ÚNMZ se při provádění kontrol řídí zákonem č. 255/2012 Sb., o kontrole (**kontrolní řád**), ve znění pozdějších předpisů. Náklady vzniklé ÚNMZ v souvislosti s prováděním kontroly nese ÚNMZ. Náklady vzniklé kontrolovanému subjektu v souvislosti s prováděním kontroly nese kontrolovaná osoba.

Plán kontrol

Návrh plánu kontrol připraví pověřený pracovník odboru státního zkušebnictví a upřesní ho s příslušnými pracovníky odboru, kteří budou členy kontrolních týmů. Plán kontrol pro kalendářní rok schvaluje ředitel odboru státního zkušebnictví obvykle do konce listopadu předcházejícího roku.

Plán kontrol určuje:

- které subjekty budou v daném roce kontrolovány
- jaké výrokové oblasti (sektory) budou kontrolovány
- v jakém termínu budou kontroly zahájeny
- kteří pracovníci odboru státního zkušebnictví – kontrolovající – budou kontroly provádět
- kteří z kontrolujících budou určeni jako vedoucí konkrétních kontrol.

V návrhu plánu kontrol se bere v úvahu:

- kdy byla u jednotlivých subjektů naposledy provedena kontrola
- jestli kontrolované subjekty mají/nemají akreditaci pro účely autorizace/oznámení
- zda konkrétní právní předpis stanoví četnost kontrol (např. každé 2 roky)
- zjištění z minulých kontrol a aktuální informace o činnosti subjektů.

Pokud kontrolovaný subjekt provádí posuzování shody ve více výrokových oblastech, většinou se **kontrola plánuje zároveň pro více předpisů**, které tyto výrobky upravují. Pokud subjekt nedokládá svoji způsobilost akreditací pro účely autorizace/oznámení, kontrola je náročnější, a proto obsáhne nejvýše tři výrokové sektory zároveň. Kontroly mohou mít standardní rozsah nebo specifické zaměření a provádí se obvykle jednou za 2 až 3 roky.

Pokud **ÚNMZ spolupracuje s dalšími orgány veřejné moci**, podle § 25 kontrolního řádu s nimi své kontroly koordinuje, pokud tomu nebrání účel kontroly podle § 27 kontrolního řádu a je to v zájmu ochrany práv kontrolovaných subjektů. Kontroly ve specifických oblastech výrobků může ÚNMZ provádět v součinnosti s pracovníky jiných orgánů státní správy nebo institucí, v případě potřeby

přizve ke kontrole také další odborníky, tzv. **přizvané osoby**. ÚNMZ může při provádění kontrol využívat zprávy odborných posuzovatelů Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.

Zaměření kontroly

Cílem kontroly je zjistit, jestli kontrolovaný subjekt i nadále plní požadavky na autorizovanou osobu / oznámený subjekt a jestli provádí svou činnost v souladu s právními předpisy, případně se závaznými pokyny z koordinačních skupin. Dále se ověřuje plnění informační povinnosti autorizovaných osob/oznámených subjektů. Pokud byly při minulé kontrole zjištěny nedostatky a v protokolu bylo požadováno vypracování zprávy o odstranění a prevenci nedostatků, kontrolovat se také nápravná opatření, např. příslušně upravená dokumentace postupů kontrolovaného subjektu.

Kontrolu lze rozdělit na 2 části:

Horizontální kontrola, tj. kontrola kontinuálního plnění požadavků na autorizované osoby či oznámené subjekty.

Vertikální kontrola, tj. kontrola skutečně prováděných postupů posuzování shody u vybraných zakázek.

Pokud má kontrolovaný subjekt **akreditaci** pro účely autorizace či oznámení pro konkrétní právní předpis, je kontrolována platnost osvědčení o akreditaci a to, jestli plně pokrývají rozsah autorizace/oznámení a prokazují splnění požadavků na oznámené subjekty a podmínek autorizace.

Pokud kontrolovaný subjekt nedoloží osvědčení o akreditaci s přímou vazbou na právní předpis, ke kterému je autorizován nebo oznámen, plnění požadavků je prověřeno jiným způsobem. Jedná se o ověření platnosti podkladů, které kontrolovaný subjekt předložil ÚNMZ už při žádosti o autorizaci/oznámení nebo při minulé kontrole. V tomto případě je nezbytné kontrolovat všechny požadavky na autorizovanou osobu, resp. oznámený subjekt.

Mimo plánovaných kontrol se mohou realizovat také **neplánované kontroly**, které jsou zahájeny na základě podnětů (stížností) na kontrolovaný subjekt, případně při změně rozsahu jeho akreditace. V takovém případě lze provést **úkony předcházející kontrole** (§ 3 kontrolního řádu), které vedou hlavně k získání podkladů pro rozhodnutí, jestli je třeba zahájit kontrolu nebo ne. Může to být např. při stížnosti, změnách v systému řízení kvality autorizované osoby / oznámeného subjektu, při plánované změně v osvědčení o akreditaci. Kontrolovaný subjekt při úkonech předcházejících kontrole není povinen poskytovat součinnost (na rozdíl od úkolů v rámci kontroly, kdy naopak poskytovat součinnost musí).

Pracovník, který tyto úkony předcházející kontrole učinil, o nich provede písemný záznam. Ten obsahuje popis provedených úkonů a to, zda je třeba zahájit mimořádnou (neplánovanou) kontrolu. Pokud je zahájena kontrola, skutečnosti zjištěné při úkonech předcházejících kontrole mohou být použity jako podklad pro kontrolní zjištění.

Pověření ke kontrole

Podle § 4 kontrolního řádu pracovníci ÚNMZ provádějí kontrolu na základě písemného pověření od svého přímého nadřízeného.

Pokud ÚNMZ přizve ke kontrole jednoho nebo více odborníků – fyzických osob, které nejsou pracovníky ÚNMZ, jsou tyto osoby tzv. **přizvanými osobami** podle § 6 kontrolního řádu. Mohou to být pracovníci spolupracujícího orgánu či osoby s potřebnými odbornými znalostmi a zkušenostmi ve specifickém sektoru výrobků, nezávislé a nestranné vůči kontrolovanému subjektu.

Také přizvané osoby musí být uvedeny v pověření ke kontrole (včetně odůvodnění jejich přizvání) a jsou poučeny o svých právech a povinnostech jako účastníci kontroly.

Zahájení kontroly

Kontrola může být zahájena dvěma způsoby:

- Doručením oznámení o zahájení kontroly (§ 5 odst. 2 písm. b) kontrolního řádu).
- Předložením pověření ke kontrole až při první fyzické návštěvě kontrolovaného subjektu (§ 5 odst. 2 písm. a) kontrolního řádu).

Zpravidla je kontrola zahájena doručením oznámení o zahájení kontroly, protože tak je možné se na kontrolu více připravit. Kontrolující si mohou předem vybrat konkrétní zakázky k vertikální kontrole a požádat kontrolovaný subjekt o uložení (nahrání) vybrané dokumentace na zabezpečené úložiště ÚNMZ, pokud je vybraná dokumentace k dispozici v elektronické podobě.

Oznámení o zahájení kontroly obsahuje tyto údaje:

- identifikaci právního předpisu, na jehož základě se provede kontrola (zákon č. 22/1997 Sb., zákon č. 90/2016 Sb., zákon o pyrotechnice)
- identifikace ÚNMZ jako kontrolního orgánu
- název, adresu a IČO kontrolovaného subjektu
- rozsah a vymezení kontroly
- právní předpisy, jejichž dodržování bude kontrolováno
- příp. další předpisy, které stanoví požadavky na činnost autorizovaných osob a oznámených subjektů,
- datum první fyzické návštěvy na pracovišti kontrolované osoby
- seznam dokumentů, které mají být kontrolovanou osobou předloženy před fyzickou návštěvou kontrolované osoby, včetně lhůty pro jejich dodání
- dle potřeby další požadavky, např. požadavek na zpřístupnění dokumentace, příp. jiná formulace požadavku na součinnost kontrolované osoby podle § 10 kontrolního řádu.

Oznámení o kontrole schvaluje ředitel odboru státního zkušebnictví (nebo jeho nadřízený) a posílá se do datové schránky obvykle měsíc před fyzickou návštěvou kontrolovaného subjektu. Přílohou oznámení je pověření ke kontrole.

V odůvodněných případech je možné provést kontrolu distančním způsobem z pracoviště ÚNMZ, pokud tomu nebrání např. omezený přístup k dokumentaci kontrolovaného subjektu.

Druhým způsobem zahájení kontroly je předložení pověření ke kontrole při první fyzické návštěvě kontrolovaného subjektu. O plánovaném zahájení kontroly je v tomto případě kontrolovaná osoba informována zasláním informace o plánované kontrole s podpisem ředitele odboru státního

zkušebnictví, obvykle minimálně jeden měsíc před fyzickou návštěvou.

Práva a povinnosti kontrolujících vyplývají z příslušných paragrafů kontrolního řádu. Kontrolující a přizvané osoby musí zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech, o kterých se dozvěděli v souvislosti s kontrolou nebo s úkony předcházejícími kontrole, a nezneužívat takto získaných informací.

V **průběhu kontroly** jsou shromažďovány a vhodným vzorkováním ověřovány informace v souladu s předmětem kontroly. Jako důkazy jsou akceptovány jen doložitelné a ověřitelné informace. Při kontrole se dokumenty identifikují podle jejich čísla, názvu, data vydání, popř. verze a příslušné kapitoly.

Při **přezkoumání konkrétních spisů** (provedených zakázek) se ověřuje, jestli kontrolovaný subjekt dodržel ustanovení právních předpisů. Kontroluje se především postup podle konkrétního nařízení vlády nebo přímo použitelného nařízení EU, příp. dodržování závěrů a výstupů z koordinačních skupin autorizovaných osob / oznámených subjektů.

Dokumentace autorizované osoby či oznámeného subjektu musí být srozumitelná a umožnit přezkoumání celého postupu. Zejména je nutné posoudit, zda byly zvoleny správné postupy posuzování shody, zda byly řádně provedeny a dovozené závěry byly hodnověrně prokázány. Výstup kontrolovaného subjektu musí obsahovat všechny právním předpisem požadované náležitosti (např. předmět zkoušek, datum, způsob zkoušení, kdo zkoušky provedl, podpis apod.).

K zápisu kontrolních zjištění lze využít předem připravený kontrolní seznam (checklist), připravený „na míru“ pro danou kontrolovanou oblast. Při kontrole na místě kontrolující využívají také možnost klást otázky těm pracovníkům kontrolovaného subjektu, kteří se podílejí na posuzování shody.

Na základě vyhodnocení veškerých podkladů v rozsahu předmětu kontroly je sepsáno kontrolní zjištění. Případné nedostatky mohou být dvojího druhu: **formální nedostatky a porušení právního předpisu**.

Nedostatek formálního charakteru je takové jednání nebo opomenutí, kdy není přímo porušen právní předpis a které nemá přímý negativní vliv výsledek posouzení shody. Jedná se např. o nevhodné označování dokumentace, nesprávně použitou terminologii v dokumentaci zakázky, chybějící datum, chybějící podpis oprávněné osoby apod., nebo nedodržení interních postupů. Kontrolovaný subjekt by měl být na to upozorněn, protože to pro něj znamená prostor pro zlepšení.

Nedostatky, které znamenají porušení právního předpisu, už mohou mít negativní vliv na správnost posouzení shody a vydání certifikátu. Tyto nedostatky musí být jasně specifikovány.

Protokol o kontrole

V protokolu o kontrole je zaznamenán průběh kontroly a všechna kontrolní zjištění. V případě nedostatků se uvedou příslušná ustanovení právních předpisů, která byla porušena. Jedná se např. o situaci, kdy právní předpis nařizuje

autorizované osobě či oznámenému subjekt provést nějakou zkoušku a kontrolující zjistí, že taková zkouška nebyla provedena (resp. není o ní žádný záznam ve spisu) a kontrolovaná osoba neposkytla žádné vysvětlení.

Pokud jsou zjištěny nedostatky, musí být v protokolu o kontrole uložena povinnost zpracovat a předložit zprávu o odstranění a prevenci nedostatků.

Protokol o kontrole je podle § 12 odst. 2 kontrolního řádu vypracován kontrolujícími do 30 dnů od posledního kontrolního úkonu, ve zvláště složitých případech do 60 dnů. Na vypracování protokolu o kontrole se podílejí všichni kontrolující.

V případě zjištěných nedostatků je v protokolu stanovena lhůta pro vypracování zprávy pro odstranění a prevenci nedostatků zjištěných kontrolou. Kontrolovaný subjekt je povinen tuto lhůtu dodržet, případné nedodržení znamená přestupek podle § 15 odst. 1 písm. a) kontrolního řádu.

Doručování protokolu se řídí právní úpravou doručování písemností ve správním řádu. Upřednostňuje se doručení stejnopisu protokolu o kontrole formou datové zprávy prostřednictvím datové schránky kontrolovaného subjektu.

Námítky proti kontrolnímu zjištění

Kontrolovaný subjekt může podat námítky proti kontrolnímu zjištění podle § 13 a 14 kontrolního řádu, a to do 15 dnů ode dne doručení protokolu o kontrole. Ve výjimečných případech může být určena delší lhůta, musí však být vždy uvedena v protokolu.

Námítky podává kontrolovaný subjekt písemně kontrolnímu orgánu a musí z nich být jasné, proti jakému kontrolnímu zjištění jsou podána a musí obsahovat odůvodnění nesouhlasu s kontrolním zjištěním.

Vedoucí kontrolní skupiny nebo její člen může o námítkách rozhodnout sám, pokud jim vyhoví v plném rozsahu. V opačném případě postoupí námítky do 7 dnů od jejich doručení nadřízenému kontrolujícími, který je do 30 dnů ode dne jejich doručení vyřídí tak, že jim vyhoví, částečně vyhoví nebo je zamítne. Ve zvláště složitém případě nadřízený kontrolující prodlouží lhůtu pro vyřízení námitek o 30 dní.

Námítky, u kterých není jasné, proti jakému kontrolnímu zjištění jsou podány, námítky bez odůvodnění, podané se zpožděním nebo neoprávněnou osobou jsou zamítnuty jako nedůvodné.

Správní řízení o přestupku

Když z kontroly vyplývá, že kontrolovaný subjekt neplní požadavky příslušných právních předpisů, je zahájeno správní řízení o přestupku, resp. o sjednání nápravy. Podle závažnosti přestupku může také být zahájeno správní řízení o pozastavení, omezení nebo zrušení oprávnění provádět činnosti autorizované osoby, resp. oznámeného subjektu.

Kontrolovaný subjekt se dopustí přestupku také v případě, že nepodá v určené lhůtě písemnou zprávu o odstranění a prevenci nedostatků nebo neplní jinou z povinností týkajících se průběhu kontroly.

Ukončení kontroly

Podle kontrolního řádu je kontrola ukončena:

- marným uplynutím lhůty pro podání námitek nebo vzdáním se práva na námítky, nebo
- dnem doručení vyřízení námitek kontrolovanému subjektu, nebo
- dnem, kdy byly námítky podané k vyřízení jinému správnímu orgánu v případech podle § 14 odst. 3 kontrolního řádu.

Ukončení kontroly se neváže na podání písemné zprávy o odstranění a prevenci nedostatků zjištěných kontrolou ani na případné kontroly na místě nebo vypracování protokolu o kontrole.

Oprava nesprávností a došetření věci

Nesprávnosti v protokolu o kontrole opraví kontrolní orgán, nejčastěji vedoucí kontrolní skupiny, z moci úřední formou dodatku k protokolu o kontrole. Jeho stejnopis doručí kontrolovanému subjektu a přiloží k protokolu o kontrole.

Pokud je to na základě podaných námitek nebo k opravě zjištěných nesprávností v protokolu o kontrole potřeba, provede kontrolující došetření věci podle § 21 kontrolního řádu. Pokud si dodatečně vyžádá podklady, může stanovit termín pro jejich dodání. Výsledek došetření věci se zapíše v dodatku k protokolu o kontrole, jeho stejnopis se doručí kontrolovanému subjektu a přiloží se k protokolu o kontrole.

Proti dodatku, který byl vyhotovený na základě došetření věci a zjištění nových skutečností, může kontrolovaný subjekt podat námítky kontrolnímu orgánu do 15 dnů ode dne doručení dodatku podle § 13 kontrolního řádu.

Zveřejňování informací o kontrolách

Podle § 26 kontrolního řádu kontrolní orgán pravidelně, alespoň jednou ročně zveřejní obecné informace o výsledcích kontrol. Obvykle se tak děje v rámci výroční zprávy o činnosti ÚNMZ. Zveřejněné informace jsou zobecněné, protože je nutné dbát na jméno a pověst kontrolovaných subjektů (dodržení anonymity), na druhou stranu musí mít informace nějakou vypovídací hodnotu.

4.5 Informační systém státního zkušebnictví jako nástroj k zajištění plnění informačních povinností autorizovaných osob a oznámených subjektů vůči ÚNMZ

Ing. Jitka Kabátková

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví



Rozvoj informačních technologií v posledních letech výrazně ovlivnil způsob práce napříč mnoha odvětvími. Zatímco pandemie COVID-19 nás naučila komunikovat on-line

a urychlila digitalizaci pracovního prostředí, technologický pokrok otevřel nové možnosti, ale také hrozby v oblasti automatizace, umělé inteligence a kybernetické bezpečnosti. S tím, jak docházelo k navyšování objemu přenášených dat v rámci ÚNMZ, rostla s tím i potřeba mít k dispozici efektivní nástroj pro jejich bezpečné ukládání, použití a následné statistické zpracování.

Cílem příspěvku je přiblížit důvody vzniku Informačního systému státního zkušebnictví, využití jeho jednotlivých modulů v kontextu s plněním veškerých povinných informací ze strany dotčených subjektů a rovněž poukázat na výhody a uvažované příležitosti, které vedly k dalšímu zlepšení nebo rozšíření některých funkcionalit systému.

Důvody vzniku Informačního systému státního zkušebnictví a jeho následný vývoj v čase

Pro ujasnění účelu Informačního systému státního zkušebnictví (dále jen „ISSZ“) je třeba říci, že ÚNMZ je přímým vykonavatelem státní správy s celostátní působností, orgánem zabezpečujícím státní zkušebnictví v rozsahu stanoveném příslušnými zákony a právními předpisy vydanými k provedení těchto zákonů, a dále přímo použitelnými harmonizačními předpisy EU v oblasti uvádění výrobků na trh. Úřad je tedy orgánem odpovědným za kvalitní činnost autorizovaných nebo notifikovaných osob, oznámených nebo určených subjektů a uznaných nezávislých organizací (dále jen „subjektů“), které pověřil, resp. oznámil k činnosti při posuzování shody stanovených výrobků. Nad činností těchto subjektů Úřad provádí zároveň kontroly a záznamy z nich dále eviduje.

Subjekty, které vykonávají činnosti při posuzování shody stanovených výrobků, mají konkrétními právními předpisy rovněž stanovenou **informační povinnost směrem k ÚNMZ**.

Základním důvodem vzniku ISSZ byla tedy potřeba vytvořit nástroj pro vzájemnou informovanost dotčených subjektů a ÚNMZ, a jeho prostřednictvím shromažďovat aktuální a přesné údaje na jednom kontaktním místě. Důraz byl kladen na zajištění, aby poskytnutá data od subjektů byla dostatečně zabezpečena a chráněna proti zneužití. ÚNMZ je tzv. povinným subjektem ve smyslu zákona o kybernetické bezpečnosti, což znamená, že se na něj vztahují povinnosti chránit nejen osobní údaje, ale veškerá data, se kterými na základě právních předpisů pracuje, a to ve výrazně přísnějším režimu, než jaký stanovují požadavky GDPR. Bylo rovněž třeba zajistit technickou a uživatelskou podporu pro ISSZ, a to jak v rámci provozu již existujících modulů, tak i pro zavádění nových prvků.

Ve stávající podobě slouží ISSZ výhradně pro informační a kontrolní potřeby ÚNMZ. Odbor státního zkušebnictví vydal pokyn, resp. návod pro všechny subjekty vykonávající činnosti posuzování shody, jakým způsobem mají využívat ISSZ ke sdílení požadovaných údajů v rámci své informační povinnosti. Tento pokyn je umístěn na webové stránce ÚNMZ v sekci Státní zkušebnictví.

Časová osa mapující průběh vývoje softwarového díla a spouštění první a druhé části ISSZ zahrnovala následující etapy:

2019 – Příprava na zahájení projektu

Potřeba zpracování zadávací dokumentace softwarového díla

V této fázi byl identifikován požadavek vytvořit softwarové řešení a začalo se s přípravou zadávací dokumentace, která definovala základní systémové požadavky.

2020 – Analytická fáze

Zpracování datové analýzy jako podkladu pro vývoj softwarového díla

Vybraná společnost provedla datovou analýzu, která posloužila jako klíčový podklad pro návrh funkcionalit a struktury softwaru.

2021 – Výběr dodavatele a návrh systému

Výběr dodavatele a příprava modulů (segmentů) informačního systému

Proběhl výběr technologického partnera, zároveň začala příprava jednotlivých modulů, které tvoří základ informačního systému.

2022 – Vývoj, testování a nasazení 1. části informačního systému

Tvorba modulů, odzkoušení pracovníky odboru státního zkušebnictví, pilotní zkušební projekt s vybranými subjekty, spuštění ostrého provozu

V této klíčové fázi byly moduly dokončeny, otestovány pracovníky odboru státního zkušebnictví a následně nasazeny v rámci pilotního projektu. Po úspěšném ověření byl informační systém uveden do ostrého provozu.

2023 – Rozšíření aplikací stávajícího informačního systému – 2. část

Doplnění modulů pro zvýšení efektivity výkonu odborných činností ÚNMZ

Proběhlo navržení a schválení procesních diagramů a stanovení prioritního harmonogramu prací.

2024 – Zahájení prací, testování a nasazení 2. části informačního systému

Průběh prací zahrnoval obdobné kroky jako v 1. části.

U modulů, které zahrnovaly vstup dat ze strany subjektů, byla opět využita nabídka na otestování aplikace oslovenými subjekty a jejich připomínky byly zapracovány. Před samotným spuštěním do ostrého provozu v roce 2025 byly rozšířené aplikace představeny zástupcům subjektů, včetně nabídnutí podpory ze strany pracovníků státního zkušebnictví při zadávání údajů do systému.

2025 – Návrh na úpravu a rozšíření funkcionalit současných modulů Informačního systému

Vývoj nových funkcí v rámci stávajících modulů navazujících na původně dodaný systém a využívajících jeho architekturu, optimalizace příjmu vybraných dokumentů, integrace a napojení na externí služby a dále optimalizace výkonu mezi ÚNMZ a subjekty.

Zástupci subjektů podali návrh na vylepšení ISSZ, který spočíval v možnosti systému automaticky stahovat osvědčení o akreditaci v digitální formě přímo z webových stránek Českého institutu pro akreditaci, namísto ručního vkládání souborů do systému. Další změna se týká formátu poskytovaných dat do ISSZ. Tyto úpravy představují zjednodušení a zefektivnění samotného

provozu aplikace. Poslední změna, provedená v roce 2025, by měla spočívat v rozšíření funkcionalit vložených údajů u současných modulů IS ve smyslu získání uživatelsky přívětivějších statistických výstupů pro kontrolní i prezentační účely ÚNMZ.

Obecný popis Informačního systému státního zkušebnictví

Současný ISSZ je navržen jako webová aplikace, rozdělená do tří hlavních částí: Portál pro Úřad, Portál pro subjekty a Portál pro veřejnost. Každá část má svůj specifický účel a určený okruh uživatelů, přičemž celý systém je dostupný prostřednictvím webové adresy www.zkusebnictvi.cz, zajištěné SSL certifikátem pro bezpečnou komunikaci a ochranu dat.

Portál pro Úřad obsahuje údaje o všech subjektech, které v daném čase požádaly ÚNMZ o pověření k činnostem posuzování shody a jsou ve stavu aktivním či neaktivním. S tímto portálem pracují pouze pracovníci odboru státního zkušebnictví, pro subjekty ani pro veřejnost nejsou shromažďované údaje (až na výjimky) dostupné.

Portál pro subjekty umožňuje editovat údaje pouze konkrétnímu přihlášenému subjektu a umožňuje subjektům a ÚNMZ oboustrannou výměnu informací. Subjekt prostřednictvím tohoto portálu plní své informační povinnosti a má též možnost nahlížet na data, která o něm ÚNMZ shromažďuje. Subjektem zadané údaje jsou pro pracovníky odboru státního zkušebnictví dostupné pouze v režimu čtení.

Portál pro veřejnost umožňuje zobrazovat vybrané údaje na webových stránkách ÚNMZ a byl spuštěn k 1. 7. 2022. Veřejnost má možnost vyhledávat a filtrovat veřejně dostupné informace z registru subjektů a rozsahu jejich činnosti, které byly na základě příslušných zákonů zveřejněny ve Věstníku ÚNMZ, případně i v evropské databázi oznámených subjektů NANDO (na portálu Single Market Compliance Space), nebo vyhledávat informace o stanovených výrobcích (sektorech) a jim příslušných právních předpisech.

Využití jednotlivých modulů Informačního systému státního zkušebnictví v praxi

Informační povinnost subjektů směrem k ÚNMZ vztahuje na veškeré okolnosti, které mají vliv na rozsah a podmínky uděleného oprávnění či pověření. Zahrnuje také spolupráci subjektů s orgány dozoru nad trhem, využívání subdodavatelů a vydané dokumenty v rozsahu požadavků příslušných právních předpisů. Informační systém zároveň umožňuje nahrávat přílohy obsahující další informace, které má subjekt poskytovat Úřadu.

Modul Subjekty

Cílem modulu je evidence pověřených a oprávněných subjektů a správa změn příslušných údajů. Svá data si subjekt sám zadává, kontroluje a upravuje. Pracovník státního zkušebnictví potvrzuje subjektu převzetí každé provedené změny a má možnost změnová data upravit. Modul umožňuje dohledat ke každému subjektu rozsah jeho autorizace nebo oprávnění.

Modul Stanovené výrobky

Modul obsahuje informace o rozsahu činností posuzování shody z pohledu jednotlivých sektorů. Jsou zde uvedeny právní předpisy pro danou výrobovou oblast a přehled všech subjektů provádějících posuzování shody podle daných právních předpisů, jakož i další informace vztahující se k danému sektoru. Základní údaje modulu se promítají do poskytovaných informací na webových stránkách ÚNMZ.

Modul Certifikáty

V uvedeném modulu subjekty nahrávají informace o svých výstupních dokumentech v rozsahu, který jim ukládají požadavky příslušných právních předpisů. Jedná se o pravidelné poskytování informací o každém zamítnutí, omezení, pozastavení či odnětí výstupního dokumentu, a to vždy za daný kalendářní měsíc. V některých sektorech jsou subjekty povinny informovat o každém vydaném výstupním dokumentu (i platném), jeho dodatku nebo revizi. Ke sdílení dat o výstupních dokumentech byla vytvořena excelová šablona, která je pro každý subjekt unikátní a slouží mu buďto k exportu dat z vlastní databáze nebo k přímému vyplňování potřebných údajů.

Modul Zprávy o činnosti

Cílem je shromáždění všech povinně poskytovaných informací na jednom místě. Systém umožňuje subjektům plnit kontinuálně data v průběhu kalendářního roku ve formě interaktivního formuláře, který po ukončení kalendářního roku podepíše a uzavře. Subjektem vkládaná data se automaticky přepisují do dalšího kalendářního roku a subjekty mohou v dalším roce buďto provést jen dílčí změny anebo staré údaje smazat a nahrát nová data ze svých vlastních systémů, pokud je to pro ně pohodlnější.

Modul Osvědčení o akreditaci

Modul umožňuje přijímat, evidovat a kontrolovat osvědčení o akreditaci, které do něj vložily subjekty v daném čase. Uvedené dokumenty slouží jako doklad o trvání odborné způsobilosti subjektů a k tomu, aby po skončení platnosti předchozího osvědčení ÚNMZ mohl nahrát do evropského informačního systému NANDO (SMCS) nové osvědčení, a tím umožnit subjektu pokračovat v činnosti.

Modul Katalog právních předpisů

Modul obsahuje podpůrná data a informace s propojením na ostatní moduly, např. využívané právní předpisy a jejich novely, včetně odkazu na Sbirku zákonů. Rozšiřuje a aktualizuje tím současný seznam stanovených výrobků na webové stránce ÚNMZ, jehož informace o právních předpisech nejsou udržovány ve strukturované podobě.

Modul Správní řízení

Modul zajišťuje základní údaje a evidenci výstupních dokumentů odboru státního zkušebnictví k vedeným správním řízením ve věci autorizace nebo oprávnění, zahájeným na základě žádostí subjektů nebo z moci úřední. Kromě evidence správních řízení je účelem tohoto modulu umožnit vytváření

statistických výstupů za kalendářní rok pro konkrétní právní předpis anebo stanovený výrobek, včetně porovnání s roky předchozími.

Modul Kontroly

Tento modul bude spuštěn v průběhu IV. Q 2025 a jeho cílem je v plném rozsahu zajistit evidenci kontrol u jednotlivých subjektů, včetně generování plánu kontrol na daný rok, generování a odesílání dokumentů ve smyslu zákona o kontrole. Modul bude dále využit k vyfiltrování údajů pro sdílení v aplikaci Jednotného portálu pro evidenci kontrol (JePEK), tvorbě záznamů z kontrol pomocí vzorových checklistů pro daný právní předpis, tvorbě a odesílání protokolů o kontrole, včetně případných dodatků.

Modul Notifikace

Systém umožní automatické odeslání notifikace o dokončení úkolu, který byl delegován, a to jak subjektu, kterého se týká, tak i pracovníkům odboru státního zkušebnictví.

Modul Úkoly a Administrace (konfigurace systému)

Systém umožní delegaci a notifikaci pracovníka odboru státního zkušebnictví k jednotlivým úkolům. V rozsahu tohoto modulu se jedná o úkoly v rámci kontroly osvědčení o akreditaci, zpráv o činnosti, případně modulu kontrol.

Cílem je nastavení interních přístupů vybraných pracovníků, nastavení rolí, generování hesel pro přístupy a zajištění změn. Konfigurace systému poskytuje podpůrná data pro ostatní moduly. Záměrem je umožnit správu některých údajů (nastavení oprávnění uživatelům subjektů, vést evidenci různých typů číselníků, exportních šablon aj.).

Závěr

Provozovaný Informační systém státního zkušebnictví v konečném důsledku jednoznačně přináší:

- **aktuální a jednotné informace** o subjektech, stanovených výrobcích, osvědčeních o akreditaci, výstupních dokumentech ÚNMZ (oprávnění, rozhodnutí o autorizaci)
- **shromážděné podklady subjektů pro kontrolu ze strany ÚNMZ**

- **rychlou orientaci na stránkách ÚNMZ** v záložce státního zkušebnictví
- **naplnění zákonných požadavků na poskytování informací od subjektů směrem k ÚNMZ** – bezodkladně, pravidelně, na žádost i na vyžádání
- **pomoc v každodenní práci** – zdroj informací (adresy, kontakty na subjekty, platná legislativa)
- **digitalizaci dokumentů**, jejich evidenci a archivaci – zrychlení administrativních procesů.

Přes celou řadu přínosů a výhod používaného informačního systému je zapotřebí hledat další příležitosti pro jeho rozvoj tak, aby byl systém v rámci jeho používání neustále živý a nedocházelo k jeho stagnaci. Inovace může být namířena do oblasti řízení činnosti ÚNMZ využitím dat pro tvorbu jeho politik nebo zvyšování komfortu služeb vytvořením intuitivních formulářů pro jejich uživatele.

Použitá literatura a internetové zdroje

- [1] Interní dokumenty a záznamy odboru státního zkušebnictví
- [2] Technická specifikace softwarového díla – internetové aplikace Seznam AO, OS a UNO
- [3] Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 206/2015 Sb., o pyrotechnických výrobcích a zacházení s nimi a o změně některých zákonů (zákon o pyrotechnice), ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 266/1994 Sb., o dráhách, ve znění pozdějších předpisů, příslušné předpisy vydané k provedení těchto zákonů, a dále přímo použitelné harmonizační předpisy EU v oblasti uvádění výrobků na trh.
- [4] Odborná sekce Rady kvality ČR – Výroční zpráva za rok 2024
- [5] <https://unmz.gov.cz/statni-zkusebnictvi>
- [6] <https://ppu.zkusebnictvi.cz/>
- [7] [EUROPA – European Commission – Growth – Regulatory policy – SMCS](#)
- [8] New Approach Notified and Designated Organisations

5. STÁTNÍ ZKUŠEBNICTVÍ V PRAXI

5.1 Zkoušky IP krytí podle ČSN EN 60529

Ing. Tomáš Veselý

Institut pro testování a certifikaci, a.s.

Jedním ze způsobů, jak chránit osoby před nebezpečím úrazu elektrickým proudem, je použití ochranného krytu na elektrickém zařízení. Jeho účelem je zabránit vniknutí pevných částic a vody do vnitřních struktur daného zařízení.

Úroveň **stupně krytí IP** (Ingress Protection), kterou daný výrobek splňuje (např. IP44), je uváděna v jeho technické dokumentaci na základě výsledků zkoušek. První číslice v kódu IP určuje stupeň ochrany proti vniknutí pevných

částic a druhá číslice určuje stupeň ochrany proti vniknutí vody. Tyto stupně krytí IP jsou definovány v normě ČSN EN 60529 a ověřují se zkouškami ve zkušební laboratoři.

ČSN EN 60529 je harmonizovanou normou ke směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2014/35, která byla zavedena do právního řádu ČR prostřednictvím nařízení vlády č. 118/2016 Sb., o posuzování shody **elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí** při jejich dodávání na trh (tzv. LVD). V této směrnici se nevyskytuje postup posuzování shody, který by vyžadoval zapojení oznámeného subjektu. Výrobci musí splnit požadavky tohoto právního předpisu buďto vlastními silami nebo se mohou obrátit na akreditovanou zkušební laboratoř.

Tabulka požadavků pro zkoušky krytí proti vniknutí pevných částic **IP1X–IP6X** dle ČSN EN 60529:

Stupeň krytí	Zkušební prostředky	Podmínky (síla přítlaku)	Požadavek
IP1X	Tuhá koule o průměru 50 mm	50 N ± 10 %	Nesmí vniknout
IP2X	Tuhá koule o průměru 12,5 mm	30 N ± 10 %	Nesmí vniknout
IP3X	Tuhá tyč o průměru 2,5 mm	3 N ± 10 %	Nesmí vniknout
IP4X	Tuhý drát o průměru 1 mm	1 N ± 10 %	Nesmí vniknout
IP5X	Prachová komora		Vniknutí prachu nesmí zhoršovat funkci a bezpečnost
IP6X	Prachová komora		Nesmí vniknout prach

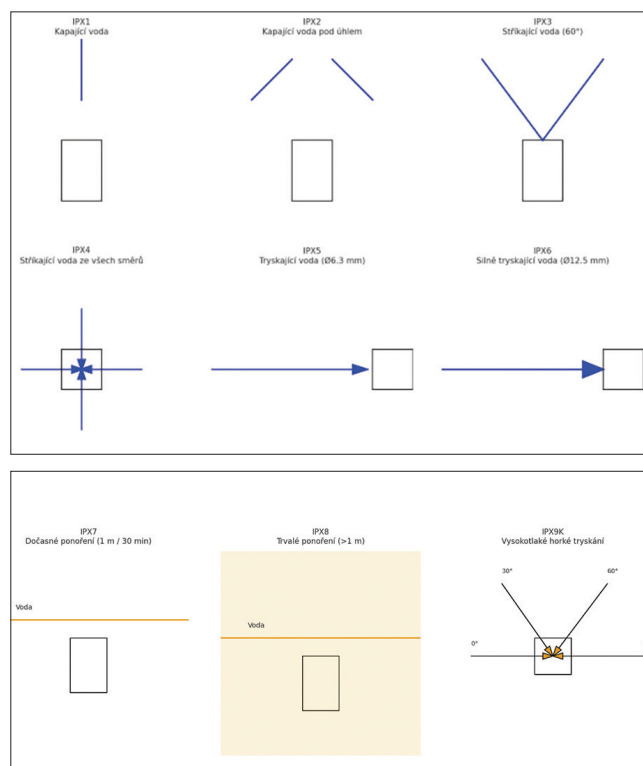
Tabulka požadavků pro zkoušky krytí proti vniknutí vody **IPX1–IPX9** podle ČSN EN 60529:

Stupeň krytí	Metoda zkoušky	Podmínky (průtok, tlak, vzdálenost)	Doba trvání
IPX1	Kapající voda svisle shora	1 mm/min srážek	10 min
IPX2	Kapající voda při naklonění o 15° (4 polohy)	3 mm/min srážek	2,5 min v každé poloze (celkem 10 min)
IPX3	Stříkající voda (rotační rameno nebo sprcha)	10 l/min na m ² , tlak cca 50–150 kPa, úhel max. 60° od svislice	1 min/m ² , min. 5 min
IPX4	Stříkající voda ze všech směrů	10 l/min na m ² , podobně jako IPX3, ale bez omezení úhlu	1 min/m ² , min. 5 min
IPX5	Tryskající voda (tryska Ø 6,3 mm)	12,5 l/min ± 5 %, tlak cca 30 kPa, vzdálenost 3 m	1 min/m ² , min. 3 min
IPX6	Silně tryskající voda (tryska Ø 12,5 mm)	100 l/min ± 5 %, tlak cca 100 kPa, vzdálenost 3 m	1 min/m ² , min. 3 min
IPX7	Ponoření do vody	Hloubka 1 m	30 min
IPX8	Ponoření do vody	Hloubka >1 m	>30 min
IPX9	Tryskající vysokotlaká horká voda	(15 ± 1) l/min, tlak 8–10 tis. kPa, teplota vody 80 ± 5 °C	30 s na každou polohu

Univerzální zařízení ZZ 026-B Malina 60-16 pro zkoušky IP krytí je určeno pro zkoušky odolnosti vůči účinkům vody převážně pro kryty obsahující elektrické zařízení podle norem ČSN EN 60529 včetně norem, které se na ně odkazují (např. ČSN EN 60335-1, ČSN EN 62368-1 ...) a ISO 20653.

Toto univerzální zařízení umožňuje provádět kompletní rozsah zkoušek na jednom místě a z jednoho místa tyto zkoušky i řídit.

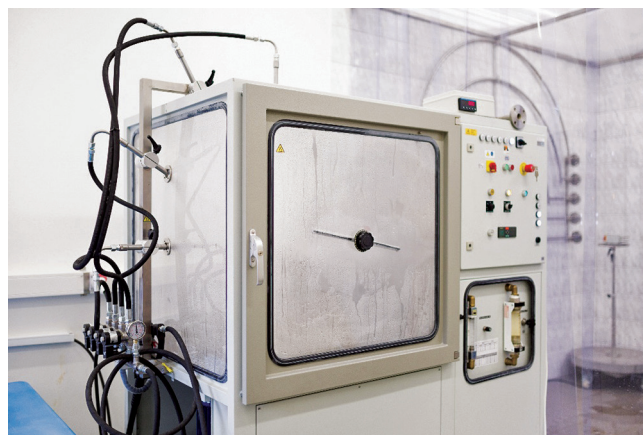
Zařízení umožňuje zkoušet tyto stupně ochrany: ČSN EN 60529:1993 +A:2001, A2:2014, "IP kód" IPX1 – IPX6, IPX9, ISO 206523:2013 "IP kód" IPX1 – IPX6, IPX6K, IPX9K.



Obr. 1 a 2: Schématické znázornění zkušebních metod pro jednotlivé stupně krytí IPX1 až IPX9

Zařízení ZZ 026-B Malina 60-16 se skládá z komory PTL Spray test Chamber, zkušebního obloženého prostoru, doplněné o příslušenství pro zkoušky ochrany krytem IPX1-6, IPX9.

Kapací vana (slouží pro zkoušky IPX1 a IPX2) má rozměr 1000 x 1000 mm a obsahuje 2600 trysek s roztečí 20 x 20 mm. V obou zkušebních prostorech jsou umístěny otočné stoly s teleskopickým držákem zkušebního vzorku. Pro zkoušky IPX3 a IPX4 zařízení disponuje výkyvnými trubicemi o poloměru (200, 400, 600, 800 a 1000) mm. Pro zkoušky IPX5 a IPX6 zařízení disponuje příslušnými tryskami. Vlastní vnitřní prostor komory slouží ke zkouškám IPX/9IPX9K – „tryskající vysokotlaká horká voda“. Vnější prostor slouží ke všem ostatním zkouškám.



Obr. 3: Zařízení ZZ 026-B Malina 60-16

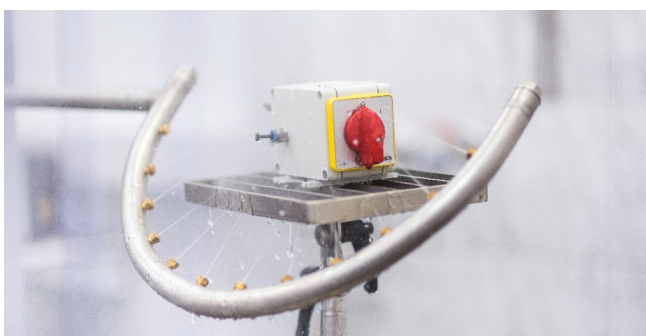


Obr. 4: Ovládací panel zařízení ZZ 026-B Malina 60-16

V PTL Spray Test Chamber se jednotlivé režimy pro různé krytí nastavují automaticky – výměnou trysky, nastavením průtoku a tlaku vody, případně použitím rotačního ramene.



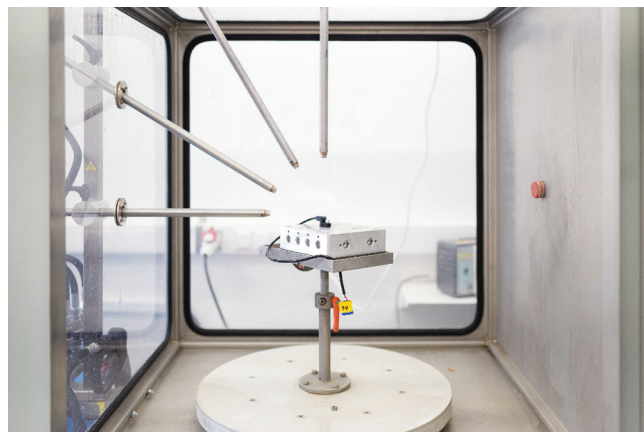
Obr. 5: Zkouška IPX1 a IPX2



Obr. 6: Zkouška IPX3 a IPX4

Stručný popis zkoušek IPX1 až IPX6 a IPX9, které umožňuje zkušební zařízení:

1. **IPX1 – Kapající voda (svisle shora)**
 - o Zařízení je vystaveno padajícím kapkám vody (simulace deště při stojícím zařízení).
 - o Trvání: 10 minut.
 - o Množství vody: 1 mm/min.



Obr. 7: Zkouška IPX9 v PTL Spray Chamber

2. **IPX2 – Kapající voda při naklonění**
 - o Opět kapající voda, ale vzorek se naklání o 15° ve čtyřech směrech.
 - o Trvání: 2,5 min pro každou polohu (celkem 10 min).
3. **IPX3 – Sprchování (voda pod úhlem do 60° od svislice)**
 - o Používá se **rotační rameno** s tryskami nebo **sprchová tryska**.
 - o Intenzita: 10 l/min $\pm 5\%$ na m².
 - o Trvání: min. 5 minut nebo 1 min na m² (min. 5 minut celkem).
4. **IPX4 – Stříkající voda ze všech směrů**
 - o Podobné jako IPX3, ale intenzivnější a ze všech směrů.
 - o Používají se trysky nebo rotační zařízení.
 - o Doba zkoušky jako u IPX3.
5. **IPX5 – Tryskající voda (tryska Ø 6,3 mm)**
 - o Voda tryská z hadice se speciální tryskou.
 - o Průtok: 12,5 l/min $\pm 5\%$.
 - o Tlak: kolem 30 kPa z 3 m vzdálenosti.
 - o Trvání: min. 1 min/m², min. 3 min.
6. **IPX6 – Silně tryskající voda (tryska Ø 12,5 mm)**
 - o Stejně jako IPX5, ale vyšší průtok a tlak.
 - o Průtok: 100 l/min $\pm 5\%$.
 - o Tlak: cca 100 kPa z 3 m vzdálenosti.
 - o Trvání: min. 1 min/m², min. 3 min.
7. **IPX9K – Vysokotlaké/parní čištění (podle ISO 20653)**
 - o Zkouší se odolnost vůči **tryskání horké vody pod vysokým tlakem**.
 - o **Parametry:**
 - Teplota vody: cca 80 °C
 - Tlak: 8 000 – 10 000 kPa
 - Úhly dopadu: 0°, 30°, 60°, 90°
 - Vzdálenost trysky: obvykle 100–150 mm
 - o **Doba zkoušky:** 30 s na každou polohu (celkem min. 2 min).

Průběh zkoušky

- V komoře jsou umístěna **rotační ramena s tryskami** nebo **speciální sprchové trysky**, které umožňují nastavit úhel, průtok a tlak vody dle normy.

- Zkušební vzorek (např. svítidlo, skříň, senzor, přístroj) se umístí dovnitř a spustí se příslušný režim podle požadovaného stupně krytí.
- Po zkoušce se zařízení otevře, provede se **vizuální kontrola a funkční zkouška** – nesmí dojít k proniknutí vody tak, aby ovlivnila funkčnost nebo bezpečnost zařízení.

Shrnutí

Zkouška IPX1 až IPX6 a IPX9 podle ČSN EN 60529 simuluje vystavení zařízení dešti, stříkající nebo tryskající vodě. Používají se trysky s přesně daným průtokem a tlakem, rotační ramena nebo sprchové systémy. Hodnotí se, zda voda nepronikne do zařízení v míře, která by mohla poškodit funkci nebo bezpečnost.

5.2 Posuzovatelův průvodce po galaxii ETICS

Ing. Štěpán Vrhel

Technický a zkušební ústav stavební Praha, s.p.

Článek se věnuje posuzování a uvádění vnějších tepelněizolačních kompozitních systémů (ETICS) na trh v České republice a Evropské unii. Dále popisuje vybrané zkušební metody, aktuální stav technické normalizace a povinnosti výrobců v oblasti řízení kvality.

Oblíbenou metodou snížení energetické spotřeby při renovaci budov, ale i u novostaveb, jsou **vnější tepelněizolační kompozitní systémy** označované také jako **ETICS** (External Thermal Insulation Composite Systems), ve Velké Británii známé spíše jako EWI (External Wall Insulation). Jedná se o technologii, která již řadu let zásadním způsobem ovlivňuje evropské stavebnictví. V současnosti je v EU zateplovací systém instalován na více než 300 milionech čtverečních metrů a podle údajů Evropské asociace výrobců ETICS se zdá, že potenciál při rekonstrukcích budov tím zdaleka není vyčerpán, o použití v novostavbách ani nemluvě.

ETICS je specifický tím, že se jedná o **sestavu** (kit). Je to tedy výrobek složený z přesně definovaných komponent, které se na stavbě zabudují postupem podle technologického předpisu výrobce. V našem případě se jedná o lepidlo, izolant, mechanické upevňovací prvky (zpravidla talířové hmoždinky), základní vrstvu s vloženou výztužnou síťovinou a povrchové úpravy, případně penetrační a dekorativní nátěry. Kombinaci jiných než určených součástí nelze považovat za ETICS jakožto stavební výrobek.

Na trh je ETICS vždy uveden jedním výrobcem, který za něj přejímá zodpovědnost. O ETICS se tedy jedná jen v případě, že všechny komponenty ETICS jsou zakoupeny u výrobce, který je držitelem platných osvědčení a vydal na ETICS prohlášení o vlastnostech či shodě. A to i v případě, kdy všechny pochází od rozdílných fyzických výrobců a na stavbu jsou dodány zvlášť

Není tedy nutné, aby výrobce sestavy skutečně fyzicky vyráběl každý komponent svého ETICS. Pokud ale stavební firma objedná jednotlivé komponenty, uvedené na trh samostatně, od jejich jednotlivých původních výrobců

a z nich zateplení provede, nejedná se v pravém smyslu o ETICS a výrobce ETICS za něj tak nemusí převzít zodpovědnost.

Je třeba předeslat, že **pro systémy ETICS dosud neexistuje harmonizovaná evropská norma**. Pro výrobce tedy neplatí povinnost uvádět je na trh podle požadavků nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 305/2011 a označovat je CE.

V ČR platí, že **ETICS jsou tzv. stanovené výrobky podle zákona č. 22/1997 Sb.** Jejich uvedení na trh v ČR se řídí nařízením vlády 163/2002 Sb. Výrobce musí absolvovat certifikaci svého systému ETICS u některé z autorizovaných osob, které jsou oprávněny tuto činnost poskytovat.

Samotné certifikaci předchází vypracování **stavebně technického osvědčení (STO)**, při jehož tvorbě se autorizovaná osoba řídí příslušným technickým návodem. Ten zaručí jednotnost v přístupu různých autorizovaných osob. Na základě STO pak proběhne certifikace. Výrobce nebo dovozce následně vydá **prohlášení o shodě** a připojí k výrobku českou značku shody CCZ. Dále je povinností výrobce udržovat řádný systém řízení výroby. Ten je kontrolován autorizovanou osobou jedenkrát za 12 měsíců. V případě dovozu ze třetí země (tzn. výrobce sídlí mimo EU) se provádí kontrola výrobků u dovozce usídleného v EU. V takovém případě by dovozce měl být schopen prokázat se jak prohlášením o shodě, tak certifikátem výrobku a aktuální zprávou o dohledu pro konkrétní ETICS. Platnost předložených dokumentů lze ověřit dotazem u autorizované osoby, která je vydala.

Alternativně k národní cestě lze dobrovolně zvolit **evropskou cestu podle nařízení (EU) 305/2011**, ovšem nikoli podle harmonizované normy (která neexistuje, jak jsme již uvedli), ale s **využitím Evropského technického posouzení (European Technical Assessment – ETA)**. To výrobcům umožní uvést výrobek nejen na český trh, ale na společný evropský trh s označením CE. V praxi je to výrobci nejpoužívanější způsob. V takovém případě výrobce nejprve osloví některý **subjekt pro technické posuzování (Technical Assessment Body – TAB)** a požádá ho o vydání ETA. TAB jako podklad použije Evropský dokument pro posuzování (**European Assessment Document – EAD**). Dosud platná verze EAD pro ETICS má označení 040083-00-0404 (ty dvě nuly uprostřed značí, že jde o původní verzi EAD). Dále výrobce osloví některý oznámený subjekt, který pro něj zajistí certifikaci (vydá mu osvědčení o shodě řízení výroby, případně osvědčení o stálosti vlastností výrobku). Následně výrobce vydá dokument **prohlášení o vlastnostech** a připojí k výrobku označení CE. Výrobce pak dále spolupracuje na pravidelných dozorech ze strany oznámeného subjektu, který jednou za kalendářní rok dozoruje výrobu nebo výrobní komponent ETICS, aby ověřil stálost vlastností výrobku a systém řízení výroby. Prohlášení o vlastnostech je výrobce povinen předkládat spolu s výrobkem, zatímco osvědčení a zprávy o dozoru předkládá orgánu dozoru nad trhem (pokud se tedy nezavázal ve smlouvě, že odběrateli dobrovolně předloží i tyto dokumenty). Příslušný oznámený subjekt může platnost dokumentů na dotaz potvrdit.

Z praktického hlediska se oba způsoby velmi podobají. Jak dokument ETA, tak i dokument STO jsou hlavně výčtem posouzených vlastností konkrétní sestavy ETICS a vyhodnocením naměřených údajů. Pro vydání ETA nejsou u většiny posouzených vlastností stanoveny žádné limitní hodnoty a výrobci je dovoleno zvolit si, jaké vlastnosti u jeho ETICS mají být posouzeny. Předpokládá se, že hodnoty uvedené v ETA, potažmo v prohlášení o vlastnostech, budou sloužit jako vstupní údaje pro projektanta z hlediska vhodnosti použití pro konkrétní stavbu. Zatímco ETA nemají časově omezenou platnost, při postupu s STO může výrobce narazit na některé limity vlastností a navíc se posouzení musí v pravidelných intervalech prodlužovat, případně opakovat.

V listopadu 2025 byl v Úředním věstníku Evropské unie publikován odkaz na novou verzi EAD 040083-01-0404. Tím se tato verze 01 stala závaznou pro vydání ETA s platností do roku 2030. Tento dokument přináší některé změny ve způsobu posuzování vlastností ETICS a jejich promítnutí do konkrétní ETA. Kompletní dokument EAD a vybrané informace o ETA lze volně dohledat na stránkách www.cota.eu.

Při popisu konkrétních zkoušek se zaměříme na změny, které nová verze EAD 040083-01-0404 přinese do podoby ETA a následně do obsahu prohlášení o vlastnostech.

První novinkou je možnost zahrnout do ETA také povrchovou úpravu lepením tenkých pásků předem vytvrzené omítkoviny, vzhledem zpravidla imitující cihelné pásky.

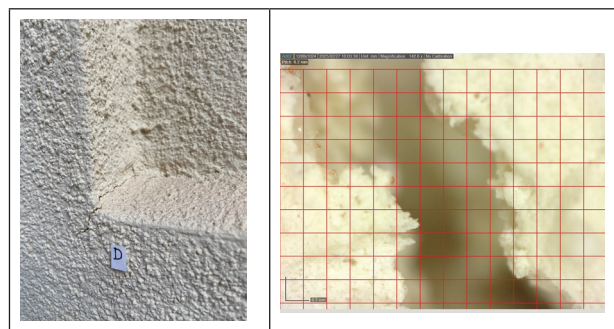
Významný posun v oblasti posuzování ETICS představuje připravovaná výrobová norma EN 17237, která by se měla stát harmonizovanou a tím i závaznou technickou normou. Datum jejího vydání nebo harmonizace není momentálně možné odhadnout. S ohledem na dostupné informace o konceptu lze ale výrobcům ETICS doporučit provádění zkoušek v souladu s evropskými zkušebními normami i v případě, kdy je nyní dovoleno použít alternativní metody (tj. zkoušky protažení hmoždinky izolantem a mechanické odolnosti).

Vlastnosti ETICS se zkouší ve speciálně vybavených akreditovaných laboratořích. Mezi základní zkoušky patří **zkouška hygrotermálního chování**. Zkouška se provádí na panelu s aplikovaným vzorkem ETICS o minimálních rozměrech $2,5 \times 2,0$ m, který je připraven v souladu s technologickým předpisem výrobce. Počet zkoušených komponent je následující: maximálně čtyři povrchové úpravy, jedna základní vrstva a maximálně dva typy izolantů. Po vyzrání se panel vloží do hygrotermálního boxu, který simuluje tepelnou a vlhkostní zátěž v reálném prostředí. Prvních dvacet dní se střídají teploty $+70$ °C s postřikem vodou a po dvoudenní pauze je vzorek podroben střídání teplot -20 °C a $+50$ °C. V případě, že omítky aplikované na zkušebním vzorku zkoušku přečkají bez výrazných poškození a tvorby trhlin širších než 0,2 mm, budou v ETA označeny jako odolné cyklům HWC (heating, wetting, cooling). Jako odolávající cyklům HWCFT (heating, wetting, cooling, freezing, thawing) budou označeny takové povrchové úpravy a základní vrstvy, které kromě základních HWC cyklů

odolají i dalším deseti dnům, kdy je před cyklem mrazení vzorek navíc skrápěn vodou.



Obr. 1: Vzorek pro zkoušku hygrotermálního chování před zkouškou



Obr. 2: Trhлина vzniklá po cyklech hygrotermálního chování, vpravo detail nepřipustné trhliny, jeden dílek mřížky odpovídá 0,2 mm.

Jednu z mála limitních hodnot v EAD představuje **nasákavost vnějšího souvrství**, tj. všech vrstev nad izolantem. Předkondicionovaný a po stranách zaizolovaný vzorek se uloží lícovou stranou směrem dolů do vodní lázně po dobu 24 hodin. Následně se určí přírůstek hmotnosti, který nesmí překročit 1 kg/m^2 . Dříve bylo nutné omítky s nasákavostí větší než $0,5 \text{ kg/m}^2$ dále podrobit náročnější zkoušce odolnosti mraza a tání, tato povinnost ale již zanikla a provedení této zkoušky tak zůstává na dobrovolném rozhodnutí výrobce.

Zkouška mechanické odolnosti se provádí buď přímo na ETICS po zkoušce hygrotermálního působení (HWC, resp. HWCFT) nebo sedmidenním ponořením do vody a následným vyschnutím (w). Výběr energie rázu je na výrobci ETICS a lze ji volit v definovaných krocích mezi 3 až 200 jouly. Výsledná klasifikace vychází ze zjištěných poruch: A označuje povrch bez trhlin, B s trhlínami do 0,1 mm, C s trhlínami do 0,2 mm a D s trhlínami přesahujícími tuto hodnotu. Kombinací těchto tří informací pak vznikne kód vztahující se na určitou kombinaci komponent ETICS, z kterého lze vyčíst způsob provedení a zjištěné defekty. Například zápis $B_{100, HWCFT}$ znamená, že vzorek podrobený cyklům HWCFT (tedy zkoušený na velkoformátovém vzorku) vykázal při rázové energii dopadu 200 J trhliny o maximální šířce 0,1 mm.

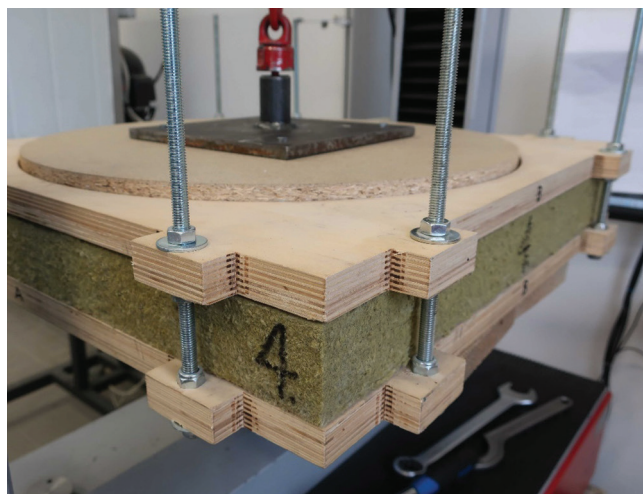


Obr. 3: Sada ocelových koulí pro zkoušku rázem dle EN 13497 o váze 0,51 kg až 7,91 kg

Přídržnost ETICS mezi jednotlivými vrstvami a k podkladu se zkouší buď na vzorku celého ETICS (tj. vzorek pro zkoušku hygrotermálního chování) nebo samostatných menších vzorcích s patřičným souvrstvím. Zkouška probíhá odtrhovým přístrojem, který přes nalepené tuhé terče vyvolává tahové napětí v konkrétním spoji až do porušení vzorku. Výsledky se v ETA zaznamenávají jako hodnota F s odpovídajícími indexy. Indexy vycházejí z anglických zkratk vrstev ETICS, k jejichž spojení se hodnota přídržnosti váže. B-I je tedy přídržnost základní vrstvy k izolantu (base coat – insulation), A-S je přídržnost lepidla k betonovému podkladu (adhesive – substrate) a A-I značí přídržnost lepidla k izolantu (adhesive – insulation). Pokud index chybí nebo je zapsáno „render“, jedná se o přídržnost vnějšího souvrství k izolantu. Dále je ve spodním indexu uveden způsob kondicionování. U vzorků podrobených hygrotermálnímu namáhání se dle zvolené metody uvede buď HWC nebo HWCFT. Pokud je přídržnost zkoušena na jednotlivých deskách izolantu, objeví se v indexu buď dry (za sucha), F-T (je-li hodnota změřena po zkoušce mrazem a táním) nebo 2d,2h respektive 2d,7d (označuje délku ponoření a následného schnutí vzorku před zkouškou). V indexu je dále doplněno „min“ nebo „mean“ pro minimální a průměrnou změřenou hodnotu z pěti zkoušených bodů. Například $F_{B-I,mean,HWCFT}$ bude označovat průměrnou hodnotu přídržnosti změřenou mezi základní vrstvou a izolantem po kondicionování HWCFT cykly v hygrotermální komoře.

U ETICS s talířovými hmoždinkami, které se osazují před nanesením základní vrstvy, se stanovuje **odolnost talířových hmoždinek proti protažení skrz izolant**. Nová verze EAD umožňuje použití dat z historicky provedených zkoušek, tj. metodou dle ETAG 004, ale také podle evropské metody EN 16382. V obou metodách dochází posuvem zkušební lisu k protažení hmoždinky skrz izolant a záznamu zatížení ve vztahu k deformaci v grafu. Pozice hmoždinky v izolantu se zkouší zvlášť pro umístění v ploše (centre) a ve spáře (joint), u vláknitých izolantů se kromě zkoušek bez kondicionování (dry) provádí ještě zkouška po vystavení vlhkostně teplotnímu namáhání (wet). Je-li izolant poddajný a k odečtu maximální hodnoty síly dojde až při deformaci větší než 10 mm, budou v ETA uvedeny hodnoty F průměrné (mean) a charakteristické (5%) odečtené z grafu při deformaci 5 a 10 mm. Pokud je izolant tužší a maximální síla je tak změřena při deformaci mezi 5 a 10 mm, bude uvedena pouze průměrná hodnota síly při deformaci 5 mm. Dosažená síla se pak vyjadřuje v kN jako písmeno F doplněné o indexy definující pozici talířové hmoždinky, deformaci v milimetrech, při níž byla síla odečtena, a také

způsob předkondicionování vzorků. Kód $F_{5\%joint,10mm,wet}$ bude charakteristická hodnota sil při zatažení hmoždinky umístěné ve spáře izolantu do hloubky 10 mm, přičemž izolant předtím prošel oslabením z důvodu uložení ve vlhkých podmínkách.



Obr. 4: Vzorek pro zkoušku protažením hmoždinky izolantem podle EN 16382.

Z hlediska kontroly systému řízení kvality se v případě evropského posouzení s vydáním ETA uplatňují postupy odpovídající systémům prokazování a ověřování stálosti vlastností (angl. zkratka AVCP) 1 a 2+. Systém 1 se vztahuje pouze na reakci na oheň, zatímco pro ostatní vlastnosti se použije systém 2+. Při národním posouzení s vydáním STO se postupuje podle §5a NV č. 163/2002 Sb. Požadavky se v základních bodech shodují. Kromě písemné dokumentace hlavních výrobních procesů a řádného způsobu výroby musí výrobce ETICS zajistit zejména dodržování kontrolního plánu, který stanovuje pro jednotlivé komponenty pravidelně se opakující zkoušky, jejich frekvenci a limitní hodnoty. U hmot práškových základních vrstev a lepidel se jedná například o kontrolu objemových hmotností, síťový rozbor, obsah sušiny a popela, pevnosti v tlaku a tahu za ohybu a přídržností v suchých podmínkách. U tenkovrstvých pastových omítek se kromě objemových hmotností, obsahu sušiny a popela pravidelně zkouší také viskozita. Kontrolní zkoušky spalného tepla komponent se provádí pouze pro ETICS s reakcí na oheň A1 nebo A2, a to pouze pro kritické komponenty. Je povinností výrobce ETICS zajistit, aby i komponenty nakupované od jiných dodavatelů prošly zkoušením ve stejném rozsahu, jako by byly vyráběny přímo jím.

Zájemci o posouzení ETICS mohou kontaktovat příslušný Subjekt pro technické posuzování (TAB). Měli by si být vědomi toho, že celý proces zkoušek a posouzení trvá běžně zhruba šest měsíců. Je potřeba mít připravenou skladbu systému a počítat s náklady v řádu statisíců Kč, dle rozsahu systému a posouzených vlastností. ETA i STO je samozřejmě možné upravit novým vydáním, například pro přidání dalších komponent nebo přidání výsledků nových zkoušek. Alternativně lze také získat posouzení procesem reprodukce, kdy je existující ETA se svolením původního majitele použito pro tvorbu nového ETA pro dalšího výrobce, často s použitím jeho vlastních názvů komponent.

5.3 Zkoušení výrobků pro systémy dodatečného předpínání stavebních konstrukcí

Ing. Jitka Kadlecová

*Technický a zkušební ústav stavební Praha, s.p.,
pobočka Technicko-inženýrské služby*

Systémy dodatečného předpínání jsou technologie, které se používají pro dodatečné předpínání betonových konstrukcí (mosty, nádrže nebo budovy) za účelem zvýšení jejich únosnosti, stability a životnosti. Základním předpokladem úspěšné aplikace předpínání je montáž schválených systémů dodatečného předpínání, prováděná kvalifikovanými a zkušenými pracovníky.

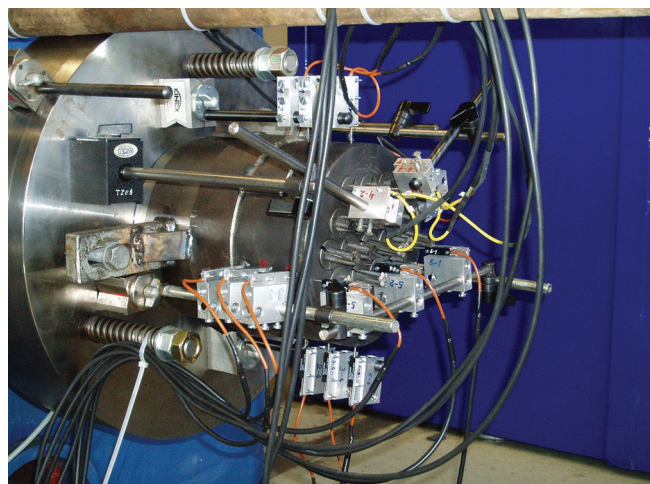
Předpínací systém se jako celek skládá z předpínací výztuže ve formě lan, drátů nebo tyčí různých typů a charakteristik, kabelových kanálků, kotevních prvků a spojek. Systém kotvení musí udržet specifikovaný podíl únosnosti předpínací výztuže a předpínací síly, který se na něj přenáší, po celou dobu předpokládané životnosti konstrukce.

Pro předpínací systémy nejsou k dispozici harmonizované technické normy. Lze je uvést na trh v České republice dvěma způsoby. První způsob je podle § 5a nařízení vlády č. 163/2002 Sb., tedy bez označení CE. Zde spadají do skupiny výrobků 9/21 podle přílohy 2 tohoto nařízení vlády. Druhou možností je využití evropského dokumentu pro posuzování (EAD) č. 160004-00-0301 Post-Tensioning kits for prestressing of structures. Tato cesta přináší možnost označit výrobek značkou CE. V obou případech je povinné zapojení třetí nezávislé strany (autorizované osoby či oznámeného subjektu).

Pro posouzení shody výrobku je potřeba prověřit, zda výrobek splňuje technické a legislativní požadavky daného trhu. K tomu je potřeba ověřit jeho základní mechanické vlastnosti a stabilitu systému pomocí řady zkoušek. Tyto zkoušky jsou předepsány ve výše uvedeném dokumentu EAD anebo ve stavebním technickém osvědčení (STO).

Ověření mechanické odolnosti a stability systému

Pevnost při statickém zatížení

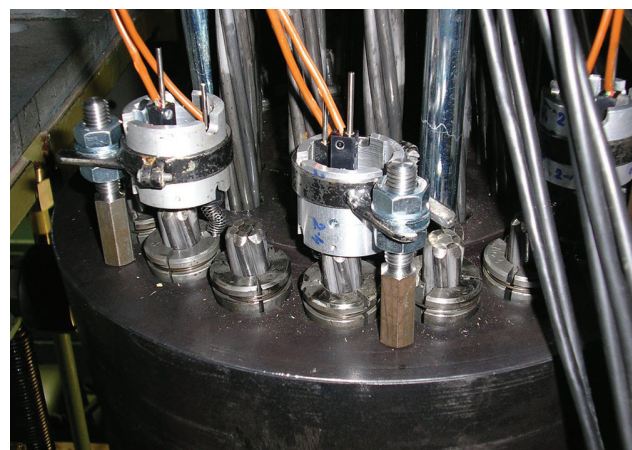


Obr. 1: Měření deformací kotevní objímky a relativních posunů mezi předpínacími lany a kotvením

Systémy dodatečného předpínání musí být schopny dosáhnout specifikovaného podílu mezní únosnosti předpínací vložky s minimálním prodloužením, bez předčasného porušení součástí kotvení, bez nežádoucích deformací v těchto součástech a bez nepříměřeného vzájemného posunutí mezi předpínacími vložkami a součástmi kotvení (obr. 1).

Odolnost proti únavě

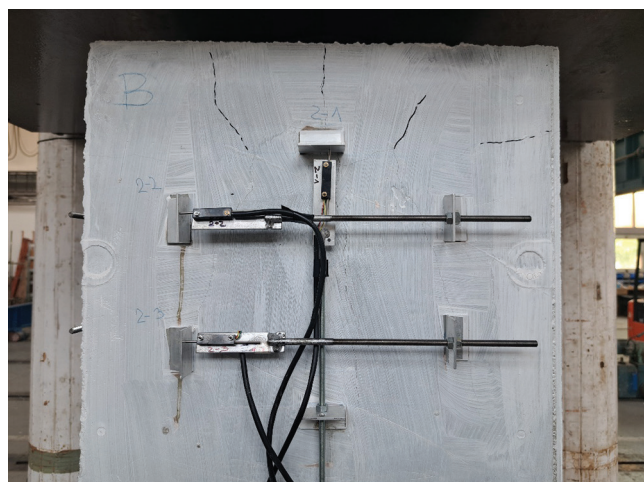
Systémy dodatečného předpínání musí být schopny odolávat únavovému namáhání (dynamická pevnost), aniž by byla překročena specifikovaná hodnota zmenšení průřezu předpínací vložky (obr. 2).



Obr. 2: Měření relativních posunů mezi předpínacími lany a kotvením

Přenos zatížení do konstrukce

Systémy dodatečného předpínání musí být schopny přenést specifikovaný podíl mezní únosnosti předpínací vložky z kotvení do betonové konstrukce s definovanou třídou pevnosti betonu, a to bez nežádoucího praskání konstrukce a při přetvoření, které se v daném časovém rozmezí ustálí (obr. 3).



Obr. 3: Měření příčných a podélných deformací zkušebního bloku

Velkou pozornost je třeba věnovat protikorozní ochraně systému dodatečného předpínání, počínaje výrobou přes dopravu, skladování a montáž, až po konečné/trvalé použití



Obr. 4: Příčný řez kabelovým kanálkem po injektáži

v konstrukci, aby bylo zajištěno zachování specifikovaných charakteristik po celou dobu předpokládané životnosti konstrukce. Důležitým aspektem ochrany proti korozi předpínací výztuže je správná injektáž kabelového kanálku. Z tohoto důvodu je nutné provést v rámci posuzování shody zkoušku injektovatelnosti kabelového kanálku, pro prokázání schopnosti a způsobilosti správné injektáže.

Proveditelnost/spolehlivost montáže

Je nutné zajistit, aby systémy dodatečného předpínání umožňovaly bezpečnou a spolehlivou manipulaci, montáž, napínání a dokonalé zaplnění kabelového kanálku a kotvení na stavbě (obr. 4).

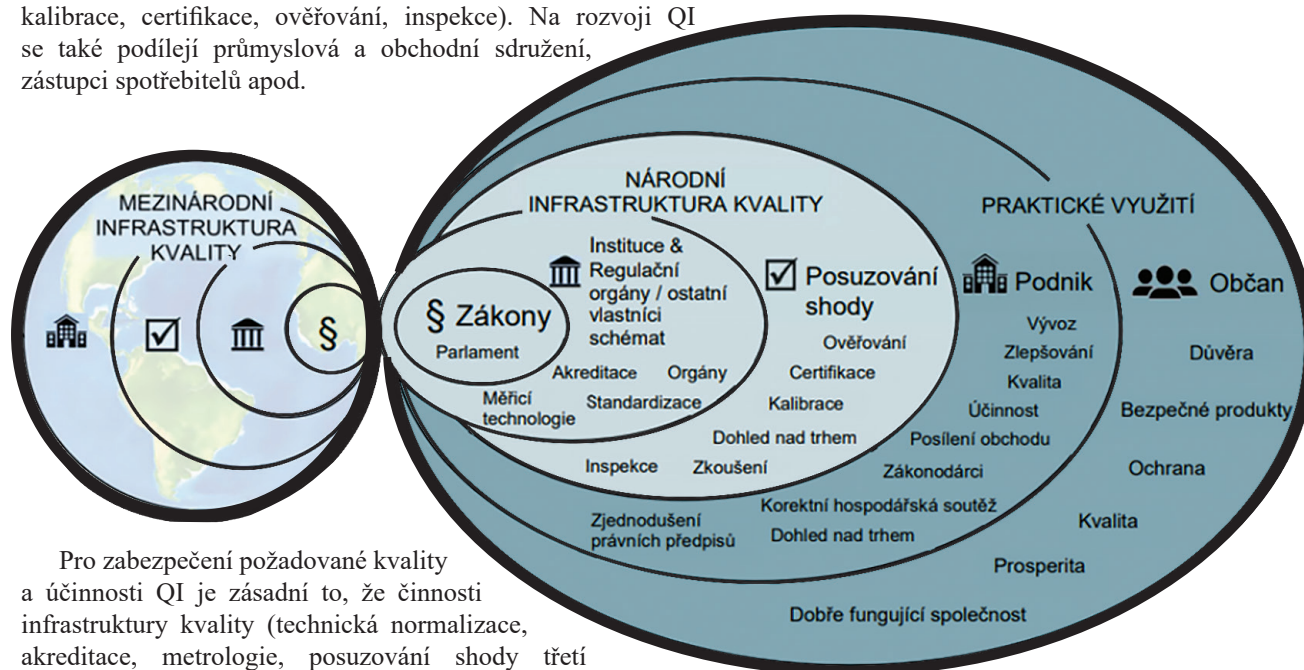
Systémy dodatečného předpínání musí zajišťovat přesné předpínací síly, působící na správných místech, na koncích i podél předpínací výztuže, a to jak během výstavby, tak po celou dobu předpokládané životnosti konstrukce.



NÁRODNÍ INFRASTRUKTURA KVALITY

Národní infrastruktura kvality (dále „**QI**“) zahrnuje národní instituce, které poskytují rámec a služby pro zvyšování kvality a bezpečnosti produktů a služeb, nabízených na místním i zahraničním trhu (viz obr.).

V České republice existuje velice dobře fungující systém národních institucí v oblasti QI. Notifikačním/oznamujícím orgánem je Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ), národním normalizačním orgánem je Česká agentura pro standardizaci (ČAS), národním metrologickým orgánem je Český metrologický institut (ČMI), národním akreditačním orgánem je Český institut pro akreditaci o.p.s. a dále existuje také řada dozorových orgánů (ČOI, ČZPI, SÚJB, TIČR...). Významnou roli v celém systému QI hrají subjekty posuzování shody (zkoušení, vyšetření, kalibrace, certifikace, ověřování, inspekce). Na rozvoji QI se také podílejí průmyslová a obchodní sdružení, zástupci spotřebitelů apod.



Pro zabezpečení požadované kvality a účinnosti QI je zásadní to, že činnosti infrastruktury kvality (technická normalizace, akreditace, metrologie, posuzování shody třetí nezávislou stranou, zkoušení, inspekce, certifikace) mohou být poskytovány pouze k tomu prověřenými, odborně způsobilými subjekty s nejvyšší mírou nestrannosti a objektivity.

Oficiální webové stránky Rady kvality ČR: <https://portalkvality.gov.cz/infrastruktura-kvality/>.

Redakční rada:

Ing. Zdeňka Pohořelá (předsedkyně); Mgr. Kristýna Vančurová (místopředsedkyně); Mgr. Petr Barták; Ing. Miroslav Čermák; Ing. Blanka Čemusová; Mgr. Václava Holušová; doc. Ing. Jiří Horský, CSc.; Ing. Jiří Kazda; Ing. Pavel Nosek; RNDr. Klára Popadičová; Ing. Pavel Rubáš, Ph.D.; doc. Mgr. Ing. Jan Rybář, Ph.D.; Ing. Jakub Svatoš, Ph.D.; doc. RNDr. Jiří Tesař, Ph.D.; Ing. Josef Vojtíšek.

Ředitel: PhDr. Bořivoj Kleník – šéfredaktor.

Časopis vychází 4 x ročně. Cena výtisku 80,- Kč, roční předplatné 320,- Kč + poštovné a balné + 12 % DPH. Vydavatel: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ) ve spolupráci s Českým metrologickým institutem, Českou metrologickou společností a Českým kalibračním sdružením. Sídlo vydavatele: ÚNMZ, Biskupský dvůr 1148/5, 110 00 Praha 1. IČO: 48135267. Povolení tisku: registrace MK ČR 6111, MIČ 46 676, ISSN 1210-3543. Elektronicky ke čtení a stažení na www.unmz.cz.

Místo vydávání: Praha. Datum vydání: únor 2026. Nakladatelský servis, předplatné a inzerce: PhDr. Bořivoj Kleník, Bezdědice 19, 294 25 Katusice, mobil: 603 846 527, e-mail: klenik@q-art.cz. Nevyžádané materiály se nevracejí. Za původnost a správnost příspěvků odpovídají autoři.

Tato Tematická příloha je součástí č. 1/2026 časopisu Metrologie. © ÚNMZ

Foto na obálce:

Měření deformací kotevní objímky a relativních posunů mezi předpínacími lany a kotvením

Photo on the front page:

Measuring of the anchor head deformations and the relative displacements between tensile elements and wedges

