



EVROPSKÁ UNIE
Evropské strukturální a investiční fondy
Operační program Výzkum, vývoj a vzdělávání



BEZPEČNOST VÝROBKŮ

(Studijní opora v rámci projektu Technika pro budoucnost 2.0)

Michaela Skřížovská, Hana Věžníková

VŠB-Technická univerzita Ostrava, Fakulta bezpečnostního inženýrství

Ostrava 2020



Toto dílo podléhá licenci Creative Commons Uveďte původ 4.0 Mezinárodní License.

Úvod

Vážený studente,

Dostává se Vám do rukou učební text předmětu **Bezpečnost výrobků**. Cílem při psaní tohoto textu bylo, aby čtenatel získal základní znalosti a přehled v oblasti zajištění bezpečnosti výrobků, které jsou uváděny na trh v souladu s právem Evropské unie a České republiky.

Tento text je zpracován formou vhodnou pro „distanční vzdělávání“, tak aby práce s ním byla co nejjednodušší.

Každá kapitola začíná náhledem kapitoly, ve kterém se dozvíte, o čem budeme v kapitole mluvit a proč. Za kapitolou následuje shrnutí, ve kterém budou zdůrazněny informace, které byste si měli zapamatovat.

To že jste probíranou látku správně pochopili a že jí rozumíte si můžete ověřit formou kontrolních otázek a testů, které by Vám měly poskytnout dostatečnou zpětnou vazbu k rozhodnutí, zda pokračovat ve studiu nebo věnovat delší čas opakování kapitoly.

Pro zjednodušení orientace v textu je zaveden systém ikon:

Náhled kapitoly

V takto označeném textu se dovíte, co Vás čeká a nemine.



Shrnutí kapitoly

Shrnutí nejdůležitějších informací, které byste si rozhodně měli pamatovat.



Otázky

Kontrolní otázky, pro formulace odpovědí.



Správná odpověď

Správná odpověď na kontrolní otázky.



Literatura

Doplňková literatura, pro kterou můžete sáhnout v případě, že něčemu nebudete rozumět, nebo Vás některé téma extrémně zaujme.



Přeji Vám, aby čas strávený nad tímto textem byl co možná nejpříjemnější, a nepovažovali jste ho za ztracený.

Autorky

Obsah

1. Úvod do problematiky bezpečnosti výrobků	3
2. Obecná bezpečnost výrobků	12
3. Stanovené výrobky a jejich skupiny	19
4. Právní předpisy vztahující se na stanovené výrobky	32
5. Technické normy a jejich používání	47
6. Subjekty posuzující shodu výrobku	59
7. Způsoby prokázání shody s požadavky na bezpečný výrobek	68
8. Dokumentace k výrobkům	79
9. Odpovědnost za škodu způsobenou vadou výrobku	91
10. České technické normy	97
11. Požadavky na bezpečné strojní zařízení.....	104
12. Požadavky na bezpečné zařízení určená do prostředí s nebezpečím výbuchu	113
13. Výrobky jako možný zdroj iniciace výbuchu	125

1. Úvod do problematiky bezpečnosti výrobků

Kapitola obsahuje základní pojmy, které se týkají uspořádání orgánů EU, zaměřené na prosazování politických cílů EU. Jsou uvedeny základní typy předpisů, které souvisí s posuzováním výrobků s ohledem na jejich bezpečnost při uvádění na trh.



Cíl kapitoly

Cílem této kapitoly je získání hlavních informací o základních principech politiky EU, které byly přijaty pro zajištění uvádění na trh pouze bezpečných výrobků v souvislosti s ochranou jejich uživatelů.

Klíčová slova

Politika EU pro posuzování bezpečnosti výrobku, vytváření jednotného trhu, volný pohyb zboží, regulovaná sféra, ochrana uživatele a životního prostředí, právní předpisy pro prosazování cílů politiky EU.

1.1. Úvod

Ještě krátce po konci druhé světové války se náš státní a politický život vyvíjel téměř výhradně na základě vnitrostátních ústav a zákonů. Ty v našich demokratických státech stanovovaly pravidla chování, která byla závazná nejen pro občany a politické strany, ale i pro stát a jeho orgány. Teprve naprosté zhroucení Evropy a hospodářský a politický propad starého kontinentu vytvořily předpoklady pro nový začátek a daly tak impuls myšlence nového politického uspořádání.

Na základě Euroatlantických organizací, které vznikly na základě poválečného spojení mezi Spojenými státy americkými a Evropou, byla vytvořena Evropská unie.

Oproti klasickým mezinárodním společenstvím států spočívá zcela nová charakteristika EU v tom, že se členské země vzdaly části své svrchovanosti ve prospěch EU a zároveň ji vybavily pravomocemi, které jsou nezávislé na členských státech. Při vykonávání těchto pravomocí může EU vydávat vlastní výsostné akty, jež mají stejný účinek jako zákony v jednotlivých státech.

Základní kámen k vytvoření EU položil roku 1950 tehdejší francouzský ministr zahraničí Robert Schuman svou deklarací z 9. května, ve které představil společně s Jeanem Monnetem vypracovaný plán na spojení evropského uhelného a ocelářského průmyslu do Evropského společenství uhlí a oceli. Tato organizace zahrnovala šesti zakládajících států (Belgie,

Spolková republika Německo, Francie, Itálie, Lucembursko a Nizozemsko).

Tytéž státy vytvořily o několik let později smlouvami z Říma ze dne 25. března 1957 (Římské smlouvy) Evropské hospodářské společenství (EHS) a Evropské společenství pro atomovou energii (ESA, Euratom), která začala fungovat vstupem Smluv v platnost dne 1. ledna 1958.

Založení Evropské unie (EU) Maastrichtskou smlouvou, podepsanou 7. února 1992, nastartovalo novou etapu na cestě k politickému sjednocení Evropy. Maastrichtská smlouva je prvním dílčím krokem na cestě ke konečnému evropskému ústavnímu systému.

Dalším krokem tímto směrem byla Amsterodamská a Niceská smlouva, které vstoupily v platnost dne 1. května 1999, respektive 1. února 2003. Cílem těchto reforem Smluv bylo zachovat schopnost EU účinně jednat i v Unii rozšířené z 15 na 27 či více členských států. Od 1. července 2013 má EU 28 členů.

Obě Smlouvy proto vedly v první řadě k institucionálním reformám a ve srovnání s předchozími reformami byla politická vůle prohloubit evropskou integraci poměrně slabá. Dne 18. července 2003 předal předseda jménem Konventu předsedovi Evropské rady oficiálně návrh „Smlouvy o ústavě pro Evropu“ vypracovaný Konventem. Tato ústava měla přeměnit dosavadní Evropskou unii a dosavadní Evropské společenství na novou, jedinou Evropskou unii, založenou na Ústavní smlouvě, ale tento pokus o ústavu v průběhu ratifikace ztroskotal.

Po skončení fáze zvažování, která trvala téměř dva roky, se teprve v první polovině roku 2007 podařilo nastartovat nový balíček reforem. V tomto balíčku reforem bylo oficiálně zcela upuštěno od myšlenky evropské ústavy, podle níž by byly všechny stávající smlouvy zrušeny a nahrazeny jediným dokumentem s názvem „Smlouva o ústavě pro Evropu“. Místo toho byla navržena reformní smlouva, která zcela v duchu tradice Maastrichtské, Amsterodamské a Niceské smlouvy provádí podstatné změny stávajících Smluv EU s cílem zvýšit schopnost Unie jednat v rámci EU i mimo ni, posílit demokratickou legitimitu a zvýšit celkovou účinnost jednání EU. Rovněž v duchu tradice byla tato reformní smlouva nazvána Lisabonskou smlouvou.

Smlouva byla hlavami států nebo předsedy vlád 27 členských států EU slavnostně podepsána v Lisabonu dne 13. prosince 2007. Po vyřešení řady požadavků byl úspěšně ukončen proces ratifikace, takže Lisabonská smlouva mohla dne 1. prosince 2009 vstoupit v platnost.

Lisabonská smlouva spojuje Evropskou unii a Evropské společenství do jediné Evropské unie. Výraz „Společenství“ byl všeobecně nahrazen výrazem „Unie“. Unie nastoupila na místo Evropského společenství a stala se jeho nástupkyní. Právo Unie však i nadále spočívá na těchto třech Smlouvách:

1. Smlouva o Evropské unii

Smlouva o Evropské unii (Smlouva o EU, SEU) byla zcela vypracována znovu. Je rozčleněna do těchto šesti hlav: Společná ustanovení (I), Ustanovení o demokratických zásadách (II), Ustanovení o orgánech (III), Ustanovení o posílené spolupráci (IV), Obecná ustanovení o vnější činnosti Unie a zvláštní ustanovení o společné zahraniční a bezpečnostní politice (V) a Závěrečná ustanovení (VI).

2. Smlouva o fungování Evropské unie

Smlouva o fungování Evropské Unie (SFEU) vychází ze Smlouvy o založení Evropského hospodářství. SFEU má v podstatě stejnou strukturu jako Smlouva o ES. Hlavní změny se týkají vnější činnosti EU a zavedení nové kapitoly týkající se zejména energetické politiky, policejní a justiční spolupráce v trestních věcech, vesmíru nebo sportu a cestovního ruchu.

3. Smlouva o založení Evropského společenství pro atomovou energii

Smlouva o založení Evropského společenství pro atomovou energii (Smlouva o Euratomu, ESAE) se změnila pouze v určitých bodech. Příslušné konkrétní změny byly provedeny v protokolech připojených k Lisabonské smlouvě.

1.2. Základní hodnoty Evropské unie

Článek 2 Smlouvy o EU (Hodnoty Unie)

Unie je založena na hodnotách úcty k lidské důstojnosti, svobody, demokracie, rovnosti, právního státu a dodržování lidských práv, včetně práv příslušníků menšin. Tyto hodnoty jsou společné členským státům ve společnosti vyznačující se pluralismem, nepřipustností diskriminace, tolerancí, spravedlností, solidaritou a rovností žen a mužů.

Článek 3 Smlouvy o EU (Cíle Unie):

1. Cílem Unie je podporovat mír, své hodnoty a blahobyt svých obyvatel.
2. Unie poskytuje svým občanům prostor svobody, bezpečnosti a práva bez vnitřních hranic, ve kterém je zaručen volný pohyb osob ve spojení s vhodnými opatřeními týkajícími se ochrany vnějších hranic, azylu, přistěhovalectví a předcházení a potírání zločinnosti.
3. Unie vytváří vnitřní trh. Usiluje o udržitelný rozvoj Evropy, založený na vyváženém hospodářském růstu a na cenové stabilitě, vysoce konkurenceschopném sociálně tržním hospodářství směřujícím k plné zaměstnanosti a společenskému pokroku a na vysokém stupni ochrany a zlepšování kvality životního prostředí. Podporuje vědecký a technický pokrok.

Bojuje proti sociálnímu vyloučení a diskriminaci, podporuje sociální spravedlnost a ochranu, rovnost žen a mužů, mezigenerační solidaritu a ochranu práv dítěte.

Podporuje hospodářskou, sociální a územní soudržnost a solidaritu mezi členskými státy.

Respektuje svou bohatou kulturní a jazykovou rozmanitost a dbá na zachování a rozvoj evropského kulturního dědictví.

4. Unie vytváří hospodářskou a měnovou unii, jejíž měnou je euro.
5. Ve svých vztazích s okolním světem Unie zastává a podporuje své hodnoty a zájmy a přispívá k ochraně svých občanů. Přispívá k míru, bezpečnosti, udržitelnému rozvoji této planety, k solidaritě a vzájemné úctě mezi národy, volnému a spravedlivému obchodování, vymýcení chudoby, ochraně lidských práv, především práv dítěte, a k přísnému dodržování a rozvoji mezinárodního práva, zejména k dodržování zásad Charty Organizace spojených národů.

1.3. Struktura orgánů EU v souvislosti s hospodářskou politikou

Orgány EU tvoří unikátní systém:

- globální priority Unie stanovuje Evropská rada, na jejíž zasedáních jednají hlavy členských států a čelní představitelé Unie,
- občany členských států zastupují přímo volení poslanci Evropského parlamentu,
- zájmy Evropské unie jako celku střeží Evropská komise, jejíž komisaři jsou jmenováni jednotlivými členskými státy,
- vlády členských států hájí své zájmy v Radě Evropské unie.

Evropská rada určuje obecné politické směřování EU – ale nemá pravomoc přijímat právní předpisy. Tvoří ji předseda – v současné době **Donald Tusk** – hlavy států a představitelé vlád členských zemí, předseda Evropské komise. Zasedá minimálně dvakrát do roka v rámci několikadenního summitu. Do tvorby právních předpisů jsou zapojeny především 3 orgány:

- **Evropský parlament**, který zastupuje občany EU a je jimi přímo volen.
- **Rada Evropské unie**, která se skládá ze zástupců jednotlivých členských států. Předsednictví v Radě si členské státy předávají.
- **Evropská komise**, která usiluje o obranu zájmů Evropské unie jako celku.

Uvedené tři instituce společně vytváří prostřednictvím tzv. *běžného legislativního postupu* (známého dříve pod názvem *spolurozhodování*) politiky a právní předpisy, které platí v celé EU. V zásadě je to Komise, kdo navrhuje nové zákony, přičemž Parlament a Rada je schvalují. Komise a členské státy je pak provádějí a Komise dohlíží na to, aby se v členských státech náležitě uplatňovaly.

1.4. Právní nástroje EU

Systém právních aktů Společenství bylo třeba při založení EU „vybudovat“ zcela nově. Přitom se kladla zejména otázka, jakého typu právní akty EU budou a jaké mají mít účinky. Zároveň bylo třeba na straně jedné neustále myslet na to, že orgány mají být schopny účinným způsobem (tj. aniž by byly odkázány na dobrou vůli členských států) harmonizovat různorodé hospodářské, sociální a v neposlední řadě ekologické podmínky v členských zemích tak, aby byly vytvořeny co možná nejlepší podmínky pro život občanů Unie. Na druhou stranu nemělo být zasahováno do právních řádů členských států více, než je nutné. Legislativní systém EU je tedy založen na zásadě, že tam, kde je pro všechny členské státy (byť se jednalo o maličkosti) potřebná společná právní úprava, musí dojít k nahrazení vnitrostátní úpravy aktem Unie, avšak tam, kde taková nutnost neexistuje, je třeba brát ohled na stávající právní řády členských států.

Na tomto základě se rozvinul soubor nástrojů, který orgánům Unie umožňuje působit v rozdílné míře na právní řády jednotlivých členských států. Nejradikálnější formou je nahrazení vnitrostátní úpravy normami Unie. Pak následují normy Unie, jejichž prostřednictvím orgány Unie působí na právní řády členských států jen nepřímo. Dále existuje možnost přijmout za účelem úpravy konkrétního případu opatření vůči jmenovitě určenému nebo určitému adresátovi. A konečně existují rovněž právní

akty, které neobsahují žádná závazná pravidla pro členské státy ani pro občany Unie.

Pohlížíme-li na právní akty z hlediska toho, komu jsou určeny a jaké mají v členských státech právní účinky, je možno systém právních aktů EU znázornit takto viz tab. 1:

Tab. 1 Evropské předpisy související s bezpečným výrobkem

	Adresáti	Účinky
Nariadení (Regulation)	Všechny členské státy, fyzické a právnické osoby.	Přímo použitelné a závazné v celém rozsahu.
Směrnice (Directive)	Všechny nebo určité členské státy.	Závazná s ohledem na určený výsledek; přímo použitelná pouze za určitých podmínek.
Rozhodnutí (Decision)	Neurčitý okruh osob Všechny nebo určité členské státy; určité fyzické nebo právnické osoby.	Přímo použitelné a závazné v celém rozsahu.
Doporučení (Recommendation)	Všechny nebo určité členské státy, ostatní orgány EU, jednotlivci.	Nezávazné.
Stanovisko (Avis)	Všechny nebo určité členské státy, ostatní orgány EU Neurčitý okruh adresátů.	Nezávazné.

Nařízení

Právními akty, jejichž prostřednictvím mohou orgány Unie nejvýrazněji zasahovat do vnitrostátních právních řádů, jsou **nařízení**. Lze je charakterizovat dvěma v mezinárodním právu velice neobvyklými vlastnostmi:

- jejich *komunitární charakter*, to znamená, že v celé Unii bez ohledu na státní hranice prosazují jednotně naprosto stejné právo a platí jednotně a úplně ve všech členských státech. Tak je členským státům odepřena možnost uplatňovat ustanovení daného nařízení neúplně, či zvolit pouze některá ustanovení, a tím zabránit uplatňování ustanovení, s nimiž ten který stát nesouhlasil již v schvalovacím postupu nebo která jsou v rozporu s určitými národními zájmy. Členské státy nemohou rovněž obcházet závaznost nařízení s poukazem na úpravu a praxi ve vnitrostátním právu,
- jejich *přímá použitelnost*, čímž je vyjádřena skutečnost, že nařízení bez zvláštní vnitrostátní prováděcí normy stanoví stejné právo a bezprostředně udělují občanům Unie práva a ukládají jim povinnosti. Členské státy, včetně jejich orgánů, soudů a úřadů, stejně jako všechny osoby, jež spadají do osobní působnosti nařízení, jsou právem Unie přímo vázány a musí ho dodržovat stejně jako právo vnitrostátní.

Podobnost těchto právních aktů se zákony vnitrostátního práva je nepřehlédnutelná. Pokud jsou nařízení přijímána za účasti Evropského parlamentu, označují se jako legislativní akty. Nařízeními, která jsou přijímána pouze Radou nebo Evropskou komisí, tato parlamentní spoluodpovědnost chybí, takže (minimálně z formálního hlediska) nevykazují všechny charakteristiky zákona.

Směrnice

Směrnice tvoří vedle nařízení nejdůležitější právní nástroj EU. Směrnice se snaží zajistit nutnou jednotu práva Unie na straně jedné a zachování různorodosti zvláštností jednotlivých členských států na straně druhé. Prvořadým cílem směrnice proto není (na rozdíl od nařízení) sjednocování práva, nýbrž jeho harmonizace. Prostřednictvím harmonizace mají být odstraněna rozdílná ustanovení vnitrostátních právních a správních předpisů a rozdíly mají být postupně odstraněny tak, aby v členských státech platily pokud možno stejné hmotně právní podmínky. Směrnice tak představuje jeden ze základních nástrojů k dotvoření vnitřního trhu.

Směrnice je pro členské státy závazná jen s ohledem na dosažení stanoveného cíle, přenechává jim však volbu formy a prostředků, s jejichž pomocí bude ve vnitrostátním právním řádu tohoto cíle dosaženo. Toto zapojení států odráží snahu provádět zásahy do vnitrostátního právního a správního systému mírnou formou. Tak mohou členské státy při uskutečňování cílů práva Unie zohlednit své vnitrostátní zvláštnosti, neboť směrnice nenahrazuje automaticky vnitrostátní právní předpis, nýbrž členské státy jsou povinny upravit své vnitrostátní právo podle ustanovení Unie.

1.5. Základní svobody v EU

Pro ekonomickou sféru v EU jsou zásadní především základní svobody, které právní řád EU zaručuje. Vytvořením většího prostoru spojením současných 28 států je zároveň zajištěna řada svobod přesahujících hranice jednotlivých členských států.

Jedná se zejména o **volný pohyb pracovníků, svobodu usazování, volný pohyb služeb, zboží a kapitálu.**

Tyto základní svobody zaručují podnikateli svobodné rozhodování, pracovníkovi svobodnou volbu pracovního místa a spotřebitelům svobodnou volbu mezi nejrozličnějšími výrobky. Volná hospodářská soutěž umožňuje podnikatelům nabízet výrobky nesrovnatelně většímu okruhu potenciálních zákazníků. Pracovník může hledat a měnit pracovní místo podle svých představ a zájmů, a to v rámci celé EU. Spotřebitel si díky rostoucí konkurenci může vybírat z podstatně větší nabídky zboží to nejlevnější a nejlepší.

Shrnutí

V této kapitole jste se seznámili se základními údaji, které se týkají právního řádu v EU a souvisí s problematikou pravidel EU pro výrobky. Tento systém předpisů a technických dokumentů byl vytvořen s cílem zajistit, aby na trh EU byly dodávány pouze bezpečné výrobky. Tím naplňuje EU cíle své politiky, které mají na jedné straně zajistit konkurenceschopnost výrobků v rámci jednotného trhu s podporou podnikání zejména středních a malých podniků, a na druhé straně zajistit ochranu spotřebitelů a uživatelů výrobků a také ochranu životního prostředí.



Otázky

- 1) Jaké typy předpisů jsou vydávány v EU?
- 2) Které z nich mohou být přijímány přímo do právního řádu ČR?
- 3) Který typ právního předpisu EU se procesu posuzování shody u jednotlivých skupin výrobků a jak je zapracován do českého právního řádu?



Správná odpověď

- 1) Nařízení, směrnice, rozhodnutí, doporučení, stanovisko.
- 2) Nařízení a rozhodnutí.
- 3) Podrobnosti ke způsobu posuzování shody výrobků s požadavky právních předpisů, které se na ně vztahují, jsou uvedeny ve směrnicích EU (directive). Do práva ČR jsou uváděny tzv. nepřímým převedením, při kterém jsou vytvořeny české předpisy obsahující zásady uvedené ve směrnicích EU a informace o jejich prosazování v ČR. Především se jedná o nařízení vlády.



Literatura

- [1] Borchardt, K.D. *ABC práva Evropské unie*. Lucemburk: Úřad pro publikace Evropské unie, 2011. ISBN 978-92-78-40726-1.
- [2] Základní informace o EU [online]. Portál Evropa. Dostupné z: https://europa.eu/european-union/about-eu_cs.
- [3] Evropská komise. Sdělení komise „Modrá příručka“ k provádění pravidel EU pro výrobky 2016 (Text s významem pro EHP). [online] *Úřední věstník Evropské unie*, C 2016/272. Český překlad. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=OJ:C:2016:272:FULL&from=EN>.



2. Obecná bezpečnost výrobků

Kapitola obsahuje základní pojmy které se týkají zákona 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků. Tento zákon je jedním ze základních předpisů ČR, který byl vydán k prosazování zásady o uvádění nepotravinářských výrobků na trh. Na trh nesmí být uváděny jiné výrobky než bezpečné. Zásady pro posouzení bezpečnosti výrobků závisí na nebezpečí, která jsou spojena s používáním výrobků a mohou ohrozit zdraví a životy uživatelů, v obecné i průmyslové oblasti, majetek a životní prostředí.



Cíl kapitoly

Cílem této kapitoly je získání základních informací o základním předpisu pro zajištění uvádění na trh pouze bezpečných výrobků a jejich bezpečnému používání, jak jako předpisu pro EU, tak jeho implementaci do právního řádu ČR.

Klíčová slova

Konsolidovaný text, definice výrobku, bezpečný výrobek, ochrana uživatele, majetku a životního prostředí, postup prokazování bezpečnosti výrobku, povinnosti hospodářských subjektů.

2.1. Úvod

Pro zajištění požadavku, aby na trh byly uváděny pouze bezpečné výrobky, byly v ČR vydány zákony, které jsou na tuto oblast zaměřeny. Nejznámější je patrně zákon 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, který vyšel jako první zákon k bezpečnosti výrobků. Byl novelizován řadou dalších předpisů, které odrážely změny v legislativě, zejména s tvorbou legislativy související v novém právním rámci. V současné době je doplněn zákonem 90/2016 Sb., který se vztahuje na některé sektory výrobků. Tyto zákony se kromě jiného zabývají státním zkušebnictvím a problematikou stanovených výrobků.

K dalším zákonům, které jsou zaměřeny na tuto oblast patří zákon, 89/2012 Sb., Nový občanský zákoník, zaměřený na škody způsobené vadným výrobkem a zákon 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků. Všechny tyto zákony zavádějí požadavky legislativy EU do právních předpisů ČR, které jsou uvedeny ve směrniciích EU. Protože tyto zákony zahrnují kromě jiného povinnosti českých správních úřadů, především

dozorových, nemohly být směrnice EU přejaty jako přímo použitelné předpisy.

Obecné zásady EU pro uvádění bezpečných výrobků na trh jsou zpracovány v textu Směrnice (directive) 2001/95/ES. Předpisy EU jsou uveřejňovány v Oficiálním věstníku EU v jazycích EU, tedy i v českém jazyce. V úvodu každého předpisu jsou shrnuty důvody, které vedly orgány EU k vydání tohoto předpisu. Kromě původního znění je možné vyhledat online konsolidované znění předpisu. Tento předpis EU je implementován do právního řádu ČR jako **zákon 102/2001 Sb. o obecné bezpečnosti výrobků**.

2.2. Zákon 102/2001 Sb. o obecné bezpečnosti výrobků

Účelem tohoto zákona je zajistit, v souladu s právem Evropských společenství, aby výrobky uváděné na trh nebo do oběhu byly z hlediska bezpečnosti a ochrany zdraví pro spotřebitele bezpečné. Zákon definuje základní pojmy používané v souvislosti s bezpečným výrobkem.

Tento zákon se pro posouzení bezpečnosti výrobku nebo pro omezení rizik, která jsou s užíváním výrobku spojená, použije tehdy, jestliže požadavky na bezpečnost nebo omezení rizik nestanoví příslušná ustanovení zvláštního právního předpisu, který přejímá požadavky stanovené právem Evropských společenství. To znamená, že na výrobky, které představují zvýšenou míru ohrožení, tzv. stanovené výrobky, se tento zákon nevztahuje, protože tyto výrobky spadají pod zákon 22/1997 Sb. a nařízení vlády, které byly vydány k jeho provedení. Dále se tento zákon nevztahuje například na léčiva (zákon. č. 79/1997 Sb.), zdravotnické prostředky podle zákona č. 123/2000 Sb. kosmetické prostředky, potraviny a tabákové výrobky, krmiva, hnojiva, nebezpečné chemické látky a jejich směsi, střelné zbraně, pyrotechnické předměty a střelivo a další.

V zákoně je uvedena definice výrobku:

„Výrobkem pro účely tohoto zákona je jakákoliv movitá věc, která byla vyrobena, vytěžena nebo jinak získána bez ohledu na stupeň jejího zpracování a je určena k nabídce spotřebiteli nebo lze rozumně předvídat, že bude užívána spotřebiteli, včetně věci poskytnuté v rámci služby, a to i v případě, že nebyla určena k nabídce spotřebiteli, pokud je tato věc dodávána v rámci podnikatelské činnosti úplatně nebo bezúplatně, a to jako věc nová nebo použitá či upravená.“

Tato definice se nevztahuje na použité výrobky dodávané jako starožitnosti nebo jako výrobky, které musí být před použitím opraveny nebo upraveny, a to za předpokladu, že dodavatel o tom osobu, které výrobek dodává, jasně informuje.

Dále je v tomto předpise uvedena definice bezpečného výrobku:

„Bezpečným výrobkem“ každý výrobek, který za běžných nebo rozumně předvídatelných podmínek použití, včetně požadavků na životnost, a případně na uvedení do provozu, instalaci a údržbu, nepředstavuje žádné riziko nebo představuje pouze minimální rizika slučitelná s použitím výrobku a považovaná za přijatelná a odpovídající vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti osob, přičemž do úvahy se berou zejména jeho vlastnosti, balení a způsob předvádění, specifické skupiny spotřebitelů (starší osoby nebo děti) a jeho vliv na jiné výrobky.

V určitých případech zákon připouští i aplikaci na výrobky, na které se vztahují jiné předpisy, například na stanovené výrobky podle zákona 22/1997 Sb. Pro tyto výrobky je možné využít ustanovení tohoto zákona tehdy, jestliže se jiný právní předpis stanoví pouze některá hlediska bezpečnosti, ostatní hlediska se pak posuzují podle tohoto zákona.

Požadavky na bezpečnost výrobku nebo na omezení rizik, která jsou s výrobkem při jeho užívání spojena, jsou stanoveny podle dostupných předpisů. Pokud tyto požadavky nejsou upraveny právem Evropských společenství, za bezpečný se považuje výrobek, který je ve shodě s právním předpisem členského státu Evropské unie, na jehož území je výrobek uváděn na trh. Pokud takový předpis neexistuje, pak se bezpečnost výrobku posuzuje podle:

- a) české technické normy, která přejímá jinou příslušnou evropskou normu než uvedenou v odstavci 4,*
- b) národní technické normy členského státu Evropské unie, ve kterém je výrobek uveden na trh,*
- c) doporučení Komise stanovující pokyny pro posuzování bezpečnosti výrobku,*
- d) pravidel správné praxe bezpečnosti výrobku uplatňovaných v příslušném oboru,*
- e) stavu vědy a techniky,*
- f) rozumného očekávání spotřebitele týkajícího se bezpečnosti. “*

Z uvedeného výčtu vyplývá, že podle tohoto zákon je možno provést posouzení bezpečnosti i zcela nových výrobků, pro které zatím bezpečnostní požadavky nebyly stanoveny. Dále je možné posoudit i známý výrobek, používaný v neobvyklých podmínkách nebo v neobvyklých množstvích.

Výrobek uváděný na trh musí výrobce opatřit průvodní dokumentací v souladu s požadavky zvláštního právního předpisu a označit. Značení výrobku je důležitou podmínkou pro zajištění sledovatelnosti výrobku, které jsou nezbytné v případě nutnosti stažení výrobku z trhu.

S používáním výrobku mohou být spojena nebezpečí, která nelze odstranit s ohledem na užité vlastnosti výrobku. V tomto případě je výrobce nebo distributor, který uvádí takové výrobky na trh nebo do oběhu, povinen na toto nebezpečí upozornit v průvodní dokumentaci, pokud toto nebezpečí není zřejmé. Současně je nutné přesně určit části výrobku, které mohou vyvolat nebezpečí, a popsat způsob jejich bezpečného užívání.

Předpis jednoznačně určuje výrobce, jako osobu odpovědnou za uvádění pouze bezpečných výrobků na trh. Výrobci jsou také povinni poskytnout spotřebitelům příslušné informace, které jim umožní posoudit rizika spojená s výrobkem během běžného nebo rozumně předvídatelného období jeho používání. Výrobce musí přijmout preventivní opatření proti těmto rizikům, kterými mohou být informace pro spotřebitele, stažení výrobků z trhu nebo stažení z trhu.

Za výrobce se pro účely tohoto zákona považuje osoba usazená v České republice nebo v jiném členském státě Evropské unie, která vyrobila konečný výrobek, jakož i každá další osoba, která vystupuje jako výrobce tím, že uvede na výrobku svou obchodní firmu, ochrannou známku nebo jiný rozlišovací znak, anebo osoba, která výrobek upraví, dále zplnomocněný zástupce výrobce a také za určitých podmínek dovozce a další osoby v dodavatelském řetězci, jejichž činnost má prokazatelný vliv na vlastnosti výrobku.

Zákon také určuje povinnosti orgánů státní správy a orgánů územní samosprávy, které jsou povinny učinit v mezích své působnosti veškerá opatření, aby zamezily dovozu, vývozu a uvádění na trh výrobků, které jsou nebezpečné, nebo zamezily jejich dalšímu oběhu. O výrobcích na trhu, které jsou nebezpečné, jsou povinny všemi dostupnými prostředky, například prostřednictvím hromadných sdělovacích prostředků, informovat spotřebitelskou veřejnost.

Dozor na trhu jsou oprávněny vykonávat orgány dozoru, které jsou oprávněny:

- „vyžadovat potřebné informace od kontrolovaných osob,
- odebírat výrobek a podrobovat jej kontrole bezpečnosti,
- posuzovat úplnost dokumentace,
- informovat o riziku vyvolaném výrobkem,
- zakázat uvádění výrobku na trh,
- nařídit stažení výrobku“.

K orgánům, které jsou v rámci tohoto zákona povinny vykonávat dozor, patří Česká obchodní inspekce, Státní ústav pro kontrolu léčiv, Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Orgány ochrany veřejného zdraví (krajské hygienické stanice), Český úřad pro zkoušení zbraní a střeliva a Český báňský úřad.

Nedodržení požadavků určených výrobcí, dodavateli nebo distributorovi je považováno za přestupek a za toto nedodržení může být uložena pokuta až do 5 mil. Kč.

2.3. Systém Safety Gate

Kromě povinností výrobce, dodavatele a distributora zavádí zákon systém RAPEX (rychlá výměna informací - Rapid Exchange of Information System), od roku 2018 nazývaný **Safety Gate**: pokud je výrobek považován za nebezpečný, přijme příslušný vnitrostátní orgán vhodná opatření k odstranění rizika a informuje Evropskou komisi o rizicích a přijatých opatřeních. Evropská komise informuje národní kontaktní místa všech ostatních zemí EU. Evropská komise zveřejňuje na internetových přehledech nebezpečných výrobků a opatřeních k jejich odstranění.

Cílem Rapexu je zajištění rychlé výměny informací mezi členskými státy EU o opatřeních, která členské státy přijaly, aby zabránily, omezily nebo podmínily uvádění na trh nebo používání výrobků, jež mohou představovat výše uvedená rizika. Součástí oznamování do systému RAPEX jsou vedle donucovacích opatření uložených příslušnými dozorovými orgány také dobrovolná opatření výrobců a distributorů.

Systém Safety Gate – RAPEX je pod gescí Ministerstva průmyslu a obchodu. Ze zprávy Evropské komise o fungování systému rychlého varování pro nebezpečné nepotravinářské výrobky (Safety Gate - RAPEX) za rok 2019, vyplynulo, že dozorové orgány členských států EU si navzájem za rok 2019 vyměnily 2 243 varování o nebezpečných výrobcích. V roce 2019 ve srovnání s předešlým rokem se počet následných šetření zvýšil o 427, tedy celkem na 4 477.

Nejčastěji oznamovanou kategorií výrobků byly hračky (29 %), dále následovala kategorie motorových vozidel (23 %) a kategorie elektrických zařízení a přístrojů (8 %). Následovaly kategorie kosmetických přípravků, oděvů, textilních výrobků a módních výrobků a výrobků pro děti. Hlavními oznamovanými riziky byla zranění (27 %) a rizika chemická (23 %), následovalo riziko udušení u dětí (13 %).

Aktuální týdenní přehledy o nebezpečných nepotravinářských výrobcích jsou uveřejňovány na webu Evropské komise.

Shrnutí

V této kapitole jste se seznámili se základními pojmy, které jsou nezbytné pro pochopení dalšího textu a vzájemných vazeb mezi jednotlivými pojmy. Zákon 102/2001 Sb., ve znění pozdějších zákonů, uvádí definici bezpečného výrobku, základní povinnosti všech členů dodavatelského řetězce a pravomoci kontrolních a dozorových orgánů. Definuje také systém Safety Gate, podle kterého se provádí rychlá výměna informací o nebezpečných výrobcích na trhu EU a opatřeních, která jsou přijata pro ochranu spotřebitelů při používání výrobků v občanské i průmyslové sféře. Důležité je také vymezení výrobků spadajících do regulované a neregulované oblasti.



Otázky

- 1) Jak je definován bezpečný výrobek v zákoně 102/2001 Sb.?
- 2) Jak je definován výrobce v zákoně 102/2001 Sb.?
- 3) Co je to systém Safety Gate?



Správná odpověď

- 1) „Bezpečný výrobek“ - každý výrobek, který za běžných nebo rozumně předvídatelných podmínek použití, včetně požadavků na životnost, a případně na uvedení do provozu, instalaci a údržbu, nepředstavuje žádné riziko nebo představuje pouze minimální rizika slučitelná s použitím výrobku.
- 2) Osoba usazená v České republice nebo v jiném členském státě Evropské unie, která vyrobila konečný výrobek, jakož i každá další osoba, která vystupuje jako výrobce tím, že uvede na výrobku svou obchodní firmu, ochrannou známku nebo jiný rozlišovací znak, anebo osoba, která výrobek upraví, dále zplnomocněný zástupce výrobce a také za určitých podmínek dovozce a další osoby v dodavatelském řetězci, jejichž činnost má prokazatelný vliv na vlastnosti výrobku.
- 3) Jedná se o systém rychlého varování, který se používá pro nebezpečné nepotravinářské výrobky mezi členskými státy a Komisí. Systém rychlého varování zajišťuje, že jsou příslušné orgány rychle informovány o nebezpečných výrobcích. Za určitých podmínek mohou být oznámení prostřednictvím systému rychlého varování vyměňována i se zeměmi mimo EU.



Literatura

- [1] EU. DIRECTIVE 2001/95/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL, of 3 December 2001, **on general product safety**. (Text with EEA relevance). [online] *Official Journal of the European Communities*, L 011, 15/01/2002, p. 0004 – 0017, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0095&from=CS>.
- [2] Evropská AGENTURA PRO BEZPEČNOST A OCHRANU ZDRAVÍ PŘI PRÁCI. [online] DIRECTIVE 2001/95 EC - PRODUCT SAFETY. <https://osha.europa.eu/cs/legislation/directives/53>.
- [3] ČR. Zákon č. 102/2001 Sb., ze dne ze dne 22. února 2001, **o obecné bezpečnosti výrobků** a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků) – konsolidované znění k 1. 7. 2017. [online] <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2001-102>.
- [4] EU. 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 (Text s významem pro EHP). [online] *Úřední věstník Evropské unie* L 218, 13. 8. 2008, s. 82-128. Dostupné z: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2008.218.01.0082.01.CES.
- [5] MPO. EU Rapid Alert System for dangerous non-food products 2019 results. <https://www.mpo.cz/assets/cz/ochrana-spotrebitele/bezpecnost-vyrobku/2020/7/RAPEX-2019-Factsheet-EN.pdf>.



3. Stanovené výrobky a jejich skupiny

Kapitola obsahuje základní odborné pojmy z oblasti posuzování bezpečnosti nepotravinářských výrobků. Jedná se především o výrobky označované v ČR jako „stanovené výrobky“, jak je uvedeno v zákoně 22/1997 Sb. Tyto výrobky jsou zejména v předpisech EU označovány jako výrobky spadající do regulované sféry. Jedná se o výrobky, jejichž používání je spojeno se zvýšenou mírou nebezpečí a proto je posuzování jejich shody s požadavky předpisů vyžadováno technickými předpisy. Tyto předpisy také stanoví do podrobností, jak má toto posuzování probíhat a určují organizace, které se takového posuzování musí nebo mohou zúčastnit. Míra nebezpečí, které se s používáním výrobku spojená, je určujícím faktorem pro způsob posuzování shody výrobku s požadavky předpisů, které je zároveň mírou jejich bezpečnosti.



Cíl kapitoly

Cílem této kapitoly je získání základních informací o výrobcích, které spadají do regulované sféry a pro které platí předpisy vycházející ze zásad ochrany uživatelů a spotřebitelů státními orgány jak pro EU, tak v rámci ČR a vysvětluje důvod zvýšené ochrany bezpečnosti u některých skupin výrobků.

Klíčová slova

Ochrana uživatele, majetku a životního prostředí, harmonizované předpisy, postup prokazování bezpečnosti výrobku, povinnosti hospodářských subjektů.

3.1. Úvod

Způsob posuzování shody výrobků s požadavky technických předpisů, který je obsahem předmětu „Bezpečnost výrobků“ se vztahuje na nepotravinářské a nezemědělské produkty, na něž se odkazuje jako na průmyslové výrobky nebo výrobky bez ohledu na to, zda jsou určeny pro použití spotřebiteli nebo pro profesionální použití při podnikatelské činnosti. Právní předpisy, které se těmito výrobky zabývají, se označují jako harmonizační právní předpisy Unie a plní tyto úlohy:

- Harmonizační právní předpisy Unie se vztahují na uvádění výrobku na trh a na veškeré následné operace, které představují dodání, dokud se výrobek nedostane ke koncovému uživateli.
- Harmonizační právní předpisy Unie se týkají všech forem prodeje.

- Harmonizační právní předpisy Unie se vztahují na nově vyrobené výrobky, ale také na opotřebené a použité výrobky dovážené ze třetí země, pokud vstupují na trh Unie poprvé.
- Harmonizační právní předpisy Unie se vztahují na konečné výrobky.
- Výrobek, který byl podroben podstatným změnám nebo opravám za účelem pozměnění jeho původní výkonnosti, účelu nebo typu, lze považovat za nový výrobek. Osoba, která změny provádí, se tak stává výrobcem s odpovídajícími povinnostmi.

V úvodní fázi v rámci mechanismu uvádění nového výrobku na trh probíhají dva kroky. Prvním z nich je posouzení, zda **výrobek patří do regulované oblasti**, protože představuje vyšší rizika z pohledu bezpečnosti.

Výrobky regulované (stanovené) vyžadují provedení procesu posouzení shody podle harmonizovaných předpisů, při které je cílovým výstupním dokumentem Prohlášení o shodě (ES). Na výrobky neregulované se vztahují pouze obecné požadavky na bezpečnost a prokazování shody není nutností, ale možností.

Harmonizované předpisy nového právního rámce se vztahují na regulované výrobky (v ČR zákona č. 22/1997 Sb. a nařízení vlády, která byla vydána k jeho provedení). Pro sféru neharmonizovanou (neregulované výrobky) platí Směrnice 2001/95/ES o obecné bezpečnosti výrobků (v ČR zákon č. 102/2001 Sb.). Hlavním státním orgánem, který zabezpečuje výkon státní správy v oblasti technické normalizace, metrologie a státního zkušebnictví je Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ). Tento orgán je také pověřen činnostmi v souvislosti hodnocením bezpečnosti výrobků. ÚNMZ je organizační složkou státu v resortu Ministerstva průmyslu a obchodu ČR. Hlavním posláním ÚNMZ je zabezpečovat úkoly vyplývající ze zákonů České republiky upravujících technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví a úkoly v oblasti technických předpisů a norem uplatňovaných v rámci členství ČR v Evropské unii.

Výrobky regulované (stanovené) jsou rozděleny do 27 skupin (sektorů). Počet sektorů v EU a v ČR není shodný a také se může měnit podle okolností, zejména s ohledem na nové typy výrobků nebo nové poznatky vědy a techniky, protože může dojít ke zjištění dalších nebezpečí, které s provozem výrobku souvisí (ftaláty, azbest, skladování výrobků ve větším množství, atd.).

Ke každému sektoru je vydána **směrnice EU (direktiva)**, která je do českého právního řádu implementována jako **nařízení vlády** (nepřímé převzetí). Seznam skupin v aktuálním stavu, spolu s aktuálními předpisy je dostupný na [www stránkách ÚNMZ](http://www.uznmz.cz) (Státní zkušebnictví, stanovené výrobky) spolu s odkazy na EU předpisy, notifikované osoby, příručky k provádění a seznam harmonizovaných norem.

Například sektor „Strojní zařízení“ uvádí tyto informace:

- Nařízení vlády č. 176/2008 Sb. (PDF 4 MB), o technických požadavcích na strojní zařízení ve znění nařízení vlády č. 170/2011 Sb. (PDF 284 kB) a nařízení vlády č. 229/2012 Sb. (PDF 2 MB) a nařízení vlády č. 320/2017 Sb. (PDF 49 KB).
- Příručka pro uplatňování směrnice o strojních zařízeních 2006/42/ES (PDF 3,83 MB).
- Přehled subjektů autorizovaných k činnostem při posuzování shody strojního zařízení: AO 202 - Strojírenský zkušební ústav, s. p., AO 211 - TÜV SÜD Czech s. r. o., AO 214 - VVUÚ, a. s., AO 251 - Technické laboratoře Opava, a. s., AO 255 - Státní zkušebna zemědělských, potravinářských a lesnických strojů, akciová společnost, AO 265 - LL-C (Certification) Czech Republic s.r.o.
- Pracovní znění nařízení vlády č. 176/2008 Sb., o technických požadavcích na strojní zařízení ve znění nařízení vlády č.#170/2011#Sb. a nařízení vlády č. 229/2012 Sb. a nařízení vlády č. 320/2017 Sb.
- Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC (recast), OJ No L 157, 9 June 2006.

3.2. Podmínky použití harmonizovaných předpisů - Základní pojmy pro uvádění výrobků na trh

Harmonizační právní předpisy Unie se vztahují na uvádění výrobku na trh a na veškeré následné operace, které představují dodání, dokud se výrobek nedostane ke koncovému uživateli.

Harmonizační právní předpisy Unie se vztahují na výrobky, které mají být uvedeny na trh nebo do provozu. Harmonizační právní předpisy Unie se použijí rovněž v případě, je-li výrobek uváděn na trh (nebo do provozu) a na jeho následné dodání, dokud se výrobek nedostane ke koncovému uživateli. Pro výrobek, který se dosud nachází v distribučním řetězci, platí povinnosti stanovené v harmonizačních právních předpisech Unie, dokud jde o nový výrobek.

Jakmile se výrobek dostane ke koncovému uživateli, již se za nový nepokládá a harmonizační právní předpisy Unie se nepoužijí. Koncový uživatel není jedním z hospodářských subjektů, kterým jsou podle harmonizačních právních předpisů Unie uloženy povinnosti, tj. na činnost nebo transakci koncového uživatele s dotčeným výrobkem se harmonizační právní předpisy Unie nevztahují. Tato činnost nebo transakce však může spadat do jiného regulačního režimu, zejména na vnitrostátní úrovni.

Harmonizační právní předpisy Unie se týkají všech forem prodeje, včetně prodeje na dálku a prodeje pomocí elektronických prostředků. Bez ohledu na způsob prodeje musí být proto výrobky, které mají být dodány na trh Unie, ve shodě s platnými právními předpisy.

Harmonizační právní předpisy Unie se vztahují na nově vyrobené výrobky, ale také na opotřebené a použité výrobky dovážené ze třetí země, pokud vstupují na trh Unie poprvé.

3.3. Konečný výrobek

Harmonizační právní předpisy Unie se vztahují na konečné výrobky. Pojem výrobek se však mezi jednotlivými harmonizačními právními předpisy Unie liší. Předměty, na něž se právní předpisy vztahují, jsou uváděny například jako výrobky, zařízení, aparatury, přístroje, spotřebiče, nástroje, materiály, sestavy, součásti nebo bezpečnostní součásti, jednotky, přípravky, příslušenství, systémy nebo neúplná strojní zařízení. V rámci určitého harmonizačního aktu Unie proto mohou být součásti, náhradní díly nebo podsestavy považovány za konečné výrobky a jejich konečným užitím může být montáž nebo zabudování do konečného výrobku. Výrobce je povinen ověřit, zda výrobek spadá do působnosti daného harmonizačního právního předpisu Unie, či nikoli.

3.4. Sestavy výrobků

Kombinace výrobků a částí, které jednotlivě vyhovují platným právním předpisům, nepředstavuje vždy konečný výrobek, jenž musí jako celek vyhovovat danému harmonizačnímu právnímu předpisu Unie. V některých případech se však kombinace různých výrobků a částí navržená nebo sestavená touž osobou považuje za jeden konečný výrobek, který musí být jako takový v souladu s právními předpisy.

Výrobce kombinace je odpovědný zejména za volbu vhodných výrobků vytvářejících kombinaci, za sestavení kombinace tak, aby byla v souladu s ustanoveními dotčených právních předpisů, a za splnění všech požadavků právních předpisů upravujících sestavení, EU prohlášení o shodě a označení CE.

Skutečnost, že součásti nebo části nesou označení CE, automaticky nezaručuje, že je vyhovující i konečný výrobek. Výrobci musí zvolit součásti a části tak, aby vyhovoval i samotný konečný výrobek.

3.5. Upravený výrobek

Výrobek, který prošel podstatnými změnami nebo opravou za účelem změny původní výkonnosti, účelu nebo typu poté, co byl uveden do provozu, přičemž tyto změny mají významný dopad na jeho soulad s harmonizačními právními předpisy Unie, je třeba považovat za nový výrobek.

Považuje-li se přestavěný nebo upravený výrobek za nový, musí při dodání nebo uvedení do provozu splňovat ustanovení platných právních předpisů. To je nutno ověřit provedením příslušného postupu posuzování shody stanoveného v dotčeném právním předpisu. Zejména pokud posouzení rizik vede k závěru, že se změnila povaha nebezpečí nebo že se zvýšil stupeň rizika, musí se upravený výrobek považovat za nový výrobek, tj. je nutno znovu posoudit soulad upraveného výrobku s platnými základními požadavky a osoba, který výrobek upravuje, musí splnit stejné požadavky jako původní výrobce, například vyhotovení technické dokumentace, vypracování EU prohlášení o shodě a připojení označení CE na výrobek.

Upravený výrobek prodávaný pod jménem nebo ochrannou známkou určité fyzické nebo právnické osoby, která se liší od původního výrobce, by se měl každopádně považovat za nový výrobek, na nějž se vztahují harmonizační právní předpisy Unie.

3.6. Dodávání na trh

Výrobek je dodán na trh, je-li dodáván na trh Unie za účelem distribuce, spotřeby nebo použití v rámci obchodní činnosti, a to buď za úplatu, nebo bezplatně. Toto dodání zahrnuje jakoukoli nabídku za účelem distribuce, spotřeby nebo používání na trhu Unie, která může vést ke skutečné dodávce (např. výzva ke koupi, reklamní kampaně).

Dodávka výrobku se pokládá za dodání na trh Unie pouze tehdy, je-li výrobek určen ke konečnému užití na trhu Unie. Dodávka výrobků, ať už za účelem další distribuce, zabudování do konečného výrobku, dalšího zpracování, nebo vylepšení pro vývoz konečného výrobku mimo trh Unie, se za dodání nepovažuje.

Obchodní činností se rozumí poskytování zboží v rámci podnikání. Lze mít za to, že neziskové organizace vykonávají obchodní činnosti, pokud působí v tomto kontextu. Toto lze posoudit pouze v každém jednotlivém případě s přihlédnutím k pravidelnosti dodávek, vlastnostem výrobku, záměrům dodavatele atd. Příležitostné dodávky charitativních organizací nebo kutilů by se v zásadě neměly považovat za dodávky uskutečněné v rámci podnikání.

„Použití“ se týká zamýšleného účelu výrobku, jak je stanoven výrobcem za podmínek, které lze přiměřeně předvídat. Obvykle se jedná o **konečné použití výrobku**.

Hlavní úloha, kterou pojem „dodání“ hraje v harmonizačních právních předpisech Unie, souvisí se skutečností, že všechny hospodářské subjekty v dodavatelském řetězci mají povinnosti týkající se **sledovatelnosti** a musí hrát aktivní úlohu při zajišťování toho, aby na trhu Unie byly v oběhu pouze vyhovující výrobky.

3.7. Uvádění na trh

Výrobek je uveden na trh, když je poprvé dodán na trh Unie. Tato činnost je vyhrazena buď pro výrobce, nebo dovozce, tj. výrobce a dovozce jsou jedinými hospodářskými subjekty, které uvádějí výrobky na trh. Pokud výrobce nebo dovozce dodává výrobek poprvé distributorovi nebo koncovému uživateli, je z právního hlediska tato činnost vždy označena jako „uvedení na trh“. Jakákoli následná operace, například od distributora k distributorovi nebo od distributora ke koncovému uživateli, je definována jako dodání.

Má se za to, že **k dodání na trh nedošlo**, pokud je výrobek:

- vyroben pro vlastní použití. Některé harmonizační právní předpisy Unie však zahrnují do své oblasti působnosti i výrobky vyrobené pro vlastní použití;
- zakoupen spotřebitelem ze třetí země, přičemž se v této zemi fyzicky vyskytuje, a přivezen spotřebitelem do EU pro jeho osobní použití;

- předán výrobcem ze třetí země jeho zplnomocněnému zástupci v Unii, jehož výrobce pověřil tím, aby zajistil soulad výrobku s harmonizačními právními předpisy Unie;
- dovezen ze třetí země na celní území EU v tranzitu, umístěn v bezcelních zónách, skladech, dočasně uskladněn nebo podroben jiným zvláštním celním režimům (dočasné přijetí nebo aktivní zušlechťovací styk);
- vyroben v členském státě za účelem vývozu do třetí země (to zahrnuje součásti dodané výrobcí za účelem zabudování do konečného výrobku, který má být vyvezen do třetí země);
- předán za účelem zkoušek nebo validace předvýrobních jednotek, o nichž se usuzuje, že jsou dosud ve fázi výroby;
- vystaven nebo provozován za kontrolovaných podmínek na veletrzích, výstavách nebo při předváděcích akcích, nebo
- na skladě u výrobce (nebo zplnomocněného zástupce usazeného v Unii) či dovozce, pokud není výrobek dosud dodán, tj. když nebyl dodán k distribuci, spotřebě nebo použití, není-li v platných harmonizačních právních předpisech Unie stanoveno jinak.

Uvedení na trh je nejdůležitějším okamžikem, pokud jde o uplatňování harmonizačních právních předpisů Unie. Při dodání na trh musí být výrobky v souladu s harmonizačními právními předpisy Unie platnými v okamžiku uvedení na trh. Nové výrobky vyrobené v Unii a všechny výrobky dovážené ze třetích zemí (nové nebo opotřebené) musí proto splňovat ustanovení platných harmonizačních právních předpisů Unie v době uvedení na trh, tj. při prvním dodání na trh Unie. Vyhovující výrobky, které byly uvedeny na trh, mohou být posléze dodávány v dodavatelském řetězci bez dalšího posouzení, a to i v případě revize platných právních předpisů nebo příslušných harmonizovaných norem, pokud není v právních předpisech uvedeno jinak.

Základní zásadou pravidel EU týkajících se výrobků je to, že bez ohledu na svůj původ musí být výrobky při dodání na trh Unie v souladu s platnými harmonizačními právními předpisy Unie. S výrobky vyrobenými v EU a s výrobky ze třetích zemí se zachází stejně.

3.8. Uvedení do provozu

V případě některých harmonizačních právních předpisů Unie je důležitý okamžik uvedení do provozu. Pojem „uvedení do provozu“ není relevantní pro všechny harmonizační právní předpisy Unie. V případě výbušnin například žádné „uvedení do provozu“ neexistuje.

Tento pojem se používá například v oblasti výtahů, strojních zařízení, rádiových zařízení, měřicích přístrojů, zdravotnických prostředků, diagnostických zdravotnických prostředků in vitro nebo výrobků, na něž se vztahují směrnice o elektromagnetické kompatibilitě nebo směrnice o zařízeních určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu, vedle pojmu uvedení na trh, a má za následek, že oblast působnosti harmonizačních právních předpisů Unie je rozšířena za okamžik dodání výrobku.

K uvedení do provozu dojde v okamžiku prvního použití koncovým uživatelem v Unii k účelům, k nimž je výrobek zamýšlen.

Členské státy nesmí zakázat, omezit nebo zabránit uvedení do provozu v případě výrobků, které splňují ustanovení platných harmonizačních právních předpisů Unie. Členské státy však mohou v souladu se Smlouvou (zejména články 34 a 36 Smlouvy o fungování EU) a s výhradou harmonizačních právních předpisů Unie zachovat nebo přijmout dodatečné vnitrostátní předpisy týkající se uvádění do provozu, instalace nebo používání výrobků, které jsou určeny k ochraně zaměstnanců nebo jiných uživatelů, či jiných výrobků.

Tyto vnitrostátní předpisy nemusí vyžadovat úpravy výrobku vyrobeného v souladu s ustanoveními platných harmonizačních právních předpisů Unie. Potřeba prokázat soulad výrobků v okamžiku uvádění do provozu a případně to, zda jsou správně nainstalovány, udržovány nebo používány k zamýšlenému účelu, by měla být omezena na výrobky, které nebyly uvedeny na trh Unie před jejich uvedením do provozu nebo které lze používat až po jejich sestavení, instalaci nebo jiné manipulaci s nimi, nebo jejichž soulad s požadavky může být ovlivněn podmínkami distribuce (např. uskladněním nebo přepravou).

3.9. *Současné uplatňování harmonizačních aktů unie*

Harmonizační právní předpisy Unie zahrnují širokou škálu výrobků, rizik a dopadů (76), jež se vzájemně překrývají i doplňují. Obecným pravidlem proto je, že u jednoho výrobku může být nezbytné vzít v úvahu několik právních předpisů, jelikož k dodání nebo uvedení do provozu může dojít pouze tehdy, splňuje-li výrobek všechna použitelná ustanovení a bylo-li provedeno posouzení shody v souladu se všemi použitelnými harmonizačními právními předpisy Unie.

Rizika, jimiž se zabývají požadavky různých harmonizačních aktů Unie, se obvykle týkají různých aspektů, jež se v mnoha případech vzájemně doplňují (např. směrnice týkající se elektromagnetické kompatibility a tlakových zařízení zahrnují jevy, jimiž se nezabývají směrnice týkající se elektrických zařízení pro nízké napětí nebo strojních zařízení).

To vyžaduje současné použití různých legislativních aktů. Výrobek musí být proto navržen a vyroben v souladu se všemi platnými harmonizačními právními předpisy Unie a musí být podroben postupům posuzování shody podle všech platných právních předpisů, není-li stanoveno jinak.

Některé harmonizační akty Unie vylučují ze své oblasti působnosti výrobky, na něž se vztahují jiné akty, nebo zahrnují základní požadavky jiných aktů, což zabráňuje současnému uplatňování nadbytečných požadavků. V jiných případech tomu tak není a obecná zásada současného uplatňování platí v případě, kdy se požadavky harmonizačních aktů Unie vzájemně doplňují.

Například: směrnice týkající se elektrických zařízení pro nízká napětí není použitelná na elektrická zařízení pro zdravotnické účely – namísto ní se použije právní předpis týkající se zdravotnických prostředků; směrnice týkající se elektromagnetické kompatibility není použitelná na výrobky, na něž se vztahují zvláštní právní předpisy, které harmonizují požadavky na ochranu stanovené ve směrnici o elektromagnetické kompatibilitě; směrnice týkající se výtahů není použitelná na výtahy připojené k strojnímu zařízení a určené výhradně pro přístup na pracoviště a místo ní se použije směrnice týkající se strojních zařízení; námořní zařízení, které spadá rovněž do oblasti působnosti jiných směrnic, než je směrnice o námořním zařízení, je z uplatňování těchto směrnic vyloučeno.

Na stejný výrobek, riziko nebo dopad se mohou vztahovat dva či více harmonizačních aktů Unie. V tomto případě lze otázku překrývání vyřešit upřednostněním konkrétnějšího harmonizačního aktu Unie. To obvykle vyžaduje analýzu rizik výrobku nebo někdy analýzu zamýšleného účelu výrobku, což pak určí platné právní předpisy. Při stanovení rizik souvisejících s výrobkem může výrobce použít příslušné harmonizované normy použitelné pro dotyčný výrobek.

3.10. Zamýšlené použití / nesprávné použití

Harmonizační právní akty Unie se použijí v případě, kdy jsou výrobky dodávané na trh nebo uváděné do provozu používány k zamýšlenému použití. Zamýšlené použití znamená buď použití, pro něž je výrobek určen v souladu s informacemi, jež poskytla osoba, která jej uvádí na trh, nebo běžné použití podle návrhu a konstrukce výrobku. Obvykle se jedná o hotové výrobky, nebo tyto výrobky vyžadují jen takovou úpravu, kterou lze provést vzhledem k jejich zamýšlenému použití. Výrobky jsou „hotové“, pokud je lze použít k zamýšlenému účelu bez přidání dalších částí. Výrobky se považují za hotové rovněž tehdy, pokud všechny části, z nichž mají být sestaveny, uvádí na trh pouze jedna osoba, nebo pokud je zapotřebí je pouze sestavit nebo zapojit, nebo pokud jsou uváděny na trh

bez částí, které jsou obvykle pořizovány zvlášť a přidány za účelem zamýšleného použití (např. kabel pro dodávku elektrické energie).

Výrobci musí zajistit, aby úroveň ochrany odpovídala stanovenému použití výrobku za podmínek používání, které lze rozumně předvídat.

Výrobci musí zajistit, aby úroveň ochrany u uživatelů výrobků odpovídala použití, které výrobce pro výrobek stanoví v informacích o výrobku. To je obzvláště důležité v případech, kdy může dojít k nesprávnému použití výrobku. Co se týká činností v oblasti dozoru nad trhem, orgány dozoru nad trhem musí ověřit shodu výrobku v souladu se zamýšleným účelem (jak jej stanovil výrobce) a za podmínek používání, které lze rozumně předvídat, tedy používání, které může vyplývat z dovoleného a snadno předvídatelného lidského chování. Důsledkem pro výrobce je to, že před uvedením výrobku na trh musí uvážit podmínky používání, které lze rozumně předvídat.

Výrobci musí vzít v úvahu širší rámec přesahující to, co pokládají za zamýšlené použití výrobku, a vžít se do situace průměrného uživatele konkrétního výrobku a představit si, jakým způsobem bude použití výrobku rozumně zvažovat.

Je rovněž důležité, aby orgány dozoru nad trhem vzaly v úvahu skutečnost, že návrhem výrobku nelze zabránit všem rizikům. Za součást podmínek, které lze rozumně předvídat, je nutno považovat dohled a pomoc ze strany předpokládaných uživatelů. Některé obráběcí stroje pro profesionální použití mají být podle předpokladů používány průměrně kvalifikovanými a vyškolenými zaměstnanci pod dohledem jejich zaměstnavatele; odpovědnost výrobce nelze uplatnit v případě, jsou-li tyto obráběcí stroje pronajaty distributorem nebo nezávislým poskytovatelem služeb k použití nekvalifikovanými a nevyškolenými spotřebiteli.

Výrobce nemusí očekávat, že uživatelé nevezmou v úvahu přípustné podmínky používání jeho výrobku.

3.11. Zákon 90/2016 Sb.

Poslední změna těchto předpisů je byla provedena ke dni 7. 1. 2017. V závorkách jsou uvedena čísla směrnic EU, které daná nařízení vlády přejímají. Úplné transpozice těchto směrnic je dosaženo kombinací příslušných ustanovení nařízení vlády s ustanoveními zákona č. 90/2016 Sb. Vybrané skupiny – sektory výrobků byly vyňaty z přímé působnosti zákona 22/1997 Sb. a v současné době spadají pro zákon 90/2016 Sb., který určuje postup pro posuzování jejich bezpečnosti. Tento zákon byl vydán v souladu s „novým právním rámcem“, který platí

od roku 2010. Příklad těchto sektorů je uveden níže, nicméně může docházet ke změnám:

1. Nařízení vlády č. 96/2016 Sb. /PDF 2 MB/ o **rekreačních plavidlech a vodních skútrech** (2013/53/EU).
2. Nařízení vlády č. 97/2016 Sb. /PDF 2 MB/ o technických požadavcích na **výbušniny** (2014/28/EU).
3. Nařízení vlády č. 116/2016 Sb. /PDF 4 MB/ o posuzování shody **zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu** při jejich dodávání na trh (2014/34/EU).
4. Nařízení vlády č. 117/2016 Sb. o posuzování shody výrobků z hlediska **elektromagnetické kompatibility** při jejich dodávání na trh (2014/30/EU).
5. Nařízení vlády č. 118/2016 Sb. o posuzování shody **elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí** při jejich dodávání na trh (2014/35/EU).
6. Nařízení vlády č. 119/2016 Sb. o posuzování shody **jednoduchých tlakových nádob** při jejich dodávání na trh (2014/29/EU).
7. Nařízení vlády č. 120/2016 Sb. o posuzování shody **měřidel** při jejich dodávání na trh (2014/32/EU), ve znění nařízení vlády č. 96/2017 Sb.
8. Nařízení vlády č. 121/2016 Sb. o posuzování shody **vah s neautomatickou činností** při jejich dodávání na trh (2014/31/EU).
9. Nařízení vlády č. 122/2016 Sb. o posuzování shody **výtahů** a jejich bezpečnostních komponent (2014/33/EU).
10. Nařízení vlády č. 219/2016 Sb. o posuzování shody **tlakových zařízení** při jejich dodávání na trh (2014/68/EU).
11. Nařízení vlády č. 345/2016 Sb. o lodní výstroji (2014/90/EU).
12. Nařízení vlády č. 426/2016 Sb., o posuzování shody rádiových zařízení při jejich dodávání na trh (2014/53/EU).

Shrnutí

V této kapitole jste se seznámili se základními pojmy, které souvisí s uváděním výrobků na trh. Týkají se zejména jednotlivých typů výrobků v souvislosti s jejich uváděním na trh. Jsou zde také zdůrazněny okolnosti, které musí výrobce vzít v úvahu při vytváření dokumentace, zejména v souvislosti s tvorbou návodu k používání. Je uvedeno nový zákon, který souvisí s posuzováním shody výrobky s požadavky předpisů, a byl vydán podle zásad nového právního rámce.



Otázky

- 1) Co je myšleno pod pojmem uvedení do provozu?
- 2) Co je to nový právní rámec a který zákon byl podle něj vydán?
- 3) Který člen dodavatelské řetězce musí zajistit, aby úroveň ochrany při používání výrobku vycházela i z předvídání nesprávného použití výrobku?



Správná odpověď

- 1) K uvedení do provozu dojde v okamžiku prvního použití koncovým uživatelem v Unii k účelům, k nimž je výrobek zamýšlen.
- 2) Nový právní rámec je systém, přijatý v červenci 2008 s platností od roku 2010, který vychází z nového přístupu a doplňuje celkový právní rámec se všemi potřebnými prvky pro účinné posouzení shody, akreditaci a dozor nad trhem včetně kontroly výrobků pocházejících ze zemí mimo Unii.
- 3) Výrobci musí zajistit, aby úroveň ochrany u uživatelů výrobků odpovídala použití, které výrobce pro výrobek stanoví v informacích o výrobku. To je obzvláště důležité v případech, kdy může dojít k nesprávnému použití výrobku.



Literatura

- [1] Evropská komise. Sdělení komise „Modrá příručka“ k provádění pravidel EU pro výrobky 2016 (Text s významem pro EHP). [online] *Úřední věstník Evropské unie*, OJ C 2016/272. Český překlad. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=OJ:C:2016:272:FULL&from=EN>.
- [2] ČR. ZÁKON č. 22/1997 Sb., ze dne 24. ledna 1997, o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů. [online] Aktuální znění k 1. 9. 2017. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1997-22>.
- [3] ČR. Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. <http://www.unmz.cz/urad/unmz>.
- [4] Evropská komise. Sdělení komise „Modrá příručka“ k provádění pravidel EU pro výrobky 2016 (Text s významem pro EHP). [online] *Úřední věstník Evropské unie*, OJ C 2016/272. Český překlad. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=OJ:C:2016:272:FULL&from=EN>.



- [5] Evropská unie. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES, ze dne 3. 12. 2001, o obecné bezpečnosti výrobků (Text s významem pro EHP). [online] (Úř. věst. L 11, 15. 1. 2002, s. 4) Konsolidované znění, český překlad. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:02001L0095-20100101&from=EN>.
- [6] Evropská Unie. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EC) 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 (Text s významem pro EHP). [online] (Úř. Věst. EU L 2008/218, 9. 7. 2008, s. 30) český překlad. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:218:0030:0047:cs:PDF>.
- [7] Evropská Unie. Rozhodnutí Evropského Parlamentu a Rady (EC) 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS (Text s významem pro EHP) [online] (Úř. Věst. EU L 2008/218, 9. 7. 2008, s. 82) český překlad. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008D0768&from=CS>.

4. Právní předpisy vztahující se na stanovené výrobky

Kapitola obsahuje základní pojmy z oblasti která se týká stanovených výrobků a výrobků spadajících do regulované oblasti. Tyto výrobky musí být posouzeny s ohledem na jejich shodu s požadavky technických předpisů. Cílem tohoto posuzování je objektivní důkaz toho, že výrobky jsou při jejich uvádění na trh bezpečné nebo představují jen minimální nebo psolečensky přijatelné riziko. Způsob posuzování je vymezen předpisy, které určují povinnosti jednotlivých členů dodavatelského řetězce na straně jedné a povinnosti a pravomoci kontrolních a dozorových orgánů na straně druhé. Protože jsou tyto činnosti dozorovány státem, státními organizacemi a odbornými organizacemi určenými státem a podle příslušných technických předpisů (autorizované osoby – notifikované subjekty), jedná se o oblast regulovanou. Do této oblasti spadají zvláště nebezpečné výrobky a jsou posuzovány podle přesně určených postupů.



Cíl kapitoly

Cílem této kapitoly je získání základních informací o přehledu vývoje tvorby legislativy v EU související s prosazováním politiky ochrany spotřebitele a uživatele výrobku a současné předpisy vydávané v rámci nového právního rámce (NLF).

Klíčová slova

Ochrana spotřebitele a profesionálního uživatele, harmonizační směrnice, tradiční starý přístup, nový právní rámec, základní požadavky, stanovené výrobky, oprávněný zájem slova kapitoly.

4.1. Úvod

Cíle prvních harmonizačních směrnic se zaměřovaly na odstranění překážek a na volný pohyb zboží na jednotném trhu. Tyto cíle jsou nyní doplněny komplexní politikou EU, která má zajistit, aby si cestu na trh našly pouze bezpečné a jinak vyhovující výrobky a aby poctivé hospodářské subjekty měly prospěch z rovných podmínek, přičemž se současně prosazuje účinná ochrana spotřebitelů a profesionálních uživatelů v EU a podporuje konkurenceschopný jednotný trh EU.

Politiky a legislativní metody se v průběhu posledních 40 let evropské integrace vyvíjely, zejména v oblasti volného pohybu zboží, což přispělo k úspěchu dnešního jednotného trhu. V minulosti prošly právní předpisy EU týkající se výrobků **čtyřmi hlavními fázemi**:

- tradiční přístup neboli „**starý přístup**“ (‘Old Approach’) s podrobným zněním obsahujícím veškeré technické a správní požadavky,
- v roce 1985 byl vyvinut „**nový přístup**“ (the ‘New Approach’) - **Usnesení Rady ze 7. května 1985 o novém přístupu k technické harmonizaci a normám (85/C 136/01)**, který obsah právních předpisů omezil na „základní požadavky“ a technické detaily ponechal na evropských harmonizovaných normách. To zase vedlo k rozvoji evropské politiky v oblasti normalizace na podporu těchto právních předpisů,
- uplatňování různých harmonizačních aktů Unie, a to v rámci nového i starého přístupu, si vyžádalo rozvoj nástrojů pro posuzování shody,
- „**nový právní rámec**“ (‘New Legislative Framework’) přijatý v červenci 2008, který vychází z nového přístupu a doplňuje celkový právní rámec se všemi potřebnými prvky pro účinné posouzení shody, akreditaci a dozor nad trhem včetně kontroly výrobků pocházejících ze zemí mimo Unii.

Nový právní rámec je vyjádřen v Nařízení 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 v dalších předpisech.

Podle nového přístupu a zejména nového právního rámce jsou pro výrobky určeny tzv. základní požadavky, které jsou uvedeny ve směrnici (direktivy v EU, nařízení vlády v ČR) k jednotlivým sektorům výrobků. Základní požadavky jsou většinou formulovány v obecném znění, podrobnosti, včetně kvantitativních údajů, metod stanovení atp., jsou uvedeny v normách. Na rozdíl od právních předpisů, které jsou závazné a soudně vymahatelné, nejsou normy závazné, pokud právní předpis nestanoví jinak. Vybrané normy, označované jako harmonizované, jsou s výhodou používány při prokazování shody výrobku s technickými požadavky předpisů, protože jejich použití zakládá předpoklad „prokázání shody“.

V ČR je ke stanoveným výrobkům vydán zákon 22/1997 Sb., který upravuje:

- a) způsob **stanovování technických požadavků na výrobky**, které by mohly ve zvýšené míře ohrozit zdraví nebo bezpečnost osob, majetek nebo životní prostředí, popřípadě jiný veřejný zájem, (dále jen "**oprávněný zájem**"),
- b) práva a povinnosti osob, které uvádějí na trh nebo distribuují, popřípadě uvádějí do provozu výrobky, které by mohly ve zvýšené míře ohrozit oprávněný zájem; tímto nejsou dotčena ustanovení zvláštních právních předpisů pro provoz výrobků,
- c) práva a povinnosti osob pověřených k činnostem podle tohoto zákona, které souvisí s tvorbou a uplatňováním českých technických norem nebo se státním zkušebnictvím,
- d) způsob zajištění informačních povinností souvisejících s tvorbou technických předpisů a technických norem, vyplývajících z mezinárodních smluv a požadavků práva Evropských společenství.

Tento zákon také upravuje v návaznosti na přímo použitelný předpis Evropských společenství akreditaci subjektů posuzování shody. Vláda stanoví svým nařízením ty výrobky, které představují zvýšenou míru ohrožení oprávněného zájmu a u kterých proto musí být posouzena shoda (dále jen "stanovené výrobky").

4.2. Regulace volného pohybu zboží - Pohled do minulosti

Cíle prvních harmonizačních směrnic se zaměřovaly na odstranění překážek a na volný pohyb zboží na jednotném trhu. Tyto cíle jsou nyní doplněny komplexní politikou EU, která má zajistit, aby si cestu na trh našly pouze bezpečné a jinak vyhovující výrobky a aby poctivé hospodářské subjekty měly prospěch z rovných podmínek, přičemž se současně prosazuje účinná ochrana spotřebitelů a profesionálních uživatelů v EU a podporuje konkurenceschopný jednotný trh EU.

Politiky a legislativní metody se v průběhu posledních 40 let evropské integrace vyvíjely, zejména v oblasti volného pohybu zboží, což přispělo k úspěchu dnešního jednotného trhu. V minulosti prošly právní předpisy EU týkající se výrobků čtyřmi hlavními fázemi:

- tradiční přístup neboli „starý přístup“ s podrobným zněním obsahujícím veškeré technické a správní požadavky,
- v roce 1985 byl vyvinut „nový přístup“, který obsah právních předpisů omezil na „základní požadavky“ a technické detaily ponechal na evropských harmonizovaných normách. To zase vedlo k rozvoji evropské politiky v oblasti normalizace na podporu těchto právních předpisů,

- uplatňování různých harmonizačních aktů Unie, a to v rámci nového i starého přístupu, si vyžádalo rozvoj nástrojů pro posuzování shody,
- „nový právní rámec“ přijatý v červenci 2008, který vychází z nového přístupu a doplňuje celkový právní rámec se všemi potřebnými prvky pro účinné posouzení shody, akreditaci a dozor nad trhem včetně kontroly výrobků pocházejících ze zemí mimo Unii.

Nový právní rámec je vyjádřen v Nařízení 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.

4.3. Starý přístup

Starý přístup odrážel tradiční způsob, jakým vnitrostátní orgány vypracovávaly technické právní předpisy zacházející do velkých podrobností, což bylo obvykle zapříčiněno nedostatečnou důvěrou v důslednost hospodářských subjektů, pokud jde o otázky veřejného zdraví a bezpečnosti. V některých oblastech (např. legální metrologie) to dokonce vedlo k tomu, že orgány veřejné moci vydávaly osvědčení o shodě samy.

Jednotnost vyžadovaná v této oblasti až do roku 1986 znamenala, že přijímání těchto právních předpisů bylo velmi těžkopádné, a další uplatňování tohoto postupu v řadě odvětví je často opodstatněné z důvodu veřejné politiky (např. potravinářské právní předpisy) nebo mezinárodních tradic a/nebo dohod, jež nelze změnit jednostranně (např. právní předpisy týkající se motorových vozidel nebo opět potravin).

První pokus o prolomení této situace se objevil s přijetím směrnice 83/189/EHS ze dne 28. března 1983, která zavedla postup informování mezi členskými státy a Komisí s cílem zabránit vytváření nových technických překážek volného pohybu zboží, k jejichž odstranění prostřednictvím harmonizace by byla zapotřebí dlouhá doba.

Spolu s legislativními iniciativami, které měly zabránit vytváření nových překážek a podpořit volný pohyb zboží, se usilovalo také o systematické uplatňování zásady vzájemného uznávání zakotvené v právu EU. Vnitrostátní technické předpisy podléhají ustanovením článků 34 až 36 Smlouvy o fungování Evropské unie, jež zakazují kvantitativní omezení či opatření s rovnocenným účinkem. Klíčové prvky vzájemného uznávání stanoví judikatura Evropského soudního dvora, zejména ve věci 120/78 (věc „Cassis de Dijon“). Z této judikatury vyplývají níže uvedené zásady vzájemného uznávání:

- Výrobky vyráběné nebo uváděné na trh v souladu s právními předpisy v jednom členském státě by se měly v zásadě pohybovat volně po celé Unii, pokud tyto výrobky splňují úroveň ochrany, které jsou rovnocenné úrovni ochrany stanovené členským státem určení.
- Pokud neexistují harmonizační právní předpisy Unie, mohou členské státy na svém území přijímat právní předpisy s výhradou pravidel Smlouvy, která se týkají volného pohybu zboží (články 34–36 Smlouvy o fungování EU).
- Překážky volného pohybu, které vyplývají z rozdílů ve vnitrostátních právních předpisech, jsou přípustné pouze tehdy, pokud vnitrostátní opatření:
 - jsou nezbytná k splnění závazných požadavků (např. ochrana zdraví, bezpečnost, ochrana spotřebitele a ochrana životního prostředí),
 - slouží legitimnímu účelu, který odůvodňuje nezohlednění zásady volného pohybu zboží, a dále
 - jsou opodstatněná s ohledem na legitimní účel a úměrná svým cílům.

Případ „**Cassis de Dijon**“ je dobře známý kvůli své důležité úloze při prosazování zásad vzájemného uznávání, hrál však velkou roli i při změně přístupu EU k technické harmonizaci, a to s ohledem na tři základní body:

- konstatováním, že členské státy mohou zákaz nebo omezení uvádění výrobků z jiných členských států na trh odůvodnit pouze na základě nesouladu se „základními požadavky“, zahájil Soudní dvůr zvažování obsahu budoucích harmonizačních právních předpisů: jelikož nedodržení jiných než základních požadavků nemůže odůvodnit omezení uvedení výrobku na trh, nemusí být tyto jiné než základní požadavky uvedeny v harmonizačních předpisech EU. To otevřelo dveře novému přístupu a následnému zvažování, co představuje základní požadavky a jak by měly být tyto požadavky zformulovány, aby bylo možno prokázat shodu,
- stanovením této zásady uložil Soudní dvůr jednoznačně důkazní břemeno vnitrostátním orgánům, které musí prokázat, že výrobky nesplňují základní požadavky, nastolil však rovněž otázku vhodných prostředků pro prokázání shody přiměřeným způsobem,
- konstatováním, že členské státy musí přijmout výrobky z ostatních členských států vyjma za stanovených podmínek, určil Soudní dvůr právní zásadu, nevytvořil však prostředky k vytvoření důvěry ve výrobky, jež by orgánům umožnila přijmout výrobky, za něž se nemohou zaručit. To vyvolalo potřebu vypracovat politiku posuzování shody.

Logickým legislativním opatřením navazujícím na rozsudek ve věci „Cassis de Dijon“ byla legislativní technika nového přístupu, kterou Rada ministrů schválila ve svém usnesení ze dne 7. května 1985 o novém přístupu k technické harmonizaci a normám. Tato legislativní technika zavedla následující zásady:

- právní harmonizace by měla být omezena na základní požadavky (přednostně požadavky na výkon a funkci), které musí výrobky uváděné na trh EU splňovat, chtějí-li požívat výhody volného pohybu v rámci EU,
- technické specifikace výrobků splňujících základní požadavky uvedené v právních předpisech by měly být stanoveny v harmonizovaných normách, které lze uplatňovat spolu s právními předpisy,
- výrobky vyrobené v souladu s harmonizovanými normami využívají předpoklad shody s příslušnými základními požadavky uvedenými v platných právních předpisech a v některých případech může výrobce využít zjednodušený postup posuzování shody (v mnoha případech existence právních předpisů o odpovědnosti za vady výrobků zajistila, že prohlášení výrobce o shodě je pro orgány veřejné moci přijatelnější),
- používání harmonizovaných či jiných norem je nadále dobrovolné a výrobce může k splnění požadavků vždy použít jiné technické specifikace (ponese však břemeno spojené s prokázáním toho, že tyto technické specifikace vyhovují potřebám základních požadavků, častěji prostřednictvím postupu za účasti nezávislého subjektu posuzování shody).

4.4. Nový přístup a globální přístup

Fungování harmonizačních právních předpisů Unie podle nového přístupu vyžaduje, aby harmonizované normy poskytovaly zaručenou úroveň ochrany s ohledem na základní požadavky stanovené v právních předpisech. To představuje jednu z hlavních starostí Komise při sledování její politiky týkající se důkladného procesu a infrastruktury evropské normalizace.

Nařízení (EU) č. 1025/2012 o evropské normalizaci (10) Komisi umožňuje vyzvat po konzultaci s členskými státy evropské normalizační organizace, aby vypracovaly harmonizované normy, a stanoví postupy pro posuzování harmonizovaných norem a vznesení námitek proti harmonizovaným normám.

Jelikož nový přístup vyžaduje, aby byly v právních předpisech závazně stanoveny společné základní požadavky, je tento přístup vhodný pouze v případě, že lze rozlišovat mezi základními požadavky a technickými specifikacemi. Jelikož oblast působnosti těchto právních předpisů souvisí s riziky, musí být široký okruh dotčených výrobků dostatečně homogenní, aby bylo možno společné základní požadavky použít.

Pro normalizaci musí být vhodná rovněž skupina výrobků nebo rizika. Zásady nového přístupu položily základy evropské normalizace na podporu harmonizačních právních předpisů Unie. Úloha harmonizovaných norem a povinnosti evropských normalizačních organizací jsou nyní vymezeny v nařízení (EU) č. 1025/2012 spolu s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie.

Zásadu spoléhání se na normy v technických předpisech přijala rovněž Světová obchodní organizace (WTO). V Dohodě o technických překážkách obchodu prosazuje používání mezinárodních norem. Tato zásada je označována jako „globální přístup“.

4.5. *Nástroje posuzování shody*

Jednání o prvních harmonizačních předpisech Unie v rámci nového přístupu ukázala, že stanovení základních požadavků a tvorba harmonizovaných norem nepostačují k vytvoření potřebné úrovně důvěry mezi členskými státy a že je nutno vypracovat vhodnou horizontální politiku a nástroje posuzování shody. To se uskutečnilo souběžně s přijetím směrnic. Původní právní předpisy přijaté v rámci nového přístupu měly v zásadě podobu směrnic.

V roce 1989 a 1990 proto Rada přijala usnesení o globálním přístupu a rozhodnutí 90/683/EHS (které bylo aktualizováno a nahrazeno rozhodnutím 93/465/EHS) (13) stanovující obecné pokyny a podrobné postupy pro posuzování shody. Tyto předpisy byly následně zrušeny a nahrazeny rozhodnutím č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh.

Hlavním cílem těchto nástrojů politiky bylo vypracování společných nástrojů pro posuzování shody obecně pro regulovanou i neregulovanou oblast.

Poprvé byla vypracována politika týkající se norem pro výrobky s cílem zajistit, aby normy stanovily technické specifikace, na jejichž základě lze prokázat shodu. Na žádost Komise však CEN a CENELEC přijaly normy řady EN 45000 za účelem stanovení způsobilosti třetích stran podílejících se na posouzení shody. Tato řada norem se mezitím stala harmonizovanými normami řady EN ISO/IEC 17000. Podle směrnic

založených na novém přístupu byl zřízen mechanismus, jehož prostřednictvím oznamují vnitrostátní orgány třetí strany, které určily za účelem posuzování shody na základě těchto norem.

Podle dokumentace ISO/IEC vypracovala Rada ve svých rozhodnutích konsolidované postupy posuzování shody a pravidla pro jejich výběr a používání ve směrniciích (moduly). Moduly jsou stanoveny tak, aby upřednostňovaly výběr od nejlehčích modulů („interní řízení výroby“) v případě jednoduchých výrobků nebo výrobků, které nepředstavují nutně vážná rizika, po nejkomplexnějších modulech (komplexní zabezpečení jakosti s EU přezkoušením návrhu) v případě vážnějších rizik nebo složitějších výrobků/technologií. S cílem vyrovnat se s moderními výrobními procesy předpokládají moduly jak postupy posuzování shody výrobků, tak i posouzení řízení jakosti, přičemž normotvůrci je ponecháno rozhodnutí, které postupy jsou v daném odvětví nejvhodnější, jelikož nemusí být nutně efektivní stanovit například individuální certifikaci pro každý hromadně vyráběný výrobek.

K zvýšení transparentnosti modulů a jejich účinnosti byly na žádost Komise normy řady ISO 9001 týkající se zabezpečení jakosti na evropské úrovni harmonizovány a začleněny do modulů. Hospodářské subjekty, které tyto nástroje používají ve svých dobrovolných politikách řízení jakosti k zlepšení své image na trhu, pokud jde o jakost výrobků, mohou v regulovaných odvětvích používat stejné nástroje.

Všechny tyto jednotlivé iniciativy byly zaměřeny na přímé posílení posuzování shody výrobků před jejich uvedením na trh. Spolu s nimi Komise v úzké spolupráci s členskými státy a vnitrostátními akreditačními orgány rozvinula evropskou spolupráci v oblasti akreditace s cílem vytvořit poslední stupeň kontroly a posílit věrohodnost třetích stran podílejících se na posuzování shody výrobků a zabezpečení jakosti. Jednalo se spíše o politickou než legislativní iniciativu, která však byla účinná při vytváření první evropské infrastruktury v této oblasti a zajištění předního postavení evropských hráčů na mezinárodní úrovni v tomto ohledu.

Tento vývoj vedl k přijetí přibližně 27 směrnic na základě prvků nového přístupu. Jedná se o mnohem nižší počet než v případě tradičních směrnic v oblasti průmyslových výrobků (přibližně 700), jejich široká oblast působnosti na základě rizik však znamená, že prostřednictvím této legislativní techniky mají z volného pohybu prospěch celá průmyslová odvětví.

4.6. Nový právní rámec

Na konci 90. let minulého století začala Komise zvažovat účinné uplatňování nového přístupu. Hlavní prvky nového přístupu vyžadující pozornost jsou: **celková soudržnost a konzistentnost, postup oznamování, akreditace, postupy posuzování shody (moduly), označení CE a dozor nad trhem (včetně revize postupů podle ochranných ustanovení).**

Nařízení (ES) č. 765/2008 a rozhodnutí č. 768/2008/ES spojily v novém právním rámci všechny prvky potřebné pro zajištění účinného fungování komplexního regulačního rámce pro bezpečnost a soulad průmyslových výrobků s požadavky, které byly přijaty na ochranu různých veřejných zájmů a pro řádné fungování jednotného trhu.

Nařízení (ES) č. 765/2008 stanovilo právní základ pro akreditaci a dozor nad trhem a konsolidovalo význam označení CE, čímž zaplnilo stávající mezeru.

Rozhodnutí č. 768/2008/ES aktualizovalo, harmonizovalo a konsolidovalo různé technické nástroje, které se již používaly ve stávajících harmonizačních právních předpisech Unie (nejen ve směrnici nového přístupu): definice, kritéria pro určení a oznamování subjektů posuzování shody, pravidla týkající se postupu oznamování, postupy posuzování shody (moduly) a pravidla jejich používání, ochranné mechanismy, odpovědnosti hospodářských subjektů a požadavky na sledovatelnost.

Nový právní rámec bere v úvahu existenci všech hospodářských subjektů v dodavatelském řetězci – výrobců, zplnomocněných zástupců, distributorů a dovozců – a jejich příslušné úkoly ve vztahu k výrobku. Dovozece má nyní jednoznačné povinnosti v souvislosti se souladem výrobků, a pokud distributor nebo dovozece výrobek pozmění nebo jej uvede na trh pod svým jménem, stává se rovnocenný výrobcem a ve vztahu k výrobku musí převzít povinnosti výrobce.

Nový právní rámec uznává rovněž různé stránky odpovědnosti vnitrostátních orgánů: regulační orgány, orgány pro oznamování, orgány, které dohlíží na vnitrostátní akreditační orgán, orgány dozoru nad trhem, orgány odpovědné za kontrolu výrobků ze třetích zemí atd., přičemž se zdůrazňuje, že povinnosti závisejí na vykonávaných činnostech.

Nejdůležitější změnou, kterou nový právní rámec přinesl, pokud jde o právní prostředí v EU, bylo **zavedení komplexní politiky dozoru nad trhem**. To vedlo k významnému posunu v právních předpisech EU; ty byly dříve v zásadě zaměřeny na stanovení požadavků souvisejících s výrobkem, které musí být splněny při uvádění výrobků na trh, ovšem

nyní se klade stejný důraz na aspekty **prosazování požadavků během celé doby životnosti výrobků**.

Další informace k novému právnímu rámci je možné získat v uvedených právních předpisech, na stránkách ÚNMZ a na stránkách EU: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-frame-work_cs.

4.7. Oblast působnosti nového právního rámce

Nový právní rámec sestává ze souboru právních dokumentů. Konkrétně rozhodnutí č. 768/2008/ES stanoví prvky, jež jsou zcela nebo částečně zavedeny v harmonizačních právních předpisech Unie, které se týkají výrobků a zabývají se různými veřejnými zájmy. Harmonizační předpisy Unie plní tyto úkoly:

- Harmonizační právní předpisy Unie se vztahují na uvádění výrobku na trh a na veškeré následné operace, které představují dodání, dokud se výrobek nedostane ke koncovému uživateli.
- Harmonizační právní předpisy Unie se týkají všech forem prodeje. Výrobek nabízený v katalogu nebo prostřednictvím elektronického obchodu musí být v souladu s harmonizačními právními předpisy Unie, pokud katalog nebo internetové stránky směřují nabídku na trh Unie a zahrnují systém objednávek a zasílání.
- Harmonizační právní předpisy Unie se vztahují na nově vyrobené výrobky, ale také na opotřebené a použité výrobky dovážené ze třetí země, pokud vstupují na trh Unie poprvé.
- Harmonizační právní předpisy Unie se vztahují na konečné výrobky.
- Výrobek, který byl podroben podstatným změnám nebo opravám za účelem pozměnění jeho původní výkonnosti, účelu nebo typu, lze považovat za nový výrobek. Osoba, která změny provádí, se tak stává výrobcem s odpovídajícími povinnostmi.

V úvodní fázi v rámci mechanismu uvádění nového výrobku na trh probíhají dva kroky. Prvním z nich je posouzení, zda výrobek patří do regulované oblasti, protože představuje vyšší rizika z pohledu bezpečnosti.

Výrobky regulované (stanovené) vyžadují provedení procesu posouzení shody podle harmonizovaných předpisů, při které je cílovým výstupním dokumentem Prohlášení o shodě (ES). Na výrobky neregulované se vztahují pouze obecné požadavky na bezpečnost a prokazování shody není nutností, ale možností.

Harmonizované předpisy nového právního rámce se vztahují na regulované výrobky (v ČR zákona č. 22/1997 Sb. a Nařízení vlády, která byla vydána k jeho provedení). Pro sféru neharmonizovanou (neregulované výrobky) platí Směrnice 2001/95/ES o obecné bezpečnosti výrobků (v ČR zákon č. 102/2001 Sb.).

4.8. Předpisy nového právního rámce

Právní texty nového legislativního rámce publikované v Úředním věstníku EU jsou:

- *Oprava 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.*
- *Oprava nařízení 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.*
- *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 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.*

Směrnice Evropského parlamentu a Rady udávají pravidla v EU měřítku pro bezpečnost výrobků. Právní předpisy jsou formulovány tak, aby byly uplatňovány řádně a zajišťovaly účinnou ochranu veřejných zájmů, jako je zdraví a bezpečnost, spotřebitelé, životní prostředí a veřejná bezpečnost, jakož i řádné fungování vnitřního trhu pro hospodářské subjekty. Výrobky, na které se směrnice vztahují, jsou seskupeny podle oborů (sektory výrobků) nebo společných vlastností.

Jedná se především o tyto směrnice:

- omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (směrnice 2011/65/EU) - spotřebičů plyných paliv (směrnice 2009/142/ES),
- požadavky na ekodesign výrobků spojených se spotřebou energie (směrnice 2009/125/ES) - jednoduchých tlakových nádob (směrnice 2009/105/ES a směrnice 2014/29/EU),
- bezpečnost hraček (směrnice 2009/48/ES),
- elektrická zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí (směrnice 2006/95/ES a směrnice 2014/35/EU),
- strojní zařízení (směrnice 2006/42/ES) - elektromagnetické kompatibility (směrnice 2004/108/ES a směrnice 2014/30/EU),

- elektromagnetická kompatibilita (směrnice 2004/108/ES a směrnice 2014/30/EU),
- měřicí přístroje (směrnice 2004/22/ES a směrnice 2014/32/EU),
- váhy s neautomatickou činností (směrnice 2009/23/ES a směrnice 2014/31/EU),
- lanové dráhy pro dopravu osob (směrnice 2000/9/ES),
- rádiová zařízení a telekomunikační koncová zařízení (směrnice 1999/5/ES a směrnice 2014/53/EU),
- aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (směrnice 90/385/EHS),
- zdravotnické prostředky (směrnice 93/42/EHS),
- diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (směrnice 98/79/ES),
- tlaková zařízení (směrnice 97/23/ES a směrnice 2014/68/EU),
- přepravitelná tlaková zařízení (směrnice 2010/35/EU),
- aerosolové rozprašovače (směrnice 75/324/EHS v platném znění),
- výtahy (směrnice 95/16/ES a směrnice 2014/33/EU),
- rekreační plavidla (směrnice 94/25/ES a směrnice 2013/53/EU),
- zařízení a ochranné systémy určené k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu (směrnice 94/9/ES a směrnice 2014/34/EU),
- výbušniny pro civilní použití (směrnice 93/15/EHS a směrnice 2014/28/EU),
- pyrotechnické výrobky (směrnice 2013/29/EU),
- nařízení o označování pneumatik (nařízení (ES) č. 1222/2009),
- osobní ochranné prostředky (směrnice 89/686/EHS),
- námořní zařízení (směrnice 96/98/ES a směrnice 2014/90/EU),
- emise hluku zařízení, která jsou určena k použití ve venkovním prostoru, do okolního prostředí (směrnice 2000/14/ES),
- emise z nesilničních pojízdných strojů (směrnice 97/68/ES v platném znění),
- energetické štítky (směrnice 2010/30/EU).

Shrnutí

Vývoj legislativních technik EU v této oblasti byl postupný a řešil jednotlivé záležitosti jednu po druhé, někdy i souběžně, což vyvrcholilo přijetím nového právního rámce: základní nebo jiné právní požadavky, normy pro výrobky, normy a pravidla týkající se způsobilosti subjektů posuzování shody a akreditace, normy pro řízení jakosti, postupy posuzování shody, označení CE, politika akreditace a nejnověji politika v oblasti dozoru nad trhem, včetně kontroly výrobků ze třetích zemí.



Nový právní rámec nyní představuje úplný systém, který veškeré jednotlivé prvky, jimiž je třeba se v právních předpisech týkajících se bezpečnosti výrobků zabývat, spojuje v uceleném, komplexním právním nástroji, jenž lze použít ve všech průmyslových odvětvích i mimo ně (řadu těchto prvků využívají i politiky v oblasti ochrany životního prostředí a zdraví), pokud se vyžadují právní předpisy EU.

V rámci tohoto systému musí právní předpisy stanovit úroveň cílů v oblasti ochrany veřejnosti v souvislosti s dotčenými výrobky a rovněž základní bezpečnostní charakteristiky, měly by stanovit povinnosti a požadavky vztahující se na hospodářské subjekty, v případě potřeby musí stanovit úroveň způsobilosti nezávislých subjektů posuzování shody, které výrobky nebo systémy řízení jakosti hodnotí, a rovněž mechanismy kontroly těchto subjektů (oznamování a akreditace), musí stanovit příslušné postupy posuzování shody (moduly, které zahrnují rovněž prohlášení výrobce o shodě), jež se mají použít, a konečně musí předepsat náležité mechanismy dozoru nad trhem (vnitřní a vnější), aby bylo zajištěno, že celý právní nástroj funguje účinně a bezproblémově.

Všechny tyto jednotlivé prvky jsou vzájemně propojeny, fungují společně a doplňují se a tvoří řetězec kvality EU. Jakost výrobku závisí na kvalitě výroby, jež je v mnoha případech ovlivněna kvalitou zkoušek, a to interních nebo prováděných externími subjekty, což závisí na kvalitě postupů posuzování shody, která závisí na kvalitě subjektů, a ta zase závisí na kvalitě jejich kontrol, jež je závislá na kvalitě oznamování nebo akreditace; celý systém pak závisí na kvalitě dozoru nad trhem a kontrol výrobků ze třetích zemí.

V jakémkoli právním předpisu EU týkajícím se bezpečnosti výrobků je třeba se všemi těmito prvky tak či onak zabývat. Pokud jeden prvek chybí či je slabý, je v sázce spolehlivost a účinnost celého „řetězce kvality“.

Otázky

- 1) Jaké jsou 4 hlavní fáze vývoje předpisů EU, které se týkají bezpečnosti výrobků při jejich uvádění na trh?
- 2) Čím se vyznačoval „starý přístup“?
- 3) Co zahrnuje „veřejný (oprávněný) zájem“?



Správná odpověď

- 1) Tradiční neboli „starý přístup“, nový přístup (1985), vývoj nástrojů pro posuzování shody, „nový právní rámec“ (2010).
- 2) Tradiční způsob - vnitrostátní orgány vypracovávaly technické právní předpisy zacházející do velkých podrobností. Důsledkem bylo snížení konkurenceschopnosti průmyslu a zpomalení inovace výrobků.
- 3) Ochrana zdraví, životů, majetku a životního prostředí při používání nepotravinářských výrobků.



Literatura

- [1] EU. Nařízení 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 (Text s významem pro EHP). [online] *Úřední věstník Evropské unie* L 218, 13. 8. 2008, s. 30-47. Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj/?locale=cs>.
- [2] EU. 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 (Text s významem pro EHP). [online] *Úřední věstník Evropské unie* L 218, 13.8.2008, s. 82-128. Dostupné z: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2008.218.01.0082.01.CES.
- [3] Evropská komise. Sdělení komise „Modrá příručka“ k provádění pravidel EU pro výrobky 2016 (Text s významem pro EHP). [online] *Úřední věstník Evropské unie*, OJ C 2016/272. Český překlad. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=OJ:C:2016:272:FULL&from=EN>.



- [4] ČR. ZÁKON č. 22/1997 Sb., ze dne 24. ledna 1997, o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů. [online] Aktuální znění k 1. 9. 2017. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1997-22>.
- [5] Evropská unie. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES, ze dne 3. 12. 2001, o obecné bezpečnosti výrobků (Text s významem pro EHP). [online] (Úř. věst. L 11, 15. 1. 2002, s. 4) Konsolidované znění, český překlad. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:02001L0095-20100101&from=EN>.

5. Technické normy a jejich používání

Kapitola obsahuje základní odborné pojmy z oblasti tvorby a používání technických norem. Normy jako zcela specifické dokumenty jsou základním kamenem pro ujištění, že výrobky plní požadované požadavky technických předpisů a proto mohou být považované za bezpečné na současné úrovni vědeckých a technických poznatků.



Cíl kapitoly

Cílem této kapitoly je získání základních informací o tvorbě a používání norem, které jsou základním dokumentem obsahujícím technické informace k výrobkům, zajištění jejich vysoké technické úrovně a bezpečnosti. Tvorba norem na národní a mezinárodní úrovni zajišťuje kompatibilitu výrobků.

Klíčová slova

Normalizace, technické normy, druhy norem, tvorba norem, přínos pro podnikání, využití pro zajištění bezpečnosti výrobků.

5.1. Úvod

Procesu normalizace v EU se týká Nařízení Evropského parlamentu a Rady o evropské normalizaci 1025/2012.

Základní požadavky legislativy pro tvorbu a používání norem pro ČR jsou uvedeny v zákoně 22/1997 Sb., ve znění pozdějších zákonů. V tomto předpise jsou v §4 definovány české technické normy: „Česká technická norma je dokument schválený Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále jen „Úřad“) pro opakované nebo stálé použití vytvořený podle tohoto zákona a označený písmenným označením ČSN, jehož vydání bylo oznámeno ve Věstníku Úřadu. Česká technická norma není obecně závazná.“

Normy jsou vytvářeny v rámci technické normalizace a poskytují pro obecné a opakované používání pravidla, směrnice nebo charakteristiky činností nebo jejich výsledků zaměřené na dosažení vhodného nebo optimálního stupně uspořádání pro daný účel. Technická normalizace je strategický nástroj a může přispět při správném používání výhodu při uvádění výrobku na trh, například jsou-li použity harmonizované normy.

K metodám normalizace patří unifikace, typizace a specifikace. Lze k nim přiřadit i harmonizaci, která se ale spíše než technické stránky výrobku týká organizačních opatření pro zajištění správného fungování volného trhu. Lze ji charakterizovat tak, že požadavky určité normy jsou zavedeny jednotně v několika státech, které mezi sebou obchodují. Na výrobky jsou pak stejné požadavky a tím jsou vyloučeny překážky obchodu.

Existuje několik typů technických norem. Některé z nejčastěji používaných norem stanovují požadavky, které konkrétní druh výrobku, služby nebo procesu musí splňovat, aby bylo možné prokázat, že je „vhodný pro daný účel“. Jiné typy norem se vztahují k metodám zkoušení, terminologii a definicím, požadavkům na informace nebo kompatibilitu propojení.

Technické normy nejsou obecně závazné, což znamená, že podniky a další organizace nejsou ze zákona povinny je používat. V některých případech však mohou normy usnadnit dodržování právních předpisů, jako např. normy obsažené v evropských směrniciích a nařízeních.

Národní normalizační orgány (např. členové CEN a CENELEC) mohou vytvářet své vlastní národní normy a také přispívat k vypracování a přijetí norem na evropské a mezinárodní úrovni. Mohou Vám poskytnout informace o všech druzích technických norem a poradí Vám, jak získat technické normy, které byste mohli potřebovat.

Evropské normy jsou vypracovávány a vydávány evropskými normalizačními organizacemi: Evropským výborem pro normalizaci (CEN), Evropským výborem pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC) a Evropským ústavem pro telekomunikační normy (ETSI). Mezinárodní normy jsou vypracovávány a vydávány mezinárodními normalizačními organizacemi: Mezinárodní organizací pro normalizaci (ISO), Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) a Mezinárodní telekomunikační unií (ITU). Mezinárodní normy jsou zvláště významné jako prostředek k usnadnění obchodu mezi různými zeměmi.

Ve většině případů vychází iniciativa k přípravě nové technické normy od podniků, které se domnívají, že by bylo vhodné najít jednotný způsob řešení určitých specifických potřeb. Tyto podniky a další zainteresované strany, včetně orgánů veřejné správy a akademických odborníků se účastní normalizační činnosti na národní, mezinárodní a evropské úrovni.

V rámci posuzování shody výrobku s požadavky technických předpisů jsou normy nezastupitelné. V nařízeních vlády k sektorům výrobků (direktivy na úrovni EU) jsou uvedeny základní požadavky formulované v obecné rovině. Další informace, o metodách měření, a kvantifikace výsledků, jsou uvedeny v technických normách.

Informace o normách harmonizovaných k technickým předpisům stanovujícím základní požadavky je možno najít na stránkách ÚNMZ, kde je uveden odkaz na stránky EU: https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/machinery_en, kde je uveřejněn seznam technických norem harmonizovaných ke strojní směrnici.

5.2. Využití norem při certifikaci výrobků - Technické normy

Technické normy jsou nezbytnými nástroji, které mohou pomoci zajistit bezpečnost výrobků. Normy mohou plnit řadu úkolů:

- zajistit kvalitu a bezpečnost výrobků a/nebo služeb,
- osáhnout kompatibility mezi výrobky a/nebo jejich součástmi,
- zpřístupnit nové trhy a zákazníky v zahraničí,
- uspokojit požadavky a očekávání Vašich zákazníků,
- snížit náklady, omezit množství odpadu a zvýšit efektivitu,
- být v souladu s příslušnou legislativou včetně nařízení EU,
- získat znalosti o nových technologiích a inovacích.

Tvorba norem, jejich používání a uplatňování je řízeno právními předpisy. Procesu normalizace v EU se týká Nařízení Evropského parlamentu a Rady o evropské normalizaci 1025/2012.

Hlavním cílem **normalizace** je vymezit dobrovolné technické nebo kvalitativní specifikace, jež mohou současné nebo budoucí výrobky, výrobní postupy nebo služby splňovat. Normalizace se může týkat různých otázek, například normalizace jednotlivých jakostních tříd či rozměrů konkrétního výrobku nebo technických specifikací na trzích výrobků nebo služeb, kde jsou nezbytné slučitelnost a interoperabilita s jinými výrobky nebo systémy.

Technická norma je dokument, který stanovuje požadavky na konkrétní předměty, materiály, komponenty, systémy nebo služby, nebo podrobně popisuje konkrétní metody a postupy. Normy jsou vytvářeny na základě konsenzu a schváleny uznanými normalizačními orgány.

Existuje několik typů technických norem. Některé z nejčastěji používaných norem stanovují požadavky, které konkrétní druh výrobku, služby nebo procesu musí splňovat, aby bylo možné prokázat, že je „vhodný pro daný účel“. Jiné typy norem se vztahují k metodám zkoušení, terminologii a definicím, požadavkům na informace nebo kompatibilitu propojení.

Technické normy poskytují jednotlivcům, podnikům a různým organizacím společný základ pro vzájemné porozumění. Užitečné jsou zejména pro komunikaci, měření, obchod a výrobu. Technické normy usnadňují obchod zajištěním kompatibility a součinnosti komponent, produktů a služeb. Jsou přínosem pro podniky i spotřebitele, pokud jde o snížení nákladů, zvýšení výkonu a zlepšení bezpečnosti.

Technické normy nejsou obecně závazné, což znamená, že podniky a další organizace nejsou ze zákona povinny je používat. V některých případech však mohou normy usnadnit dodržování právních předpisů, jako např. normy obsažené v evropských směrniciích a nařízeních.

5.3. Tvorba norem

Národní normalizační orgány (např. členové CEN a CENELEC) mohou vytvářet své vlastní národní normy a také přispívat k vypracování a přijetí norem na evropské a mezinárodní úrovni. Mohou Vám poskytnout informace o všech druzích technických norem a poradí Vám, jak získat technické normy, které byste mohli potřebovat.

Národní normalizační orgány sdružují zástupce obchodu a průmyslu a ostatní zainteresované strany, jako například spotřebitelské organizace, environmentální skupiny a organizace zabývající se problematikou bezpečnosti a ochrany zdraví. Skutečnou práci na definování a vypracování norem provádí odborníci v technických komisích, kteří jsou jmenováni jednotlivými zainteresovanými stranami.

Evropské normy jsou vypracovávány a vydávány evropskými normalizačními organizacemi: Evropským výborem pro normalizaci (CEN), Evropským výborem pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC) a Evropským ústavem pro telekomunikační normy (ETSI). Mezinárodní normy jsou vypracovávány a vydávány mezinárodními normalizačními organizacemi: Mezinárodní organizací pro normalizaci (ISO), Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) a Mezinárodní telekomunikační unií (ITU). Mezinárodní normy jsou zvláště významné jako prostředek k usnadnění obchodu mezi různými zeměmi.

Ve většině případů vychází iniciativa k přípravě nové technické normy od podniků, které se domnívají, že by bylo vhodné najít jednotný způsob řešení určitých specifických potřeb. Tyto podniky a další zainteresované strany, včetně orgánů veřejné správy a akademických odborníků se účastní normalizační činnosti na národní, mezinárodní a evropské úrovni.

Většinu technických norem (včetně evropských norem implementovaných do národních soustav a mezinárodních norem) lze zakoupit od národního normalizačního orgánu v daném státě. Příjmy z prodeje norem přispívají k finanční udržitelnosti celého systému technické normalizace.

5.4. Technická normalizace na evropské úrovni

Existují 3 evropské normalizační organizace (ESOs – European Standardization Organizations), které jsou oficiálně uznané Evropskou unií jako odpovědné za vypracování a přijetí evropských norem. Jsou to:

- **CEN** – Evropský výbor pro normalizaci;
- **CENELEC** – Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice;
- **ETSI** – Evropský ústav pro telekomunikační normy.

Členy CEN a CENELEC jsou národní normalizační orgány a národní elektrotechnické komitety 332 evropských zemí – včetně všech členských států Evropské unie (EU) a dalších zemí, které jsou součástí jednotného evropského trhu. Všechny evropské normy, které byly schváleny a přijaty CEN a CENELEC, jsou automaticky přijímány a uznávány ve všech těchto zemích.

Většina evropských technických norem je vypracována v reakci na specifické potřeby, které byly identifikovány v podnicích a u jiných potenciálních uživatelů norem.

Některé evropské normy jsou připravovány na základě požadavků (nebo mandátů), které jsou Evropskou komisí směřovány k evropským normalizačním organizacím (ESOs). Mnohé z těchto norem jsou také známy jako harmonizované normy. Umožňují podnikům zajistit, že jejich výrobky (nebo služby) jsou v souladu se základními požadavky stanovenými v evropské legislativě (směrnice).

Evropské normy se stávají harmonizovanými až po oznámení v Úředním věstníku EU (OJEU), řada C, k danému předpisu. Součástí harmonizované normy je příloha ZA, která uvádí odkazy na ustanovení této normy odpovídající požadavkům harmonizovaného evropského předpisu. Může zde být zařazena i příloha ZB obsahující vztah příslušné evropské normy k jiným směrnicím. Splnění požadavků harmonizované normy podle přílohy ZA se považuje za splnění příslušných ustanovení evropského předpisu. I když příloha není normativní, ale pouze informativní, z hlediska plnění požadavků směrnice je závazná, zejména pokud jde o opatření výrobku označením CE.

Harmonizace českých norem se řídí zákonem č. 22/1997 Sb. (viz podrobně § 4a). Česká technická norma se stává harmonizovanou českou technickou normou, přejímá-li plně požadavky stanovené harmonizovanou evropskou normou. Z toho vyplývá, že v okamžiku, kdy je zveřejněn v OJEU seznam harmonizovaných norem, které byly již dříve zavedeny do ČSN, a datem „Date of applicability of the standard as a harmonised standard“ jeho nabytí účinnosti, stávají se českými harmonizovanými normami (ne okamžikem zveřejnění ve Věstníku ÚNMZ).

Evropské normy jsou vytvářeny týmy odborníků, kteří mají rozsáhlé znalosti v dané oblasti nebo tématu. Členové technických komisí (stejně tak subkomisí a pracovních skupin) v CEN a CENELEC jsou nominováni národními normalizačními orgány.

Od technické komise se očekává, že zohlední názory a zájmy všech příslušných zainteresovaných stran, včetně obchodu a průmyslu, výzkumných ústavů, spotřebitelských a ekologických organizací. Všechny tyto zainteresované strany jsou požádány, aby vyjádřily svá stanoviska k návrhům norem, například v etapách veřejného projednávání, které jsou organizovány na národní úrovni v každé zemi.

Každý národní normalizační orgán nebo národní elektrotechnická komise, které jsou součástí systému CEN nebo CENELEC, jsou povinny přijmout každou evropskou normu jako normu národní a zpřístupnit ji pro zákazníky ve své zemi. Je také nutné zrušit všechny stávající národní normy, které jsou s novou evropskou normou v konfliktu. Evropská norma se tak stává národní normou ve všech zemích, které jsou členy CEN a CENELEC.

Každá evropská norma je rozpoznatelná podle jedinečného referenčního kódu, který obsahuje písmena „EN“. CEN a CENELEC kromě evropských norem (EN) rovněž vytváří a publikují několik dalších typů dokumentů. Patří mezi ně harmonizační dokumenty (HD), technické zprávy (TR), technické specifikace (TS) a pracovní dohody (CWA).

5.5. *Témata činnosti normalizačních orgánů*

Normalizační činnosti CEN a CENELEC se týkají výrobků, procesů a služeb v širokém spektru odvětví. Přehled vybraných témat, kterými se jednotlivé organizace zabývají, je uveden v tab. 2.

Tab. 2 Přehled vybraných témat normalizace

CEN	CENELEC
Produkty z biomasy	
Chemie	Elektrotechnika
Stavby	Elektromagnetická kompatibilita (EMC)
Potraviny	Optické komunikace
Vytápění, větrání a klimatizace (HVAC)	Palivové články
Materiály	Elektrické spotřebiče pro domácnost
Tlaková zařízení	Solární (fotovoltaické) elektrické soustavy
Služby	
Nanotechnologie	

Obě organizace se ze svých hledisek zabývají těmito tématy: Přístupnost, Letectví a kosmonautika, Spotřebitelské výrobky, Elektromobily, Životní prostředí, Energetika a zařízení, Zdraví a bezpečnost, Zdravotnictví, Informační a komunikační technologie (ICT), Bezpečnost strojních zařízení, Měření, Zdravotnická zařízení, Železnice, Bezpečnost a obrana, Inteligentní sítě, Smart Metering, Doprava a Obaly a balení.

Ačkoliv se zabývají různými oblastmi a sektory, CEN, CENELEC a ETSI také v celé řadě oblastí spolupracují na společné normalizační činnosti, v níž se jejich příslušné kompetence shodují či překrývají. Společně zpracovávají různá témata v oblasti životního prostředí, hospodaření s energií, elektrické distribuční sítě („intelligentní sítě“) a automatizace domácností („intelligentní budovy“), stejně jako informační a komunikační technologie (ICT).

5.6. Výhody používání norem při podnikání

- ***Lepší výsledky, vyšší kvalita a spolehlivost***

Technické normy poskytují jasné pokyny a instrukce, které, pokud se jimi řídíme, zajistí, že výrobek nebo služba budou splňovat řadu specifických kritérií kvality, odpovídající požadavkům zákazníků.

- ***Bezpečnost a ochrana zdraví Vašich pracovníků a spotřebitelů***

Technické normy pomáhají chránit zdraví a bezpečnost Vašich zaměstnanců, zákazníků a široké veřejnosti, stejně tak jako snížit dopad na životní prostředí.

Při tvorbě evropských norem jsou vzaty do úvahy všechny příslušné předpisy bezpečnosti a ochrany zdraví, včetně podnětů z organizací specializujících se na bezpečnost a ochranu zdraví při práci, ochranu spotřebitele a ochranu životního prostředí.

- ***Kompatibilita mezi různými výrobky a komponenty***

Technické normy jsou užitečným nástrojem pro zajištění vzájemné kompatibility různých výrobků a komponentů a jejich správného fungování při jejich vzájemném propojení. Tento cíl – také známý jako interoperabilita – je nezbytný pro řadu průmyslových odvětví.

- ***Jasná komunikace s dodavateli a zákazníky***

Technické normy poskytují přesné a široce přijímané popisy komponentů, produktů a služeb. Díky nim si bude každý článek v dodavatelském řetězci jasně vědom přesných požadavků, které musí při své práci splňovat.

- ***Přístup k zákazníkům po celé Evropě a na celém světě***

Pomocí evropských norem může Vaše firma plně využívat výhod jednotného trhu a oslovit až 600 milionů potenciálních spotřebitelů v celé Evropě.

Evropské normy vydané CEN a CENELEC jsou uznávány a přijímány ve 33 zemích, takže si můžete být jisti, že při použití těchto norem budete moci prodávat své výrobky a/nebo služby ve všech těchto zemích.

Kromě toho je mnoho norem CEN a CENELEC identických s mezinárodními normami vydávanými ISO a IEC (nebo z nich vychází), což Vám zjednoduší obchody s klienty a/nebo dodavateli mimo Evropu.

- ***Vyšší úroveň důvěry a spokojenosti zákazníků***

Rozhodujícím předpokladem pro úspěch každého podnikání je získat si důvěru zákazníků a udržet jejich spokojenost. Technické normy Vám mohou k dosažení těchto cílů pomoci tím, že umožňují dodržet vysokou úroveň kvality jak v celém dodavatelském řetězci a výrobním procesu, tak při poskytování služeb.

- ***Snížení nákladů, omezení odpadu a vyšší efektivita***

Technické normy usnadňují zákazníkům výběr mezi různými dodavateli poskytujícími rovnocenné výrobky nebo služby, čímž podporují hospodářskou soutěž. Zákazníci si srovnáním rozdílů z hlediska kvality, ceny a dalších kritérií mohou vybrat mezi výrobky nebo službami, které jsou v souladu se stejnou technickou normou.

Normy rovněž přispívají ke snížení množství odpadu a vyšší efektivitě. Například evropské normy integrující principy „ekodesign“ jsou cenným nástrojem pro snížení spotřeby energie a pomáhají tak spotřebitelům šetřit peníze.

- ***Shoda s příslušnými právními předpisy (včetně směrnic EU)***

Díky užití technických norem mohou společnosti a další organizace zaručit, že jejich výrobky a služby splňují požadavky příslušných právních předpisů.

Některé evropské normy (tzv. „harmonizované normy“) umožňují společnostem zajistit, že jejich produkty, služby a procesy jsou v souladu s požadavky konkrétních evropských směrnic a/ nebo nařízení EU. Ti, kteří využívají tyto normy, mohou potvrdit výhody plynoucí z „předpokladu shody“ s příslušnými právními předpisy.

- ***Přístup k nejnovějším poznatkům a nejmodernější řešení***

Evropské a mezinárodní normy jsou vytvářeny odborníky z různých zemí, kteří sdílejí své znalosti a zkušenosti v daném oboru. Tyto normy jsou rovněž pravidelně prověřovány, čímž je zajištěno, že zohledňují nejnovější vědecký, technologický, regulační a tržní vývoj. S odkazem na aktuální verze příslušných norem můžete profitovat z přístupu k nejlepšímu dostupnému znalostem a nejmodernějším řešením.

S odkazem na aktuální verze příslušných norem můžete profitovat z přístupu k nejlepšímu dostupnému znalostem a nejmodernějším řešením.

5.7. Účast na tvorbě norem

Normy jsou důležitým nástrojem pro konkurenceschopnost podniků, a zejména malých a středních podniků, jejichž zapojení do postupu normalizace je významné pro technický pokrok v Unii. Proto je třeba, aby normalizační rámec podněcoval malé a střední podniky k tomu, aby se na normalizační činnosti aktivně podílely a aby k ní přispívaly svými inovativními technickými řešeními. K tomu je mimo jiné třeba, aby se zlepšilo jejich zapojení na vnitrostátní úrovni, kde mohou působit účinněji díky nižším nákladům a neexistujícím jazykovým překážkám.

Firmy, stejně jako jiné organizace a zainteresované strany, se mohou podílet na technické normalizaci mnoha různými způsoby.

Vstupní branou pro podniky a další zainteresované strany při zapojování se do technické normalizace je národní normalizační orgán. Tyto národní orgány Vám mohou poskytnout aktuální informace o tom, jaké technické normy jsou vytvářeny v oblasti Vašeho zájmu a jak můžete pomoci utvářet jejich obsah.

Nejjednodušším způsobem, jak vyjádřit svůj názor, je předložení písemných připomínek v reakci na veřejné projednávání návrhů norem. Tato projednávání (nebo „připomínkování“), se musí konat ve všech členských zemích před tím, než může být jakákoli nová evropská norma přijata v CEN nebo CENELEC.

Pokud se chcete přímo podílet na diskusích o nových technických normách, můžete za firmu nominovat odborníky, kteří se stanou členy národních technických komisí (včetně „zrcadlových komisí“), které jsou zodpovědné za monitorování činnosti technických komisí a přispívání k tvorbě norem na evropské a/nebo mezinárodní úrovni.

Účast na technických pracích na národní úrovni může někdy být prvním krokem k zapojení do normalizační činnosti na evropské úrovni nebo na mezinárodní úrovni. To může vést k nominaci experta jako člena technické komise (TC), subkomise (SC) nebo pracovní skupiny (WG) CEN nebo CENELEC. Je ale důležité si uvědomit, že členové těchto evropských technických orgánů ve svých zemích reprezentují konsenzus všech zainteresovaných stran – ne jen zájmy konkrétní společnosti nebo organizace. Tato zásada je známa jako „princip národní delegace“.

Jiný způsob ovlivňování tvorby technických norem je prostřednictvím oborových sdružení nebo zástupců specifických odvětví. V mnoha případech jsou tyto národní asociace také součástí celoevropských federací, které na evropské úrovni přispívají k normalizační činnosti v rámci své pravomoci jako partner nebo jako spolupracující organizace CEN a/nebo CENELEC.

Shrnutí

V této kapitole jste se seznámili se základními pojmy, které se týkají tvorby a používání norem především v rámci EU. V rámci posuzování shody výrobku s požadavky technických předpisů jsou normy nezastupitelné. Informace o normách harmonizovaných k technickým předpisům stanovujícím základní požadavky je možno najít na stránkách ÚNMZ. Technické normy nejsou obecně závazné, což znamená, že podniky a další organizace nejsou ze zákona povinny je používat. Tento přístup k normám byl zvolen s ohledem na nutnost rychlé inovace výrobků a umožňuje výrobcům rychlou inovaci nových výrobků. Používání harmonizovaných norem usnadňuje výrobcům prokazování shody výrobků s požadavky technických předpisů, ale nezávažnost norem jim současně dává dostatek prostoru k zavádění nových poznatků vědy a techniky při inovaci výrobků a zavádění nových výrobků do výroby.



Otázky

- 1) Který zákon uvádí základní požadavky na tvorbu norem v ČR a jejich používání?
- 2) Jaké informace (obecně) normy poskytují?
- 3) Které normalizační organizace vypracovávají a vydávají evropské normy?



Správná odpověď

- 1) Jedná se o zákon 22/1997 Sb., ve znění pozdějších zákonů.
- 2) Normy poskytují pro obecné a opakované používání pravidla, směrnice nebo charakteristiky činností nebo jejich výsledků zaměřené na dosažení vhodného nebo optimálního stupně uspořádání pro daný účel.
- 3) Evropský výbor pro normalizaci (CEN), Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC) a Evropský ústav pro telekomunikační normy (ETSI).



Literatura

- [1] ČR. ZÁKON č. 22/1997 Sb., ze dne 24. ledna 1997, o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů. [online] Aktuální znění k 1. 9. 2017. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1997-22>.
- [2] EU. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci, změně směrnic Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a směrnic Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES, a kterým se ruší rozhodnutí Rady 87/95/EHS a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES Text s významem pro EHP. [online] *Úřední věstník Evropské unie*, L 316, 14. 11. 2012, p. 12–33. Dostupné: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX%3A32012R1025>.
- [3] EVROPSKÁ KOMISE. Sdělení Komise v rámci provádění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES o strojních zařízeních a o změně směrnice 95/16/ES (Zveřejnění názvů a odkazů harmonizovaných norem v rámci harmonizačního právního předpisu Unie) (Text s významem pro EHP) (2018/C 092/01).
- [4] ÚNMZ. Technické normy a Vaše podnikání. Jak profitovat z užívání technických norem při Vašem podnikání a jak se zapojit do aktivit technické normalizace. [online] Přeložil a doplnil P. KUBEŠ. Sborníky technické harmonizace 2014. Praha: ÚNMZ, 2014.



6. Subjekty posuzující shodu výrobku

Kapitola obsahuje základní odborné pojmy, které se týkají jednotlivých organizací, které se vzhledem ke své odborné úrovni zabývají posuzováním shody výrobků s požadavky technických předpisů. Tyto organizace jsou většinou podnikatelskými subjekty různých typů, ale jejich činnost je podřízena technickým předpisům a podléhá pravidelným kontrolám státních orgánů nebo jiných organizací určených státními úřady. Ačkoliv jejich činnost je zpoplatněna, rozhodujícími kritérii je jejich nezávislost na organizacích vyrábějících nebo poskytujících výrobky. Dalším důležitým kritériem je vysoká odborná úroveň jejich zaměstnanců, kteří provádějí posuzování shody výrobků s požadavky technických předpisů.



Cíl kapitoly

Cílem této kapitoly je získání základních informací o orgánech, které se věnují zkoušení a posuzování shody výrobku s požadavky technických předpisů v souvislosti s bezpečností výrobků uváděných na trh. V kapitole je uveden přehled požadavků na tyto organizace a zajištění kontroly jejich činnosti ze strany státních orgánů.

Klíčová slova

Kritéria posuzování první, druhou a třetí stranou, akreditace, Český institut pro akreditaci, autorizace, notifikované subjekty, databáze NANDO.

6.1. Úvod

Jednání o prvních harmonizačních předpisů Unie v rámci nového přístupu ukázala, že stanovení základních požadavků a tvorba harmonizovaných norem nepostačují k vytvoření potřebné úrovně důvěry mezi členskými státy a že je nutno vypracovat vhodnou horizontální politiku a nástroje posuzování shody. To se uskutečnilo souběžně s přijetím směrnic. Původní právní předpisy přijaté v rámci nového přístupu měly v zásadě podobu směrnic.

V roce 1989 a 1990 proto Rada přijala usnesení o globálním přístupu a rozhodnutí 90/683/EHS (které bylo aktualizováno a nahrazeno rozhodnutím 93/465/EHS) stanovující obecné pokyny a podrobné postupy pro posuzování shody. Tyto předpisy byly následně zrušeny a nahrazeny rozhodnutím č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh.

Hlavním cílem těchto nástrojů politiky bylo vypracování společných nástrojů pro posuzování shody obecně pro regulovanou i neregulovanou oblast.

Poprvé byla vypracována politika týkající se norem pro výrobky s cílem zajistit, aby normy stanovily technické specifikace, na jejichž základě lze prokázat shodu. Na žádost Komise však CEN a CENELEC přijaly normy řady EN 45000 za účelem stanovení způsobilosti třetích stran podílejících se na posouzení shody. Tato řada norem se mezitím stala harmonizovanými normami řady EN ISO/IEC 17000. Podle směrnic založených na novém přístupu byl zřízen mechanismus, jehož prostřednictvím oznamují vnitrostátní orgány třetí strany, které určily za účelem posuzování shody na základě těchto norem.

V ČR je tímto vnitrostátním orgánem ÚNMZ, který uděluje vhodným právním subjektům, převážně akreditovaným laboratořím, pověření, tzv. „autorizaci“ pro posuzování shody výrobků s technickými požadavky předpisů. Protože autorizované osoby musí prokazovat svou nestrannost a nezávislost na výrobci posuzovaného výrobku, nazývá se tento způsob posouzením třetí stranou.

Úřad ÚNMZ také zajišťuje oznámení autorizované osoby, které je zasláno oznamujícím orgánem Komisi a ostatním členským státům prostřednictvím NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations), což je elektronický nástroj pro oznamování vyvinutý a spravovaný Komisí. Oznámení by mělo obsahovat veškeré údaje o subjektu, jeho činnostech posuzování shody, postupech nebo modulech posuzování shody a dotčeném výrobku nebo výrobcích a příslušné osvědčení o způsobilosti. V současné době je pro subjekt posuzující shodu výrobků s požadavky technických předpisů, známý pod názvem „autorizovaná osoba“, používán název „oznámený subjekt“.

Na rozdíl od autorizace se akreditací zkušebních a kalibračních laboratoří a certifikačních orgánů zabývá Český institut pro akreditaci, o. p. s. (obecně prospěšná společnost). Tato organizace byla jako Národní akreditační orgán založena vládou České republiky a poskytuje své služby v souladu s platnými právními předpisy ve všech oblastech akreditace jak státním, tak privátním subjektům. Princip jednotného evropského akreditačního systému tvořeného národními akreditačními orgány,

kteř fungují podle jednotných pravidel a akreditují podle definovaných mezinárodně uznávaných norem, vychází z postoje ES specifikované v Globální koncepci o přístupu ke zkoušení a certifikaci.

Členství v mezinárodních organizacích (EA, ILAC, IAF) a podpis mezinárodních multilaterálních dohod EA (na evropské úrovni) a ILAC, IAF (na celosvětové úrovni) o vzájemném uznávání výsledků akreditací dává záruky profesionální úrovně práce a přístupu ze strany ČIA.

Činnost, kterou vykonávají autorizované osoby, nebo akreditované orgány a která souvisí s prokazováním shody výrobků s technickými specifikacemi, je definovaná v zákoně 22/1997 sb., jako „státní zkušebnictví“ a jejím garantem je ÚNMZ. Výstupem z jejich činnosti je certifikát, přičemž certifikáty vydané autorizovanou osobou se využívají při posuzování shody podle § 13 odst. 1, zákona 22/1997 Sb. Certifikáty vydané akreditovanou osobou lze využít při posuzování shody podle § 13 odst. 1 jen v případech, kdy je k posouzení shody oprávněn výrobce, dovozce nebo jiná osoba.

6.2. Cíl státního zkušebnictví

Cílem státního zkušebnictví je zabezpečit u výrobků, stanovených podle tohoto zákona, posouzení jejich shody s technickými požadavky stanovenými nařízeními vlády. V zákoně 22/1997 Sb. jsou definovány základní pojmy, které se ke státnímu zkušebnictví vztahují takto:

- **Certifikace** je činnost autorizované osoby a/nebo akreditovaného certifikačního orgánu při níž se vydáním certifikátu osvědčí shoda s technickými požadavky.
- **Autorizace** je pověření právnické osoby k činností při posuzování shody výrobků.
- **Autorizované osoby** zajišťují činnost v rozsahu vymezeném v rozhodnutí o autorizaci.
- **Prohlášení o shodě** – stanovené výrobky mohou výrobci/ dovozci uvést na trh jen po posouzení shody a následným vydáním prohlášení o shodě.
- **Akreditace** – je postup zahájený na žádost právnické osoby nebo fyzické osoby na jehož základě se vydává osvědčení o tom, že je způsobilá ve vymezeném rozsahu provádět zkoušky výrobků nebo certifikační činnost.
- **Certifikace** je jedním z možných způsobů posouzení shody. Jedná se o činnost autorizované osoby nebo k tomu akreditovaného certifikačního orgánu prováděná na žádost výrobce, dovozce nebo jiné osoby v souladu s požadavky technických předpisů vztahujících se na příslušný výrobek. Certifikovat stanovené

výrobky smí pouze autorizovaná osoba a/nebo ve vyjmenovaných případech akreditovaný certifikační orgán.

Autorizovaná osoba smí provádět certifikaci podle zákona č. 22/1997 Sb. pouze v rozsahu vymezeném v rozhodnutí o autorizaci, kterým byla autorizována.

Akreditovaný certifikační orgán smí provádět certifikaci podle zákona č. 22/1997 Sb. pouze v rozsahu vymezeném v osvědčení o akreditaci a v případech kdy to připouští příslušné nařízení vlády, tj. jen v případech, kdy je k posouzení shody oprávněn výrobce, dovozce nebo jiná osoba.

Certifikační postupy jsou stanoveny v příslušných nařízeních vlády, které se vztahují na posuzovaný výrobek. Vydaným certifikátem potvrzuje AO a/nebo akreditovaný certifikační orgán, že výrobek nebo činnosti související s jeho výrobou, popřípadě s jeho opakovaným použitím jsou v souladu s technickými požadavky v certifikátu uvedenými.

Certifikace je prováděna na základě dokumentace, tj. výsledků kontrol a zkoušek výrobku (protokoly o kontrolách a zkouškách), kontrol dokumentace k výrobku předložených výrobcem nebo dovozcem a kontrol způsobilosti výrobce (tj. systém řízení kvality výrobku, např. zavedené systémy řízení jakosti). Kontroly provádí pracovníci autorizované osoby nebo akreditovaného certifikačního orgánu.

Vydané certifikáty se využívají při posuzování shody výrobků s požadavky příslušných technických předpisů, které se na výrobek vztahují a slouží jako podklad pro vydání prohlášení o shodě výrobku s technickými požadavky.

Certifikační orgán musí mít pro svoji činnost vytvořeny potřebné materiální a personální předpoklady. K nim patří zejména:

- Certifikační orgán (dále jen CO) na výrobky musí mít vhodné prostory pro svoji činnost.
- CO musí mít k dispozici zpracované postupy pro certifikaci na každý typ výrobku. Postupy jsou zpracovány na základě požadavků technických předpisů a českých technických norem.
- CO musí mít k dispozici personál splňující požadavky na odbornost z hlediska prováděných certifikací.
- CO musí mít smluvně zajištěné dodavatele na provádění potřebných zkoušek jako podklad pro certifikaci.
- Certifikační orgán na výrobky musí mít vytvořen systém řízení, který zajistí plnění požadavků ze strany zákazníků.
- CO musí být schopen poskytnout zájemcům veškeré informace o své činnosti.

- CO musí být schopen sdělit zákazníkovi ceny za své výkony a musí v rámci přijaté zakázky uzavřít se zákazníkem smlouvu, která jednoznačně definuje předmět a rozsah zakázky, termín ukončení zakázky, výstup a cenu výkonu.
- CO musí přijmout taková opatření, která zajistí ochranu důvěrných informací před nepovolanými osobami.
- CO musí zákazníkovi umožnit přítomnost u zkoušek prováděných v rámci certifikace pokud o to zákazník požádá.
- CO musí učinit taková opatření aby měl jistotu, že výsledky zkoušek použité pro certifikaci jsou správné.
- CO musí zavedený systém řízení jakosti pravidelně prověřovat a aktualizovat v souladu se skutečností.
- CO musí být jednoznačně přiřazeny pracovníkům jejich odpovědnosti a pravomoci v rámci zavedeného SJ. Musí existovat organizační schéma a popisy pracovních funkcí.
- CO musí zajistit kontrolu vydaných certifikátů a musí přijmout taková opatření, aby zabránil zneužití jím vystavených certifikátů.

Tyto požadavky musí plnit každý akreditovaný certifikační orgán, který má akreditaci pro certifikaci výrobků podle české technické normy ČSN EN ISO/IEC 17065.

Autorizace je pověření právnické osoby k činnostem při posuzování shody výrobků zahrnujícím i posuzování činností souvisejících s jejich výrobou a vymezených v technických předpisech. Autorizaci pro činnost podle zákona č. 22/1997 Sb. uděluje ve vymezeném rozsahu ÚNMZ rozhodnutím na základě žádosti. ÚNMZ může autorizaci zrušit. ÚNMZ může vydat rozhodnutí o autorizaci, pokud žadatel splňuje všechny podmínky a to:

- odborná úroveň ve vztahu k procesu posuzování shody (dáno většinou akreditací),
- neexistence finančních nebo jiných zájmů, které by mohly ovlivnit výsledky činnosti AO,
- vybavení vlastním zařízením k technickým a administrativním úkonům a přístupnost k zařízení pro speciální posuzování.

Autorizované osoby zajišťují činnosti v rozsahu vymezeném v rozhodnutí o autorizaci. Autorizované osoby jsou povinny:

- uzavřít na základě návrhu výrobce nebo dovozce smlouvu o provedení úkonů podle stanoveného postupu posuzování shody,
- řídit se při posuzování shody technickými předpisy a provádět technická zjištění objektivně na úrovni současných poznatků vědy a techniky,
- vydávat na základě technických zjištění certifikáty,

- oznamovat bezodkladně ÚNMZ případy, kdy nemohou plnit podmínky autorizace,
- oznámit neprodleně orgánům dozoru, že výrobek ohrožuje oprávněný zájem,
- AO jsou oprávněny zrušit nebo změnit vydaný certifikát,
- existence nezbytného počtu zaměstnanců s odborným výcvikem, znalostmi a schopnostmi,
- existence závazku zaměstnanců o mlčenlivosti,
- existence závazku uzavřít smlouvu o provedení úkonů podle stanovených postupů posuzování shody.

Autorizace, jejich rozsah a změny, právě tak jako udělené akreditace jsou oznámeny ve Věstníku ÚNMZ.

Dokumenty, které vydávají autorizované osoby a certifikační orgány, jsou založeny na objektivních důkazech, a to znamená na kontrolách výrobku i dokumentace a na základě laboratorních zkoušek. Proto jsou dalším subjektem nezbytným pro posuzování shody, akreditované zkušební laboratoře. Zabývají se zkoušením, které lze definovat jako činnost, která má přinést objektivní důkaz o pravdivosti některých uváděných vlastností výrobků. Pravdivost může být prokázána na základě pozorování, měření, zkoušení a nebo jinými prostředky.

Použitá zkušební metoda musí být dostatečně charakterizovaná. Není bezpodmínečně nutné vybírat vždy metodu, která vyšla jako technická norma, ale zkušební laboratoř plně odpovídá za použitou metodu. Navíc, použití harmonizovaných norem splňuje předpoklad shody výrobku s požadavky technických předpisů a proto je použití těchto norem vždy výhodou.

Požadavky na zkušební laboratoř je možno shrnout takto:

Zkušební laboratoř (dále jen ZL) provádí zkoušky, pomocí kterých má ověřit pravdivost deklarovaných vlastností:

- ZL musí splňovat určité minimální požadavky aby byla zaručena objektivita výsledků zkoušek.
- ZL musí mít vhodné prostory zajišťující požadované podmínky pro prováděné zkoušky.
- ZL musí být vybavena přístrojovou a měřicí technikou, která splňuje požadavky na prováděné zkoušky.
- ZL musí mít k dispozici zpracované metodiky zkoušek. Metodiky jsou vytvořeny na základě českých technických norem, zahraničních technických norem, technických předpisů nebo mohou být ZL zpracovány zvláštní zkušební metodiky.
- ZL musí mít k dispozici personál splňující požadavky na odbornost z hlediska prováděných zkoušek.

- Zkušební laboratoř musí mít vytvořen systém řízení jakosti, který zajistí splnění požadavků ze strany zákazníků.
- ZL musí být schopna poskytnout zájemcům veškeré informace o své činnosti.
- ZL musí být schopna sdělit zákazníkovi ceny za své výkony a musí v rámci přijaté zakázky uzavřít se zákazníkem smlouvu, která jednoznačně definuje předmět, termín, výstup a cenu.
- ZL musí přijmout taková opatření, které zajistí ochranu důvěrných informací před nepovolanými osobami.
- ZL musí umožnit zákazníkovi přítomnost u zkoušek, které jsou pro zákazníka prováděny pokud o to požádá.
- ZL musí učinit taková opatření aby měla jistotu, že naměřené hodnoty jsou správné.
- Zavedený systém řízení jakosti ZL musí být pravidelně prověřován a aktualizován.

Výstupem z činnosti zkušební laboratoře je protokol o zkoušce. Zkušební laboratoř neprování hodnocení výsledků nebo jejich porovnání s požadavky technických předpisů. To je změna spojená s novým přístupem. Před jeho zavedením zkušební laboratoře prováděly jak zkoušky, tak posouzení shody. Oddělením těchto dvou činností bylo dosaženo zkvalitnění poskytovaných služeb a také zvýšení objektivity posuzování shody.

Klíčovým předpokladem pro globální spolehlivost a akceptovatelnost posuzování shody je:

- Neobyčejně vysoký stupeň odborných znalostí u CABs (*Conformity Assessment Bodies*).
- Příslušná pravidla a požadavky jsou dána normami ISO/IEC řady 17000, které blíže určují.
- Technické požadavky na strukturu a odborné znalosti CABs a zahrnují akreditační orgány.
- Certifikační orgány pro produkty, systémy managementu a personál, dále inspekční orgány a také zkušební laboratoře.
- Hlavním cílem norem ISO/IEC řady 17000 je především harmonizovat činnosti posuzování shody a přispívat tak mezinárodní srovnatelnosti a vzájemnému uznávání výsledků posuzování shody. Na pozadí toho pak dosáhnout stavu, jehož principem je *"ověřovat a certifikovat produkt pouze jednou a uznávat tento náleznález po celém světě"*. Je žádoucí, aby se zabránilo zbytečné duplicitě nebo dokonce vícenásobnému zkoušení a ověřování.

- Není nutné zdůrazňovat, že je životně důležité, aby požadavky týkající se posuzování shody byly splněny ve všech bodech. Akreditace jako nejvyšší povinná úroveň řízení uvnitř řetězce posuzování shody je zamýšlena pro zabezpečení nezbytné úrovně způsobilosti pro pravidelné prověřování a dohled nad CABs.
- Positivní výsledky prověřování vedou k osvědčení o akreditaci, které je nezbytným předpokladem (podmínkou) pro uznávání v rámci EU a dalších mezinárodních aktivitách.
- Aby toho mohlo být dosaženo musí akreditační orgány přijmout přísný a průhledný systém rovného hodnocení (*peer evaluation*) musí takové hodnocení pravidelně podstupovat.
- EA (European co-operation for Accreditation), ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) a IAF (International Accreditation Forum) jsou zodpovědné za organizování takového systému hodnocení akreditačních orgánů.

Shrnutí

V této kapitole jste se seznámili se základními pojmy, které budou používány v dalším výkladu.



Otázky

- 1) Který vnitrostátní orgán uděluje v ČR autorizaci?
- 2) Co je to databáze NANDO a jak jsou do ní zařazovány příslušné organizace?
- 3) Co je to EU prohlášení o shodě, do obsahuje a kdo jí zpracovává?



Správná odpověď

- 1) ÚNMZ, který uděluje vhodným právním subjektům, převážně akreditovaným certifikačním orgánům, pověření, tzv. „autorizaci“ pro posuzování shody výrobků s technickými požadavky předpisů. Protože autorizované osoby musí prokazovat svou nestrannost a nezávislost na výrobcí posuzovaného výrobku, nazývá se tento způsob posouzením třetí stranou.
- 2) Úřad ÚNMZ zajišťuje oznámení autorizované osoby, které je zasláno oznamujícím orgánem Komisi a ostatním členským státům prostřednictvím NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations), což je elektronický nástroj pro oznamování vyvinutý



a spravovaný Komisí. Oznámení by mělo obsahovat veškeré údaje o subjektu, jeho činnostech posuzování shody, postupech nebo modulech posuzování shody a dotčeném výrobku nebo výrobcích a příslušné osvědčení o způsobilosti.

- 3) Výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený v Unii musí v rámci postupu posuzování shody stanoveného v harmonizačních právních předpisech Unie vypracovat a podepsat EU prohlášení o shodě. EU prohlášení o shodě musí obsahovat všechny důležité informace pro určení harmonizačních právních předpisů Unie, na jejichž základě je vydáno, a rovněž výrobce, jeho zplnomocněného zástupce, případně oznámeného subjektu, výrobku a popřípadě odkaz na harmonizované normy nebo jiné technické specifikace. Pokud se na výrobek vztahuje několik harmonizačních právních předpisů Unie, které vyžadují EU prohlášení o shodě, je zapotřebí jediné prohlášení o shodě. Jediné prohlášení o shodě může tvořit spis obsahující všechna příslušná jednotlivá prohlášení o shodě).

Literatura

- [1] ČR. ZÁKON č. 22/1997 Sb., ze dne 24. ledna 1997, o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů. [online] Aktuální znění k 1. 9. 2017. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1997-22>.
- [2] EU. Nařízení 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 (Text s významem pro EHP). [online] *Úřední věstník Evropské unie* L 218, 13. 8. 2008, s. 30-47. Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj/?locale=cs>.
- [3] Evropská komise. Sdělení komise „Modrá příručka“ k provádění pravidel EU pro výrobky 2016 (Text s významem pro EHP). [online] *Úřední věstník Evropské unie*, C 2016/272. Český překlad. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=OJ:C:2016:272:FULL&from=EN>.
- [4] ČSN EN ISO/IEC 17065. Posuzování shody - Požadavky na orgány certifikující produkty, procesy a služby. Praha: ÚNMZ, 2013. Třídící znak 015256.
- [5] ČSN EN ISO/IEC 17025. Posuzování shody - Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří. Praha: ČNI, 2015.



7. Způsoby prokázání shody s požadavky na bezpečný výrobek

Kapitola obsahuje základní odborné pojmy z oblasti posuzování shody výrobků s požadavky technických předpisů. Pro tutuo činnost byly navrženy postupy, tzv. modul. Cílem těchto modulů je sjednocení činností, které jsou prováděny pro posouzení bezpečnosti výrobků při jejich uvádění na trh, tedy pro posouzení jejich shody s požadavky technických předpisů, které se na ně vztahují. Moduly jsou navrženy pro výrobky nejrozličnějších úrovní, od nejjednodušších po velmi složité a velmi nebezpečné výrobky. Ačkoliv moduly byly navrženy pro sjednocení postupů při posuzování bezpečnosti výrobků, jsou využívány spíše jako odborné doporučení. Konkrétní postup při posuzování shody výrobků je uveden ve směrnících pro jednotlivé sektory výrobků, tj. v nařízeních vlády v právním řádu ČR. V těchto dokumentech jsou specifikovány podrobnosti pro posuzování shody výrobků s požadavky technických předpisů.



Cíl kapitoly

Cílem této kapitoly je získání základních informací o postupu jednotlivých kroků, které musí být provedeny výrobcem nebo jeho zplnomocněním zástupcem, aby mohl být výrobek uznán jako bezpečný v souladu s legislativou EU.

Klíčová slova

Postup posuzování shody výrobku s požadavky technických předpisů, EU prohlášení o shodě, značka CE a její význam.

7.1. Úvod

Posouzení shody lze definovat jako postup nebo soubor postupů prováděný výrobcem, jehož cílem je prokázání, že konkrétní požadavky určené technickými předpisy jsou splněny. Výrobek podléhá posouzení shody jak ve fázi návrhu, tak i ve fázi výroby. Za posouzení shody odpovídá výrobce. Pokud výrobce zadá návrh nebo výrobu formou subdodávky, nebo jsou součástí posuzování například laboratorní zkoušky, posouzení shody oznámeným subjektem nebo akreditovaným certifikačním orgánem, odpovídá výrobce i nadále za provedení posouzení shody.

Posuzování shody v nejobecnějším významu je každá činnost, při níž se zjišťuje shoda (výrobku, procesu, osoby) s požadavky technických, právně závazných předpisů a navazujících technických norem, které jsou sice právně nezávazných, ale nutné k prokázání shody.

Posuzování se uplatňuje se v regulované i neregulované sféře, tj. jak stanovených výrobků, tak také ostatních výrobků, které spadají pod působnost zákona 102/2001 Sb.

Důležitým požadavkem je provedení posuzování výrobků jak ve fázi výroby, tak ve fázi návrhu.

Posouzení shody je někdy nesprávně zaměňován s dozorem nad trhem, který spočívá v kontrolách prováděných orgány dozoru nad trhem poté, co byl výrobek uveden na trh. Oba způsoby kontroly zajištění bezpečnosti výrobků se však vzájemně doplňují a jsou stejně potřebné k zajištění ochrany dotčených veřejných zájmů a také pro fungování vnitřního trhu EU.

Posuzování shody podle platných harmonizovaných právních předpisů probíhá podle obecně platných dílčích postupů, tzv. modulů. Přehled modulů je uveden v rozhodnutí č. 768/2008/ES. Moduly jsou vzorové postupy pro posouzení shody u různých typů výrobků, od nejjednodušších po velmi složité sestavy zařízení, včetně postupů určených pro fázi návrhu i pro fázi výroby. V jednotlivých harmonizovaných předpisech, především v nařízeních vlády pro jednotlivé sektory výrobků, jsou uvedeny způsoby, jakými jsou jednotlivé postupy sestaveny z jednotlivých modulů.

7.2. Moduly pro posuzování shody výrobku k technickými předpisy

Celkem existuje osm modulů, které jsou označeny písmeny A až H. Tyto moduly stanoví povinnosti výrobce a míru zapojení akreditovaného vnitropodnikového subjektu nebo oznámeného subjektu posuzování shody. Tyto moduly představují součásti postupů posuzování shody, které jsou stanoveny v rozhodnutí č. 768/2008/ES, jako tzv. „horizontální nabídka“.

Několik modulů má varianty, které upřesňují postup posuzování podle typu nebezpečí, která jsou spojena s používáním výrobků. Důvodem používání variant v rámci modulů je umožnit zajištění potřebné úrovně ochrany především u výrobků, které představují vyšší úroveň rizika, a současně zamezit uložení obtížnějšího modulu. Stanovení pravidel pro provádění posuzování shody je sjednocení a zjednodušení postupů.

Moduly mohou být založeny na EU přezkoušení typu nebo na zabezpečení jakosti, k nimž patří moduly D, E a H a na jejich variantách. Pro účely souladu s platnými právními předpisy musí výrobce zajistit, aby byl systém jakosti zaveden a uplatňován tak, že zaručuje úplný soulad výrobků s dotyčnými požadavky právních předpisů. Dodržování norem řady EN ISO 9000, EN ISO 9001 ze strany výrobce poskytuje předpoklad shody s odpovídajícími moduly zabezpečení jakosti, pokud jde o ustanovení právních předpisů, které jsou v těchto normách zahrnuty. Systém jakosti musí mimoto zohledňovat zvláštnosti dotčených výrobků. To znamená, že výrobce má možnost používat systém jakosti za účelem prokázání souladu s právními požadavky. Systém jakosti posuzuje oznámený subjekt.

Při používání svého systému jakosti se výrobce musí v každém případě výslovně zabývat zejména těmito body uvedenými v příslušných právních předpisech:

- Cíle v oblasti jakosti, plánování jakosti a příručka jakosti musí plně sledovat cíl dodávat výrobky, které jsou ve shodě se základními požadavky.
- Výrobce musí určit a zdokumentovat základní požadavky, které se na výrobek vztahují, a harmonizované normy či jiná technická řešení, která zaručí splnění těchto požadavků.
- Určené normy nebo jiná technická řešení je nutno použít při vypracovávání návrhu a při ověřování, zda výsledný návrh zaručuje splnění základních požadavků.
- Opatření přijatá za účelem kontroly výroby musí zaručovat, že výrobky splňují určené základní požadavky.
- Záznamy o jakosti, například protokoly o kontrolách, údaje o zkouškách, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků, musí zaručovat splnění platných základních požadavků.

Přehled modulů, jak je uveden v „Modré příručce“ uvádí určení a popis jednotlivých modulů:

„Modul A - Interní řízení výroby: Zahrnuje návrh i výrobu. Výrobce zajišťuje sám shodu výrobků s požadavky právních předpisů (neprovádí se EU přezkoušení typu).“

Modul A1 - Interní řízení výroby spolu s kontrolním zkoušením výrobku: Zahrnuje návrh i výrobu. Modul A + zkoušky specifických aspektů výrobku prováděné akreditovaným vnitropodnikovým subjektem nebo na odpovědnost oznámeného subjektu, kterého si výrobce zvolil.

Modul A2 - Interní řízení výroby spolu kontrolou výrobku pod dohledem v náhodně zvolených intervalech: Zahrnuje návrh i výrobu. A + kontroly výrobku v náhodně zvolených intervalech prováděné oznámeným subjektem nebo akreditovaným vnitropodnikovým subjektem.

Modul B - EU přezkoušení typu: Zahrnuje návrh. Po něm vždy následují jiné moduly, jimiž je prokázána shoda výrobků se schváleným EU typem. Oznámený subjekt přezkoumá technický návrh nebo vzorek typu a ověří a potvrdí, že splňuje požadavky právního nástroje, které se na výrobek vztahují, a to vydáním certifikátu EU přezkoušení typu. Existují tři způsoby provedení EU přezkoušení typu: 1. výrobní typ, 2. kombinace výrobního a konstrukčního typu a 3. konstrukční typ.

Modul C - Shoda s EU typem založená na interním řízení výroby: Zahrnuje výrobu a následuje po modulu B. Výrobce musí interně řídit svoji výrobu, aby mohl zajistit shodu výrobku s EU typem schváleným podle modulu B.

Modul C1 - Shoda s EU typem založená na interním řízení výroby a kontrolním zkoušení výrobku: Zahrnuje výrobu a následuje po modulu B. Výrobce musí interně řídit svoji výrobu, aby mohl zajistit shodu výrobku s EU typem schváleným podle modulu B. C + zkoušky specifických hledisek výrobku provedené akreditovaným vnitropodnikovým subjektem nebo na odpovědnost oznámeného subjektu, kterého si výrobce zvolil.

Modul C2 - Shoda s EU typem založená na interním řízení výroby a kontrolou výrobku pod dohledem v náhodně zvolených intervalech: Zahrnuje výrobu a následuje po modulu B. Výrobce musí interně řídit svoji výrobu, aby mohl zajistit shodu výrobku s EU typem schváleným podle modulu B. C + kontroly výrobku v náhodně zvolených intervalech týkající se specifických hledisek výrobku prováděné oznámeným subjektem nebo akreditovaným vnitropodnikovým subjektem.

Modul D - Shoda s EU typem založená na zabezpečení kvality výroby: Zahrnuje výrobu a následuje po modulu B. Výrobce používá systém zabezpečování jakosti pro výrobu (část týkající se výroby a výstupní kontrola) k zajištění shody s EU typem. Systém jakosti posuzuje oznámený subjekt.

Modul D1 - Zabezpečení kvality výroby: Zahrnuje návrh i výrobu. Výrobce používá systém zabezpečování jakosti pro výrobu (část týkající se výroby a výstupní kontrola) k zajištění souladu s požadavky právních předpisů (nepoužije se EU typ, používá se jako modul D bez modulu B). Systém zabezpečování jakosti pro výrobu (výroba a výstupní kontrola) posuzuje oznámený subjekt.

Modul E - Shoda s EU typem na základě zabezpečení jakosti výrobku: Zahrnuje výrobu a následuje po modulu B. Výrobce používá systém zabezpečování jakosti výrobku (= kvalita produkce bez části týkající se výroby) pro výstupní kontrolu a zkoušky hotového výrobku k zajištění shody s EU typem. Systém jakosti posuzuje oznámený subjekt. Modul E je založen na podobné myšlence jako modul D: oba moduly jsou založeny na systému jakosti a následují po modulu B. Rozdíl spočívá v tom, že cílem systému jakosti v rámci modulu E je zabezpečit jakost konečného výrobku, zatímco systém jakosti v rámci modulu D (a rovněž D1) má zajistit kvalitu celého výrobního procesu (který zahrnuje část týkající se výroby a zkoušky konečného výrobku). Modul E se tudíž podobá modulu D bez ustanovení týkajících se výrobního procesu.

Modul E1 - Zabezpečení jakosti výstupní kontroly a zkoušky konečného výrobku: Zahrnuje návrh i výrobu. Výrobce používá systém zabezpečování jakosti výrobku (= kvalita produkce bez části týkající se výroby) pro výstupní kontrolu a zkoušky hotového výrobku k zajištění souladu s požadavky právních předpisů (nepoužije se modul B (EU typ); používá se jako modul E bez modulu B). Systém jakosti posuzuje oznámený subjekt. Modul E1 je založen na podobné myšlence jako modul D1: oba jsou založeny na systému jakosti. Rozdíl spočívá v tom, že cílem systému jakosti v rámci modulu E1 je zabezpečení jakosti konečného výrobku, zatímco systém jakosti v rámci modulu D1 má zajistit kvalitu celého výrobního procesu (který zahrnuje část týkající se výroby a zkoušky konečného výrobku). Modul E1 se tudíž podobá modulu D1 bez ustanovení týkajících se výrobního procesu.

Modul F - Shoda s EU typem na základě ověřování výrobků: Zahrnuje výrobu a následuje po modulu B. Výrobce zajišťuje shodu vyráběných výrobků se schváleným EU typem. Oznámený subjekt provádí kontroly výrobku (zkoušky každého výrobku nebo kontroly na základě statistických metod) k ověření shody výrobku s EU typem. Modul F se podobá modulu C2, oznámený subjekt však provádí systematictější kontroly výrobku.

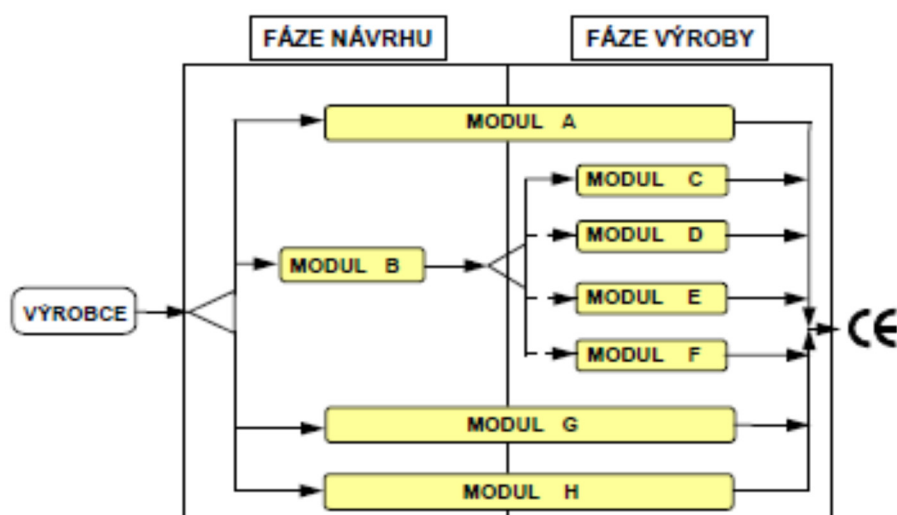
Modul F1 - Shoda na základě ověřování výrobků: Zahrnuje návrh i výrobu. Výrobce zajišťuje soulad vyráběných výrobků s požadavky právních předpisů. Oznámený subjekt provádí kontroly výrobku (zkoušky každého výrobku nebo kontroly na základě statistických metod) k ověření shody výrobku s požadavky právních předpisů (nepoužije se EU typ, používá se podobně jako modul F bez modulu B). Modul F1 se podobá modulu A2, oznámený subjekt však provádí podrobnější kontroly výrobku.

Modul G - Shoda na základě ověřování každého jednotlivého výrobku: Zahrnuje návrh i výrobu. Výrobce zajišťuje soulad vyráběných výrobků s požadavky právních předpisů. Oznámený subjekt ověřuje každý jednotlivý výrobek k zajištění shody s požadavky právních předpisů (nepoužije se EU typ).

Modul H - Shoda založená na komplexním zabezpečení jakosti: Zahrnuje návrh i výrobu. Výrobce používá systém komplexního zabezpečení jakosti k zajištění shody s požadavky právních předpisů (nepoužije se EU typ). Systém jakosti posuzuje oznámený subjekt.

Modul H1 - Shoda založená na komplexním zabezpečení jakosti a přezkoušení návrhu: Zahrnuje návrh i výrobu. Výrobce používá systém komplexního zabezpečení jakosti k zajištění shody s požadavky právních předpisů (nepoužije se EU typ). Oznámený subjekt posuzuje systém jakosti a návrh výrobků a vydává certifikát EU přezkoušení návrhu. Modul H1 v porovnání s modulem H navíc zajišťuje, že oznámený subjekt provádí podrobnější přezkoumání návrhu výrobku. Certifikát EU přezkoušení návrhu nelze zaměňovat s certifikátem EU přezkoušení typu v rámci modulu B, který potvrzuje shodu vzorku výrobku, „který je reprezentativní pro plánovanou výrobu“, takže shodu výrobků lze ověřit na základě tohoto vzorku. V případě certifikátu EU přezkoušení návrhu v rámci modulu H1 takovýto vzorek neexistuje. Certifikát EU přezkoušení návrhu potvrzuje, že shoda návrhu výrobku byla ověřena a osvědčena oznámeným subjektem.“

Zjednodušené schéma sestavení modulů je uvedeno na obr. 1:



Obr. 1 Použití modulů v postupech posouzení shody

Pro jednotlivé sektory stanovených výrobků jsou informace o vybraných modulech posouzení shody uvedeny v Nařízeních vlády. Výstupem posouzení je zpracování dokumentace k výrobku, včetně Prohlášení o shodě (ES prohlášení o shodě). Výrobce pak označí výrobek značkou CE, pokud je v příslušném nařízení vlády uvedeno, že výrobek má být touto značkou označen.

Zavedením **označení CE** do své legislativy EU vyvinula nový nástroj k odstranění překážek ve volném pohybu zboží při současné ochraně veřejného zájmu. Označení výrobku značkou CE je klíčovým ukazatelem, že **výrobek je v souladu s právními předpisy EU** a může být uveden na trh v kterémkoliv státě EU. Připojením označení CE deklaruje výrobce na svou zodpovědnost, že výrobek plní všechny požadavky technických předpisů, které se na něj vztahují.

Označení **CE neznamena, že výrobek byl vyroben v některém státě EU**, ale pouze uvádí, že výrobek byl posuzován dříve, než byl uveden na trh, a plní všechny legislativní požadavky, např.: bezpečnostní, které platí pro EU, a proto může být uveden na trh EU.

Ne všechny výrobky, u který je prováděno posuzování shody, musí být označeny CE. Touto značkou smějí být označovány ty kategorie výrobků, které jsou uvedeny ve směrnici (nařízeních vlády) pro jednotlivé sektory výrobků. Produkty s označením CE jsou určeny nejen profesionálním uživatelů (zdravotnické prostředky, výtahy, stroje a měřicí zařízení), ale také pro běžné spotřebitele (hračky, počítače, mobilní telefony, žárovky apod.).

Nařízení (ES) č. 765/2008/ES stanoví obecné zásady označení CE, zatímco rozhodnutí č. 768/2008/ES stanoví pravidla, jimiž se řídí jeho připojování. Subjektem, který má hlavní odpovědnost za shodu výrobku s ustanoveními harmonizačních právních předpisů Unie a za připojení označení CE, je výrobce, a to bez ohledu na to, zda je usazen v Unii nebo mimo ni. Výrobce může jmenovat zplnomocněného zástupce, aby připojoval označení CE jeho jménem.

Označení CE musí být připojeno před uvedením výrobku, na nějž se tato povinnost vztahuje, na trh, nevyžadují-li zvláštní harmonizační právní předpisy Unie jinak. Pokud se na výrobky vztahuje několik harmonizačních aktů Unie, které upravují připojování označení CE, toto označení udává, že výrobky splňují ustanovení všech těchto aktů. Výrobek nesmí nést označení CE, nevztahuje-li se na něj harmonizační právní předpis Unie, který upravuje jeho připojování.

Postup pro posuzování shody výrobků, jehož výstupem je připojení značky CE, lze rozdělit do šesti fází. V první fázi je nutné určit příslušné nařízení vlády, jedno nebo více, a harmonizované normy, které se na výrobek vztahují. Existuje více než 20 nařízení vlády (směrnic), pro sektory výrobků, které vyžadují označení CE. Základní požadavky, které platí pro výrobky (např. bezpečnost) jsou harmonizovány na úrovni EU a jsou stanoveny obecně v těchto předpisech. Harmonizované evropské normy jsou vydávány s odkazem na použité směrnice a popisují v detailních technických termínech základní požadavky.

V druhé fázi procesu je provedeno ověření specifických požadavků na výrobek. Ověření provádí výrobce, jehož úkolem je zajistit, že výrobek plní základní požadavky příslušných právních předpisů EU. Plný soulad výrobku s harmonizovanými normami dává výrobku „předpoklad shody“ s příslušnými základními požadavky. Použití harmonizovaných norem ale zůstává dobrovolné. To znamená, že plnění základních požadavků může být prokázáno jinak, ale použití harmonizovaných norem je preferováno.

Ve třetí fázi procesu je nezbytné určit, zda je prodaný výrobek vyžadováno nezávislé posouzení shody provedené notifikovanou osobou. Každé nařízení vlády, které se vztahuje na daný produkt, určuje, zda bude autorizovaná třetí strana (notifikovaná osoba) zapojena do procesu posuzování shody nezbytného pro označení výrobku značkou CE. Účast notifikované osoby není závazná pro všechny produkty, proto je tak důležité ověřit, zda je účast notifikované osoby určitě vyžadována. Tyto osoby jsou autorizovány národním úřadem (ÚNMZ) a oficiálně „notifikovány“ Komisí a uvedeny v databázi NANDO.

Čtvrtá fáze procesu je věnována laboratorním zkouškám a kontrolám výrobku. Zkoušení produktu a ověření jeho shodu s EU předpisy (postup hodnocení shody) je odpovědností výrobce. Nezbytnou částí postupu je posouzení rizika, které je v některých nařízeních vlády přímo vyžadováno. Při využití příslušných harmonizovaných evropských norem, je i přes značnou složitost hodnocení, možné splnit základní legislativní požadavky nařízení vlády (směrnic).

Pátá fáze procesu je věnována zpracování požadované technické dokumentace a zajištění její dostupnosti. Výrobce je povinen vypracovat technickou dokumentaci, jak je vyžadována nařízením vlády pro posouzení shody výrobku s požadavky předpisů a pro hodnocení rizik. Společně s ES prohlášením o shodě musí být technická dokumentace na požádání předložena příslušnému vnitrostátnímu orgánu (kontroly).

Poslední, šestá fáze procesu, se vztahuje k připojení značky CE na produkt a k vystavení ES prohlášení o shodě. Značka CE musí být na výrobek připojena výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem. Může být připojena jedinečně v souladu s jejím formálním vzhledem, čitelně a nesmazatelně na výrobek nebo na datový štítek. Jestliže do posuzování shody byla zapojena Notifikovaná osoba, ve fázi kontroly produkce, pak musí být také uvedeno její identifikační číslo. Výrobce je odpovědný za sepsání a podepsání ES prohlášení o shodě, které prokazuje, že výrobek plní všechny požadavky. Teprve za splnění těchto podmínek je možné výrobky uvést na trh.

Ve třetí fázi procesu posuzování je u některých výrobků požadována účast nezávislé osoby, která je označována jako třetí strana. Posuzování shody jsou procedury, kterými výrobci, jejich zákazníci, regulační orgány a nezávislé subjekty třetí strany určí shodu s normami. Norma ČSN EN ISO/IEC 17000:2005 to popisuje jako "důkaz, že předepsané požadavky na výrobek, postup, systém, osobu nebo orgán jsou splněny". Při tomto procesu musí být významné vlastnosti vybrány, určeny, ohodnoceny a konečně schváleny. Posouzení shody a normalizace jsou rozdílné činnosti, které jsou ale navzájem propojeny. Naprosto jasné a jednoznačné normy jsou základem pro posuzování shody výrobků, postupů a služeb. Na druhé straně se význam norem zvyšuje používáním při posuzování shody. Ujistňuje zákazníky, uživatele a orgány veřejné správy že příslušný výrobek skutečně odpovídá normě a vytváří tak atmosféru důvěry a jistoty. Na trhu umožňuje volný pohyb zboží a pro orgány veřejné správy a další účastníky trhu je podstatné ujištění, že výrobky a služby opravdu plní všechny (bezpečnostní) požadavky. Posuzování shody má své místo jak v regulované tak neregulované sféře.

Autoři osvědčení o shodě mají různou úroveň nezávislosti, protože důvěryhodnost autora osvědčení o shodě má nejvyšší důležitost pro hladkou a dobře fungující výměnu zboží a služeb. Odborníci pro tuto oblast rozlišují následující typy subjektů posuzujících bezpečnost výrobků:

1. První strana: posouzení shody provádí osoba nebo organizace, která je dodavatelem předmětu posouzení shody, tzn. že revizi provádí vnitropodnikový subjekt a je autorem osvědčení shody (např. hutní shoda).
2. Druhá strana: posouzení shody provádí osoba nebo organizace, která u posuzovaného předmětu zastupuje zájmy uživatele, např. zákazníka. Formou takového posouzení je například zákaznický audit nebo vstupní kontrola dodávaného materiálu. Zákaznický audit slouží k posílení dodavatelско - odběratelských vztahů, které jsou jasnější a průhlednější, zvyšuje důvěryhodnost dodavatele a ověřuje jeho

schopnost dodávat podle smlouvy, reagovat na speciální požadavky zákazníků a v neposlední řadě zvyšuje jistotu odběratele. Zákaznický audit je v mnoha společnostech součástí výběru, popř. schvalování dodavatelů.

3. Třetí strana: posouzení shody provádí osoba nebo subjekt nezávislý jak na osobě nebo organizaci poskytující předmět posouzení shody, tak na uživateli tohoto předmětu; např. laboratoř nebo certifikační orgán.

Platí všeobecné pravidlo, že čím vyšší je úroveň nezávislosti autorů a jimi vydávaných osvědčení, tím vyšší bude předpoklad jejich přijatelnosti (akceptovatelnosti) na celosvětovém trhu a současně zvýšená přidružená tržní hodnota výrobku. Proto je důležité vědět jestli osvědčení shody bylo ověřeno nezávislou třetí stranou, nebo jestli pouze představuje prosté prohlášení vydané výrobcem nebo poskytovatelem služby, které je určeno ostatním účastníkům trhu. Ve skutečnosti se výrobci a nebo poskytovatelé služeb velmi často obrací jako zákazníci na nezávislý orgán posuzování shody (třetí strana) s žádostí o vydání certifikátu osvědčujícího shodu, aby tak splnili požadavek svých klientů (maloobchodníků a konečných uživatelů). Na konci procesu posuzování jsou na produkty umísťovány příslušná povinná a nebo dobrovolná označení, která potvrzují že výrobek byl zkoušen v nezávislé zkušebně (třetí strana) a podtrhují důvěryhodnost posouzení shody.

Shrnutí

V této kapitole jste se seznámili se základními pojmy, které jsou používány pro posuzování shody výrobku s požadavky technických předpisů. Používané postupy vycházejí z obecných postupů, tzv. modulů. Každý takový postup, tj. modul, je modifikován podle vlastností jednotlivých sektorů a předpisů, které se na ně vztahují.



Otázky

- 1) Který modul je určen pro nejjednodušší výrobky?
- 2) Co je to posuzování shody?
- 3) Jaký význam má zavedení označování značkou CE?



Správná odpověď

- 1) Modul A - Interní řízení výroby: Zahrnuje návrh i výrobu. Výrobce zajišťuje sám shodu výrobků s požadavky právních předpisů (neprovádí se EU přezkoušení typu).
- 2) Posuzování shody v nejobecnějším významu je každá činnost, při níž se zjišťuje shoda (výrobku, procesu, osoby) s požadavky technických, právně závazných předpisů a navazujících technických norem, které jsou sice právně nezávazných, ale nutné k prokázání shody.
- 3) Zavedením označení CE do své legislativy EU vyvinula nový nástroj k odstranění překážek ve volném pohybu zboží při současné ochraně veřejného zájmu. Označení výrobku značkou CE je klíčovým ukazatelem, že výrobek je v souladu s právními předpisy EU a může být uveden na trh v kterémkoliv státě EU. Připojením označení CE deklaruje výrobce na svou zodpovědnost, že výrobek plní všechny požadavky technických předpisů, které se na něj vztahují.



Literatura

- [1] EU. European Commission Directorate-General for Enterprise and Industry. *CE marking makes Europe's market yours!* [online]. Brusel: EU, 2011. Dostupné z: https://www.enterprise-europe.eu/laanderen.be/sites/default/files/atoms/files/CE_Steps.pdf.
- [2] EU. Nařízení 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 (Text s významem pro EHP). [online] *Úřední věstník Evropské unie L 218, 13. 8. 2008, s. 30-47*. Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj/?locale=cs>.
- [3] Evropská komise. Sdělení komise „Modrá příručka“ k provádění pravidel EU pro výrobky 2016 (Text s významem pro EHP). [online] *Úřední věstník Evropské unie, C 2016/272*. Český překlad. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=OJ:C:2016:272:FULL&from=EN>.
- [4] PFLUMM, D. Independent conformity assessment ensures global trade. [online] https://www.vdtuev.de/en/dok_view?oid=625084.
- [5] ČSN EN ISO/IEC 17000. Posuzování shody - Slovník a základní principy. Praha: ČNI, 2005, třídící znak 01 0106.
- [6] ČSN EN ISO/IEC 17050-1 - Posuzování shody - Prohlášení dodavatele o shodě - Část 1: Všeobecné požadavky. Praha: ČNI, 2005, třídící znak 015259.



8. Dokumentace k výrobkům

Kapitola obsahuje základní odborné pojmy z oblasti dokumentace, která musí být vyhotovena k výrobkům, aby byly splněny požadavky na bezpečný výrobek. Jedná se především o návod k používání a k EU prohlášení o shodě. Za oba tyto dokumenty nese zodpovědnost výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce, v některých případech také dovozce. Údaje k těmto dokumentům jsou uvedeny pro jednotlivé sektory výrobků v nařízeních vlády pro stanovené výrobky. Pro výrobky z neregulované sféry jsou informace uvedeny v zákoně 102/2001 Sb. Pro tvorbu návodu k používání je možné také využít technické normy, které se týkají tvorby těchto dokumentů.



Cíl kapitoly

Cílem této kapitoly je získání základních informací o hlavních dokumentech, které musí být zpracovány u výrobků z regulované sféry, u kterých musí být provedeno posouzení jejich shody s požadavky technických předpisů.

Klíčová slova

Technická dokumentace, průvodní dokumentace, prohlášení o shodě, návod k používání.

8.1. Úvod

Obecně formulované požadavky na dokumentaci, kterou musí výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce zpracovat, jsou uvedeny v zákoně 102/2001 Sb., (o obecné bezpečnosti výrobků), ve znění pozdějších zákonů, kde je použit termín „průvodní dokumentace“. Proto průvodní dokumentace musí být zhotovena pro všechny výrobky, i když další podrobnosti mohou být uvedeny v jiných předpisech. Pro všechny výrobky platí tyto obecné požadavky podle zákona 102/2001 Sb.:

„(1) Výrobek uváděný na trh musí výrobce opatřit průvodní dokumentací v souladu s požadavky zvláštního právního předpisu a označit.

(2) Průvodní dokumentací výrobku jsou doklady, jež jsou podle zvláštních právních předpisů nutné k převzetí a k užívání zboží.

(3) Označování výrobku je pro účely tohoto zákona opatření výrobku informacemi umožňujícími posouzení rizik spojených s jeho užíváním nebo jakýmkoliv informacemi, které mají vztah k bezpečnosti výrobku. Výrobek musí být dále v souladu se zvláštním právním předpisem opatřen

údaji potřebnými k identifikaci výrobce a výrobku, popřípadě série výrobku.

(4) Pokud výrobek svými vlastnostmi splňuje požadavky na bezpečnost, ale určitý způsob jeho užívání může bezpečnost spotřebitele ohrozit, je výrobce nebo distributor, který uvádí takové výrobky na trh nebo do oběhu, povinen na toto nebezpečí upozornit v průvodní dokumentaci, pokud toto nebezpečí není zřejmé. Současně jsou tyto osoby povinny přesně určit části výrobku, které mohou vyvolat nebezpečí, a popsat způsob jejich bezpečného užívání. Uvedení tohoto upozornění nezavazuje výrobce nebo distributora povinnosti zajistit ostatní požadavky na bezpečnost výrobku. “

Zde je tedy uvedena jednoznačná odpovědnost výrobce za zpracování průvodní dokumentace. Dalším důležitým požadavkem je zajištění řádné identifikace výrobku, která usnadňuje jeho sledovatelnost v případě nutnosti stažení z trhu, a také řádná identifikace nebezpečí spojených s používáním nebo provozem daného výrobku.

Zákon 102/2001 Sb. se nevztahuje na stanovené výrobky, spadající do účinnosti zákona 22/1997 Sb. a zákona 90/2016.

Harmonizační právní předpisy Unie ukládají výrobci povinnost vyhotovit technickou dokumentaci, která obsahuje informace potřebné k prokázání shody výrobku s příslušnými požadavky. Tato dokumentace může být součástí dokumentace systému jakosti, pokud právní předpisy stanoví postup posuzování shody založený na systému jakosti (moduly D, E, H a jejich varianty).

Technická dokumentace musí být k dispozici při uvádění výrobku na trh bez ohledu na jeho zeměpisný původ nebo místo. Technická dokumentace má poskytovat informace o návrhu, výrobě a provozu výrobku. Technická dokumentace musí být uchovávána po dobu deseti let ode dne uvedení výrobku na trh, pokud platné harmonizační právní předpisy Unie výslovně nestanoví jinou dobu.

Požadavky na obsah technické dokumentace jsou stanoveny podle charakteru posuzovaného výrobku. Dokumentace musí zpravidla obsahovat popis výrobku a jeho zamýšlené použití a vztahovat se na návrh, výrobu a provoz výrobku. Míra podrobnosti dokumentace závisí na povaze výrobku a na tom, co je z technického hlediska nezbytné pro prokázání shody výrobku se základními požadavky příslušných technických předpisů. V případě, že byly použity harmonizované normy, musí být uvedeny základní požadavky, které normy upravují. Požadavky v příloze II rozhodnutí č. 768/2008/ES se vztahují na obsah technické dokumentace, který je důležitý pro prokázání shody výrobku s platnými harmonizačními právními předpisy.

Požadavek týkající se „odpovídající analýzy a posouzení rizik“ dále znamená, že výrobce musí nejprve identifikovat všechna možná rizika a stanovit použitelné základní požadavky. Tuto analýzu je třeba zdokumentovat a zahrnout do technické dokumentace. Řada výrobců tento požadavek neplní a provedení analýzy rizik není řádně dokumentováno. Kromě toho musí výrobce doložit posouzení toho, jak řeší zjištěná rizika, aby zajistil soulad výrobku s použitelnými základními požadavky (například používáním harmonizovaných norem).

Technická dokumentace musí být udržována aktuální, takže každá změna v provedení výrobku musí být vyřešena. V případě, že se posuzování shody výrobku s požadavky technických předpisů zúčastní oznámený subjekt nebo akreditovaný certifikační orgán a jejich dokumenty (protokoly, certifikáty) jsou součástí technické dokumentace, musí být tyto změny posouzeny i těmito orgány.

Výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený v Unii musí v rámci postupu posuzování shody stanoveného v harmonizačních právních předpisech Unie vypracovat a podepsat EU prohlášení o shodě. EU prohlášení o shodě musí obsahovat všechny důležité informace pro určení harmonizačních právních předpisů Unie, na jejichž základě je vydáno, a rovněž výrobce, jeho zplnomocněného zástupce, případně oznámeného subjektu, výrobku a popřípadě odkaz na harmonizované normy nebo jiné technické specifikace. Pokud se na výrobek vztahuje několik harmonizačních právních předpisů Unie, které vyžadují EU prohlášení o shodě, je zapotřebí jediné prohlášení o shodě. Jediné prohlášení o shodě může tvořit spis obsahující všechna příslušná jednotlivá prohlášení o shodě.

Kromě technické dokumentace a prohlášení o shodě musí vyhotovit výrobce i další dokumentaci. Podle platných harmonizačních právních předpisů Unie musí přiložit k výrobku v souladu s rozhodnutím příslušného členského státu návod a bezpečnostní informace v jazyce, kterému spotřebitelé a ostatní koncoví uživatelé snadno rozumějí. Ne všechny harmonizační právní předpisy Unie vyžadují návod i bezpečnostní informace, jelikož ne všechny harmonizační právní předpisy Unie souvisejí s bezpečností. Alternativou písemných prohlášení může být použití symbolů podle mezinárodních norem.

Nestanoví-li zvláštní právní předpisy jinak, návod a bezpečnostní informace musí být přiloženy bez ohledu na to, zda je výrobek určen spotřebitelům nebo jiným koncovým uživatelům. Měly by obsahovat veškeré potřebné informace pro bezpečné používání výrobku, které spotřebiteli umožní montáž, instalaci, provoz, skladování, údržbu a likvidaci výrobku. Návod na montáž nebo instalaci by měl obsahovat

seznam součástí a zvláštních dovedností nebo nástrojů. Návod na provoz by měl obsahovat informace o omezení použití, potřebě osobních ochranných prostředků, údržbě a čištění nebo opravě.

Výrobci přísluší určit relevantní informace, které by měly být zahrnuty v návodu a bezpečnostních informacích pro konkrétní výrobek. Výrobci musí vzít v úvahu širší rámec přesahující to, co pokládají za zamýšlené použití výrobku, a vžít se do situace průměrného uživatele konkrétního výrobku a představit si, jakým způsobem bude použití výrobku rozumně zvažovat. Kromě toho může nástroj navržený a určený pro použití pouze profesionálními uživateli rovněž použít neprofesionál – návrh a přiložený návod musí brát v úvahu i tuto možnost.

Velmi důležitou podmínkou je určení prostředí, ve kterém může být výrobek používán, např. prostředí s nebezpečím výbuchu. Také je nutné jasně uvést zbytková rizika a opatření pro zajištění jejich minimalizace.

8.2. Návod k používání

Pro potřebu vytvoření jednotných základních pravidel pro zpracování návodů k obsluze výrobků, určených pro uvedení na trh zpracovala Evropská komise pro normalizaci (CENELEC) normu s označením IEC 82079-1:2012 „Zhotovování návodů – Strukturování, obsah a prezentace“. Tato norma byla zavedena do soustavy českých technických norem jako ČSN EN 82079-1: 2013.

Návod k obsluze je důležitá informace pro uživatele, kterou zpracovává výrobce. Uvádí údaje k tomu, jak výrobek správným a bezpečným způsobem používat. V návodu k obsluze se používá text, smluvní značky, schémata, a řada dalších komunikačních požadavků, jako např. akustické a vizuální signály apod. Návod zpracovávají také pro některé procesy nebo služby. Návod k používání je jedním ze základních prvků pro bezpečné používání výrobku koncovými uživateli, jak ve spotřebitelské tak v průmyslové oblasti.

Obsah a rozsah návodů, jejichž zpracování je odpovědností výrobce, závisí také na regionálních nebo národních zákonných předpisech, například na nařízení vlády pro jednotlivé sektory výrobků, například pro strojní zařízení, zařízení používaná v prostředí s nebezpečím výbuchu, výtahy tlaková zařízení, OOPP apod. Účelem normy je podat přehled obecných požadavků a metodických pravidel, podle kterých je možné postupovat při tvorbě návodů pro uživatele produktů. Jde o požadavky na návrh a formulaci všech typů návodů, které budou nutné nebo užitečné pro produkty všeho druhu, od malých a jednoduchých (jako například plechovka barvy), až po velké nebo velice složité, jako například velká průmyslová instalace. Je určena zejména pro výrobce produktů, návrháře

softwaru, překladatele nebo jiné osoby, které se zabývají koncipováním nebo navrhováním takových návodů.

Podle charakteru výrobku (např. jednoduchý nebo složitý výrobek, výrobek s malým nebo velkým rizikem nebezpečí apod.) podává návod informace pro uživatele nejen o samotném výrobku, ale také o způsobu jeho balení a o další průvodní dokumentaci, např. manuálu, videokazetě pro instruktáž apod.

Pro ochranu spotřebitele, tedy zajištění bezpečného používání výrobku, je podle Evropské unie nutné dodržet řadu technických a právních kritérií, z nichž ochrana spotřebitele má prioritu. Tyto požadavky jsou obsaženy v zákonných ustanoveních a nařízeních vlády České republiky, ale také v ustanoveních některých technických norem. V zákonech a dalších podkladech bývá jen určitá část požadavků, které je potřeba promítnout do návodů k používání. Příkladem těchto deklarací mohou být ustanovení, že:

- výrobce či dodavatel má řádně informoval spotřebitele o vlastnostech produktu, jeho použití, údržbě, riziku nesprávného použití či údržby apod. (např. zákon 634/1992 Sb. o ochraně spotřebitele),
- výrobce či dodavatel je povinen poskytnout uživateli informace o obvyklém nebo rozumně předvídatelném nebezpečí při používání produktu po dobu předpokládané životnosti produktu apod.

Taková informace nezavazuje žádnou osobu povinnosti dodržovat požadavky na bezpečnost produktů, stanovené v právních předpisech, jako např. zákon 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky.

Podle právních předpisů pro zajištění bezpečnosti výrobků jsou návody k produktům považovány za nedílnou součást dodávky. Nedokonalý nebo chybný návod může totiž značně nebo zcela znehodnotit výrobek na trhu, protože takto dodávaný výrobek v řadě případů nelze považovat za bezpečný.

Jako ilustrativní příklad lze použít příklad prodeje jednoduchého výrobku, jakým je například nástěnná elektrická zásuvka. Někdy jsou tyto výrobky prodávány jen volně ložené bez jakékoliv dokumentace. Při správném postupu prodeje by tento výrobek byl doplněn návodem na zapojení, s případným doporučením, aby zapojení provedla osoba znalá. Pokud si zákazník koupí zásuvku, doplněnou o návod k montáži, má jistotu, že při instalaci postupoval správně. Také výrobce má jistotu, že v případě chybné instalace neponese následky, neboť zákazníka vybavil potřebnými údaji. Naproti tomu v prvním případě by mohlo dojít k úrazu uživatele v důsledku chybné montáže (nesprávně zapojené fáze). Lze předpokládat,

že by soud vyhověl stížnosti uživatele, neboť mu byl prodán nekompletní a tím i nebezpečný výrobek.

Návody je nutno považovat za důležitou a nedílnou součást koncepce bezpečnosti produktu (výrobku). Za bezpečný se považuje produkt, který plní požadavky předpisů, které se na něj vztahují. I přes splnění této podmínky může být s používáním výrobku spojeno určité nebezpečí, které je označováno jako minimální, nebo přijatelné. Například: používání kuchyňských nožů, žehličky atd. Proto návod musí poskytovat informace, jak zabránit jakémukoli riziku pro uživatele, poškození produktu a chybné funkci nebo neefektivnímu provozu. Návod také musí účinně pomáhat v zabránění přiměřeně předvídatelnému nesprávnému použití, včetně uvedení odpovídajícího upozornění.

Ke všeobecným požadavkům pro obsah návodu patří i jednoznačné určení výrobku. Musí se v něm uvádět i informace, které jsou vyznačené na produktu, především jméno a adresa výrobce, označení série nebo typu, sériové (výrobní) číslo apod. Pokud se návod týká více variant téhož produktu, musí být informace pro příslušnou variantu jasně vyznačena. Tyto informace slouží při zajištění sledovatelnosti výrobku v případě nutnosti jeho stažení z trhu.

Dále musí veličiny a jednotky v návodu odpovídat mezinárodní soustavě jednotek a veličin.

V návodu musí být uvedeny také informace, které usnadní instalaci a údržbu. Jde například o uvedení adres autorizovaných servisů nebo organizací zajišťujících náhradní díly.

Ke všeobecným požadavkům patří dále použití národního nebo úředního jazyka té země, kde má být výrobek uveden na trh.

Součástí návodu mohou být také dokumenty, ve kterých je deklarováno, že uvedený výrobek vyhovuje zákonným nebo smluvním požadavkům, např. Prohlášení o shodě, Prohlášení výrobce, značky shody vlastností výrobků s normami apod.

Součástí návodu mají být i základní instrukce pro uživatele, způsob přípravy výrobku k uvedení do provozu, pokyny pro bezpečný provoz a údržbu zařízení, a také pokyny pro vyřazení výrobku z provozu a jeho likvidace či recyklace.

Tyto požadavky na dokumentaci musí být splněny jak stanovenými výrobky, které spadají do působnosti zákona 22/1997 Sb., tak výrobky, na které se vztahuje zákon 102/2001 Sb. o obecné bezpečnosti výrobků.

V předpisech pro stanovené výrobky, konkrétně v nařízeních vlády k jednotlivých sektorům výrobků, jsou kromě těchto výše uvedených všeobecných požadavků, uvedeny také specifické požadavky. Jako příklad je možné uvést požadavky na obsah návodu, které jsou uvedeny v Příloze 1 NV 176/2008 Sb. Obsah návodu musí podle tohoto předpisu obsahovat:

a) údaje o výrobcí nebo zplnomocněném zástupci - u fyzické osoby jméno a příjmení nebo obchodní firmu a trvalý pobyt nebo adresu místa bydliště nebo místo podnikání, u právnické osoby název nebo obchodní firmu a její sídlo nebo umístění organizační složky,

b) označení strojního zařízení, jak je uvedeno na samotném zařízení kromě výrobního čísla (viz bod 1.7.3.),

c) ES prohlášení o shodě nebo doklad, ve kterém je uveden obsah ES prohlášení o shodě s podrobnými údaji o strojním zařízení, který nemusí nutně obsahovat výrobní číslo a podpis,

d) obecný popis strojního zařízení,

e) nákresy, schémata, popisy a vysvětlivky nezbytné pro používání, údržbu a opravy strojního zařízení a pro kontrolu jeho správného fungování,

f) popis stanovišť, která mají být obsazena obsluhou,

g) popis předpokládaného použití strojního zařízení,

h) výstrahy týkající se nepřipustných způsobů použití, ke kterým může podle zkušeností dojít,

i) pokyny k montáži, instalaci a připojení, včetně nákresů, schémat a prostředků upevnění a označení místa k připevnění strojního zařízení na šasi nebo na zařízení,

j) pokyny k instalaci a montáži ke snížení hluku nebo vibrací,

k) pokyny k uvedení do provozu a používání strojního zařízení a v případě potřeby pokyny pro odbornou přípravu obsluhy,

l) údaje o dalších rizicích, která zůstanou i navzdory přijatým opatřením k zajišťování bezpečnosti při navrhování, bezpečnostním opatřením a doplňujícím ochranným opatřením,

m) pokyny týkající se ochranných opatření, která musí přijmout uživatel, popřípadě včetně osobních ochranných pomůcek, které musí být poskytnuty,

n) základní vlastnosti nástrojů, kterými může být strojní zařízení vybaveno,

o) podmínky, za nichž strojní zařízení splňuje požadavky na stabilitu během používání, dopravy, montáže, demontáže v době mimo provoz, zkoušení nebo v případě předvídatelných poruch,

p) pokyny pro zajištění bezpečné dopravy, manipulace a skladování s uvedením hmotnosti strojního zařízení a jeho různých částí, pokud se tyto pravidelně přepravují samostatně,

q) postup, který je nutno dodržet v případě havárie nebo poruchy; pokud může dojít k zablokování, postup, který je třeba dodržet k bezpečnému odblokování zařízení,

r) popis operací při seřizování a údržbě, které provádí uživatel, a preventivní opatření k údržbě, která by se měla dodržovat,

s) pokyny k bezpečnému provádění seřizování a údržby, včetně ochranných opatření, která je nutno během těchto operací učinit,

t) specifikace náhradních součástí, které se mají použít, pokud tyto mají vliv na zdraví a bezpečnost obsluhy,

u) tyto informace o emisích hluku šířícího se vzduchem:

- hladinu akustického tlaku A na stanovišti obsluhy, pokud překračuje 70 dB(A); pokud tato hodnota nepřekračuje 70 dB(A), musí být tato skutečnost uvedena,

- okamžitou špičkovou hodnotu akustického tlaku C na stanovištích obsluhy, pokud překračuje 63 Pa (130 dB vztaženo na 20 uPa),

- hladinu akustického výkonu A vyzařovaného strojním zařízením v případech, kdy hladina akustického tlaku A překročí na stanovištích obsluhy hodnotu 80 dB(A).

v) pokud může strojní zařízení vyzařovat neionizující záření, které může poškodit osoby, zejména osoby s aktivními nebo neaktivními implantabilními zdravotnickými prostředky, údaje o záření, kterému je vystavena obsluha a ohrožené osoby.“

8.3. EU Prohlášení o shodě

Harmonizační právní předpisy Unie ukládají výrobcí povinnost vypracovat EU prohlášení o shodě před uvedením výrobku na trh. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce, který má sídlo v některém ze států EU musí vypracovat a podepsat EU prohlášení o shodě v rámci postupu posuzování shody. U dovážených výrobků musí odpovědnost za prohlášení o shodě převzít dovozce.

EU prohlášení o shodě je dokument, který uvádí, že výrobek splňuje všechny příslušné požadavky platných právních předpisů. Vypracováním a podepsáním EU prohlášení o shodě přebírá výrobce odpovědnost za soulad výrobku s požadavky všech technických předpisů, které se na výrobek vztahují.

EU prohlášení o shodě musí být uchováváno po dobu deseti let ode dne uvedení výrobku na trh, nestanoví-li právní předpis jinou dobu. To platí i pro další technickou dokumentaci.

Obsah EU prohlášení o shodě odpovídá vzoru prohlášení obsaženému v příloze III rozhodnutí č. 768/2008/ES, nebo vzoru prohlášení přímo připojenému k nařízení vlády, který se vztahuje k posuzovanému výrobku. Obecná kritéria pro prohlášení o shodě jsou uvedena také v normě ČSN EN ISO/IEC 17050-1, kterou lze použít jako vodítko, nicméně technické předpisy harmonizované podle práva EU mají přednost. Prohlášení může mít podobu dokumentu, štítku apod. a musí obsahovat dostatečné informace, aby bylo možno identifikovat všechny výrobky, kterých se týká.

Vzor prohlášení o shodě podle Rozhodnutí č. 768/2008/ES obsahuje tyto údaje:

„1. Číslo identifikující výrobek. Toto číslo nemusí být jedinečné pro každý výrobek. Může se vztahovat na výrobek, sérii, typ nebo sériové číslo. To je ponecháno na úvaze výrobce.

2. Jméno a adresa výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce, který prohlášení vydává.

3. Potvrzení, že prohlášení o shodě je vydáno výhradně na odpovědnost výrobce.

4. Identifikaci výrobku umožňující sledovatelnost. To jsou v zásadě jakékoli příslušné informace, které doplňují bod 1 a které popisují výrobek a umožňují jeho sledovatelnost. Identifikace výrobku může případně obsahovat obrázek, nevyžaduje-li se to však výslovně v harmonizačních právních předpisech Unie, je to ponecháno na uvážení výrobce.

5. Všechny příslušné harmonizační právní předpisy Unie, které jsou dodrženy; přesné, úplné a jasné odkazy na normy nebo jiné technické specifikace (např. národní technické normy a specifikace); to znamená, že je uvedena verze a/ nebo datum vydání příslušné normy.

6. Název a identifikační číslo oznámeného subjektu, pokud se podílel na postupu posuzování shody, a případně odkaz na příslušné osvědčení.

7. Veškeré doplňkové informace, které mohou být případně vyžadovány (např. třída, kategorie).

8. Datum vydání prohlášení; podpis a funkce nebo odpovídající označení zplnomocněné osoby; tímto datem může být jakékoli datum pro provedení posouzení shody. “

Pokud se na výrobek vztahuje několik nařízení vlády k jednotlivým sektorům výrobku, musí výrobce poskytnout s ohledem na všechny tyto akty Unie jediné prohlášení o shodě. EU prohlášení o shodě musí být předloženo na žádost orgánu dozoru nad trhem.

Harmonizační právní předpisy Unie týkající se strojních zařízení, zařízení určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu, rádiových zařízení a telekomunikačních koncových zařízení, měřicích přístrojů, rekreačních plavidel, výtahů, vysokorychlostních a konvenčních železničních systémů a složek evropské sítě řízení letového provozu vyžadují, aby bylo k výrobkům přiloženo EU prohlášení o shodě.

EU prohlášení o shodě musí být přeloženo do jazyka nebo jazyků vyžadovaných členským státem, v němž je výrobek uváděn nebo dodáván na trh. EU prohlášení o shodě musí být podepsáno výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem. Pokud překlad EU prohlášení o shodě vypracoval jiný hospodářský subjekt a není podepsán výrobcem, je třeba spolu přeloženou verzí předložit též kopii originálu EU prohlášení o shodě podepsanou výrobcem.

Shrnutí

V této kapitole jste se seznámili se základními pojmy, které se týkají používání výrobku a posuzování jeho shody s požadavky technických předpisů. Za základní dokumenty lze považovat především návod k používání a také prohlášení o shodě. Oby tyto dokumenty zpracovává a na svou zodpovědnost vydává výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce.



Otázky

- 1) Co je to minimální (zbytkové) riziko a v jakém dokumentu musí být uvedeno?
- 2) V jakém předpisu jsou uvedeny podrobnosti k sestavení EU prohlášení o shodě?
- 3) Kdo vydává EU prohlášení o shodě?



Správná odpověď

- 1) Riziko, které je spojeno s používáním výrobku a nelze jej odstranit, ani při přijetí všech uskutečnitelných opatření a většinou souvisí s funkčností výrobku. Při posuzování společensky přijatelných rizik hraje roli také úroveň poznatků vědy a techniky. Uvádí jej výrobce v návodu k používání.
- 2) Informace k sestavení EU prohlášení o shodě je obsažena v několika technických předpisech, např. Rozhodnutí č. 768/2008/ES nebo ČSN EN ISO/IEC 17050-1. Konkrétně ke každému sektoru jsou informace uvedeny v příslušném nařízení vlády.
- 3) EU prohlášení o shodě vydává výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce.



Literatura

- [1] Evropská komise. Sdělení komise „Modrá příručka“ k provádění pravidel EU pro výrobky 2016 (Text s významem pro EHP). [online] *Úřední věstník Evropské unie*, C 2016/272. Český překlad. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=OJ:C:2016:272:FULL&from=EN>.
- [2] EU. 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 (Text s významem pro EHP). *Úřední věstník Evropské unie L 218, 13.8.2008, s. 82-128*. Dostupné z: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2008.218.01.0082.01.CES.
- [3] ČR. Zákon č. 102/2001 Sb., ze dne 22. února 2001, o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků) – konsolidované znění k 1. 7. 2017. [online] <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2001-102>.
- [4] ČR. Zákona č. 90/2016 Sb., ze dne 3. března 2016, o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh. In: *Sbírka zákonů ČR, částka 36/2016*.
- [5] PEŠKA, L. Uplatnění technických norem v malých a středních strojírenských firmách. ČSTN, Příručka č. 1 [online] Praha: ÚNMZ, 2005.
- [6] ČR. Nařízení vlády č. 176/2008 Sb., ze dne 21. dubna 2008, o technických požadavcích na strojní zařízení. In: *Sbírka zákonů ČR, částka 56/2008*.



- [7] ČSN EN 82079-1. Zhotovování návodů k použití - Strukturování, obsah a prezentace - Část 1: Obecné zásady a podrobné požadavky. Třídící znak 013782. Praha: ÚNMZ, 2013.

9. Odpovědnost za škodu způsobenou vadou výrobku

Kapitola obsahuje základní zásady, které jsou zákonem 89/2012 Sb., (nový občanský zákoník) přijaty pro postup odškodňování, jestliže došlo k újmě na zdraví, majetku nebo životním prostředí. Zákon vychází z principů evropské směrnice 85/374/ EHS.



Cíl kapitoly

Cílem této kapitoly je získání základních informací o odpovědnosti za škodu, k nimž došlo vadou výrobku.

Klíčová slova

Vada výrobku, koncový uživatel, spotřebitel, průmyslový uživatel, bezpečnost při práci.

9.1. Úvod

Odpovědnost za škodu způsobenou vadou výrobku je určena §§ 2939-2943 zákona 89/2012 Sb., ve znění pozdější předpisů (nový občanský zákoník - NOZ). Tento předpis prakticky beze změn převzal zásady úpravy náhrady škod podle evropské směrnice 85/374/ EHS.

Povinnosti vyplývající z odpovědnosti za škodu způsobenou vadou výrobku byly dříve upraveny zákonem č. 59/1998 Sb. v platném znění. Později byl zákon v roce 2000 novelizován a převzal všechny principy a pravidla závazné směrnice č. 85/374/ EHS. S rekodifikací soukromého práva dříve platná právní úprava přestala od 1. 1. 2014 platit. NOZ prakticky beze změny ustanovení původní právní úpravy převzal, takže se v zásadě nic nezměnilo (podrobněji viz § 2939 – § 2943 NOZ). Při bližším porovnání obou právních úprav lze ale narazit na určité odlišnosti.

Tyto odlišnosti vznikly především tím, že nový občanský zákoník v některých případech používá poněkud jinou terminologii, ale je nutné vycházet z předpokladu, že autoři nového občanského zákoníku nechtěli (a v zásadě ani nemohli) pravidla a principy závazné směrnice EHS nijak měnit nebo omezovat.

Například definice „výrobce“ podle právních předpisů Unie vydaných na základě nového právního rámce se liší od pojetí výrobce ve směrnici 85/374/EHS o odpovědnosti za spotřební výrobky. V posledně uvedeném případě pojem „výrobce“ zahrnuje více různých osob než pojem „výrobce“ podle nového právního rámce.

Cílem nové úpravy byla především ochrana spotřebitele jako slabší strany, i když se může týkat také jiných situací. Ačkoliv o spotřebitele půjde nejčastěji, nelze nicméně pouze na něj omezovat použitelnost § 2939 až § 2943. Tato ustanovení lze použít také ve vztahu ke smluvním partnerům škůdce, k dalším nabyvatelům výrobku, a dokonce též ve vztahu ke zcela mimo závazek stojící třetí osobě. Ačkoliv jsou ustanovení uvedena v občanském zákoníku, může odpovědnost za škodu způsobenou vadou výrobku vzniknout i v případě podnikatele jako poškozené osoby, i ve vztazích podřízených režimu zákoníku práce.

Škoda způsobená výrobkem a z toho plynoucí vznik odpovědnosti je podmíněn současnou platností těchto podmínek:

- vada, která je příčinou škody musí být na movité věci určené k uvedení na trh, jako výrobek za účelem prodeje, nájmu či jiného použití. Nevztahuje se tedy na služby apod., které nejsou věci v právním smyslu. Kromě výrobků se ustanovení zákona 89/2012 Sb. vztahují také na elektřinu, suroviny a součásti konečných výrobků.
- vznik škody - škoda může spočívat ve zhoršení majetkových poměrů, ať už v důsledku reálné nebo ve formě ušlého zisku. Může se také jednat o nemajetkovou újmu (poškození dobrého jména firmy).
- příčinná souvislost mezi vadou věci a vznikem škody.

V §2939 jsou uvedeny základní definice:

„(1) Škodu způsobenou vadou movité věci určené k uvedení na trh jako výrobek za účelem prodeje, nájmu nebo jiného použití nahradí ten, kdo výrobek nebo jeho součást vyrobil, vytěžil, vypěstoval nebo jinak získal, a společně a nerozdílně s ním i ten, kdo výrobek nebo jeho část označil svým jménem, ochrannou známkou nebo jiným způsobem.

(2) Společně a nerozdílně s osobami uvedenými v odstavci 1 hradí škodu i ten, kdo výrobek dovezl za účelem jeho uvedení na trh v rámci svého podnikání.

(3) Škoda na věci způsobená vadou výrobku se hradí jen v částce převyšující částku vypočtenou z 500 EUR kursem devizového trhu vyhlášeným Českou národní bankou v den, v němž škoda vznikla; není-li tento den znám, pak v den, kdy byla škoda zjištěna.“

V §2940 je odpovědnost za škodu rozšířena na další podnikatelské subjekty. Dovozci uvádějící na trh Unie výrobky ze třetích zemí se podle EU směrnice o odpovědnosti za výrobky i podle tohoto zákona považují za výrobce. Jestliže výrobce nelze určit, považuje se za odpovědného každý dodavatel výrobku, jestliže není schopen poskytnout poškozené osobě informace o totožnosti výrobce nebo osoby, která mu výrobek dodala. Obdobně platí pro dovážené výrobky, že škodu nahradí každý dodavatel, který poškozenému v určené lhůtě nesdělí, kdo je dovozcem, i když je výrobce znám.

V §2941 je uvedena definice vadného výrobku, jak je uplatňována v rámci tohoto zákona:

„(1) Výrobek je ve smyslu § 2939 vadný, není-li tak bezpečný, jak to od něho lze rozumně očekávat se zřetelem ke všem okolnostem, zejména ke způsobu, jakým je výrobek na trh uveden nebo nabízen, k předpokládanému účelu, jemuž má výrobek sloužit, jakož i s přihlédnutím k době, kdy byl výrobek uveden na trh.“

Jestliže je na trh uveden výrobek, který je dokonalejší, nelze původní výrobek považovat za vadný.

9.2. Podmínky pro náhradu škody

Povinnost nahradit škodu způsobenou vadou výrobku nevzniká automaticky. Poškozená osoba, ať je či není kupujícím nebo uživatelem vadného výrobku, musí uplatnit nárok na náhradu škody. Poškozený musí prokázat, že byl poškozen, že výrobek byl vadný a že škoda byla způsobena právě tímto výrobkem. Poškozená osoba však nemusí dokazovat nedbalost výrobce, jelikož směrnice o odpovědnosti za výrobky je založena na zásadě objektivní odpovědnosti výrobce.

Výrobce tedy nebude zproštěn viny, i když prokáže, že se nedopustil nedbalosti, že ke způsobené škodě přispělo jednání nebo opomenutí třetí osoby, že dodržel normy nebo že jeho výrobek byl odzkoušen. Pokud výrobce prokáže, že vznik škody zavinil poškozený, je zproštěn povinnosti k náhradě škody.

K dalším skutečnostem, za kterých je výrobce zproštěn povinnosti k náhradě škody způsobené vadou výrobku, patří podle § 2942:

„a) výrobek na trh neuvedla,

b) lze důvodně předpokládat s přihlédnutím ke všem okolnostem, že vada neexistovala v době, kdy byl výrobek na trh uveden, nebo že nastala později,

c) výrobek nevyrobila pro prodej nebo jiný způsob použití pro podnikatelské účely, ani že výrobek nevyrobila nebo nešířila v rámci své podnikatelské činnosti,

d) vada výrobku je důsledkem plnění těch ustanovení právních předpisů, která jsou pro výrobce závazná, nebo,

e) stav vědeckých a technických znalostí v době, kdy uvedl výrobek na trh, neumožnil zjistit jeho vadu. “

Zároveň je nutné uvést, že právo poškozeného domáhat se náhrady škody způsobené vadou výrobku se promlčí za tři roky ode dne, kdy se poškozený dozvěděl nebo s přihlédnutím k okolnostem se mohl dozvědět o škodě, vadě výrobku a o totožnosti výrobce či dovozce. Právo na náhradu škody podle zákona zaniká uplynutím 10 let ode dne, kdy výrobce uvedl na trh vadný výrobek, který škodu způsobil.

Na případné škodě způsobené vadou výrobku se podílejí výrobci nebo dovozci, kteří jsou pokládáni podle harmonizovaných právních předpisů EU za „hospodářské subjekty“. K nim jsou dále řazení také zplnomocnění zástupci a distributoři. Na rozdíl od hospodářských subjektů nejsou koncoví uživatelé v harmonizačních právních předpisech Unie definováni a nejsou jim uloženy žádné povinnosti. Ale mnoho výrobků spadajících do oblasti působnosti harmonizačních právních předpisů Unie se používá při práci, a vztahují se na ně tudíž právní předpisy Unie týkající se bezpečnosti při práci.

Podle právních předpisů založených na článku 153 Smlouvy o fungování EU mají zaměstnavatelé určité povinnosti, pokud jde o používání pracovního zařízení zaměstnanci na pracovišti. Za zaměstnavatele se považuje fyzická nebo právnická osoba, která má se zaměstnancem (tj. osobou, kterou zaměstnavatel zaměstnává) pracovní poměr a odpovídá za podnik nebo provozovnu.

Tyto předpisy obsahují minimální požadavky. Členské státy mohou proto přijmout nebo ponechat v platnosti přísnější požadavky, pokud jsou slučitelné se Smlouvou o fungování EU. Ustanovení harmonizačních právních předpisů Unie musí být dodržována, a dodatečné vnitrostátní předpisy proto nemohou vyžadovat úpravu výrobku spadajícího do oblasti působnosti harmonizačního aktu Unie ani nemohou ovlivňovat podmínky uvedení takovýchto výrobků na trh.

Shrnutí

V této kapitole jste se seznámili se základními pojmy, které souvisí se škodou způsobenou vadou výrobku. V kapitole jsou uvedeny důvody, které vedly ke změně legislativy. Jsou zde shrnuty podmínky, které vedou k odškodňování, a také podmínky, za kterých je výrobce zproštěn odpovědnosti za škodu vzniklou vadou výrobku.



Otázky

- 1) Co musí poškozený prokázat, aby mohlo být zahájeno řízení k náhradě škody?
- 2) Jak je definován vadný výrobek?
- 3) Kdy zaniká právo na náhradu škody?



Správná odpověď

- 1) Poškozený musí prokázat, že byl poškozen, že výrobek byl vadný a že škoda byla způsobena právě tímto výrobkem.
- 2) Výrobek je ve smyslu § 2939 vadný, není-li tak bezpečný, jak to od něho lze rozumně očekávat se zřetelem ke všem okolnostem, zejména ke způsobu, jakým je výrobek na trh uveden nebo nabízen, k předpokládanému účelu, jemuž má výrobek sloužit, jakož i s přihlédnutím k době, kdy byl výrobek uveden na trh.“
- 3) Právo na náhradu škody podle zákona zaniká uplynutím 10 let ode dne, kdy výrobce uvedl na trh vadný výrobek, který škodu způsobil.



Literatura

- [1] EU. Směrnice Rady č. 85/374 z 25. července 1985 o přibližování legislativy, předpisů a správních opatření členských států týkajících se odpovědnosti za škody způsobené vadou výrobku. [online] *Úřední věstník Evropské unie* L 210, 7. 8. 1985, 29 doplněný Směrnicí 1999/34 Oficiální věstník 1999 L 141, 4. 6. 1999, 20. Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX:31985L0374>.
- [2] ČR. Zákon č. 89/2012 Sb., ze dne 3. února 2012. Občanský zákoník (nový). [online] Aktuální znění k 1. 12. 2018. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2012-89>.



- [3] EU. 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 (Text s významem pro EHP). *Úřední věstník Evropské unie* L 218, 13.8.2008, s. 82-128. Dostupné z: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2008.218.01.0082.01.CES.

10. České technické normy

Kapitola obsahuje základní odborné pojmy z oblasti tvorby a vydávání norem. Proces normalizace zabezpečuje ÚNMZ, které jako státní orgán dozoruje plnění politických cílů, které jsou procesem normalizace sledovány. Vedle technických předpisů, které obsahují základní požadavky na výrobky v souvislosti s hodnocením jejich shody, jsou normy nejdůležitějším technickým předpisem, která obsahuje konkrétní hodnoty technických parametrů a metody zkoušení a kontrol výrobků.



Cíl kapitoly

Cílem této kapitoly je získání základních informací o tvorbě a používání norem, které jsou základním dokumentem obsahujícím technické informace k výrobkům, zajištění vysoké technické úrovně výrobků a jejich bezpečnosti na národní úrovni.

Klíčová slova

Bezpečný výrobek, normalizace, konkrétní technické údaje, metody zkoušení a kontrol, technické normalizační komise.

10.1. Úvod

Požadavky na bezpečný výrobek jsou uvedeny v obecném znění v příslušných technických předpisech. Konkrétní požadavky jsou definovány v technických předpisech a technických normách.

Technické předpisy stanovují způsoby ověřování, zkoušení, a způsoby hodnocení pro posouzení, jak výrobky tyto požadavky splňují.

Určují orgány státního dozoru, tj. v oblasti spotřebního zboží Česká obchodní inspekce popřípadě v dalších oblastech působící např. Státní zemědělská a potravinářská inspekce, Český báňský úřad a Český úřad bezpečnosti práce. Stanovují také provádění kontrol a inspekci ukládání nápravných opatření případně pokut.

Technické předpisy včetně zákonů lze nalézt na internetu www.mvcr.cz/sbírka. Obsahují definice základních pojmů, jako jsou například:

- výrobek, uvedení na trh,
- uvedení výrobku do provozu,
- výrobce, dovozce, distributor,
- technické požadavky na výrobek,
- autorizovaná osoba, notifikovaný subjekt,
- zplnomocněný zástupce.

Druhy technických předpisů mohou být různé a podle jejich typu se používají pro jednotlivé výrobky nebo jejich skupiny. Patří k nim například nařízení vlády, nebo vyhlášky. Nařízení vlády i vyhlášky stanovují technické požadavky tj. např. úroveň hluku, pevnosti materiálů, druh materiálu, životnost apod. Technické předpisy rovněž uvádějí metodiky zkoušek, popřípadě odkazují na technické normy, ve kterých jsou uvedeny.

10.2. Technické normy

Technická norma je dokument, který stanovuje konkrétní technické požadavky např.:

- provedení výrobku,
- pevnosti materiálů,
- druh materiálu,
- životnost výrobku.

a další, konkrétní požadované technické parametry. Normy také obsahují postupy a metody zkoušení a kontrol, které souvisí s posuzováním výrobku a jeho shody s požadavky technických předpisů.

Rozdíl mezi technickými předpisy a normami je velmi důležitý a týká se zejména jejich závaznosti. Požadavky technického předpisu jsou soudně vymahatelné. Jsou vytvářeny jako legislativní dokumenty a proto plní, kromě jiného i politické cíle, například podporu konkurenceschopnosti, malých a středních podniků, usnadnění inovace výrobků apod.

Normy a požadavky v nich uvedené nejsou soudně vymahatelné, a jejich variabilita umožňuje rychlou změnu výrobků.

Technické normy jsou obecně definovány jako dokumenty, které:

jsou vyjádřením požadavků na výrobky, procesy nebo služby tak, aby splňovaly požadavek vhodnosti pro daný účel.

Normy ČSN stanoví základní požadavky na kvalitu a bezpečnost, slučitelnost, zaměnitelnost, ochranu zdraví a ochranu životního prostředí.

Technické normy ČSN jsou zpracovávány tak, aby plnily tyto cíle:

- Mají mít pozitivní vliv na usnadnění volného pohybu zboží v mezinárodním obchodu.
- Usilují o racionalizaci výroby, napomáhat ochraně životního prostředí a konkurenceschopnosti, zajišťuje dostatečnou ochranu spotřebitelů na vnitřním trhu.
- V současné době jsou technické normy ČSN kvalifikovaným doporučením, nejsou závazné a jejich používání je dobrovolné.
- Norma ČSN, jako veřejně dostupný dokument, je přístupná ve všech fázích vzniku a používání v praxi.

Tvorba českých technických norem je nazývána normalizace a plní několik základních cílů. **Normalizace** je dobrovolný proces vytváření technických specifikací na základě shody všech zainteresovaných stran: průmysl včetně malých a středních podniků, spotřebitelé, odborové svazy, ekologické nevládní organizace, orgány veřejné správy atd.

Tuto činnost provádějí nezávislé normalizační orgány, které působí na národní, evropské a mezinárodní úrovni. Třebaže je používání norem i nadále dobrovolné, Evropská unie jich od poloviny 80. let stále více využívá na podporu svých politik a právních předpisů.

Česká i evropská normalizace podporuje evropské politiky v těchto oblastech: konkurenceschopnost, informační a komunikační technologie, inovace, interoperabilita, ochrana životního prostředí, doprava, energetika, ochrana spotřebitelů atd.

Normalizace je výborným nástrojem k usnadnění mezinárodního obchodu, hospodářské soutěže a přijetí inovací na trzích. Hlavním úkolem evropské normalizace je posílit její přínos ke zvyšování konkurenceschopnosti malých a středních podniků.

10.3. Druhy norem

Normy je možné odlišovat podle řady parametrů. Například podle obsahu, který je určující pro účel jejich použití, je možné odlišit normy terminologické, základní, zkušební, normy výrobků, bezpečnostní předpisy, normy postupů a služeb, normy řízení jakosti, rozhraní, zaměnitelnosti, atd.

Normy se rozlišují také podle místa vzniku a platnosti a poznáte je podle označení:

- národní normy ČSN (české normy),
- DIN (německé normy),
- BS (britské normy),
- ANS (normy USA),
- STN (slovenské normy),
- NF (francouzské normy).

Evropské normy mají označení „EN“ a mezinárodní normy „ISO“ (ISO- mezinárodní normy vydané International Organization for Standardization - ISO).

Česká technická norma musí splňovat určité požadavky. Česká technická norma je dokument schválený pověřenou právníckou osobou a označený písmenným označením ČSN. Jeho vydání bylo oznámeno ve Věstníku ÚNMZ. Název česká technická norma a označení ČSN nesmějí být použity k označení jiných dokumentů. ČSN poskytuje pro oblast

prokazování shody u výrobků technické požadavky, metodiky zkoušení a hodnocení. ČSN není obecně závazná.

Specifickým druhem normy je norma „harmonizovaná“ Toto označení je používáno pro normu, která plní požadavky technických předpisů v souvislosti s posuzováním bezpečnosti výrobků, jako shody jeho vlastností se základními požadavky technických předpisů.

Česká technická norma se stává harmonizovanou, přejímá-li plně požadavky stanovené harmonizovanou evropskou normou. V případě potřeby určí ÚNMZ další normy pro posuzování shody - určené normy - jsou uvedeny ve věstníku ÚNMZ.

Vydání harmonizovaných a/nebo určených norem, jejich změny, zrušení uvádí ÚNMZ ve svém věstníku. Splnění harmonizované nebo určené normy se považuje za splnění požadavků stanovených nařízením vlády k němuž se normy vztahují.

10.4. Harmonizované normy EU

Harmonizované normy jsou zpracovávány evropskými normalizačními organizacemi CEN, CENELEC, ETSI na základě mandátu (tj. požadavku Evropské komise).

Evropské normy se stávají harmonizovanými až po oznámení v řadě C Úředního věstníku EU (OJEU) k danému předpisu. Harmonizované normy musí být doplněny **přílohou ZA**, která uvádí odkazy na ustanovení této normy odpovídající požadavkům harmonizovaného evropského předpisu.

Může zde být zařazena i příloha ZB obsahující vztah příslušné evropské normy k jiným směrnici. Evropské harmonizované normy jsou nezávazné, a nezávazné tedy musí zůstat i při jejich převzetí do národních norem.

Splnění požadavků harmonizované normy podle její přílohy ZA se však považuje za splnění příslušných ustanovení evropského předpisu. I když tyto přílohy nejsou normativní, ale pouze informativní, z hlediska plnění požadavků směrnice jsou závazné, zejména pokud jde o opatření výrobku označením CE.

10.5. Zabezpečení tvorby českých technických norem

Tvorbu a vydávání ČSN, jejich změny a zrušení zaručuje stát. MPO k této činnosti může pověřit právnickou osobu. Toto pověření může být zrušeno. Náklady na tvorbu norem hradí ten, kdo požaduje jejich zpracování. Zpracování norem na základě požadavků ministerstev, přejímání norem EN hradí stát. ČSN nesmí být, bez souhlasu právnické osoby pověřené jejich tvorbou, rozmnožovány.

Při tvorbě norem musí být splněny určité podmínky, které jsou v souladu s politikami EU i ČR. Patří k nim zejména:

- včasné zveřejňování oznámení o připravovaných návrzích ČSN, jejich vydání, změnách a rušení,
- jednotnost a soulad ČSN s právními předpisy,
- využívání dosaženého stupně vědy a techniky,
- plnění povinností vyplývajících z mezinárodních smluv,
- projednání návrhu ČSN, její změny nebo zrušení s každým, kdo ve stanovené lhůtě přihlásí u osoby uvedené v oznámení,
- zrušení ČSN, které bylo projednáno,
- řádná distribuce vydaných ČSN a jejich změn,
- zájemcům poskytovat veškeré informace týkající se norem.

10.6. Přejímání norem

V současné době, v souvislosti s členstvím ČR v EU a také v souvislosti s globalizací, která je rozhodujícím faktorem v mezinárodním obchodu, je častým způsobem zavádění nových norem jejich přejímání.

Nejčastěji jsou nové normy přejímány překladem, jedná se asi o 60 % z celkového objemu.

Dále je používáno převzetí originálu nebo schválení nebo schválení mezinárodní normy k přímému používání.

Ve Věstníku Úřadu pro normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví je vyhlášeno přímé používání evropské normy a v případě zájmu obdrží zákazník text anglického originálu vložený v obálce s názvem a označením normy v českém jazyce.

10.7. Organizace vydávající normy

Na základě zákona 22/1997 Sb. vydalo Ministerstvo průmyslu a obchodu rozhodnutí č. 203/97 (sdělení MPO č. 237/1997 Sb.), kterým byl s účinností od 1. září 1997 pověřen tvorbou a vydáváním českých technických norem **Český normalizační institut**. Ten tuto činnost vykonával až do konce roku 2008, kdy byl rozhodnutím ministra průmyslu a obchodu zrušen.

Od 1. ledna 2009 tak tvorbu a vydávání ČSN zajišťoval Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Toto opatření bylo zrušeno a od 1. 1. 2018 přebírá **agentura ČAS** od ÚNMZ všechny činnosti související s tvorbou, vydáváním a distribucí technických norem.

Česká agentura pro standardizaci byla zřízena jako státní příspěvková organizace Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ) podle zákona č. 265/2017 Sb., kterým se mění zákon č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh, a zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky.

10.8. Tvorba norem

Námět na zpracování české technické normy může podat kdokoliv. Kdokoliv může prostřednictvím ČAS (vydavatele) navrhnout i zpracování mezinárodní nebo evropské normy. Posouzení návrhu V České republice jsou návrhy posuzovány v příslušné národní Technické normalizační komisi.

Technické normalizační komise (dále jen TNK) jsou odbornými normalizačními orgány s celostátní působností, registrovanými, metodicky řízenými a koordinovanými ÚNMZ.

ÚNMZ zřizuje TNK na návrh zainteresovaných zájmových oblastí společnosti a na základě doporučení příslušného normalizačního výboru ke komplexnímu řešení všech otázek technické normalizace ve vymezeném rozsahu oboru jejich působnosti.

Shrnutí

V této kapitole byly uvedeny základní informace, které se týkají normalizace, jako procesu tvorby a vydávání norem. Základní zásady jsou také obsahem zákona 22/1997 Sb., ve znění pozdějších zákonů. V kapitole je uveden přehled jednotlivých typů norem a zvláštní část je věnována normám harmonizovaným, které hrají rozhodující roli při posuzování shody výrobků s požadavky technických předpisů.



Otázky

- 1) V jakém dokumentu je uvedeno oznámení o vydání, změně nebo zrušení české technické normy?
- 2) Která organizace převzala od 1. 1. 2018 od ÚNMZ všechny činnosti související s tvorbou, vydáváním a distribucí technických norem?
- 3) Jakým způsobem jsou v současné době nejčastěji přejímány nové normy?



Správná odpověď

- 1) Jedná se o Věstník ÚNMZ.
- 2) Agentura ČAS (Česká agentura pro standardizaci).
- 3) Nejčastěji jsou nové normy přejímány překladem, jedná se asi o 60 % z celkového objemu.



Literatura

- [1] ÚNMZ. Věstník ÚNMZ. Dostupné z: <https://www.unmz.cz/obecne/vestnik-unmz/>.
- [2] V. VRÁNA, C. KOUDELKA. Legislativa ČR. Ostrava: VŠB, 2006.
- [3] PEŠIČKA L. Uplatnění technických norem v malých a středních strojírenských firmách, Příručka č. Praha: ÚNMZ, 2004.



11. Požadavky na bezpečné strojní zařízení

Kapitola obsahuje základní odborné pojmy z oblasti posuzování shody u jednoho ze sektorů stanovených výrobků, který je možno označit jako nejrozšířenější, protože strojní zařízení se vyskytuje v řadě průmyslových provozů a je používáno i běžnými spotřebiteli. V úvodu kapitoly jsou uvedeny informace ke změně legislativy, která souvisí s implementací nového právního rámce do právních řádů členských států EU. V dalších částech kapitoly jsou uvedeny informace ke struktuře NV 176/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů. Toto NV bylo použito jako příklad struktury nařízení vlády k jednotlivým sektorům výrobků. Další informace se týkají způsobu hodnocení základních požadavků na strojní výrobky a typů norem, které se na ně vztahují. Aplikace tohoto nařízení vlády na strojní výrobky je poměrně složitá a proto byla jako pomoc pro uživatele – výrobce nebo dovozce- vydána ze stran ÚNMZ příručka, která má usnadnit správné používání nařízení vlády.



Cíl kapitoly

Cílem této kapitoly je získání základních informací o předpisech, které se týkají zajištění bezpečnosti strojního zařízení, před jeho uvedením na trh i při jeho používání. Je zdůrazněna důležitost průvodní dokumentace jako základního zdroje informací o zařízení.

Klíčová slova

Strojní zařízení, základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnosti, struktura nařízení vlády č. 176/2008 Sb., průvodní dokumentace.

11.1. Úvod

Na nepotravinářské výrobky, které spadají do regulované sféry a jsou uvedeny v některém sektoru výrobků, se od roku 1997 vztahoval především zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky. Tyto tzv. stanovené výrobky byly posuzovány v souladu s harmonizovanými předpisy EU. Postup posuzování shody výrobku s požadavky technických předpisů byl uveden v nařízeních vlády vydaných k provedení tohoto zákona.

Výjimkou jsou dvě nařízení vlády, a to Nařízení vlády č. 173/1997 Sb., kterým se stanoví vybrané výrobky k posuzování shody a Nařízení vlády č. 163/2002 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na vybrané stavební výrobky. Obsah prvního uvedeného NV byl několikrát novelizován v souvislosti se změnami v legislativě. V současné době se vztahuje na lešení, zásahové požární automobily (příloha 1) a hasicí přístroje, hasiva, požární hadice, proudnice a armatury, výrobky určené pro zásahovou činnost jednotek požární ochrany a prostředky lidové zábavy (příloha 2).

K další změně došlo v souvislosti se zaváděním nového legislativního rámce, který vstoupil v platnost dne 1. 1. 2010. Byl navržen tak, aby zkvalitnil fungování vnitřního trhu zboží. Hlavním cílem je zajištění dostatečné bezpečnosti občanů a omezit počet výrobků na trhu, které nevyhovují evropské legislativě, především z hlediska jejich bezpečnosti. Dalším cílem je zlepšit kvalitu prací prováděných subjekty působícími při zkoušení a certifikaci výrobků. Rámec je dále zaměřen tak, aby přinesl větší konsistenci celému regulačnímu rámci pro výrobky s cílem zjednodušení jeho aplikace.

V právních předpisech ČR se zásady nového právního rámce promítly do zákona 90/2016 Sb., a vztahují se na tyto sektory stanovených výrobků:

- Osobní ochranné prostředky,
- Spotřebiče plyných paliv,
- Lanové dráhy,
- Výtahy a bezpečnostní komponenty pro výtahy,
- Pevné instalace z hlediska elektromagnetické kompatibility,
- Rekreační plavidla a vodní skútry,
- Lodní výstroj,
- Tlaková zařízení,
- Rádiová zařízení,
- Měřidla,
- Váhy s neautomatickou činností,
- Zařízení a ochranné systémy určené k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu.

Z tohoto seznamu vyplývá, že na strojní zařízení, které je velmi důležitým sektorem spadajícím do regulované oblasti výrobků, se dále vztahuje zákon 22/1997 Sb. Na strojní zařízení a další výrobky se vztahuje evropský předpis „Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES ze dne 17. května 2006 o strojních zařízeních“. Předpis byl novelizován a jeho znění lze získat na stránkách EU i v českém překladu. Směrnice 2006/42/ES byla zapracována do českého právního řádu formou nařízení vlády č. 176/2008 Sb. o technických požadavcích na strojní zařízení (Sbírka zákonů č. 176/2008, částka 56, rozeslána 27. května 2008).

11.2. Pracovní znění NV 176/2008 Sb.

Nařízení vlády bylo novelizováno a jeho aktuální (pracovní) znění se zapracovanými novelizacemi je možné najít na stránkách ÚNMZ: <https://www.unmz.cz/>, v kapitole „Státní zkušebnictví“. Nařízení vlády č. 176/2008 Sb. o technických požadavcích na strojní zařízení je obsáhlé a má strukturu, která odpovídá většině předpisů, které se týkají bezpečnosti výrobků v regulované sféře.

V první části je uveden přehled výrobků, na které se NV vztahuje a na které se nevztahuje. Přiřazení výrobku k určitému NV může být dosti složité. V případě nejasností je možné využít příručku vydanou k používání směrnice 2006/42/ES nebo její český překlad, které jsou dostupné ze stránek ÚNMZ. Na jeden výrobek může být použito více NV podle rizik, které zařízení vykazují. Některá zařízení, na která se NV vztahuje, jsou taxativně uvedena v příloze č. IV, bezpečnostní součásti jsou uvedeny v příloze č. V.

Nařízení vlády č. 176/2008 Sb., o technických požadavcích na strojní zařízení, se vztahují nejen přímo na strojní zařízení, ale také na další související výrobky. Jedná se o vyměnitelná přídavná zařízení, bezpečnostní součásti, příslušenství pro zdvihání, řetězy, lana a popruhy, odnímatelná mechanická převodová zařízení a neúplná strojní zařízení.

Některé z těchto výrobků zcela neodpovídají definici strojního zařízení, jako například lana, řetězy a popruhy. Postupy posuzování shody takových výrobků pak probíhá specifickým způsobem. Významné je zejména posouzení shody u neúplných zařízení. Jedná se o skupinu strojních výrobků, které nejsou dokončena, například není k nim připojeno hnací zařízení, např. elektromotor. V nařízení vlády č. 176/2008 Sb., je neúplné strojní zařízení definováno jako:

„Neúplným strojním zařízením soubor, který sám o sobě nemůže plnit určitou funkci. Neúplné strojní zařízení je určeno pouze k zabudování do jiného strojního zařízení nebo do jiného neúplného strojního zařízení či zařízení nebo ke smontování s nimi, čímž se vytvoří strojní zařízení, na něž se vztahuje toto nařízení; poháněcí systém je neúplným strojním zařízením“.

Postup posuzování probíhá specificky podle § 6 předmětného NV a zařízení musí být výrobcem vybaveno příslušnou dokumentací, jejíž součástí je návod pro montáž a vyhotoví prohlášení o zabudování.

Taxativně jsou také uvedena zařízení, na které se toto nařízení vlády nevztahuje. Jsou to například tyto výrobky: bezpečnostní součásti, které mají být použity jako náhradní součásti k nahrazení totožných součástí a které jsou dodány výrobcem původního strojního zařízení, zvláštní zařízení určená k používání na výstavištích nebo v lunaparcích, strojní zařízení zvláště navrhovaná pro jaderná zařízení nebo která mají být uvedena do provozu v jaderných zařízeních, jejichž porucha může způsobit únik radioaktivity, zbraně, včetně střelných zbraní, dopravní prostředky, kterými jsou zemědělské a lesnické traktory, kromě strojního zařízení namontovaného na těchto vozidlech a další. Jedná se především o výrobky, na které se vztahují jiné speciální předpisy.

Dále jsou zde uvedeny základní definice, např.: strojní zařízení, bezpečnostní součást, uvedení do provozu, základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnosti, atd. Strojní zařízení je definováno tato:

„Strojním zařízením je soubor, který je vybaven nebo má být vybaven poháněcím systémem, který nepoužívá přímo vynaloženou lidskou nebo zvířecí sílu, sestavený z částí nebo součástí, z nichž alespoň jedna je pohyblivá, vzájemně spojených za účelem stanoveného použití.“

Určení, zda posuzovaný výrobek spadá nebo nespadá pod uvedené nařízení vlády, patří k základním krokům posouzení shody a často je toto rozhodnutí velmi obtížné a vyžaduje zkušenosti zejména u nových výrobků. Informace je možné získat například v Příručce pro uplatňování směrnice o strojních zařízeních 2006/42/ES nebo u autorizovaných osob (oznámených subjektů), které jsou autorizovány činností při posuzování shody strojního zařízení. Navíc je nutné určit také další nařízení vlády, které se na výrobek mohou vztahovat. U strojních zařízení je například častá kombinace NV pro strojní zařízení s NV pro elektromagnetickou kompatibilitu a NV pro elektrická zařízení nízkého napětí. S ohledem na prostředí, ve kterém je zařízení používáno může být uplatněno NV pro emise hluku nebo NV pro zařízení určená k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu.

11.3. Základní požadavky na strojní zařízení

Základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost vztahující se na návrh a konstrukci strojních zařízení jsou uvedeny v Příloze I. K jednotlivým základním požadavkům jsou v harmonizovaných normách uvedeny odkazy, které konkretizují druh nebezpečí, k němuž se daná norma vztahuje. Před uvedením výrobku na trh v některé ze států EU musí výrobek plnit ty základní požadavky, které se na něj vztahují. Nejjednodušším způsobem jak dosáhnout této shody je použití příslušných harmonizovaných norem, a to v tomto pořadí - přednost mají

harmonizované evropské normy, následují harmonizované české technické normy, které přejímají požadavky evropských norem a pokud nejsou k dispozici, pak následují technické normy členského státu EU, které přejímají evropské normy.

Stanovení příslušných základních požadavků je nutné provádět systematicky, a to již ve fázi návrhu strojního zařízení. Pro takový postup jsou využívány metody pro analýzu rizika. V dřívějším znění evropské směrnice i nařízení vlády č. 23/2004 Sb., které z této směrnice vycházelo a bylo zrušeno uvedením nařízení vlády č. 176/2008 Sb., do platnosti, nebyl požadavek provádění analýzy rizik zcela jasně formulován. Z tohoto důvodu řada výrobců strojních zařízení v EU i v ČR tímto způsobem riziko neposuzovala a tím docházelo ke snižování bezpečnosti těchto výrobků. Proto je v současné právní úpravě požadavek formulován jasněji. V Příloze 1 NV 176/2008 Sb., odstavec 1 Obecných zásad je uvedeno:

„Výrobce strojního zařízení nebo jeho zplnomocněný zástupce zajišťuje posouzení rizika s cílem jeho snížení a určuje požadavky na ochranu zdraví a bezpečnosti, které platí pro strojní zařízení. Strojní zařízení musí být navrženo a konstruováno s přihlédnutím k výsledkům posouzení rizika.

Při výše uvedeném opakujícím se postupu posuzování a snižování rizika výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce:

- a) vymezuje určení strojního zařízení, což zahrnuje jeho předpokládané použití a jakékoliv jeho důvodně předvídatelné nesprávné použití,
- b) určuje nebezpečí, která mohou vyplývat ze strojního zařízení a s tím spojené nebezpečné situace,
- c) odhaduje rizika při zohlednění závažnosti možného poranění nebo škody na zdraví a pravděpodobnost jejich výskytu,
- d) vyhodnocuje rizika s cílem určit, zda je v souladu s cílem tohoto nařízení nutné snížení rizika,
- e) zajišťuje ochranná opatření k vyloučení nebezpečí nebo snížení rizik spojených s tímto nebezpečím tomto pořadí:
 - vyloučit nebo co nejvíce omezit nebezpečí bezpečným návrhem a konstrukcí strojního zařízení,
 - učinit nezbytná ochranná opatření v případě nebezpečí, která nelze vyloučit,
 - uvědomit uživatele o přetrvávajícím nebezpečí vyplývajícím z jakýchkoli nedostatků přijatých ochranných opatření, upozornit na případnou potřebu zvláštní odborné přípravy a specifikovat potřebu osobních ochranných prostředků.“

S ohledem na toto ustanovení nelze například vstup do prostoru, kde existuje riziko úrazu, omezit pouze nápisem o zákazu vstupu, pokud je strojní zařízení v provozu. Lze například navrhnout použití automatického čidla, které vypíná strojní zařízení, pokud někdo do vymezeného prostoru vstoupí.

11.4. Systém posuzování nebezpečí strojního zařízení

Pro systematické posouzení nebezpečí a provedení analýzy rizik je možné s výhodou použít příslušné normy, které obsahují zásady takového posouzení. Jedná se například o normu ČSN EN ISO 14121-1: Bezpečnost strojních zařízení – Posouzení rizika – Část 1: Zásady (Praha: ÚNMZ, 2008, třídicí znak 83 3010). V této normě jsou uvedeny všeobecné zásady, které jsou použitelné pro snižování rizika a vycházejí ze zkušeností z konstrukce, používání, známých nehod a úrazů, k nimž došlo při používání strojních zařízení. Jsou také psány pokyny pro identifikaci nebezpečí a odhadu a hodnocení rizik. Norma také uvádí postupy pro rozhodnutí, jaký druh dokumentace je považováno k ověření provedení posouzení rizika.

Norma je určena především pro nebezpečí, které souvisí s ohrožením zdraví nebo životů uživatelů. Neplatí pro rizika, kterým mohou být vystavena domácí zvířata, majetek a prostředí.

Norma ČSN EN ISO 14121-1 je norma typu A podle hierarchie používané pro technické normy se vztahem ke strojním zařízením. Toto seřazení norem a určení jejich použitelnosti je uvedeno v normě ČSN EN ISO 12100 (Bezpečnost strojních zařízení - Všeobecné zásady pro konstrukci - Posouzení rizika a snižování rizika, 2011, třídicí znak 83 3001).

Struktura bezpečnostních norem v oblasti strojních zařízení je následující:

- a) normy typu A (základní normy), uvádějí základní pojmy, zásady pro konstrukci a všeobecná hlediska, která mohou být aplikována na všechna strojní zařízení;
- b) normy typu B (skupinové bezpečnostní normy), zabývající se jedním bezpečnostním hlediskem nebo jedním typem bezpečnostního zařízení, které může být použito pro větší počet strojních zařízení:
 - normy typu B1 se týkají jednotlivých bezpečnostních hledisek (např. bezpečných vzdáleností, teploty povrchu, hluku);
 - normy typu B2 se týkají bezpečnostních zařízení (např. dvouručních ovládacích zařízení, blokovacích zařízení, zařízení citlivých na tlak, ochranných krytů);
- c) normy typu C (bezpečnostní normy pro stroje), určují detailní bezpečnostní požadavky pro jednotlivý stroj nebo skupinu strojů.

11.5. Průvodní dokumentace

V následujících člancích NV č. 176/2008 Sb., jsou uvedeny povinnosti osob, které nesou za výrobek zodpovědnost. Před jeho uvedením na trh nebo do provozu výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce zajistí, aby splňovalo příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost uvedené v příloze I, zajistí, aby byla k dispozici technická dokumentace podle oddílu A přílohy VII, poskytne zejména potřebné informace, např. návod k používání, provede příslušné postupy k posouzení shody v souladu s článkem 12, vypracuje ES prohlášení o shodě podle přílohy II části 1 oddílu A a zajistí, aby toto prohlášení bylo přiloženo ke strojnímu zařízení a připojí označení CE podle článku 16.

V bodě 1.7 této přílohy jsou vyjmenovány typy informací, které musí výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce se zařízením dodat uživateli. Jedná se o informace a výstrahy na strojním zařízení, výstrahu před dalšími riziky, značení strojního zařízení a návod k použití. Tyto informace jsou při používání zařízení zásadní a bez nich je obtížné zajistit bezpečné používání zařízení v souladu se zásadami BOZP, které vyžaduje NV 378/2001 Sb.

Kromě jiného je obsahem této dokumentace určení prostředí, ve kterém se výrobek smí používat (například prostředí s nebezpečím výbuchu), a zamýšlené použití výrobku. V rámci výstrah před nebezpečím může výrobce také uvést předpokládané nevhodné použití výrobku (například použití motorové pily ve výškách).

Průvodní dokumentace ke stroji nebo technickému zařízení vyžadovaná legislativou, je v především návod od výrobce, který obsahuje detailní pokyny pro jeho montáž, zacházení, manipulaci, údržbu, opravy, výměnu součástí, prohlášení shody ES, ale také informace o výchozích a pravidelných revizích a kontrolách.

Tato dokumentace musí být při nákupu zajištěna i v případě, že se jedná o starší, již použité zařízení. Výrobce má povinnost uchovávat tuto dokumentaci 10 let od ukončení výroby předmětného výrobku.

Shrnutí

V této kapitole jste se seznámili se základními pojmy, které souvisí s posuzování shody u strojních zařízení, které patří k nejrozšířenějším výrobkům spadajícím do regulované sféry. V této kapitole bylo podrobně probráno NV 176/2008 Sb., protože jeho struktura je obdobná jako řada dalších nařízení vlády. Obsahuje charakteristiku výrobků, na které se vztahují, seznam základních požadavků a pokyny pro proces posuzování shody, který je zpracován v souladu s moduly. Informace o autorizovaných osobách (notifikovaných subjektech), bez nichž nelze u řady výrobků provádět posuzování shody, je možno najít na stránkách ÚNMZ. Jsou zde také uvedeny údaje k používání různých typů norem, specifických pro strojní zařízení a pokyny k zpracování průvodní dokumentace, které je důležitou součástí výrobku a za niž nese výrobce odpovědnost.



Otázky

- 1) Jak je definováno strojní zařízení?
- 2) Odpovídají všechny výrobky zařazené do tohoto nařízení vlády definici strojního zařízení?
- 3) Kdo určuje prostředí, do kterého je strojní zařízení určeno?



Správná odpověď

- 1) „Strojním zařízením je soubor, který je vybaven nebo má být vybaven poháněcím systémem, který nepoužívá přímo vynaloženou lidskou nebo zvířecí sílu, sestavený z částí nebo součástí, z nichž alespoň jedna je pohyblivá, vzájemně spojených za účelem stanoveného použití.“
- 2) Neodpovídají, některá jsou uvedena taxativně (vyměnitelná přídatná zařízení, bezpečnostní součásti, příslušenství pro zdvihání, řetězy, lana a popruhy, odnímatelná mechanická převodová zařízení a neúplná strojní zařízení).
- 3) Prostředí, stejně jako správné používání strojního zařízení, určuje výrobce. Tato informace musí být uvedena v návodu k používání.



Literatura

- [1] ČR. ZÁKON č. 22/1997 Sb., ze dne 24. ledna 1997, o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů. [online] Aktuální znění k 1. 9. 2017, Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1997-22>.
- [2] EU. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES ze dne 17. května 2006 o strojních zařízeních a o změně směrnice 95/16/ES. [online] *Úřední věstník Evropské unie L 157, 9. 6 .2006, p. 24-86*. Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32006L0042>.
- [3] ČR. NAŘÍZENÍ VLÁDY č. 378/2001 Sb., ze dne 12. září 2001, kterým se stanoví bližší požadavky na bezpečný provoz a používání strojů, technických zařízení, přístrojů a nářadí. [online] Aktuální znění k 1. 1. 2003. Dostupné z: <https://zakonyprolidi.cz/cs/2001-378>.
- [4] European commission. Guide to application of the Machinery Directive 2006/42/EC - Edition 2.2. Brusel: EC, 2019. <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38022>.



12. Požadavky na bezpečné zařízení určená do prostředí s nebezpečím výbuchu

Kapitola obsahuje základní odborné pojmy k zařízením, která jsou určena k používání v prostředí s nebezpečím výbuchu. Uvádí přehled nejdůležitějších právních předpisů a z nich plynoucích požadavků vztahující se na výrobky určené do prostředí s nebezpečím výbuchu. Uvádí také souvislosti s dalšími předpisy, které se vztahují na bezpečné používání zařízení v prostředí s nebezpečím výbuchu s ohledem na zóny nebezpečí. Je proveden rozbor nařízení vlády, které se vztahuje na výrobky určené do prostředí s nebezpečím výbuchu.



Cíl kapitoly

Cílem této kapitoly je získání základních informací o požadavcích na stroje a zařízení určené pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu z hlediska jejich bezpečného používání. Uvádí přehled nejdůležitějších právních předpisů a z nich plynoucích požadavků vztahující se na výrobky určené do prostředí s nebezpečím výbuchu.

Klíčová slova

Výbuch, směrnice ATEX, Nařízení vlády č. 406/2004 Sb., klasifikace nebezpečných prostorů do zón, skupiny zařízení podle místa jejich použití.

12.1. Úvod

Za výbuch je obecně považován děj, při kterém dochází k velmi rychlému uvolnění tlaku a tepla s následnými destruktivními účinky na zdraví a životy osob, technologii či stavební konstrukce. Pro vznik výbuchu je potřeba, aby byly současně splněny podmínky, které tvoří tzv. výbuchový trojúhelník. Jedná se o přítomnost hořlavé látky v koncentračních mezích výbušnosti, přítomnost oxidačního prostředku v dostatečném množství pro průběh výbuchového děje a přítomnost účinného iniciačního zdroje.

Použití strojů a zařízení v prostředí s nebezpečím výbuchu vyžaduje speciální opatření, která vyplývají z právních předpisů. Důležitou roli v oblasti prevence proti výbuchu hraje správný výběr zařízení do výbušného prostředí. Jedná se o poměrně nelehký úkol, protože pro každý typ zóny a typ výbušné atmosféry platí jiné požadavky na zařízení.

Požadavky při uvedení výrobku určených do prostředí s nebezpečím výbuchu na trh jsou stanoveny evropskou směrnicí Evropského parlamentu a Rady ATEX 2014/34/EU (ATmosphères EXplosibles) o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu. Cílem této směrnice je sjednotit značení a umožnit volný pohyb zařízení pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu pro území EU. Směrnice stanovuje také základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost týkající se návrhu a konstrukce zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu. Směrnice rozděluje zařízení do dvou skupin podle místa jejich použití. Skupina zařízení I zahrnuje zařízení určená pro použití v podzemních částech dolů a v částech instalací na povrchu dolů, které mohou být ohroženy důlním plynem a/nebo hořlavým prachem.

Skupina zařízení II zahrnuje zařízení určená pro použití v ostatních místech, která mohou být ohrožena výbušnou atmosférou tvořenou směsí vzduchu s plyny či prachem. Tyto skupiny jsou dále rozděleny do kategorií.

Směrnice je implementována do českého právního řádu Nařízením vlády č. 116/2016 Sb. o posuzování shody zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu při jejich dodávání na trh.

Veškeré nově přidané zařízení musí být v souladu s ochrannými systémy určenými k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu. To vyžaduje, aby zařízení bylo posouzeno z hlediska vhodnosti pro určité typy výbušné atmosféry a aby bylo označeno „ex“ spolu s CE a ATEX označením.

Vedle bezpečnostní směrnice ATEX 2014/34/EC schválila Evropská komise doplňující směrnici 99/92/EC (ATEX 137). Tato směrnice stanoví minimální požadavky na zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci v prostředí s nebezpečím výbuchu. Směrnice byla implementována do české legislativy jako Nařízení vlády č. 406/2004 Sb. o bližších požadavcích na zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při práci v prostředí s nebezpečím výbuchu.

Nařízení vlády č. 406/2004 Sb. stanoví způsob organizace práce a pracovních a technologických postupů a bližší požadavky na bezpečný provoz a používání strojů, technických zařízení, dopravních prostředků, přístrojů a náradí na pracovištích v prostředí s nebezpečím výbuchu. Zaměstnavatel je povinen při ochraně před výbuchem přijímat technická a organizační opatření přiměřená povaze rizika, a to předcházením vzniku výbušné atmosféry, zabráněním iniciace výbušné atmosféry, snížením účinků výbuchu tak, aby bylo zajištěno zdraví a bezpečnost zaměstnanců.

Zaměstnavatel je dále povinen posuzovat rizika výbuchu, a to komplexně s ohledem na všechny okolnosti práce v prostředí s nebezpečím výbuchu.

Na základě posouzení rizika výbuchu musí být prostory s prostředím nebezpečí výbuchu klasifikovány na prostory s nebezpečím výbuchu a prostory bez nebezpečí výbuchu podle Přílohy č. 1 Nařízení vlády č. 406/2004 Sb. Na základě pravděpodobnosti výskytu výbušné atmosféry se prostory s výskytem výbušné atmosféry složené ze směsi vzduchu a hořlavých látek ve formě plynu, páry nebo mlhy se zařídují do zón 0, 1, 2. Rozhodující pro zařídění prostorů je délka výskytu nebezpečné atmosféry:

Zóna 0

Prostor, ve kterém je výbušná atmosféra tvořená směsí vzduchu s hořlavými látkami ve formě plynu, páry nebo mlhy přítomna trvale nebo po dlouhou dobu nebo často.

Zóna 1

Prostor, ve kterém je občasný vznik výbušné atmosféry tvořené směsí vzduchu s hořlavými látkami ve formě plynu, páry nebo mlhy pravděpodobný.

Zóna 2

Prostor, ve kterém vznik výbušné atmosféry tvořené směsí vzduchu s hořlavými látkami ve formě plynu, páry nebo mlhy není pravděpodobný, a pokud výbušná atmosféra vznikne, bude přítomna pouze výjimečně a pouze po krátký časový úsek.

Jestliže se výbušná atmosféra vyskytuje ve formě oblaku hořlavého prachu ve vzduchu, se zařídují do těchto zón:

Zóna 20

Prostor, ve kterém je výbušná atmosféra tvořená oblakem zvířeného hořlavého prachu ve vzduchu přítomna trvale nebo po dlouhou dobu nebo často.

Zóna 21

Prostor, ve kterém je občasný vznik výbušné atmosféry tvořené oblakem zvířeného hořlavého prachu ve vzduchu pravděpodobný.

Zóna 22

Prostor, ve kterém vznik výbušné atmosféry tvořené oblakem zvířeného hořlavého prachu ve vzduchu není pravděpodobný, a pokud výbušná atmosféra vznikne, bude přítomna pouze výjimečně a pouze po krátký časový úsek.

Vrstvy, usazeniny a hromady hořlavého prachu musí být považovány za zdroj, který může vytvářet výbušnou atmosféru.

V každé určené zóně mohou být používána jen zařízení určitého typu (podle části B přílohy č. 1, Nařízení vlády č. 406/2004 Sb.):

- a) v zóně 0 nebo v zóně 20 zařízení kategorie 1,
- b) v zóně 1 nebo v zóně 21 zařízení kategorie 1 a 2,
- c) v zóně 2 nebo v zóně 22 zařízení kategorie 1, 2 a 3.

Pokud jsou zařízení vhodná pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu, musí být označeny bezpečnostními značkami výstrahy s černými písmeny EX označujícími "nebezpečí – výbušné prostředí" (viz obr. 2), stejně jako místa vstupu do prostorů s nebezpečím výbuchu.



Obr. 2 Bezpečnostní značka označující "nebezpečí – výbušné prostředí"

12.2. Průvodní dokumentace

Základní bezpečnostní dokument, který je klíčový pro všechny provozní s výbušnou atmosférou, je dokumentace o ochraně před výbuchem, kterou je zaměstnavatel povinen zpracovat. Nařízení vlády přesně stanoví obsah této dokumentace.

Požadavky obsažené v právních předpisech jsou dále vyjádřeny v řadě technických norem. Většina těchto norem se týká především elektrických zařízení určených do prostředí s nebezpečím výbuchu, neboť se jedná o velmi časté a účinné potenciální zdroje výbuchu.

Nařízení vlády č. 116/2016 Sb. o posuzování shody zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu při jejich dodávání na trh (2014/34/EU).

K výrobkům, které jsou určeny pro používání v prostředí s nebezpečím výbuchu, se vztahuje Nařízení vlády č. 116/2016 Sb., které vychází ze směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/34/EU a implementuje jeho požadavky do právního řádu ČR.

Samotné nařízení vlády obsahuje určení předmětu, na který se tento předpis vztahuje, včetně definic některých základních pojmů. Kromě specifikace výrobků, na které se předpis vztahuje, obsahuje toto nařízení vlády také definici osob, které jsou součástí dodavatelského výrobku, tj. výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce a distributor. Tyto definice jsou uvedeny v i v jiných předpisech, například zákon 22/1997 Sb. v platném znění, ale při posuzování shody výrobku je vždy nutné respektovat pojmy podle NV, které se na výrobek vztahuje, protože v jiných předpisech mohou být v definicích odchylky.

Dalším velmi důležitým ustanovením je § 10, který uvádí postup posouzení shody pro jednotlivé skupiny a kategorie výrobků, a způsob označování výrobků. Podrobnosti k zařazení výrobků do jednotlivých kategorií jsou uvedeny v příloze č. 1 NV.

Nařízení vlády je doplněno deseti přílohami s tímto obsahem:

1. KRITÉRIA PRO ZAŘAZENÍ SKUPIN ZAŘÍZENÍ DO KATEGORIÍ.
2. ZÁKLADNÍ POŽADAVKY NA OCHRANU ZDRAVÍ A BEZPEČNOST TÝKAJÍCÍ SE NÁVRHU A KONSTRUKCE ZAŘÍZENÍ A OCHRANNÝCH SYSTÉMŮ URČENÝCH K POUŽITÍ V PROSTŘEDÍ S NEBEZPEČÍM VÝBUCHU.
3. EU PŘEZKOUŠENÍ TYPU (MODUL B).
4. SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY VÝROBNÍHO PROCESU (MODUL D).
5. SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA OVĚŘOVÁNÍ VÝROBKŮ (MODUL F).
6. SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA INTERNÍM ŘÍZENÍ VÝROBY A ZKOUŠENÍ VÝROBKŮ POD DOHLEDEM (MODUL C1).
7. SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA ZABEZPEČENÍ KVALITY VÝROBKŮ (MODUL E).
8. INTERNÍ ŘÍZENÍ VÝROBY (MODUL A).
9. SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA OVĚŘOVÁNÍ KAŽDÉHO JEDNOTLIVÉHO VÝROBKU (MODUL G).
10. EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ.

12.3. Rozsah Nařízení vlády 116/2016 Sb.

K první fázi posuzování shody s požadavky technických předpisů na bezpečný výrobek patří určení, zda se na řízení vlády na daný výrobek vztahuje. V nařízení vlády 116/2016 Sb., jsou informace pro rozhodování uvedeny v § 1, který se zabývá předmětem úpravy. Toto NV se vztahuje na:

- a) zařízení a ochranné systémy určené k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu,
- b) bezpečnostní, ovládací a regulační přístroje, které jsou určeny k použití mimo prostředí s nebezpečím výbuchu, ale jsou nutné pro bezpečné fungování výrobků nebo k jejich fungování přispívají,
- c) součásti určené k zabudování do výrobků.

Některé výrobky, které by mohly být těmito stanovenými výrobky, ale vtahují se na ně jiné předpisy, jsou z účinnosti tohoto NV vyňaty a požadavky zde uvedené se na ně nevztahují. Jedná se o tyto výrobky:

- a) zdravotnické prostředky určené k použití v lékařském prostředí,
- b) zařízení a ochranné systémy, u nichž nebezpečí výbuchu vyplývá pouze z přítomnosti výbušnin nebo chemicky nestabilních látek,
- c) zařízení určená k použití v domácnostech a prostředí, které není určeno k podnikání, kde se může prostředí s nebezpečím výbuchu vytvořit jen výjimečně pouze jako výsledek náhodného úniku topného plynu,
- d) osobní ochranné prostředky, jejichž shoda se posuzuje podle jiného právního předpisu,
- e) námořní plavidla a mobilní pobřežní objekty, včetně zařízení na palubě těchto plavidel nebo objektů,
- f) dopravní prostředky, které jsou určeny výhradně pro přepravu cestujících letecky, po silnici nebo železnici nebo po vodních cestách, jakož i dopravní prostředky určené k přepravě zboží letecky, po veřejné silnici nebo železnici nebo po vodních cestách, s výjimkou vozidel určených k použití v prostředích s nebezpečím výbuchu,
- g) zařízení sloužící k výrobě zbraní, střeliva nebo vojenského materiálu.

Po určení, zda výrobek spadá pod toto NV, je nutné vybrat způsob posouzení shody. Pokyny jsou uvedeny v § 10, kde je uvedeno:

„K posouzení shody zařízení a, je-li to nezbytné, přístrojů uvedených v § 1 odst. 2 písm. b), se použijí tyto postupy:

a) pro skupiny zařízení I a II, kategorie zařízení M 1 a 1, postup EU přezkoušení typu (modul B stanovený v příloze č. 3 k tomuto nařízení ve spojení s některým z těchto postupů:

1. shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu (modul D) stanovená v příloze č. 4 k tomuto nařízení, nebo

2. shoda s typem založená na ověřování výrobků (modul F) stanovená v příloze č. 5 k tomuto nařízení,

b) pro skupiny zařízení I a II, kategorie zařízení M 2 a 2:

1. u spalovacích motorů a elektrických zařízení těchto skupin a kategorií postup EU přezkoušení typu (modul B) stanovená v příloze č. 3 k tomuto nařízení ve spojení s některým z těchto postupů:

1.1. shoda s typem založená na interním řízení výroby a zkoušení výrobků pod dohledem (modul C1) stanovená v příloze č. 6 k tomuto nařízení, nebo

1.2. shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobků (modul E) stanovená v příloze č. 7 k tomuto nařízení,

2. u ostatních zařízení těchto skupin a kategorií interní řízení výroby (modul A) stanovené v příloze č. 8 k tomuto nařízení a předání technické dokumentace stanovené v bodě 2 přílohy č. 8 k tomuto nařízení oznámenému subjektu, který bez zbytečného odkladu potvrdí její příjem a dokumentaci si ponechá,

c) pro skupinu zařízení II, kategorii zařízení 3, interní řízení výroby (modul A) stanovené v příloze č. 8 k tomuto nařízení,

d) pro skupiny zařízení I a II lze kromě postupů podle písmen a), b) nebo c) rovněž použít shodu založenou na ověřování každého jednotlivého výrobku (modul G) stanovenou v příloze č. 9 k tomuto nařízení.“

12.4. Kategorizace zařízení určených do prostředí s nebezpečím výbuchu

Z tohoto paragrafu vyplývá, že kromě přiřazení posuzovaného výrobku k NV 116/2016 Sb. je nutné výrobek správně zatřídit do skupiny I nebo II a příslušné kategorie. Kritéria pro toto zatřídění jsou uvedena v příloze 1. Skupina I je určena pro důlní provozy a skupina zařízení II pro ostatní provozy ohrožené výbušným prostředím. Pro každou kategorii jsou v příloze 1 uvedena podrobnější kritéria:

„1. Skupina zařízení I

a) Kategorie zařízení M 1 zahrnuje zařízení, která jsou navržena a v případě potřeby doplňkově vybavena zvláštními prostředky ochrany tak, aby byla schopna provozu ve shodě s provozními parametry stanovenými výrobcem a zajišťovala velmi vysokou úroveň ochrany.

Zařízení této kategorie jsou určena k použití v podzemních částech dolů a v těch částech povrchových instalací těchto dolů, které jsou ohroženy důlním plynem nebo hořlavým prachem.

Zařízení této kategorie musí zůstat funkční ve výbušném prostředí i v případě výjimečných událostí týkajících se zařízení, zejména musí být vybaveno takovými prostředky ochrany, aby:

- 1. v případě poruchy jednoho z prostředků ochrany zajistil požadovanou úroveň ochrany nejméně 1 další nezávislý prostředek ochrany, nebo*
- 2. požadovaná úroveň ochrany byla zajištěna i v případě vzniku dvou vzájemně nezávislých poruch.*

Zařízení této kategorie musí splňovat doplňkové požadavky stanovené v bodě 2.0.1 přílohy č. 2 k tomuto nařízení.

b) Kategorie zařízení M 2 zahrnuje zařízení, která jsou navržena tak, aby byla schopna provozu ve shodě s provozními parametry stanovenými výrobcem a zajišťovala vysokou úroveň ochrany.

Zařízení této kategorie jsou určena k použití v podzemních částech dolů a v těch částech povrchových instalací těchto dolů, které mohou být ohroženy důlním plynem nebo hořlavým prachem.

Tato zařízení musí být v případě vzniku výbušného prostředí vypnuta ze sítě.

Prostředky ochrany vztahující se k zařízením této kategorie zajišťují požadovanou úroveň ochrany při běžném provozu i v případě těžších provozních podmínek vznikajících zejména nešetrným zacházením a změnami okolního prostředí.

Zařízení této kategorie musí splňovat doplňkové požadavky stanovené v bodě 2.0.2 přílohy č. 2.

2. Skupina zařízení II

a) *Kategorie zařízení 1 zahrnuje zařízení, která jsou navržena tak, aby byla schopna provozu ve shodě s provozními parametry stanovenými výrobcem a zajišťovala velmi vysokou úroveň ochrany.*

Zařízení této kategorie jsou určena k použití v prostorech, ve kterých je trvale, po dlouhá období nebo často výbušné prostředí vytvářené plyny, parami nebo mlhami nebo prachovzdušnou směsí.

Zařízení této kategorie musí zajišťovat požadovanou úroveň ochrany i v případě výjimečných událostí týkajících se zařízení, zejména musí být vybaveno takovými prostředky ochrany, aby:

- 1. v případě poruchy jednoho z prostředků ochrany zajistil požadovanou úroveň ochrany nejméně 1 další nezávislý prostředek ochrany, nebo*
- 2. požadovaná úroveň ochrany byla zajištěna i v případě vzniku dvou vzájemně nezávislých poruch.*

Zařízení této kategorie musí splňovat doplňkové požadavky stanovené v bodě 2.1 přílohy č. 2 k tomuto nařízení.

b) *Kategorie zařízení 2 zahrnuje zařízení, která jsou navržena tak, aby byla schopna provozu ve shodě s provozními parametry stanovenými výrobcem a zajišťovala vysokou úroveň ochrany.*

Zařízení této kategorie jsou určena k použití v prostorech, ve kterých je pravděpodobný občasný vznik výbušného prostředí vytvářeného plyny, parami, mlhami nebo prachovzdušnou směsí.

Prostředky ochrany vztahující se k zařízením této kategorie zajišťují požadovanou úroveň ochrany i v případě často vznikajících poruch nebo selhání zařízení, se kterými je nutno běžně počítat.

Zařízení této kategorie musí splňovat doplňkové požadavky stanovené v bodě 2.2 přílohy č. 2 k tomuto nařízení.

c) *Kategorie zařízení 3 zahrnuje zařízení, která jsou navržena tak, aby byla schopna provozu ve shodě s provozními parametry stanovenými výrobcem a zajišťovala běžnou úroveň ochrany.*

Zařízení této kategorie jsou určena k použití v prostorech, ve kterých není pravděpodobný vznik výbušného prostředí vytvářeného plyny, parami, mlhami nebo prachovzdušnou směsí, a pokud výbušné prostředí vznikne, stane se tak pravděpodobně jen zřídka a pouze na krátkou dobu.

Zařízení této kategorie zajišťují požadovanou úroveň bezpečnosti při běžném provozu.

Zařízení této kategorie musí splňovat doplňkové požadavky stanovené v bodě 2.3 přílohy č. 2 k tomuto nařízení. “

Postup posouzení shody zařízení je podle § 10 uveden pro každý typ v přílohách NV 3-9, přičemž postup vychází z obecně používaných modulů pro posuzování shody (viz kap. 8).

Příloha 2 NV 116/2016 Sb. uvádí základní technické požadavky na výrobky a také požadavky na jejich značení a zpracování dokumentace, především návodu k používání. Příloha také přímo určuje, jaká opatření musí výrobce přijmout, aby zabránil vytváření výbušného prostředí, pokud je to možné. Opatření se týká vnitřních prostor v samotných zařízeních nebo ochranných systémů nebo se z nich šířit. Další opatření mají být stanovena tak, aby nedošlo ke vznícení výbušného prostředí se zřetelem k vlastnostem všech elektrických a neelektrických zdrojů vznícení a aby byl výbuch, pokud k němu dojde, byl okamžitě potlačen a rozsah účinku omezen. Zařízení a ochranné systémy musí být navrženy a zkonstruovány tak, aby byly schopny odolávat skutečným nebo předvídatelným podmínkám okolního prostředí.

U zařízení a ochranných systémů jsou podmínky v okolním prostředí velmi důležitým faktorem, na kterém závisí bezpečnost jejich provozu. Určení zařízení do specifických podmínek provádí výrobce zařízení a musí být uvedeno v technické dokumentaci (návod k používání). Také na zařízení samotném musí být uvedeny některé základní informace. V příloze 2 NV 116/2016 Sb. jsou specifikovány tyto údaje:

- „a) jméno, obchodní firma nebo ochranná známka a adresa výrobce,*
- b) označení CE (viz příloha II nařízení (ES) č. 765/2008),*
- c) označení série nebo typu,*
- d) číslo dávky nebo sériové číslo, pokud existuje,*
- e) rok výroby,*
- f) zvláštní označení ochrany proti výbuchu následované značkou skupiny a kategorie zařízení,*
- g) pro skupinu zařízení II písmeno „G“ (pro výbušné prostředí vytvářené plyny, parami nebo mlhami), nebo*
- h) písmeno „D“ (pro výbušné prostředí vytvářené prachem).*

Na zařízeních a ochranných systémech musí být dále v případě potřeby vyznačeny veškeré informace důležité pro bezpečné používání zařízení a ochranných systémů. “

Po provedení posouzení shody v souladu s požadavky NV 116/2016 Sb. je výrobce povinen vystavit dokument „EU Prohlášení o shodě“ a případně připojit označení CE. Prohlášení o shodě potvrzuje, že bylo prokázáno splnění základních technických požadavků.

EU prohlášení o shodě se vypracuje podle vzoru stanoveného v příloze č. 10 k tomuto nařízení, obsahuje prvky stanovené v postupech posuzování shody stanovených v přílohách č. 3 až 9 k tomuto nařízení a musí být stále aktualizováno. EU prohlášení o shodě se přeloží do jazyka nebo jazyků požadovaných členským státem Evropské unie, v němž se výrobek uvádí nebo dodává na trh.

Pokud se na výrobek vztahuje více harmonizačních předpisů Evropské unie stanovících vypracování EU prohlášení o shodě, vypracovává se jediné EU prohlášení o shodě s odkazy na všechny tyto předpisy, včetně odkazů na jejich vyhlášení. Toto jediné EU prohlášení o shodě může mít podobu složky tvořené prohlášeními o shodě vydanými k jednotlivým předpisům.

Shrnutí

V této kapitole jste se seznámili se základními pojmy, které souvisí s posuzováním shody výrobků určených pro používání v prostředí s nebezpečím výbuchu. S ohledem na složitost této problematiky a nebezpečí spojená s provozem v uvedených prostředích je nezbytná u většiny zařízení účast autorizované osoby (notifikovaného subjektu) při posuzování jejich shody s požadavky technických předpisů. Také vytvoření průvodní dokumentace je nezbytnou součástí systému zajišťujících bezpečnost těchto zařízení.



Otázky

- 1) Pro jaké prostředí jsou určena zařízení skupiny I?
- 2) Jak je definován výbuch?
- 3) Jsou při posuzování shody výrobků určených pro používání v prostředí s nebezpečím výbuchu použity moduly a ve kterých částech nařízení vlády jsou uvedeny?



Správná odpověď

- 1) Zařízení této kategorie jsou určena k použití v podzemních částech dolů a v těch částech povrchových instalací těchto dolů, které jsou ohroženy důlním plynem nebo hořlavým prachem.
- 2) Za výbuch je obecně považován děj, při kterém dochází k velmi rychlému uvolnění tlaku a tepla s následnými destruktivními účinky na zdraví a životy osob, technologii či stavební konstrukce.
- 3) Moduly jsou uvedeny v přílohách 3 až 9.



Literatura

- [1] EU. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/34/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu (přepřacované znění) Text s významem pro EHP. Dostupné: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/cs/TXT/?uri=CELEX:32014L0034#ntr4-L_2014096CS.01030901-E0004.
- [2] EU. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/92/ES ze dne 16. prosince 1999 o minimálních požadavcích na zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců vystavených riziku výbušných prostředí (patnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS). Dostupné: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=cellar:89fbb480-b633-4a3b-9d4d-b602937a509e>.
- [3] Nařízení vlády č. 406/2004 Sb., ze dne 2. června 2004, o bližších požadavcích na zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při práci v prostředí s nebezpečím výbuchu.
- [4] Nařízení vlády č. 116/2016 Sb., ze dne 30. března 2016, o posuzování shody zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu při jejich dodávání na trh.
- [5] Damec, J., Protivýbuchová prevence, Ostrava: Sdružení požárního a bezpečnostního inženýrství, 2005. 186 s. ISBN 80-86111-21-0.



13. Výrobky jako možný zdroj iniciace výbuchu

Kapitola obsahuje základní odborné pojmy z oblasti, která se týká jednoho ze způsobů prevence výbuchu, zejména v průmyslových objektech. Je zde uvedeno 13 hlavních iniciačních zdrojů, které mohou být při dostatečném obsahu energie a dalších vhodných podmínkách příčinou výbuchu. Informace byly převzaty z normy ČSN EN 1127-1 ed. 3, která je příkladem normy typu B a je harmonizovaná. V normě je uveden nejen výčet iniciačních zdrojů, ale také opatření pro zabránění iniciace výbuchu. Je zdůrazněn význam provádění analýzy rizik u výrobků v souvislosti se systematickým hodnocením nebezpečí spojeného s provozem výrobku.



Cíl kapitoly

Cílem této kapitoly je získání základních informací o postupech ochrany proti výbuchu, jež je označován jako sekundární. Tento typ ochrany zahrnuje opatření, která mají zabránit iniciaci, resp. omezit možnost iniciace nebezpečné výbušné atmosféry.

Klíčová slova

Výbuch, zdroj iniciace, příklady zdrojů iniciace v praxi, rozbor normy ČSN EN 1127-1 ed. 3.

13.1. Úvod

Jedním ze základních kroků sekundární ochrany před výbuchem je klasifikace nebezpečných prostor do zón s nebezpečím výbuchu. Tato problematika je, kromě jiných témat, řešena nařízením vlády č. 406/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů. Druhým krokem této ochrany jsou opatření, která mají zabránit iniciaci.

Protože bezpečnost nezávisí jen na používaném výrobku, např. výrobním zařízení, ochranném systému jeho součást, ale i na zpracovávaném materiálu a jeho používání, je nutné při vyhledávání možných zdrojů iniciace uvažovat o vlastnostech materiálu a jeho chování při předpokládaném používání. Výrobce zařízení musí uvážit i pravděpodobné nevhodné použití. Také uživatel musí aktivně vyhledávat možné zdroje iniciace při hodnocení rizika výbuchu na pracovním místě s ohledem na konkrétní podmínky.

Pro vyhledávání možných zdrojů iniciace v podmínkách používání zařízení v prostorech s nebezpečím výbuchu je určena řada norem. Jednou z významných norem pro interpretaci základních bezpečnostních požadavků, které se týkají zdrojů iniciace výbuchu, je norma ČSN EN 1127-1 ed. 3. Výbušná prostředí. Ve smyslu EN ISO 12100 je tato norma typu B.

Popisuje základní koncepci a metodiku pro prevenci a ochranu proti výbuchu a také stanoví metody pro identifikaci a hodnocení nebezpečných situací vedoucích k výbuchu a odpovídající projektová a konstrukční opatření pro požadovanou bezpečnost. Toho je dosaženo dvěma způsoby, a to hodnocením rizik a následně snížením rizika.

Norma platí pro zařízení, ochranné systémy a součásti ve všech etapách jejich používání. Platí pouze pro zařízení skupiny II (klasifikace podle NV č. 116/2016 Sb.), které je určeno k používání mimo prostory v podzemních částech dolů a povrchových instalací části těchto dolů, ohrožených důlním plynem a/nebo hořlavým prachem.

Norma ČSN EN 1127-1 ed. 3 je harmonizovaná, to znamená, že splněním uvedených požadavků hodnocený výrobek získává předpoklad shody. To je důležité zejména s ohledem na označování výrobku značkou CE (viz kapitola 5). V příloze ZA jsou uvedeny základní požadavky směrnice 2014/34/EU, která byla do českých předpisů zapracována jako nařízení vlády č. 116/2016 Sb. Příloha ZB uvádí požadavky směrnice 2006/42/ES, technické požadavky na strojní zařízení, zapracované v ČR jako nařízení vlády č. 176/2008 Sb., o technických požadavcích na strojní zařízení, ve znění pozdějších předpisů.

Hodnocení rizik musí být provedeno u neelektrických zařízení, součástí, ochranných systémů, přístrojů a sestav těchto neelektrických výrobků, které mají svůj vlastní potenciální zdroj vznícení a jsou určeny pro použití ve výbušné atmosféře. Při posuzování musí být podle normy ČSN EN 1127-1 ed. 3 zohledněno zejména:

- „a) identifikace nebezpečí výbuchu a stanovení pravděpodobnosti vzniku nebezpečné výbušné atmosféry;*
- b) určení nebezpečí vznícení a stanovení pravděpodobnosti vzniku potenciálních zdrojů vznícení;*
- c) ohodnocení možných účinků výbuchu v případě vznícení;*
- d) ocenění nebezpečí, zda bylo dosaženo stanovené úrovně ochrany;*
- e) posouzení opatření pro snížení rizika.“*

Tímto způsobem je ohodnocena možnost vzniku výbuchu jak s ohledem na používané materiály a podmínky jejich používání, tak s ohledem na vytvoření možných zdrojů vznícení, které je zapříčiněno především výrobky, například strojním zařízením.

Ve vztahu k používaným zařízením, nebo ochranným systémům, musí být stanoveno, které typy zdrojů vznícení jsou u zařízení přítomny. Dále a musí být také určena jejich významnost, která se určuje porovnáním jejich iniciační schopnosti s vlastnostmi hořlavé látky. Při tomto vyhodnocení, které zahrnuje jak vliv strojního zařízení, tak také vliv používaného nebo zpracovávaného materiálu, je nutné posuzovat také méně obvyklé situace, jako například poruchy nebo údržbu zařízení.

13.2. Výčet zdrojů iniciace podle ČSN EN 1127-1 ed. 3

Norma ČSN EN 1127-1 ed. 3 uvádí tyto zdroje vznícení, které mohou iniciovat výbuch nebo požár:

1. Horké povrchy - Jako zdroj iniciace může působit nejenom samotný horký povrch, ale také vrstva prachu nebo hořlavé pevné látky, které mohou při styku s horkým povrchem a následném vznícení působit jako zdroj iniciace výbušné atmosféry. Schopnost horkého povrchu vyvolat vznícení závisí na druhu a koncentraci dané látky ve směsi se vzduchem. Tato schopnost roste se zvyšující se teplotou a se zvětšující se plochou povrchu. Horké povrchy se běžně vyskytují u zařízení jako radiátory, sušárny, topné spirály, potrubí dopravující horké tekutiny a další, jako zařízení, která se během své činnosti zahřívají. Dále mohou být nebezpečné teploty dosaženy při mechanických a strojních procesech. Tyto procesy také zahrnují zařízení, ochranné systémy a součásti, které přeměňují mechanickou energii na teplo, tj. všechny druhy třecích spojek a mechanicky působících brzd (například u vozidel a odstředivek). Dále také všechny pohyblivé části v ložiskách, průchodech hřídelí, ucpávky, atd., se mohou stát zdrojem vznícení, pokud nejsou dostatečně mazány, nebo při vniknutí cizích částic do pouzder kryjících pohyblivé části zařízení.
2. Plameny a horké plyny (včetně horkých částic) - Plameny jsou spojené se spalovacími reakcemi při teplotách vyšších než 1 000 °C. Horké plyny vznikají jako produkty reakcí (spaliny) a v případě prašných a/nebo sazovitých plamenů vznikají také žhnoucí pevné částice. Plameny, dokonce i velmi malé, patří mezi nejúčinnější zdroje vznícení, stejně jako odlétající jiskry vznikající při svařování a řezání jsou jiskry, pokud mají velmi velký povrch.

3. Mechanicky vznikající jiskry - Následkem tření, nárazu nebo abrazivních procesů jako je broušení, může docházet k oddělování částic z pevných materiálů a jejich ohřevu v důsledku energie působící v procesu oddělování. Jestliže jsou tyto částice složeny z látek schopných oxidace, například železa nebo oceli, mohou při oxidaci dosáhnout ještě vyšší teploty. Tyto částice (jiskry) mohou vznítit hořlavé plyny a páry a určité směsi prachu se vzduchem (zvláště směsi kovového prachu se vzduchem). V usazeném prachu mohou jiskry vyvolat doutnání a to pak může být zdrojem iniciace výbušné atmosféry. Pokud se účastní nárazů, tření nebo broušení nerezová ocel, velmi snadno vytvoří horké povrchy, které se mohou stát účinnými zdroji vznícení. Při použití vysokého kontaktního tlaku v případě tření nebo broušení budou navíc vznikat trsy jisker. Lehké kovy, například hliník a hořčík a jejich slitin, mohou iniciovat termické reakce, které mohou být příčinou iniciace výbušné atmosféry, zejména jsou-li zkorodovány. Další lehké kovy, jako je titan a zirkon, mohou také při nárazu nebo tření s dostatečně tvrdým materiálem vytvářet zápalné jiskry, i když není přítomna rez.
4. Elektrická zařízení – tato zařízení mohou být zdrojem iniciace výbuchu prostřednictvím horkých povrchů nebo jisker, které mohou vznikat při zapínání a vypínání elektrických obvodů, při uvolnění spojů, rozptylovými proudy, při přetížení nebo nedostatečném chlazení a nebo při zkratu. Je třeba zdůraznit, že velmi nízké napětí, například menší než 50 V, je používáno s cílem ochrany osob před zasažením elektrickým proudem a není to opatření zaměřené na ochranu před výbuchem.
5. Rozptylové elektrické proudy – V elektricky vodivých systémech nebo částech systémů mohou protékat rozptylové elektrické proudy jako: zpětné proudy v zařízeních pro výrobu energie (zvláště v blízkosti elektrifikovaných železničních tratí a velkých svařovacích systémů), když například součásti elektricky vodivých systémů jako jsou kolejnice a pancéřované kabely uložené pod zemí, snižují odpor těchto zpětných proudových cest, jako následek zkratu nebo zemního zkratu při poruchách v elektrických instalacích, jako výsledek magnetické indukce (například blízko elektrických instalací s vysokými proudy nebo vysokými frekvencemi) nebo jako následek úderu blesku. Pokud jsou části systému, které jsou schopné vést rozptylové proudy rozpojovány, spojovány nebo přemostňovány a existuje-li mezi nimi nepatrný rozdíl potenciálů, může být výbušná atmosféra vznícena v důsledku elektrických jisker nebo oblouků. Ke vznícení může také dojít zahřátím těchto proudových cest. Uvedená rizika vznícení jsou také možné tehdy, je-li použito katodové ochrany proti korozi s vnuceným proudem.

6. Statická elektřina – zápalné výboje statické elektřiny mohou vznikat u řady materiálů a často v neočekávaných situacích. Výboj z nabitých izolovaných vodivých částí může vést k vytvoření zápalných jisker. U nabitých částí vyrobených z nevodivých materiálů, např. plasty, mohou vznikat trsové výboje a ve speciálních případech, během rychle probíhajících oddělovacích procesů (například film pohybující se přes válečky, hnací řemeny) nebo kombinaci vodivých a nevodivých materiálů, je také možný vznik plazivých výbojů. U sypkého materiálu na hromadě mohou vznikat kuželové výboje a výboje z mraku prachu. Podle energie ve výboji mohou jiskry, plazivé výboje, kuželové výboje a výboje z mraků iniciovat všechny druhy výbušných atmosfér. Trsové výboje mohou vznítit téměř všechny výbušné atmosféry plynu a páry, ale pravděpodobně ne prachovzdušné směsi.
7. Úder blesku – Pokud dojde k úderu blesku do výbušné atmosféry, dojde vždy ke vznícení. Kromě toho je možná také iniciace vysokou teplotou dosaženou u bleskosvodu. I bez úderu blesku může bouřka indukovat vysoké napětí u zařízení, ochranných systémů a součástí a může vést k nebezpečí vznícení.
8. Radiofrekvenční (RF) elektromagnetické vlny od 104 Hz do 3×10^{11} Hz – Elektromagnetické vlny jsou vyzařovány systémy, které generují a používají vysokofrekvenční radiovou elektrickou energii (systémy na radiofrekvenci), například rozhlasové vysílače nebo průmyslové a lékařské vysokofrekvenční generátory určené k ohřevu, sušení, kalení, svařování nebo řezání. Všechny vodivé části umístěné v poli vyzařování se stávají přijímacími anténami. Jestliže je pole dostatečně silné a jestliže je přijímací anténa dostatečně velká, mohou tyto vodivé části způsobit vznícení výbušné atmosféry, jiskrami nebo rozžhavenými tenkými dráty.
9. Elektromagnetické vlny od 3×10^{11} Hz do 3×10^{15} Hz – Vyzařování v tomto optickém spektru se může stát, zdrojem vznícení v důsledku absorpce ve výbušných atmosférách, například částicemi prachu, nebo pevnými povrchy. Sluneční světlo může například vyvolat vznícení tehdy, jestliže předměty vyvolávají soustředěné záření (například když láhve působí jako čočky, soustředění dutými zrcadly-reflektory). Záření laserů (například přenosová zařízení, zařízení pro měření vzdálenosti, pro zeměměřické práce, optické měřicí zařízení) může také působit i na velké vzdálenosti a energie a hustota výkonu nezaostřeného svazku může být tak velká, že je možná iniciace.

10. Ionizující záření – tento druh záření vzniká například u Roentgenových trubíc a radioaktivních látek a může vznítit výbušné atmosféry, zejména za přítomnosti prachových částic, jako výsledek absorbování energie. Kromě toho se může radioaktivní zdroj ohřívat následkem vnitřní absorpce radiační energie v takovém rozsahu, že je překročena minimální teplota vznícení okolní výbušné atmosféry. Ionizující záření může být příčinou chemického rozkladu nebo jiných reakcí, které mohou vést k tvorbě vysoce reaktivních radikálů nebo nestabilních chemických sloučenin. Také se může působením ionizačního záření vytvořit výbušná atmosféra (radiolýza vody).
11. Ultrazvukové vlny – Při použití ultrazvukových vln je značná část vyzařované energie z elektroakustického měniče absorbována pevnými nebo kapalnými látkami a tím může dojít k jejich zahřátí až na takové teplotu vznícení. Ve výbušných atmosférách mohou stálá pole ultrazvukových vln nebo postupující ultrazvukové vlny vznítit výbušnou atmosféru, pokud přítomná absorpční látka převede akustickou energii na horké místo. V kapalinách může soustředěný ultrazvuk do kapaliny vznítit výbušnou atmosféru přítomnou nad kapalinou, pokud určitá absorpční látka, nacházející se na povrchu kapaliny převede akustickou energii na horké místo. Kavitace, která vzniká například při ultrazvukovém čištění lázně, nemůže vyvolat vznícení výbušné atmosféry nad kapalinou.
12. Adiabatická komprese a rázové vlny – V případě adiabatické komprese a při rázových vlnách mohou vznikat vysoké teploty, takže může být vznícena výbušná atmosféra nebo také usazený prach. Ohřev závisí hlavně na tlakovém poměru, nikoliv na rozdílu tlaku. V tlakovém potrubí kompresorů vzduchu může dojít k výbuchu jako výsledek iniciace stlačením mazacích olejových mlh. Rázové vlny jsou generovány například při náhlém uvolnění vysokotlakých plynů do potrubí. V těchto procesech jsou rázové vlny rozšiřovány do oblastí s nízkým tlakem rychleji než rychlost zvuku. Pokud jsou rázové vlny směřovány nebo odraženy v ohybech potrubí, zúžení, spojovacích přírubách, uzavřenými ventily, atd., mohou vzniknout velmi vysoké teploty.

13. Exotermické reakce včetně samovznícení prachů – Většina chemických reakcí je exotermická. Zda reakce může dosáhnout vysoké teploty je závislé, kromě jiných parametrů, na poměru objemu k povrchu reagujícího systému, okolní teplotě a době trvání. Tyto vysoké teploty mohou vést k iniciaci výbušných atmosfér a také ke vzniku doutnání a/nebo hoření. Dále je třeba brát ohled na to, že materiály, které nejsou schopny samovolného hoření nebo doutnání ve vrstvě prachu, mohou být výbušné, jestliže jsou rozvířeny do vzduchu. K samovznětlivým látkám patří například pyroforické látky, alkalické kovy při reakci s vodou, hořlavé prachy ve vyšších vrstvách, krmné směsi vlivem biologických procesů, rozklad organických peroxidů nebo jejich polymerační reakce. Prudké reakce mající za následek iniciaci se mohou vyskytnout i u některých kombinací konstrukčních materiálů s chemikáliemi (například měď s acetylenem, těžké kovy s peroxidem vodíku).

Podle zásad prevence proti výbuchu je první metodou vyloučení nebo omezení vzniku nebezpečné výbušné atmosféry. To je také hlavní metoda, kterou lze použít, jestliže je u zařízení nebo ochranného systému zjištěn kterýkoliv z uvedených zdrojů iniciace, jehož intenzita je taková, že zapříčiní vznícení přítomného materiálu a tento zdroj nelze odstranit bez ztráty funkčnosti výrobku. Tohoto cíle může být dosaženo hlavně ovlivněním koncentrace hořlavé látky tak, že je koncentrace mimo rozsah výbušnosti nebo snížením koncentrace kyslíku na hodnotu pod mezní koncentraci kyslíku (LOC).

Norma ČSN EN 1127-1 ed. 3 dále uvádí přehled opatření pro snižování nebezpečí výbuchu, k nimž patří vedle omezování vzniku výbušné atmosféry také konstrukce a provedení zařízení. Splnění požadavků této normy, je základním parametrem při zajištění bezpečnosti výrobku s ohledem na možnost vzniku výbuchu.

Shrnutí

V této kapitole jste se seznámili se základními pojmy, které souvisí s iniciací výbuchu. Tato normy obsahuje přehled iniciačních zdrojů, včetně uvedení některých praktických příkladů, které ilustrují, jak může k iniciaci výbušné atmosféry v reálných podmínkách dojít.

Norma je harmonizovaná a proto obsahuje v přílohách ZA a ZB informace o směrnici a jejích částech, ke kterým je tato norma přiřazena. Jedná se o základní požadavky směrnice 2014/34/EU, která byla do českých předpisů zapracována jako nařízení vlády č. 116/2016 Sb. v příloze ZA. Příloha ZB uvádí požadavky směrnice 2006/42/ES, technické požadavky



na strojní zařízení, zapracované v ČR jako nařízení vlády č. 176/2008 Sb., o technických požadavcích na strojní zařízení, ve znění pozdějších předpisů.

Tento dokument stanoví metody pro identifikaci a hodnocení nebezpečných situací vedoucích k výbuchu a odpovídající projektová a konstrukční opatření pro požadovanou bezpečnost. Toho je dosaženo: - hodnocením rizik; - snížením rizika. Bezpečnosti zařízení, ochranných systémů a součástí může být dosaženo odstraněním nebezpečí a/nebo omezením rizik, tj.: a) vhodným návrhem (bez použití bezpečnostních ochranných zařízení); b) bezpečnostními ochrannými zařízeními; c) informacemi pro použití; d) jakýmkoliv jinými preventivními opatřeními. Opatření podle d) nejsou v této evropské normě popsána. Tato opatření jsou uvedena v kapitole 6 normy EN ISO 12100:2010.

Některé zde uvedené zdroje iniciace jsou natolik významné, že jsou jim věnovány další normativní dokumenty, jako například elektrostatika (ČSN EN 61340).

Otázky

- 1) Platí norma ČSN EN 1127-1 ed. 3. Výbušná prostředí pro zařízení pro zařízení skupiny I (klasifikace podle NV č. 116/2016 Sb.).
- 2) U kterých zařízení určených pro použití ve výbušné atmosféře musí být provedeno hodnocení rizik?
- 3) Uveďte příklady zařízení, která mohou iniciovat výbuch nebo požár horkým povrchem?



Správná odpověď

- 1) Ne, neplatí, je určena pro zařízení skupiny II (klasifikace podle NV č. 116/2016 Sb.).
- 2) Hodnocení rizik musí být provedeno u neelektrických zařízení, součástí, ochranných systémů, přístrojů a sestav těchto neelektrických výrobků, které mají svůj vlastní potenciální zdroj vznícení a jsou určeny pro použití ve výbušné atmosféře.
- 3) Jedná se např. o radiátory, sušárny, topné spirály, potrubí dopravující horké tekutiny, za určitých podmínek také pohyblivé části v ložiskách, průchodech hřídelí, ucpávky.



Literatura

- [1] Nařízení vlády č. 406/2004 Sb., ze dne 2. června 2004, o bližších požadavcích na zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při práci v prostředí s nebezpečím výbuchu. [online] Aktuální znění k 1. 9. 2004. Dostupné z: <https://zakonyprolidi.cz/cs/2004-406>.
- [2] ČSN EN 1127-1 ed. 3. Výbušná prostředí – Prevence a ochrana proti výbuchu- část 1: Základní koncepce a metodika. Praha: ČAS, 2020. Třídící znak 38 9622, 44 s.
- [3] ČSN EN ISO 12100. Bezpečnost strojních zařízení – Všeobecné zásady pro konstrukci – Posouzení rizika a snižování rizika. Praha: ÚNMZ, 2011. Třídící znak 83 3001, 106 s.
- [4] Nařízení vlády č. 116/2016 Sb., ze dne 30. března 2016, o posuzování shody zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu při jejich dodávání na trh.
- [5] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/34/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu.

