

ROZHODNUTÍ PŘIJATÁ SPOLEČNĚ EVROPSKÝM PARLAMENTEM A RADOU

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)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 95 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 7. května 2003 vydala Komise sdělení Radě a Evropskému parlamentu s názvem „Rozšířené uplatňování směrnic nového přístupu“. Rada v usnesení ze dne 10. listopadu 2003 ⁽³⁾ uznala význam nového přístupu jakožto vhodného a účinného regulačního modelu umožňujícího inovaci technologií a posílení konkurenceschopnosti evropského průmyslu a potvrdila, že je nezbytné rozšířit používání těchto zásad na nové oblasti, a zároveň uznala potřebu jasnějšího rámce pro posuzování shody, akreditaci a dozor nad trhem.

(2) Toto rozhodnutí stanoví společné zásady a referenční ustanovení, jež se mají použít v právních předpisech pro celá odvětví s cílem poskytnout souvislý základ pro revizi nebo přepracování uvedených právních předpisů. Toto

rozhodnutí tedy vytváří obecný horizontální rámec pro budoucí právní předpisy harmonizující podmínky týkající se uvádění výrobků na trh a je referenčním textem pro stávající právní předpisy.

(3) Tímto rozhodnutím se ve formě referenčních ustanovení stanoví definice a obecné povinnosti hospodářských subjektů a různé postupy posuzování shody, z nichž si zákonodárce může podle potřeby vybrat. Stanoví rovněž pravidla pro označení CE. Dále jsou v tomto rozhodnutí upravena referenční ustanovení týkající se požadavků na subjekty posuzování shody, které mají být oznamovány Komisi, jako způsobilé k provádění příslušných postupů posuzování shody jakož i požadavků na postupy pro oznamování. Toto rozhodnutí dále obsahuje referenční ustanovení ohledně postupů týkajících se výrobků, jež představují riziko, v zájmu zajištění bezpečnosti trhu.

(4) Při přípravě právních předpisů týkajících se výrobku, který již podléhá jiným aktům Společenství, se tyto akty musí zohlednit, aby byl zajištěn soulad všech právních předpisů vztahujících se na stejný výrobek.

(5) Specifické potřeby odvětví však mohou být důvodem k jiným způsobům regulace. Tak je tomu zejména v případech, kdy je dané odvětví již komplexně právně upraveno, jak je tomu např. v oblasti krmiv a potravinářství, kosmetických a tabákových výrobků, společné organizace trhu se zemědělskými výrobky, zdraví rostlin a ochrany rostlin, lidské krve a tkání a humánních a veterinárních léčivých přípravků nebo chemických přípravků, a v případech, kdy potřeby daného odvětví vyžadují konkrétní úpravu společných zásad a referenčních ustanovení, jako je tomu například v oblasti zdravotnických prostředků, stavebních výrobků a námořního vybavení. Takovéto úpravy se mohou rovněž týkat modulů uvedených v příloze II.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 120, 16.5.2008, s. 1.

⁽²⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 21. února 2008 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 23. června 2008.

⁽³⁾ Úř. věst. C 282, 25.11.2003, s. 3.

- (6) Zákodárce se může při přípravě právního předpisu úplně nebo částečně odchýlit od společných zásad a referenčních ustanovení stanovených tímto rozhodnutím, pokud to vyplývá ze zvláštních požadavků příslušných odvětví. Každé takové odchýlení by mělo být odůvodněno.
- (7) Ačkoli nelze právně požadovat, aby ustanovení tohoto rozhodnutí byla začleněna do budoucích právních aktů, činí tímto spoluzákodárci přijímající toto rozhodnutí jasný politický závazek, který by měli dodržovat ve všech budoucích právních aktech v působnosti tohoto rozhodnutí.
- (8) Právní předpisy týkající se konkrétních výrobků by neměly zacházet, pokud je to možné, do technických podrobností, ale měly by se omezit pouze na stanovení základních požadavků. Takové právní předpisy by se případně pro účely stanovení podrobných technických specifikací měly opírat o harmonizované normy přijaté v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů a pravidel v oblasti služeb informační společnosti⁽¹⁾. V tomto smyslu vychází toto rozhodnutí ze systému normalizace stanoveného uvedenou směrnicí a doplňuje ho. V příslušných právních předpisech však lze stanovit podrobné technické specifikace, pokud je to nezbytné z důvodu ochrany zdraví a bezpečnosti, ochrany spotřebitelů nebo životního prostředí, jiného veřejného zájmu nebo z důvodu srozumitelnosti a proveditelnosti.
- (9) Předpoklad shody s právními předpisy, který je udělen na základě shody s harmonizovanou normou, by měl zvýšit dodržování těchto harmonizovaných norem.
- (10) Členské státy a Komise by měly mít možnost vznést námitku v případech, kdy harmonizovaná norma zcela nespĺňuje požadavky harmonizačních právních předpisů Společenství. Komise by měla mít možnost rozhodnout, že se taková norma nezveřejní. Za tímto účelem by Komise měla vhodným způsobem uskutečnit konzultace se zástupci odvětví a s členskými státy, a to dříve, než výbor ustavený podle článku 5 směrnice 98/34/ES vydá své stanovisko.
- (11) Základní požadavky by měly být formulovány dostatečně přesně, aby zakládaly právně závazné povinnosti. Měly by být formulovány tak, aby umožnily posouzení shody s těmito požadavky, a to i v případě, kdy neexistují harmonizované normy nebo kdy se výrobce rozhodne, že je nepoužije. Míra podrobnosti formulace bude záviset na charakteristikách jednotlivých odvětví.
- (12) Úspěšné provedení požadovaného posouzení shody umožňuje hospodářským subjektům prokázat a příslušným orgánům zajistit, že výrobky dodávané na trh splňují příslušné požadavky.
- (13) Moduly postupů posuzování shody, které je třeba použít v harmonizačních právních předpisech Společenství, byly původně stanoveny v rozhodnutí Rady 93/465/EHS ze dne 22. července 1993 o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidlech pro připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnících technické harmonizace⁽²⁾. Toto rozhodnutí nahrazuje uvedené rozhodnutí.
- (14) Na výběr musí být dány jasné, průhledné a celistvé postupy posuzování shody, přičemž musí být omezeno množství možných variant. Stanovením modulů toto rozhodnutí umožňuje zákonodárci vybrat si mezi postupy od nejmírnějšího po nejpřísnější podle míry souvisejícího rizika a požadované úrovně bezpečnosti.
- (15) Pro účely zajištění souladu mezi jednotlivými odvětvími, jakož i s cílem vyhnout se variantám *ad hoc* je žádoucí, aby postupy, které se mají v odvětvových právních předpisech použít, byly vybrány z modulů v souladu se stanovenými obecnými kritérii.
- (16) V minulosti používaly právní předpisy týkající se volného pohybu zboží řadu pojmů, aniž by tyto pojmy definovaly, a proto bylo nutné vydávat pokyny pro jejich vysvětlení a výklad. V případech, kdy byly právní definice uvedeny, se v různé míře liší jejich znění a někdy jejich význam, což ztěžuje jejich výklad a správné provádění. Toto rozhodnutí tudíž stanoví jasné definice některých základních pojmů.
- (17) Výrobky uváděné na trh Společenství by měly splňovat příslušné právní předpisy Společenství a odpovědnost za soulad výrobku s právními předpisy by měly nést hospodářské subjekty podle role, kterou hrají v dodavatelském řetězci, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany veřejného zájmu, jako je zdraví a bezpečnost a ochrana spotřebitelů a životního prostředí, jakož i spravedlivá hospodářská soutěž na trhu Společenství.
- (18) Od všech hospodářských subjektů se očekává, že při uvádění nebo dodávání výrobků na trh budou jednat odpovědně a plně v souladu s příslušnými požadavky právních předpisů.
- (19) Všechny hospodářské subjekty zapojené do dodavatelského a distribučního řetězce by měly přijmout vhodná opatření a zajistit, že dodávají na trh pouze výrobky, které jsou v souladu s příslušnými právními předpisy. Toto rozhodnutí stanoví jasné a vyrovnané rozdělení povinností odpovídající roli jednotlivých subjektů, kterou mají v procesu dodávání a distribuce.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 204, 21.7.1998, s. 37. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Rady 2006/96/ES (Úř. věst. L 363, 20.12.2006, s. 81).

⁽²⁾ Úř. věst. L 220, 30.8.1993, s. 23.

- (20) Vzhledem k tomu, že některé úkoly může provádět pouze výrobce, je nezbytné jasně rozlišit mezi výrobcem a subjekty, které následují v distribučním řetězci. Dále je nezbytné jasně rozlišit dovozce a distributora vzhledem k tomu, že dovozce uvádí výrobky ze třetích zemí na trh Společenství. Musí tudíž zajistit, aby tyto výrobky byly v souladu s příslušnými požadavky Společenství.
- (21) Vzhledem k tomu, že výrobce zná podrobně projekční a výrobní proces, má nejlepší možnosti provést celkový postup posouzení shody. Posuzování shody by tedy mělo zůstat povinností pouze výrobce.
- (22) Je nezbytné zajistit, aby výrobky z třetích zemí uváděné na trh Společenství splňovaly všechny příslušné požadavky Společenství, a zejména, aby je jejich výrobci podrobili řádným postupům hodnocení. Na dovozce by se proto mělo vztahovat ustanovení, podle něž mají zajistit, aby výrobky, které uvádějí na trh, byly v souladu s příslušnými požadavky, a aby na trh neuváděli výrobky, které s těmito požadavky v souladu nejsou či představují určité riziko. Ze stejného důvodu by se mělo na dovozce vztahovat ustanovení, podle něž mají zajistit, aby byly provedeny postupy posuzování shody a aby označení výrobků a dokumentace vypracovaná výrobcem byly k dispozici ke kontrole ze strany orgánů dozoru.
- (23) Distributor dodává výrobek na trh poté, co výrobek na trh uvedl výrobce nebo dovozce, a musí jednat s náležitou péčí, aby jeho nakládání s daným výrobkem neovlivnilo nepříznivě jeho soulad s právními předpisy. Jak od dovozce, tak od distributora se očekává, že budou při uvádění nebo dodávání výrobku na trh jednat s náležitou péčí ve vztahu k příslušným požadavkům právních předpisů.
- (24) Směrnice Rady 85/374/EHS ze dne 25. července 1985 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vadné výrobky⁽¹⁾ se mimo jiné vztahuje i na výrobky, které nejsou v souladu s harmonizačními předpisy Společenství. Výrobci a dovozci, kteří na trh Společenství uvedli výrobky, které nejsou v souladu s právními předpisy, jsou odpovědní za škodu podle uvedené směrnice.
- (25) Při uvedení výrobku na trh by měl každý dovozce uvést na výrobku své jméno a adresu, na níž jej lze kontaktovat. Pokud to rozměr nebo povaha výrobku neumožňuje, jsou možné výjimky. Ty zahrnují i případ, kdy by dovozce musel za účelem uvedení svého jména a adresy otevřít obal daného výrobku.
- (26) Každý hospodářský subjekt, který buď uvede výrobek na trh pod svým vlastním jménem nebo ochrannou známkou nebo jej změní tak, že může ovlivnit shodu s příslušnými požadavky právních předpisů, by měl být považován za výrobce, a měl by vzít na sebe povinnosti výrobce.
- (27) Vzhledem k tomu, že jsou distributoři a dovozci blízko trhu, měli by být zapojeni do úkolů sledování trhu, které provádějí vnitrostátní orgány, a měli by být připraveni na aktivní účast a poskytovat příslušným orgánům všechny nezbytné informace týkající se dotčeného výrobku.
- (28) Zajištění zpětné dohledatelnosti výrobku v celém dodavatelském řetězci přispívá ke zjednodušení a větší účinnosti dozoru nad trhem. Účinný systém zpětné dohledatelnosti usnadňuje orgánům dozoru nad trhem dohledat hospodářský subjekt, který dodal na trh výrobky, jež nejsou v souladu s právními předpisy.
- (29) Označení CE, které vyjadřuje shodu výrobku, je viditelným výsledkem celého postupu, jehož součástí je posouzení shody v širším smyslu. Obecné zásady použití označení CE jsou stanoveny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozoru nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh⁽²⁾. Pravidla pro připojení označení CE, která je třeba používat v harmonizačních právních předpisech Společenství stanovících používání tohoto označení, by měla být stanovena v tomto rozhodnutí.
- (30) Označení CE by mělo být jediné označení shody, které uvádí, že je výrobek v souladu s harmonizačními právními předpisy Společenství. Mohou být ovšem užívána i jiná označení, pokud přispívají k ochraně spotřebitelů a nevztahují se na ně harmonizační právní předpisy Společenství.
- (31) Je nesmírně důležité vyjasnit jak výrobcům, tak uživatelům, že připojením označení CE na výrobek výrobce prohlašuje, že je výrobek v souladu se všemi příslušnými požadavky a že za něj nese plnou odpovědnost.
- (32) Aby mohla Komise lépe posoudit účinnost označení CE a definovat strategie k předcházení jeho zneužití, měla by sledovat, jak je označení CE používáno, a podat o tom zprávu Evropskému parlamentu.

(1) Úř. věst. L 210, 7.8.1985, s. 29. Směrnice ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/34/ES (Úř. věst. L 141, 4.6.1999, s. 20).

(2) Viz strana 30 v tomto čísle Úředního věstníku.

- (33) Označení CE může mít hodnotu pouze v případě, že k jeho připojení dojde pouze, jsou-li dodrženy podmínky stanovené v právních předpisech Společenství. Členské státy by proto měly zajistit řádné vymáhání těchto pravidel a stíhat porušování a zneužívání označení CE právní cestou nebo jinými vhodnými prostředky.
- (34) Členské státy jsou odpovědné za zajištění silného a účinného dozoru nad trhem na svém území a měly by svým orgánům dozoru nad trhem přidělit dostatečné pravomoci a zdroje.
- (35) S cílem zvýšit informovanost o označení CE by Komise měla zahájit informační kampaň zaměřenou především na hospodářské subjekty, spotřebitelské a odvětvové organizace a prodáváče, jejichž prostřednictvím lze nejlépe předat informace spotřebitelům.
- (36) Za určitých okolností vyžadují postupy posuzování shody podle příslušných právních předpisů zásah ze strany subjektů posuzování shody, které jsou oznámeny členskými státy Komisi.
- (37) Zkušenosti ukázaly, že kritéria stanovená v odvětvových právních předpisech, jež musí subjekty posuzování shody splnit, aby mohly být oznámeny Komisi, nedostačují k zajištění toho, aby tyto subjekty vykonávaly svou činnost na stejně vysoké úrovni výkonnosti v celém Společenství. Je však nezbytné, aby všechny oznámené subjekty vykonávaly své povinnosti na stejné úrovni a za podmínek rovné hospodářské soutěže. K tomu je třeba stanovit povinné požadavky pro subjekty posuzování shody, které si přejí být oznámeny za účelem poskytování služeb posuzování shody.
- (38) V zájmu zajištění trvalé úrovně kvality při provádění posuzování shody je nezbytné nejen stanovit veškeré požadavky, které musí subjekty posuzování shody splnit, přejí-li si být oznámeny, ale současně rovněž stanovit požadavky, které musí splnit oznamující orgány a ostatní subjekty zapojené do posuzování, oznamování a kontroly oznámených subjektů.
- (39) Systém stanovený v tomto rozhodnutí je doplněný akreditačním systémem stanoveným v nařízení (ES) č. 765/2008. Vzhledem k tomu, že akreditace je základním prostředkem ověřování způsobilosti subjektů posuzování shody, mělo by se podpořit její používání rovněž pro účely oznamování.
- (40) Pokud subjekt posuzování shody prokáže, že splňuje kritéria stanovená harmonizovanými normami, předpokládá se, že splňuje požadavky stanovené v příslušných odvětvových právních předpisech.
- (41) Pokud harmonizační právní předpisy umožňují ke svému provádění výběr subjektů posuzování shody, měla by se za nejvhodnější způsob pro prokázání odborné způsobilosti těchto subjektů ze strany vnitrostátních veřejných orgánů ve Společenství považovat průhledně prováděná akreditace, jak je stanoveno v nařízení (ES) č. 765/2008, zajišťující nezbytnou míru důvěry v osvědčení o shodě. Vnitrostátní orgány se však mohou domnívat, že mají vhodné prostředky, aby toto hodnocení prováděly samy. V takovém případě, aby zajistily odpovídající úroveň důvěryhodnosti hodnocení provedeného jinými vnitrostátními orgány, by měly Komisi a ostatním členským státům předložit potřebné doklady, které prokazují, že hodnocené subjekty posuzování shody splňují všechny příslušné regulační požadavky.
- (42) Subjekty posuzování shody často zadávají část svých činností souvisejících s posuzováním shody subdodavatelům nebo pobočkám. V zájmu zachování úrovně ochrany požadované pro výrobky, které mají být uvedeny na trh Společenství, je nezbytné, aby subdodavatelé a pobočky provádějící posuzování shody splňovaly stejné požadavky jako oznámené subjekty. Je proto důležité, aby se posuzování způsobilosti a výkonnosti subjektů, jež mají být oznámeny, a kontrola již oznámených subjektů týkalo rovněž činností, které provádí subdodavatelé a pobočky.
- (43) Je nezbytné zvýšit účinnost a průhlednost oznamovacího postupu a zejména ho přizpůsobit novým technologiím a umožnit tak oznamování on-line.
- (44) Vzhledem k tomu, že oznámené subjekty mohou své služby nabízet na území celého Společenství, je vhodné dát ostatním členským státům a Komisi možnost vznést námitky týkající se oznámeného subjektu. Je proto důležité stanovit dobu, během níž bude možné vyjasnit veškeré pochyby nebo obavy týkající se způsobilosti subjektů posuzování shody, dříve než začnou pracovat jako oznámené subjekty.
- (45) Z důvodu konkurenceschopnosti je zásadně důležité, aby oznámené subjekty používaly moduly, které zbytečně nezatěžují hospodářské subjekty. Ze stejného důvodu a v zájmu zajištění rovného zacházení s hospodářskými subjekty je třeba zajistit jednotné technické používání modulů. Toho lze nejlépe dosáhnout vhodnou koordinací a spoluprací mezi oznámenými subjekty.
- (46) V zájmu zajištění řádného fungování postupu vydávání osvědčení by se měly sjednotit některé postupy, jako je výměna zkušeností a informací, a to jak mezi oznámenými subjekty a oznamujícími orgány, tak mezi jednotlivými oznámenými subjekty.

- (47) Harmonizační právní předpisy Společenství již stanoví ochranný postup, který se používá pouze v případě, kdy se členské státy neshodnou, pokud jde o opatření přijatá členskými státy. V zájmu zvýšení transparentnosti a snížení doby zpracování je nezbytné zlepšit stávající postup související s ochrannými ustanoveními a dosáhnout tak jeho větší účinnosti, a rovněž lépe využít odborných zkušeností členských států.
- (48) Stávající systém by měl být doplněn postupem umožňujícím, aby byly zúčastněné strany informovány o plánovaných opatřeních, pokud jde o výrobky představující riziko pro zdraví a bezpečnost osob nebo pro ochranu jiného veřejného zájmu. Tento postup by měl rovněž orgánům dozoru nad trhem umožnit, aby ve spolupráci s příslušnými hospodářskými subjekty začaly jednat co nejdříve, pokud jde o uvedené výrobky.
- (49) Pokud členské státy a Komise souhlasí, že opatření přijatá členskými státy jsou oprávněná, neměl by se vyžadovat žádný další zásah Komise, kromě případů, kdy může být nesoulad s právními předpisy způsoben nedostatkem dané harmonizované normy.
- (50) Právní předpisy Společenství by měly zohledňovat zvláštní situaci malých a středních podniků, pokud jde o administrativní zátěž. Namísto stanovování širokých výjimek a odchylek pro tyto podniky, které mohou vést ke vzniku dojmu, že jde o druhořadé nebo méně kvalitní výrobky nebo podniky, a které mají za následek složitou právní situaci pro vnitrostátní orgány dozoru nad trhem, by však právní předpisy Společenství měly zajistit, aby byla situace těchto podniků zohledněna při stanovení pravidel pro výběr a provádění nejvhodnějších postupů posuzování shody a v rámci povinnosti subjektů posuzování shody pracovat úměrně k velikosti podniků a jejich případné nesériové výrobě či výrobě v malých sériích. Toto rozhodnutí poskytuje zákonodárci nezbytnou pružnost pro zohlednění takové situace, aniž by se vytvářela zbytečná zvláštní a nevhodná řešení pro malé a střední podniky, a aniž by byla ohrožena ochrana veřejného zájmu.
- (51) Toto rozhodnutí stanoví, aby subjekty posuzování shody prováděly své úkoly s ohledem na zvláštní situaci malých a středních podniků a zároveň dodržovaly míru přesnosti a úroveň ochrany vyžadovanou pro soulad výrobků s právními nástroji, které se na ně vztahují.
- (52) Do jednoho roku od vyhlášení tohoto rozhodnutí v Úředním věstníku Evropské unie by Komise měla předložit hloubkovou studii o označování bezpečnosti pro spotřebitele, po níž budou v případě potřeby následovat legislativní návrhy,

ROZHODLY TAKTO:

Článek 1

Obecné zásady

1. Výrobky uváděné na trh Společenství musí být v souladu se všemi příslušnými právními předpisy.
2. Při uvádění výrobků na trh Společenství jsou hospodářské subjekty podle role, kterou hrají v dodavatelském řetězci, odpovědné za soulad výrobku s příslušnými právními předpisy.
3. Hospodářské subjekty jsou odpovědné za to, že informace, které o svých výrobcích poskytují, jsou správné, úplné a v souladu se všemi příslušnými pravidly Společenství.

Článek 2

Předmět a oblast působnosti

Toto rozhodnutí stanoví společný rámec obecných zásad a referenčních ustanovení pro vypracování právních předpisů Společenství, které harmonizují podmínky uvádění výrobků na trh (dále jen „harmonizační právní předpisy Společenství“).

Harmonizační právní předpisy Společenství by měly vycházet z obecných zásad stanovených v tomto rozhodnutí a příslušných referenčních ustanovení příloh I a II a III. Právní předpisy Společenství se však od těchto obecných zásad a referenčních ustanovení mohou odchýlit, je-li to vhodné vzhledem ke zvláštním rysům daného odvětví, zejména pokud je již tato oblast komplexně právně upravena.

Článek 3

Úroveň ochrany veřejných zájmů

1. Pokud jde o ochranu veřejných zájmů, harmonizační právní předpisy Společenství pouze stanoví základní požadavky určující úroveň této ochrany a formulují tyto požadavky jako výsledky, jichž má být dosaženo.

Není-li použití základních požadavků možné nebo vhodné, mohou příslušné harmonizační právní předpisy Společenství s cílem zajistit řádnou ochranu spotřebitelů, veřejného zdraví a životního prostředí nebo jiného veřejného zájmu stanovit podrobné specifikace.

2. Pokud harmonizační právní předpisy Společenství stanoví základní požadavky, stanoví též možnost použití harmonizovaných norem přijatých v souladu se směrnicí 98/34/ES, které formulují tyto požadavky pomocí technických pojmů a jež samy o sobě nebo společně s jinými harmonizovanými normami zakládají předpoklad shody s těmito požadavky, přičemž zachovávají možnost stanovit úroveň ochrany jiným způsobem.

Článek 4

Postupy posuzování shody

1. Pokud harmonizační právní předpisy Společenství vyžadují, aby bylo provedeno posouzení shody konkrétního výrobku, je třeba použít postupy uvedené mezi moduly stanovenými a upřesněnými v příloze II, a to podle těchto kritérií:

- a) zda je dotčený modul vhodný pro daný druh výrobku;
- b) povaha rizika, které s sebou výrobek nese, a míra, v níž posouzení shody odpovídá druhu a úrovni rizika;
- c) pokud je povinná účast třetí strany, potřeba výrobce vybrat si mezi moduly zabezpečení jakosti a osvědčení výrobku stanovenými v příloze II;
- d) nutnost vyhnout se předepisování modulů, jež by byly příliš velkou zátěží vzhledem k rizikům, jichž se týkají příslušné právní předpisy.

2. Podléhá-li výrobek několika aktům Společenství v rámci působnosti tohoto rozhodnutí, je třeba, aby zákonodárce zajistil soulad mezi postupy posouzení shody.

3. Moduly uvedené v odstavci 1 se případně použijí pro dotčený výrobek a v souladu s pokyny stanovenými v těchto modulech.

4. Pro výrobky na zakázku a malosériovou výrobu se usnadní technické a administrativní podmínky týkající se postupů posuzování shody.

5. Při používání modulů uvedených v odstavci 1, pokud je to vhodné, může právní nástroj:

- a) v souvislosti s technickou dokumentací vyžadovat informace nad rámec těch, které jsou již stanoveny v modulech;
- b) v souvislosti s časovým obdobím, po které jsou výrobce nebo oznámený subjekt povinni uchovávat veškerou dokumentaci, změnit období stanovené v modulech;
- c) upřesnit volbu výrobce, zda zkoušky provádí akreditovaný vnitropodnikový subjekt, nebo se provádějí na odpovědnost oznámeného subjektu zvoleného výrobcem;
- d) v případě ověřování výrobku upřesnit volbu výrobce, zda budou provedeny kontroly a zkoušky k posouzení shody výrobků s příslušnými požadavky, ať již kontrolou a zkouškami každého výrobku, nebo kontrolou a zkouškami výrobků na základě statistických metod;

e) stanovit, aby byla u certifikátu ES přezkoušení typu určena doba jeho platnosti;

f) v souvislosti s certifikátem ES přezkoušení typu upřesnit, které relevantní informace pro posouzení shody a kontrolu za provozu mají být zahrnuty do certifikátu nebo jeho příloh;

g) stanovit odlišná opatření týkající se povinnosti oznámeného subjektu informovat své oznamující orgány;

h) provádějí-li oznámený subjekt pravidelné audity, upřesnit jejich četnost.

6. Při používání modulů uvedených v odstavci 1 a, pokud je to vhodné a nezbytné, musí právní nástroj:

a) pokud se provádějí kontroly nebo ověřování, stanovit výrobky, kterých se týkají, vhodné zkoušky, patřičný odběr vzorků, operativní charakteristiky statistické metody, jež má být použita, a odpovídající opatření, která mají oznámený subjekt nebo výrobce přijmout;

b) pokud se provádí ES přezkoušení typu, stanovit jeho náležitý způsob (projekční typ, výrobní typ, projekční a výrobní typ) a požadované vzorky.

7. Musí být možné odvolat se proti rozhodnutím oznámeného subjektu.

Článek 5

ES prohlášení o shodě

Vyžadují-li harmonizační právní předpisy Společenství prohlášení výrobce o tom, že bylo prokázáno splnění požadavků týkajících se výrobku (dále jen „ES prohlášení o shodě“), stanoví právní předpisy, že se vypracovává jediné prohlášení vztahující se na všechny akty Společenství použitelné na daný výrobek, které obsahuje všechny informace potřebné k určení harmonizačních právních předpisů Společenství, jichž se prohlášení týká, s uvedením odkazů na vydání příslušných aktů.

Článek 6

Posuzování shody

1. Pokud harmonizační právní předpisy Společenství vyžadují posouzení shody, mohou stanovit, aby toto posouzení provedly veřejné orgány, výrobci nebo oznámené subjekty.

2. Pokud harmonizační právní předpisy Společenství stanoví, že posouzení shody provádějí veřejné orgány, stanoví právní předpisy, že subjekty posuzování shody, na jejichž odborném posouzení jsou uvedené veřejné orgány závislé, musí splňovat kritéria stanovená v tomto rozhodnutí pro oznámené subjekty.

Článek 7

Referenční ustanovení

Referenční ustanovení pro harmonizační právní předpisy Společenství týkající se výrobků jsou uvedena v příloze I.

Článek 8

Zrušení

Rozhodnutí 93/465/EHS se zrušuje.

Odkazy na zrušené rozhodnutí se považují za odkazy na toto rozhodnutí.

Ve Štrasburku dne 9. července 2008.

Za Evropský parlament

předseda

H.-G. PÖTTERING

Za Radu

předseda/předsedkyně

J.-P. JOUYET

PŘÍLOHA I

REFERENČNÍ USTANOVENÍ PRO HARMONIZAČNÍ PRÁVNÍ PŘEDPISY SPOLEČENSTVÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBKŮ

Kapitola R1

Definice

Článek R1

Definice

Pro účely tohoto ... [aktu] se rozumí:

1. „dodáním na trh“ dodání výrobku k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu Společenství v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu nebo bezplatně;
2. „uvedením na trh“ první dodání výrobku na trh Společenství;
3. „výrobce“ fyzická nebo právnická osoba uvádějící na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou výrobek, který vyrábí, nebo který si nechává navrhnout nebo vyrobit;
4. „zplnomocněným zástupcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která byla písemně zplnomocněna výrobcem, aby jednala jeho jménem při plnění konkrétních úkolů;
5. „dovozcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která uvádí na trh Společenství výrobek ze třetí země;
6. „distributorem“ fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, kromě výrobce či dovozce, která výrobek dodává na trh;
7. „hospodářskými subjekty“ výrobce, dovozce, distributor a zplnomocněný zástupce;
8. „technickou specifikací“ dokument, který předepisuje technické požadavky, které má výrobek, postup nebo služba splňovat;
9. „harmonizovanou normou“ norma přijatá jedním z evropských normalizačních orgánů uvedených v příloze I směrnice 98/34/ES na základě žádosti Komise v souladu s článkem 6 uvedené směrnice;
10. „akreditací“ akreditace ve smyslu nařízení (ES) č. 765/2008;
11. „vnitrostátním akreditačním orgánem“ vnitrostátní akreditační orgán ve smyslu nařízení (ES) č. 765/2008;
12. „posouzením shody“ postup prokazující, že byly splněny konkrétní požadavky týkající se výrobku, postupu, služby, systému, osoby nebo subjektu;
13. „subjektem posuzování shody“ subjekt, který vykonává činnosti posuzování shody, včetně kalibrace, zkoušení, certifikace a inspekce;

14. „stažením z oběhu“ opatření, jehož cílem je navrácení výrobku, který byl již dodán koncovému uživateli;

15. „stažením z trhu“ opatření, jehož cílem je zabránit, aby byl výrobek, který se nachází v dodavatelském řetězci, dodáván na trh;

16. „označením CE“ označení, kterým výrobce vyjadřuje, že výrobek je v souladu s příslušnými požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Společenství, které upravují jeho připojování;

17. „harmonizačními právními předpisy Společenství“ veškeré právní předpisy Společenství harmonizující podmínky pro uvádění výrobků na trh.

Kapitola R2

Povinnosti hospodářských subjektů

Článek R2

Povinnosti výrobců

1. Při uvádění výrobků na trh musí výrobci zajistit, aby tyto výrobky byly navrhovány a vyrobeny v souladu s požadavky stanovenými v ... [odkaz na příslušná ustanovení právních předpisů].

2. Výrobci vyhotoví požadovanou technickou dokumentaci a provedou nebo si nechají provést příslušný postup posouzení shody.

Byl-li soulad výrobku s platnými požadavky takovým postupem prokázán, vypracují výrobci ES prohlášení o shodě a připojí označení shody.

3. Výrobci uchovávají technickou dokumentaci a ES prohlášení o shodě po dobu ... [nutno upřesnit úměrně k životnosti výrobku a míře rizika] po uvedení výrobku na trh.

4. Výrobci zajistí, že se používají postupy, díky kterým sériová výroba zůstane v souladu s požadavky. Je třeba patřičně přihlídnout ke změnám návrhu nebo parametrů výrobku a změnám harmonizovaných norem nebo technických specifikací, na jejichž základě se prohlašuje shoda výrobku.

Výrobci ve všech případech, kdy to je považováno za vhodné vzhledem k rizikům, které výrobek představuje, provádějí za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů zkoušky vzorků výrobků uváděných na trh, provádějí šetření a případně vedou knihy stížností, nevyhovujících výrobků a stažení výrobků z oběhu a průběžně o všech těchto kontrolách informují distributory.

5. Výrobci zajistí, aby byl na jejich výrobcích uveden typ, série nebo sériové číslo nebo jakýkoli jiný prvek umožňující jejich identifikaci, nebo v případech, kdy to velikost nebo povaha výrobku neumožňuje, aby byla požadovaná informace uvedena na obalu nebo v dokladu přiloženém k výrobku.

6. Výrobci uvádějí své jméno, svou zapsanou obchodní firmu nebo zapsanou ochrannou známku a adresu, na níž je lze kontaktovat, na výrobku, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k výrobku. Adresa musí uvádět jediné místo, na kterém lze výrobce kontaktovat.

7. Výrobci zajistí, aby byly k výrobku přiloženy v souladu s rozhodnutím příslušného členského státu instrukce a bezpečnostní informace v jazyce, kterému spotřebitelé a ostatní koncoví uživatelé snadno rozumějí.

8. Výrobci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že výrobek, který uvedli na trh, není v souladu s příslušnými harmonizačními právními předpisy Společenství, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení výrobku do souladu, nebo jej případně stáhnou z trhu nebo z oběhu. Pokud navíc výrobek představuje riziko, neprodleně o tom výrobci informují příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž výrobek dodávali na trh, a uvedou podrobnosti zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

9. Výrobci předloží příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody výrobku v jazyce, kterému tento orgán snadno rozumí. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná výrobky, které uvedli na trh.

Článek R3

Zplnomocnění zástupci

1. Výrobce může písemně jmenovat svého zplnomocněného zástupce.

Povinnosti stanovené v čl. [R2 odst. 1] a vypracování technické dokumentace nesmí být součástí povinností zplnomocněného zástupce.

2. Zplnomocněný zástupce vykonává úkoly stanovené v plné moci, kterou obdržel od výrobce. Plná moc musí zplnomocněnému zástupci umožňovat alespoň:

- a) uchovávat ES prohlášení o shodě a technickou dokumentaci pro potřeby vnitrostátních kontrolních úřadů po dobu ... [nutno upřesnit úměrně k životnosti výrobku a míře rizika];
- b) podávat příslušným vnitrostátním orgánům na základě jejich odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody výrobku;
- c) spolupracovat s příslušným vnitrostátním orgánem, pokud o to požádá na činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná výrobky, na které se vztahuje jeho plná moc.

Článek R4

Povinnosti dovozců

1. Dovozci uvádí na trh Společenství pouze výrobky, které jsou v souladu s právními předpisy.

2. Před uvedením výrobku na trh dovozci zajistí, aby výrobce provedl příslušný postup posouzení shody. Zajistí, aby výrobce vypracoval technickou dokumentaci, aby výrobek nesl požadované označení shody, aby k němu byly přiloženy požadované doklady a aby výrobce dodržel požadavky stanovené v čl. [R2 odst. 5 a 6].

Domnívá-li se dovozce nebo má-li důvod se domnívat, že výrobek není v souladu s ... [odkaz na příslušná ustanovení právních předpisů], nesmí uvést výrobek na trh, dokud nebude uveden do souladu. Pokud výrobek představuje riziko, informuje o tom dovozce výrobce, jakož i orgány dozoru nad trhem.

3. Dovozci uvádějí své jméno, svou zapsanou obchodní firmu nebo zapsanou ochrannou známku a adresu, na níž je lze kontaktovat, na výrobku, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k výrobku.

4. Dovozci zajistí, aby byly k výrobku přiloženy v souladu s rozhodnutím příslušného členského státu instrukce a bezpečnostní informace v jazyce, kterému spotřebitelé a ostatní koncoví uživatelé snadno rozumějí.

5. Dovozci zajistí, aby v době, kdy nesou za výrobek odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly soulad výrobku s požadavky stanovenými v ... [odkaz na příslušná ustanovení právních předpisů].

6. Dovozci ve všech případech, kdy to je vhodné pro ochranu zdraví a bezpečnosti spotřebitelů, provádějí zkoušky vzorků výrobků uváděných na trh, provádějí šetření a případně vedou knihy stížností, nevyhovujících výrobků a stažení výrobků z oběhu a průběžně o těchto kontrolách informují distributory.

7. Dovozci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že výrobek, který uvedli na trh, není v souladu s příslušnými harmonizačními právními předpisy Společenství, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení výrobku do souladu, nebo jej případně stáhnou z trhu nebo z oběhu. Pokud navíc výrobek představuje riziko, neprodleně o tom dovozci informují příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž výrobek dodávali na trh, a uvedou podrobnosti zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

8. Dovozci po dobu ... [nutno upřesnit úměrně k životnosti výrobku a míře rizika] uchovávají kopii ES prohlášení o shodě pro potřeby orgánů dozoru nad trhem a zaručují, že technická dokumentace může být těmto orgánům na požádání předložena.

9. Dovožci předloží příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody výrobku v jazyce, kterému tento orgán snadno rozumí. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná výrobky, které uvedli na trh.

Článek R5

Povinnosti distributorů

1. Při dodávání výrobku na trh distributoři jednají s řádnou péčí, pokud jde o příslušné požadavky.

2. Distributoři před dodáním výrobku na trh ověří, zda nese požadovaná označení shody a zda jsou k němu přiloženy doklady a instrukce a bezpečnostní informace v jazyce, kterému spotřebitelé a ostatní koncoví uživatelé v členském státě, v němž je výrobek uváděn na trh, snadno rozumějí, a zda výrobce a dovozce splnili požadavky stanovené v čl. [R2 odst. 5 a 6] a čl. [R4 odst. 3].

Domnívá-li se distributor nebo má-li důvod se domnívat, že výrobek není v souladu s ... [odkaz na příslušná ustanovení právních předpisů], může výrobek dodávat na trh pouze po jeho uvedení do souladu s platnými požadavky. Pokud výrobek představuje riziko, informuje o tom distributor výrobce nebo dovozce, jakož i orgány dozoru nad trhem.

3. Distributor zajistí, aby v době, kdy nese za výrobek odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly jeho soulad s požadavky stanovenými v ... [odkaz na příslušná ustanovení právních předpisů].

4. Distributoři, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že výrobek, který dodali na trh, není v souladu s příslušnými harmonizačními právními předpisy Společenství, zajistí, že budou přijata nezbytná nápravná opatření k uvedení výrobku do souladu, nebo jej případně stáhnou z trhu nebo z oběhu. Pokud navíc výrobek představuje riziko, neprodleně o tom distributoři informují příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž výrobek dodávali na trh, a uvedou podrobnosti zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

5. Distributoři předloží příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody výrobku. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná výrobky, které dodali na trh.

Článek R6

Případy, kdy se povinnosti výrobce vztahují na dovozce a distributory

Dovozce nebo distributor je pro účely tohoto ... [aktu] považován za výrobce, na kterého se vztahují povinnosti výrobce podle článku [R2], pokud uvede výrobek na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou nebo pokud upraví výrobek, jenž byl na trh již uveden, takovým způsobem, který může ovlivnit jeho shodu s příslušnými požadavky.

Článek R7

Identifikace hospodářských subjektů

Hospodářské subjekty musí na žádost orgánů dozoru nad trhem a po dobu ... [bude upřesněno přiměřeně k životnosti výrobku a míře rizika] identifikovat:

- a) všechny hospodářské subjekty, které jim dodaly výrobek;
- b) všechny hospodářské subjekty, kterým dodaly výrobek.

Kapitola R3

Shoda výrobku

Článek R8

Předpoklad shody

Předpokládá se, že výrobky, které jsou ve shodě s harmonizovanými normami nebo jejich částmi, na než byly odkazy zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie*, jsou ve shodě s požadavky, jichž se týkají tyto normy nebo jejich části, uvedenými v ... [odkaz na příslušná ustanovení právních předpisů].

Článek R9

Formální námitka proti harmonizovaným normám

1. Pokud členský stát nebo Komise usoudí, že harmonizovaná norma nespĺňuje zcela základní požadavky, které jsou stanoveny v ... [odkaz na příslušná ustanovení právních předpisů] a na které se tato harmonizovaná norma vztahuje, předloží Komise nebo příslušný členský stát záležitost výboru zřízenému článkem 5 směrnice 98/34/ES a uvedou své argumenty. Výbor po konzultaci s příslušnými evropskými normalizačními orgány neprodleně zaujme stanovisko.

2. S ohledem na stanovisko výboru se Komise rozhodne zveřejnit, nezveřejnit, zveřejnit s omezením, zachovat, zachovat s omezením, či zrušit odkazy na příslušnou harmonizovanou normu v *Úředním věstníku Evropské unie*.

3. Komise informuje dotčený evropský normalizační orgán a případně požádá o revizi daných harmonizovaných norem.

Článek R10

ES prohlášení o shodě

1. ES prohlášení o shodě potvrzuje, že bylo prokázáno splnění požadavků uvedených v ... [odkaz na příslušná ustanovení právních předpisů].

2. ES prohlášení o shodě je vypracováno podle vzoru uvedeného v příloze III rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh, obsahuje prvky stanovené v příslušných modulech uvedených v příloze II a je stále aktualizováno. Je přeloženo do jazyka nebo jazyků požadovaných členskými státy, v němž je výrobek uváděn nebo dodáván na trh.

3. Vypracováním ES prohlášení o shodě nese výrobce odpovědnost za soulad výrobku s tímto prohlášením.

Článek R11

Obecné zásady označení CE

Označení CE podléhá obecným zásadám uvedeným v článku 30 nařízení (ES) č. 765/2008.

Článek R12

Pravidla a podmínky pro připojování označení CE

1. Označení CE je viditelně, čitelně a nesmazatelně připojeno k výrobku nebo k jeho výrobnímu štítku. Pokud to vzhledem k povaze výrobku není možné nebo odůvodněné, musí být připojeno k obalu a průvodním dokumentům, jestliže příslušné právní předpisy tyto dokumenty stanoví.

2. Označení CE se připojí před uvedením výrobku na trh. Může k němu být připojen piktogram nebo jakákoli jiná značka označující zvláštní riziko nebo použití.

3. Označení CE je doplněno identifikačním číslem oznámeného subjektu v případě jeho účasti v kontrolní fázi výroby.

Identifikační číslo oznámeného subjektu připojuje sám subjekt, nebo je připojeno podle jeho pokynů výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem.

4. Členské státy vycházejí ze stávajících mechanismů, aby zajistily řádné provádění označování CE a, považují-li to za vhodné, zahájí řízení v případě nesprávného použití. Členské státy stanoví rovněž sankce za porušení, včetně trestních sankcí za závažná porušení. Tyto sankce musí být přiměřené závažnosti porušení a musí účinně odrazovat od nesprávného použití.

Kapitola R4

Oznamování subjektů posuzování shody

Článek R13

Oznámení

Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům subjekty oprávněné provádět úkoly spojené s posouzením shody třetích stran podle tohoto ... [aktu].

Článek R14

Oznamující orgány

1. Členské státy určí oznamující orgán odpovědný za vytvoření a provádění nezbytných postupů pro posuzování a oznamování subjektů posuzování shody a za kontrolu oznámených subjektů, včetně souladu s ustanoveními článku [R20].

2. Členské státy mohou rozhodnout o tom, že posuzování a kontrolu uvedené v odstavci 1 provádí vnitrostátní akreditační orgán ve smyslu nařízení (ES) č. 765/2008 a v souladu s ním.

3. Pokud oznamující orgán přeneše na subjekt, který není ústředním orgánem veřejné správy, provádění posouzení, oznámení nebo kontrolu uvedené v odstavci 1, nebo jej tímto úkolem jinak pověří, musí být tento subjekt právnickou osobou a musí obdobně splňovat požadavky stanovené v čl. [R15 odst. 1 až 6]. Dále musí tento subjekt přijmout opatření, aby byla pokryta odpovědnost vyplývající z jeho činnosti.

4. Oznamující orgán nese za úkoly provedené subjektem uvedeným v odstavci 3 plnou odpovědnost.

Článek R15

Požadavky týkající se oznamujících orgánů

1. Oznamující orgán je zřízen takovým způsobem, aby nedocházelo k žádným střetům zájmů se subjekty posuzování shody.

2. Oznamující orgán je organizován a provozován tak, aby chránil objektivitu a nestrannost svých činností.

3. Oznamující orgán je organizován takovým způsobem, aby každé rozhodnutí o oznámení subjektu posuzování shody prováděly příslušné osoby, jiné než osoby provádějící posouzení.

4. Oznamující orgán nenabízí ani neposkytuje žádné činnosti, které provádějí subjekty posuzování shody, ani neposkytuje poradenské služby na komerčním či konkurenčním základě.

5. Oznamující orgán zachovává důvěrnost získaných informací.

6. Oznamující orgán má k dispozici dostatečný počet kvalifikovaných pracovníků, aby mohl řádně vykonávat své povinnosti.

Článek R16

Informační povinnost oznamujících orgánů

Členské státy informují Komisi o svých vnitrostátních postupech pro posuzování a oznamování subjektů posuzování shody a kontrolu oznámených subjektů a o veškerých změnách týkajících se těchto informací.

Komise tyto informace zveřejní.

Článek R17

Požadavky týkající se oznámených subjektů

1. Pro účely oznamování musí subjekt posuzování shody splňovat požadavky stanovené v odstavcích 2 až 11.

2. Subjekt posuzování shody je zřízen podle vnitrostátních právních předpisů a má právní subjektivitu.

3. Subjekt posuzování shody je třetí stranou nezávislou na organizaci nebo výrobku, který posuzuje.

Za takovýto subjekt může být považován subjekt patřící k hospodářskému sdružení nebo profesnímu svazu zastupujícímu podniky, jež se podílejí na projektování, výrobě, dodávání, montáži, používání nebo údržbě výrobků, které tento subjekt posuzuje, pokud je prokázána jeho nezávislost a neexistence jakéhokoli střetu zájmů.

4. Subjekt posuzování shody, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za provádění úkolů v rámci posuzování shody nesmí být osobami, které navrhují, vyrábějí, dodávají, instalují, nakupují, vlastní, používají nebo udržují výrobky, jež posuzují, a nesmí být ani zplnomocněnými zástupci jakékoli z těchto stran. To nevylučuje používání hodnocených výrobků, které jsou nezbytné pro činnost subjektu posuzování shody, ani používání takových výrobků k osobním účelům.

Subjekt posuzování shody, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za provádění úkolů v rámci posuzování shody se nesmějí přímo podílet na projektování, výrobě nebo konstrukci, uvádění na trh, instalaci, používání nebo údržbě těchto výrobků, ani zastupovat strany, které se těmito činnostmi zabývají. Nesmějí provádět žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek a nedotknutelnost ve vztahu k činnostem posuzování, k jejichž vykonávání jsou tyto osoby oznámeny. To platí zejména pro poradenské služby.

Subjekt posuzování shody musí zaručit, že činnosti jeho poboček nebo subdodavatelů neohrožují důvěrnost, objektivitu a nestrannost jeho činností posuzování shody.

5. Subjekt posuzování shody a jeho pracovníci provádějí posuzování shody na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a požadované technické způsobilosti v konkrétní oblasti a nesmějí být vystaveni žádným tlakům a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky jejich posuzování shody, zejména ze strany osob nebo skupin osob, které mají na výsledcích těchto činností zájem.

6. Subjekt posuzování shody musí být schopen provádět všechny povinnosti spojené s posuzováním shody, které tomuto subjektu ukládají ... [odkaz na příslušná ustanovení právních předpisů] a pro něž byl oznámen, ať již tyto povinnosti provádí sám subjekt posuzování shody, nebo jsou prováděny jeho jménem a na jeho odpovědnost.

Subjekt posuzování shody musí mít k dispozici vždy, pro každý postup posuzování shody a pro každý druh nebo kategorii výrobků, pro něž je oznámen, potřebné:

- a) pracovníky s odbornými znalostmi a dostatečnými zkušenostmi potřebnými k plnění úkolů souvisejících s posuzováním shody;
- b) popisy postupů, podle nichž je posuzování shody prováděno a jež zajišťují průhlednost těchto postupů a možnost jejich znovuzahájení; musí uplatňovat náležitou politiku a postupy pro rozlišení mezi úkoly, jež vykonává jako oznámený subjekt, a další činnosti;
- c) postupy pro provádění činností, jež řádně zohledňují velikost, odvětví, strukturu podniků, míru složitosti technologie daného výrobku a hromadný či sériový způsob jeho výroby.

Subjekt posuzování shody musí mít prostředky nezbytné k vhodnému provedení technických a administrativních úkolů spojených s posuzováním shody a má přístup k veškerému potřebnému vybavení nebo zařízení.

7. Pracovníci odpovědní za provádění činností spojených s posuzováním shody musí:

- a) mít přiměřené technické a odborné vzdělání týkající se všech činností spojených s posuzováním shody, pro které byl subjekt posuzování shody oznámen;
 - b) mít uspokojivou znalost požadavků souvisejících s posuzováním, které provádějí, a odpovídající pravomoc toto posuzování provádět;
 - c) mít vhodné znalosti základních požadavků, příslušných harmonizovaných norem a příslušných ustanovení harmonizačních právních předpisů Společenství a prováděcích předpisů a rozumět jim;
 - d) být schopni vypracovávat osvědčení, protokoly a zprávy prokazující, že byla posouzení provedena.
8. Musí být zaručena nestrannost subjektu posuzování shody, jeho nejvyššího vedení a pracovníků, kteří posuzování provádějí.

Odměňování nejvyššího vedení a pracovníků subjektu posuzování shody nezávisí na počtu provedených posouzení nebo na jejich výsledcích.

9. Subjekt posuzování shody uzavře pojištění odpovědnosti, pokud tuto odpovědnost nepřevzal stát v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo pokud není za posuzování shody přímo odpovědný sám členský stát.

10. Pracovníci subjektu posuzování shody jsou povinni zachovávat služební tajemství, s výjimkou styku s příslušnými správními orgány členského státu, v němž vykonávají svou činnost, pokud jde o veškeré informace, které získali při plnění svých povinností podle ... [odkaz na příslušná ustanovení právních předpisů] nebo podle jakéhokoli ustanovení vnitrostátních právních předpisů, kterým se uvedená ustanovení provádí. Vlastnická práva jsou chráněna.

11. Subjekt posuzování shody se podílí na příslušných normalizačních činnostech a na činnostech koordinační skupiny oznámeného subjektu zřízené podle příslušných harmonizačních právních předpisů Společenství nebo zajistí, aby byli jeho pracovníci o těchto činnostech informováni, a používá jakožto všeobecné pokyny správní rozhodnutí a dokumenty, které jsou výsledkem práce této skupiny.

Článek R18

Předpoklad shody

Pokud subjekt posuzování shody může prokázat, že splňuje kritéria stanovená příslušnými harmonizovanými normami nebo jejich částmi, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, předpokládá se, že splňuje požadavky stanovené v článku [R17] do té míry, do níž se harmonizované normy na tyto požadavky vztahují.

Článek R19

Formální námitka proti harmonizovaným normám

Pokud má členský stát nebo Komise formální námitku proti harmonizovaným normám uvedeným v článku [R18], použijí se ustanovení článku [R9].

Článek R20

Pobočky a subdodavatelé oznámených subjektů

1. Pokud oznámený subjekt zadá konkrétní úkoly týkající se posuzování shody subdodavatelé nebo pobočce, zajistí, že subdodavatel nebo pobočka splňuje požadavky stanovené v článku [R17], a informuje o tom oznamující orgán.
2. Oznámený subjekt nese plnou odpovědnost za úkoly provedené subdodavatelé nebo pobočkami bez ohledu na to, kde jsou usazeny.
3. Činnosti lze zadat subdodavatelé nebo pobočce pouze se souhlasem zákazníka.
4. Oznámený subjekt uchovává pro potřebu oznamujícího orgánu příslušné doklady týkající se posouzení kvalifikací subdodavatele nebo pobočky a práce provedené subdodavatelem nebo pobočkou podle ... [odkaz na příslušná ustanovení právních předpisů].

Článek R21

Akreditované vnitropodnikové subjekty

1. K provádění činností spojených s posuzováním shody pro určitý podnik lze využít akreditovaný vnitropodnikový subjekt, jenž je součástí tohoto podniku, a to za účelem provádění postupů stanovených v [příloze II – modulech A1, A2, C1 nebo C2]. Tento subjekt tvoří zvláštní a oddělenou součást daného podniku a nepodílí se na návrhu, výrobě, dodávání, instalaci, používání nebo údržbě výrobků, jež má posuzovat.
2. Akreditovaný vnitropodnikový subjekt musí splňovat tato kritéria:
 - a) je akreditován v souladu s nařízením (ES) č. 765/2008;
 - b) subjekt a jeho pracovníci jsou organizačně samostatnou jednotkou a používají takové metody podávání zpráv uvnitř podniku, jehož jsou součástí, které zajišťují jejich nezávislost a prokazují ji příslušnému vnitrostátnímu akreditačnímu orgánu;
 - c) subjekt a jeho pracovníci nesmí být odpovědní za návrh, výrobu, dodávání, instalaci, provoz nebo údržbu výrobků, které posuzují, a nesmí se účastnit jakýchkoli činností, které by mohly ohrozit jejich nezávislý úsudek nebo nedotknutelnost ve vztahu k činnosti posuzování;
 - d) subjekt poskytuje služby výhradně podniku, jehož je součástí.
3. Akreditovaný vnitropodnikový subjekt se neoznamuje členským státům ani Komisi, avšak informace o akreditaci poskytne na vyžádání oznamujícímu orgánu podnik, jehož součástí je akreditovaný vnitropodnikový subjekt, nebo vnitrostátní akreditační orgán.

Článek R22

Žádost o oznámení

1. Subjekt posuzování shody podává žádost o oznámení oznamujícímu orgánu členského státu, v němž je usazen.

2. Součástí žádosti je popis činností posuzování shody, modul nebo moduly posuzování shody a výrobek nebo výrobky, pro něž se subjekt prohlašuje za způsobilý, jakož i osvědčení o akreditaci, pokud existuje, vydané vnitrostátním akreditačním orgánem, které potvrzuje, že subjekt posuzování shody splňuje požadavky stanovené v článku [R17] tohoto [aktu].

3. Nemůže-li dotčený subjekt posuzování shody předložit osvědčení o akreditaci, poskytne oznamujícímu orgánu veškeré doklady nezbytné k ověření, uznání a pravidelné kontrole jeho souladu s požadavky stanovenými v článku [R17].

Článek R23

Postup oznamování

1. Oznamující orgány mohou oznámit pouze subjekty posuzování shody, které splňují požadavky stanovené v článku [R17].
2. K oznámení Komisi a ostatním členským státům využijí elektronický nástroj pro oznamování vyvinutý a spravovaný Komisí.
3. Oznámení obsahuje veškeré podrobnosti o činnostech posuzování shody, modulu nebo modulech posuzování shody a dotčeném výrobku nebo výrobcích a příslušné osvědčení o způsobilosti.
4. Pokud se oznámení nezakládá na osvědčení o akreditaci uvedeném v čl. [R22 odst. 2], poskytne oznamující orgán Komisi a ostatním členským státům podklady, které dokládají způsobilost subjektu posuzování shody, a informuje je o opatřeních, jež zajišťují, aby byl subjekt pravidelně kontrolován a i v budoucnu splňoval požadavky stanovené v článku [R17].
5. Dotčený subjekt může provádět činnosti oznámeného subjektu, pouze pokud Komise nebo ostatní členské státy proti tomu nevznesly námitky do dvou týdnů po oznámení, pokud se použije osvědčení o akreditaci, nebo do dvou měsíců po oznámení, pokud se akreditace nepoužije.

Pouze takový subjekt se pro účely tohoto ... [aktu] považuje za oznámený subjekt.

6. Komisi a členským státům je třeba oznámit jakékoli následné významné změny týkající se oznámení.

Článek R24

Identifikační čísla a seznamy oznámených subjektů

1. Komise oznámenému subjektu přidělí identifikační číslo.

Přidělí mu jediné číslo i v případě, že je subjekt oznámen podle několika aktů Společenství.

2. Komise zveřejní seznam subjektů oznámených podle tohoto ... [aktu], včetně identifikačních čísel, která jim byla přidělena, a činností, pro něž byly oznámeny.

Komise zajistí, aby byl tento seznam aktualizován.

Článek R25

Změny v oznámeních

1. Pokud oznamující orgán zjistí nebo je upozorněn na to, že oznámený subjekt již nespĺňuje požadavky stanovené v článku [R17] nebo neplní své povinnosti, omezí, pozastaví nebo případně odvolá oznámení podle toho, jak je neplnění těchto požadavků nebo povinností závažné. Informuje o tom neprodleně Komisi a ostatní členské státy.

2. V případě omezení, pozastavení nebo odvolání oznámení nebo v případě, že oznámený subjekt ukončil svou činnost, podnikne dotčený oznamující členský stát příslušné kroky a zajistí, aby byly podklady týkající se tohoto subjektu buď zpracovány jiným oznámeným subjektem, nebo aby byly k dispozici příslušným oznamujícím orgánům a orgánům dozoru nad trhem na vyžádání.

Článek R26

Zpochybnění způsobilosti oznámených subjektů

1. Komise vyšetří všechny případy, v nichž má pochybnosti nebo je upozorněna na pochybnosti o způsobilosti oznámeného subjektu nebo o tom, zda oznámený subjekt nadále splňuje požadavky a povinnosti, které jsou mu uloženy.

2. Oznamující členský stát předloží Komisi na vyžádání všechny informace týkající se odůvodnění oznámení nebo toho, že je dotčený subjekt nadále způsobilý.

3. Komise zajistí, aby se se všemi citlivými informacemi získanými v průběhu tohoto šetření nakládalo jako s důvěrnými.

4. Pokud Komise zjistí, že oznámený subjekt nespĺňuje nebo přestal splňovat požadavky pro své oznámení, informuje o tom oznamující členský stát a požádá ho, aby přijal nezbytná nápravná opatření, včetně případného odvolání oznámení.

Článek R27

Povinnosti týkající se činnosti oznámených subjektů

1. Oznámené subjekty provádějí posuzování shody v souladu s postupy posuzování shody stanovenými v ... [odkaz na příslušná ustanovení právních předpisů].

2. Posuzování shody se provádí přiměřeným způsobem, aby se zabránilo přílišnému zatížení hospodářských subjektů. Subjekty posuzování shody při výkonu své činnosti řádně zohlední velikost a strukturu dotčeného podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti dané technologie výrobku a hromadnou nebo sériovou povahu výrobního procesu.

Tyto subjekty musí ovšem dodržovat míru přísnosti a úroveň ochrany, jež jsou vyžadovány, aby byl výrobek v souladu s ustanoveními tohoto ... [aktu].

3. Pokud oznámený subjekt zjistí, že výrobce nespĺňuje požadavky stanovené v ... [odkaz na příslušná ustanovení právních předpisů] nebo v odpovídajících harmonizovaných normách nebo technických specifikacích, požádá výrobce, aby přijal vhodná nápravná opatření, a nevydá osvědčení o shodě.

4. Pokud v průběhu kontroly shody po vydání osvědčení oznámený subjekt zjistí, že výrobek již nespĺňuje požadavky, požádá výrobce, aby

přijal vhodná nápravná opatření, a v případě nutnosti může platnost osvědčení pozastavit nebo osvědčení odejmout.

5. Pokud výrobce nepřijme nápravná opatření nebo pokud tato opatření nemají požadovaný účinek, oznámený subjekt omezí nebo pozastaví platnost příslušných osvědčení nebo případně tato osvědčení odejme.

Článek R28

Informační povinnost oznámených subjektů

1. Oznámené subjekty informují oznamující orgán:

- a) o veškerých zamítnutích, omezeních, pozastaveních nebo odejmutích osvědčení;
- b) o všech okolnostech majících vliv na rozsah a podmínky oznámení;
- c) o všech žádostech o informace o provedených činnostech posuzování shody, které obdržely od orgánů dozoru nad trhem;
- d) na vyžádání o činnostech posuzování shody provedených v rámci působnosti jejich oznámení a o jakýchkoli jiných provedených činnostech, včetně přeshraničních činností a zadávání subdodávek.

2. Oznámené subjekty poskytnou ostatním subjektům oznámeným podle tohoto ... [aktu], které provádějí obdobné činnosti posuzování shody a zabývají se stejnými výrobky, příslušné informace o otázkách týkajících se negativních, a na žádost pozitivních výsledků posuzování shody.

Článek R29

Výměny zkušeností

Komise organizuje výměnu zkušeností mezi příslušnými vnitrostátními orgány členských států, které provádějí politiku oznamování.

Článek R30

Koordinace oznámených subjektů

Komise zajistí zavedení a řádné provádění vhodné koordinace a spolupráce mezi subjekty oznámenými podle ... [odkaz na příslušná ustanovení právních předpisů] ve formě ... [odvětvových nebo mezi-odvětvových] skupin oznámených subjektů.

Členské státy zajistí účast jimi oznámených subjektů na práci těchto skupin, a to přímo nebo prostřednictvím určených zástupců.

Kapitola R5**Ochranné postupy**

Článek R31

Postup pro nakládání s výrobky představujícími riziko na vnitrostátní úrovni

1. Pokud orgány dozoru nad trhem jednoho členského státu přijaly opatření podle článku 20 nařízení (ES) č. 765/2008 nebo pokud mají dostatečné důvody domnívat se, že výrobek, na nějž se vztahuje tento ... [akt], představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob nebo pro jiný

veřejný zájem, na nějž se vztahuje tento ... [akt], provedou hodnocení, zda dotčený výrobek splňuje všechny požadavky stanovené tímto ... [aktem]. Příslušné hospodářské subjekty spolupracují v nezbytné míře s orgány dozoru nad trhem.

Pokud v průběhu tohoto hodnocení orgány dozoru nad trhem zjistí, že výrobek nesplňuje požadavky stanovené tímto ... [aktem], požádají neprodleně dotčený hospodářský subjekt, aby přijal všechna vhodná nápravná opatření k uvedení výrobku do souladu s těmito požadavky, nebo aby výrobek stáhnul z trhu nebo z oběhu ve lhůtě, kterou může stanovit a která je přiměřená povaze rizika.

Orgány dozoru nad trhem informují příslušný oznámený subjekt.

Na opatření uvedená v druhém pododstavci se použije článek 21 nařízení (ES) č. 765/2008.

2. Domnívají-li se orgány dozoru nad trhem, že se nesoulad netýká pouze území daného členského státu, informují Komisi a ostatní členské státy o výsledcích hodnocení a opatřeních, která má hospodářský subjekt na jejich žádost přijmout.

3. Hospodářský subjekt zajistí, aby byla všechna náležitá nápravná opatření přijata u všech dotčených výrobků, které dodával na trh v celém Společenství.

4. Pokud příslušný hospodářský subjekt ve lhůtě uvedené v odst. 1 druhém pododstavci nepřijme přiměřená nápravná opatření, přijmou orgány dozoru nad trhem všechna vhodná dočasná opatření a zakáží nebo omezí dodávání výrobku na trh daného členského státu, nebo jej stáhnou z trhu nebo z oběhu.

O takových opatřeních neprodleně informují Komisi a ostatní členské státy.

5. Součástí informací uvedených v odstavci 4 jsou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci nevyhovujícího výrobku, údaje o původu výrobku, povaze nesouladu a souvisejícího rizika, povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni a stanoviska příslušného hospodářského subjektu. Orgány dozoru nad trhem zejména uvedou, zda je důvodem nesouladu některý z těchto nedostatků:

- a) výrobek nesplňuje požadavky na zdraví nebo bezpečnost osob nebo požadavky týkající se ochrany jiného veřejného zájmu stanovené v tomto ... [aktu];
- b) nedostatky v harmonizovaných normách uvedených v ... [odkaz na příslušná ustanovení právních předpisů], které jsou základem pro předpoklad shody.

6. Členské státy jiné než členský stát, který zahájil tento postup, neprodleně informují Komisi a ostatní členské státy o veškerých opatřeních, která přijaly, a o všech doplňujících údajích o nesouladu dotčeného výrobku, které mají k dispozici, a v případě nesoulasu s oznámenými vnitrostátními opatřeními o svých námitkách.

7. Pokud do ... [období bude upřesněno] od přijetí informací uvedených v odstavci 4 nepodá žádný členský stát ani Komise námitku, pokud jde o dočasná opatření, které členský stát přijal, považuje se opatření za oprávněné.

8. Členské státy zajistí, aby byla v souvislosti s dotčeným výrobkem přijata vhodná omezující opatření, jako je bezodkladné stažení daného výrobku z jejich trhů.

Článek R32

Ochranný postup Společenství

1. Pokud jsou po uplatnění postupu stanoveného v čl. [R31 odst. 3 a 4] vzneseny námitky proti vnitrostátním opatřením členského státu nebo pokud se Komise domnívá, že jsou vnitrostátní opatření v rozporu s právními předpisy Společenství, zahájí Komise neprodleně konzultace s členskými státy a příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení vnitrostátních opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise rozhodne, zda jsou vnitrostátní opatření oprávněná, či nikoli.

Rozhodnutí Komise je určeno všem členskými státům; Komise o něm neprodleně informuje členské státy a příslušný hospodářský subjekt nebo subjekty.

2. Pokud jsou vnitrostátní opatření považována za oprávněná, všechny členské státy přijmou nezbytná opatření k zajištění toho, aby byl nevyhovující výrobek stažen z jejich trhů; členské státy o tom informují Komisi. Je-li vnitrostátní opatření považováno za neoprávněné, dotčený členský stát toto opatření odvolá.

3. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za oprávněné a je-li nesoulad výrobku přisuzován nedostatkům v harmonizovaných normách, jak je uvedeno v čl. [R31 odst. 5 písm. b)], Komise informuje příslušný evropský normalizační orgán a předloží záležitost výboru zřízenému článkem 5 směrnice 98/34/ES. Výbor uskuteční konzultace s příslušným evropským normalizačním orgánem a neprodleně zaujme stanovisko.

Článek R33

Výrobky, jež jsou v souladu, ale přesto představují riziko pro zdraví a bezpečnost

1. Pokud členský stát po provedení hodnocení podle čl. [R31 odst. 1] zjistí, že, ačkoli je výrobek v souladu s tímto ... [aktem], představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob, nebo pro ochranu jiného veřejného zájmu, požádá příslušný hospodářský subjekt, aby přijal všechna vhodná opatření a zajistil, aby dotčený výrobek, pokud byl uveden na trh, dále nepředstavoval toto riziko, nebo aby jej stáhnul z trhu nebo z oběhu ve lhůtě, kterou může stanovit a která je přiměřená povaze rizika.

2. Hospodářský subjekt zajistí, aby byla všechna nápravná opatření přijata u všech dotčených výrobků, které dodával na trh v celém Společenství.

3. Členský stát o tom neprodleně informuje Komisi a ostatní členské státy. Informace obsahují všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci dotčeného výrobku, jeho původu a dodavatelského řetězce, údaje o povaze souvisejícího rizika a o povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni.

4. Komise neprodleně zahájí konzultaci s členskými státy a s příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a zahájí hodnocení vnitrostátních opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise rozhodne, zda jsou opatření oprávněná, či nikoli, a v případě nutnosti navrhne vhodná opatření.

5. Rozhodnutí Komise je určeno všem členským státům, Komise o něm neprodleně informuje členské státy a příslušný hospodářský subjekt nebo subjekty.

Článek R34

Formální nesoulad

1. Aniž je dotčen článek [R31], členský stát požádá příslušný hospodářský subjekt, aby odstranil nesoulad, pokud zjistí jeden z následujících nedostatků:

- a) označení shody bylo připojeno v rozporu s článkem [R11] nebo [R12];
- b) označení shody nebylo připojeno;
- c) nebylo vypracováno ES prohlášení o shodě;
- d) nebylo správně vypracováno ES prohlášení o shodě;
- e) chybí technická dokumentace nebo je neúplná.

2. Pokud nesoulad uvedený v odstavci 1 nadále trvá, členský stát přijme všechna vhodná opatření a omezí nebo zakáže dodávání výrobku na trh, nebo zajistí, aby byl výrobek stažen z oběhu nebo z trhu.

PŘÍLOHA II

POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY

Modul A

Interní řízení výroby

1. Interní řízení výroby je postupem posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 4 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky splňují požadavky právních nástrojů, které se na ně vztahují.

2. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci. Tato dokumentace musí umožňovat posouzení shody výrobku s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace upřesňuje použitelné požadavky a v míře nutné pro posouzení se vztahuje na konstrukci, výrobu a provoz výrobku. Technická dokumentace obsahuje, je-li to vhodné, alespoň tyto prvky:

- celkový popis výrobku,
- koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování výrobku,
- seznam harmonizovaných norem nebo jiných odpovídajících technických specifikací, na které byly odkazy zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků právního předpisu, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
- výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.,
- protokoly o zkouškách.

3. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných výrobků s technickou dokumentací podle bodu 2 a s požadavky právních nástrojů, které se na ně vztahují.

4. Označení shody a prohlášení o shodě

- 4.1 Výrobce připojí požadované označení shody uvedené v právním nástroji na každý jednotlivý výrobek, který je v souladu s použitelnými požadavky právního nástroje.
- 4.2 Výrobce vypracuje pro daný model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh, je společně s technickou dokumentací uchovává, aby byly k dispozici vnitrostátním orgánům. V prohlášení o shodě je uveden výrobek, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání předloží příslušným orgánům.

5. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodě 4 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

Modul A1

Interní řízení výroby spolu s kontrolním zkoušením výrobku

1. Interní řízení výroby spolu s kontrolním zkoušením výrobku je postupem posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3, 4 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky splňují požadavky právních nástrojů, které se na ně vztahují.

2. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci. Tato dokumentace musí umožňovat posouzení shody výrobku s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik.

Technická dokumentace upřesňuje použitelné požadavky a v míře nutné pro posouzení se vztahuje na konstrukci, výrobu a provoz výrobku. Technická dokumentace obsahuje, je-li to vhodné, alespoň tyto prvky:

- celkový popis výrobku,
- koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování výrobku,
- seznam harmonizovaných norem nebo jiných odpovídajících technických specifikací, na které byly odkazy zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků právního předpisu, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
- výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.,
- protokoly o zkouškách.

3. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných výrobků s technickou dokumentací podle bodu 2 a s požadavky právních nástrojů, které se na ně vztahují.

4. Kontroly výrobku

U každého vyrobeného výrobku je výrobcem či jeho jménem provedena jedna nebo více zkoušek jednoho či více specifických hledisek výrobku, aby se ověřila shoda s odpovídajícími požadavky právního nástroje. Podle volby výrobce provádí zkoušky buď akreditovaný vnitropodnikový subjekt, nebo se provedou na odpovědnost oznámeného subjektu vybraného výrobcem.

Provádí-li zkoušky oznámený subjekt, výrobce během výrobního procesu opatří výrobky na odpovědnost oznámeného subjektu identifikačním číslem tohoto subjektu.

5. Označení shody a prohlášení o shodě

- 5.1 Výrobce připojí požadované označení shody uvedené v právním nástroji na každý jednotlivý výrobek, který je v souladu s použitelnými požadavky právního nástroje.

- 5.2 Výrobce vypracuje pro daný model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh, je společně s technickou dokumentací uchovává, aby byly k dispozici vnitrostátním orgánům. V prohlášení o shodě je uveden výrobek, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání předloží příslušným orgánům.

6. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodě 5 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

Modul A2

Interní řízení výroby spolu s kontrolním zkoušením výrobku v náhodně zvolených intervalech

1. Interní řízení výroby spolu s kontrolním zkoušením výrobku v náhodně zvolených intervalech je postupem posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3, 4 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky splňují požadavky právních nástrojů, které se na ně vztahují.

2. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci. Tato dokumentace musí umožňovat posouzení výrobku z hlediska jeho shody s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace upřesňuje použitelné požadavky a v míře nutné pro posouzení se vztahuje na konstrukci, výrobu a provoz výrobku. Technická dokumentace obsahuje, je-li to vhodné, alespoň tyto prvky:

- celkový popis výrobku,
- koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování výrobku,
- seznam harmonizovaných norem nebo jiných odpovídajících technických specifikací, na které byly odkazy zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků právního předpisu, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
- výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.,
- protokoly o zkouškách.

3. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných výrobků s technickou dokumentací podle bodu 2 a s požadavky právních nástrojů, které se na ně vztahují.

4. Kontroly výrobku

Podle volby výrobce provede zkoušku výrobku nebo nechá takovou zkoušku provést v přiměřených intervalech, které sám stanoví, buď akreditovaný vnitropodnikový subjekt, nebo oznámený subjekt vybraný výrobcem, aby se ověřila kvalita interní kontroly výrobku, s přihlédnutím mimo jiné k technologické složitosti výrobků a vyráběnému množství. Subjekt odebere před uvedením na trh odpovídající vzorek konečných výrobků, který musí být zkontrolován a podroben odpovídajícím zkouškám stanoveným v příslušných částech harmonizovaných norem nebo technických specifikací nebo rovnocenným zkouškám s cílem ověřit shodu výrobku s příslušnými požadavky právního nástroje.

Postup odběru vzorků, který se má použít, má určit, zda výrobní proces daného výrobku funguje v přijatelných mezích, aby byla zajištěna jeho shoda.

Provádí-li zkoušky oznámený subjekt, výrobce během výrobního procesu opatří výrobky na odpovědnost oznámeného subjektu identifikačním číslem tohoto subjektu.

5. Označení shody a prohlášení o shodě

- 5.1 Výrobce připojí požadované označení shody uvedené v právním nástroji na každý jednotlivý výrobek, který je v souladu s použitelnými požadavky právního nástroje.

- 5.2 Výrobce vypracuje pro daný model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh, je společně s technickou dokumentací uchovává, aby byly k dispozici vnitrostátním orgánům. V prohlášení o shodě je uveden výrobek, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání předloží příslušným orgánům.

6. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodě 5 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

*Modul B***ES přezkoušení typu**

1. ES přezkoušení typu je součástí postupu posouzení shody, během které oznámený subjekt přezkoumá návrh výrobku a ověří a potvrdí, že návrh výrobku splňuje požadavky právního nástroje, které se na výrobek vztahují.
2. ES přezkoušení typu může být provedeno některým z následujících způsobů:
 - přezkoušení vzorku úplného výrobku, který je reprezentativní pro plánovanou výrobu (výrobní typ),
 - posouzení vhodnosti návrhu výrobku prostřednictvím přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodu 3 a přezkoušení vzorků jedné podstatné části nebo více podstatných částí výrobku reprezentativních pro plánovanou výrobu (kombinace výrobního typu a konstrukčního typu),
 - posouzení vhodnosti návrhu výrobku prostřednictvím přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodu 3 bez přezkoušení vzorku (konstrukční typ).
3. Výrobce podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o ES přezkoušení typu.

Žádost musí obsahovat:

- jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,
- technickou dokumentaci. Tato technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody výrobku s příslušnými požadavky právního nástroje a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace upřesňuje použitelné požadavky a v míře nutné pro posouzení se vztahuje na konstrukci, výrobu a provoz výrobku. Technická dokumentace obsahuje, je-li to vhodné, alespoň tyto prvky:
 - celkový popis výrobku,
 - koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
 - popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování výrobku,
 - seznam harmonizovaných norem nebo jiných odpovídajících technických specifikací, na které byly odkazy zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků právního předpisu, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
 - výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.,
 - protokoly o zkouškách,
- vzorky reprezentativní pro plánovanou výrobu. Oznámený subjekt může požadovat další vzorky, jestliže to program zkoušek vyžaduje,
- podpůrné důkazy o přiměřenosti konstrukčního řešení. Tyto podpůrné důkazy musejí odkazovat na všechny příslušné dokumenty, které byly použity, zejména pokud příslušné harmonizované normy nebo technické specifikace nebyly použity v celém rozsahu. Podpůrné důkazy v případě potřeby zahrnují výsledky zkoušek provedených příslušnou laboratoří výrobce nebo jinou zkušební laboratoří jeho jménem a na jeho odpovědnost.

4. Oznámený subjekt:

u daného výrobku:

4.1 přezkoumá technickou dokumentaci a podpůrné důkazy s cílem posoudit přiměřenost návrhu výrobku,

u vzorku/vzorků:

4.2 ověří, zda byly vzorky vyrobeny v souladu s technickou dokumentací, a určí prvky, které byly navrženy v souladu s použitelnými ustanoveními příslušných harmonizovaných norem nebo technických specifikací, jakož i části, které byly navrženy, aniž byla použita příslušná ustanovení těchto norem;

4.3 provede nebo nechá provést příslušné kontroly a zkoušky, aby zjistil, zda v případě, kdy výrobce zvolil řešení podle příslušných harmonizovaných norem nebo technických specifikací, byly tyto normy a specifikace použity správně;

4.4 provede nebo nechá provést příslušné kontroly a zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy nebyla použita řešení podle příslušných harmonizovaných norem nebo technických specifikací, splňují řešení, která výrobce použil, odpovídající podstatné požadavky právního nástroje;

4.5 dohodne se s výrobcem, na kterém místě budou kontroly a zkoušky provedeny.

5. Oznámený subjekt vypracuje zprávu o hodnocení, která zaznamená činnosti provedené podle bodu 4 a jejich výstupy. Aniž jsou dotčeny povinnosti oznámeného subjektu vůči oznamujícím orgánům, oznámený subjekt zveřejní obsah této zprávy, jako celek nebo její část, pouze se souhlasem výrobce.

6. Pokud typ splňuje požadavky zvláštního právního nástroje, který se na daný výrobek vztahuje, oznámený subjekt vydá výrobcí certifikát ES přezkoušení typu. Certifikát musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry přezkoušení, podmínky (existují-li) platnosti certifikátu a údaje nezbytné k identifikaci schváleného typu. K certifikátu může být přiložena jedna nebo více příloh.

Certifikát a jeho přílohy obsahují všechny důležité informace umožňující vyhodnotit, zda je daný výrobek ve shodě s typem podrobeným přezkoušení, a provést kontrolu za provozu.

Pokud daný typ nespĺňuje použitelné požadavky právního nástroje, oznámený subjekt odmítne vydat certifikát ES přezkoušení typu a uvědomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí podrobně vysvětlí.

7. Oznámený subjekt dbá na to, aby věděl o všech změnách obecně uznávaného stavu, které naznačují, že schválený typ již nemusí být v souladu s použitelnými požadavky právního nástroje, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují hlubší šetření. Pokud šetření vyžadují, oznámený subjekt o tom informuje výrobce.

Výrobce informuje oznámený subjekt, který uchovává technickou dokumentaci týkající se certifikátu ES přezkoušení typu, o všech úpravách schváleného typu, které mohou ovlivnit shodu tohoto výrobku se základními požadavky právního nástroje nebo na podmínky platnosti certifikátu. Tyto úpravy vyžadují další schválení formou dodatku k původnímu certifikátu ES přezkoušení typu.

8. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o certifikátech ES přezkoušení typu nebo dodatcích k nim, které vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam certifikátů nebo dodatků k nim, které odmítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o certifikátech ES přezkoušení typu nebo dodatcích k nim, které odmítl, odejmul, pozastavil či jinak omezil, a na základě žádosti také o certifikátech nebo dodatcích k nim, které vydal.

Komise, členské státy a jiné oznámené subjekty mohou na základě žádosti obdržet kopii certifikátu ES přezkoušení typu nebo jeho dodatků. Komise a členské státy mohou na základě žádosti obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoušení provedených oznámeným subjektem. Oznámený subjekt si do uplynutí doby platnosti certifikátu uchová kopii certifikátu ES přezkoušení typu, jeho příloh a dodatků, jakož i souboru technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem.

9. Výrobce uchovává kopii certifikátu ES přezkoušení typu, jeho příloh a dodatků a technické dokumentace, aby byly k dispozici pro vnitrostátní orgány po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh.
10. Zplnomocněný zástupce výrobce může podat žádost uvedenou v bodě 3 a plnit povinnosti stanovené v bodech 7 a 9, pokud jsou stanoveny v plné moci.

Modul C

Shoda s typem založená na interním řízení výroby

1. Shoda s typem založená na interním řízení výroby je součástí postupu posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 3 a zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují požadavky právního nástroje, které se na ně vztahují.

2. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných výrobků se schváleným typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky právního nástroje, který se na ně vztahuje.

3. Označení shody a prohlášení o shodě

- 3.1 Výrobce připojí požadované označení shody uvedené v právním předpisu na každý jednotlivý výrobek, který je ve shodě s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a splňuje použitelné požadavky právního nástroje.

- 3.2 Výrobce vypracuje pro daný model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh, je uchovává, aby bylo k dispozici vnitrostátním orgánům. V prohlášení o shodě je uveden model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání předloží příslušným orgánům.

4. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodě 3 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

Modul C1

Shoda s typem založená na interním řízení výroby a kontrolním zkoušení výrobku

1. Shoda s typem založená na interním řízení výroby a kontrolním zkoušení výrobku je součástí postupu posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 4 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují požadavky právního nástroje, které se na ně vztahují.

2. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných výrobků s daným typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky zvláštního právního nástroje, které se na ně vztahují.

3. Kontroly výrobku

U každého vyrobeného výrobku je výrobcem či jeho jménem provedena jedna nebo více zkoušek jednoho či více specifických hledisek výrobku, aby se ověřila shoda s odpovídajícími požadavky právního nástroje. Podle volby výrobce provádí zkoušky buď akreditovaný vnitropodnikový subjekt, nebo se provedou na odpovědnost oznámeného subjektu vybraného výrobcem.

Provádí-li zkoušky oznámený subjekt, výrobce během výrobního procesu opatří výrobky na odpovědnost oznámeného subjektu identifikačním číslem tohoto subjektu.

4. Označení shody a prohlášení o shodě
 - 4.1 Výrobce připojí požadované označení shody uvedené v právním nástroji na každý jednotlivý výrobek, který je ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňuje použitelné požadavky právního nástroje.
 - 4.2 Výrobce vypracuje pro daný model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh, je uchovává, aby bylo k dispozici vnitrostátním orgánům. V prohlášení o shodě je uveden model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání předloží příslušným orgánům.

5. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodě 4 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

Modul C2

Shoda s typem založená na interním řízení výroby a kontrolním zkoušení výrobku v náhodně zvolených intervalech

1. Shoda s typem založená na interním řízení výroby a kontrolním zkoušení výrobku v náhodně zvolených intervalech je součástí postupu posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 4 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují požadavky právního nástroje, které se na ně vztahují.

2. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných výrobků s daným typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky zvláštního právního nástroje, které se na ně vztahují.

3. Kontroly výrobku

Podle volby výrobce provede zkoušku výrobku nebo nechá takovou zkoušku provést v přiměřených intervalech, které sám stanoví, buď akreditovaný vnitropodnikový subjekt, nebo oznámený subjekt vybraný výrobcem, aby se ověřila kvalita interní kontroly výrobku, s přihlédnutím mimo jiné k technologické složitosti výrobků a vyráběnému množství. Subjekt odebere před uvedením na trh odpovídající vzorek konečných výrobků, který musí být zkontrolován a podroben odpovídajícím zkouškám stanoveným v příslušných částech harmonizovaných norem nebo technických specifikací nebo rovnocenným zkouškám s cílem ověřit shodu výrobku s příslušnými požadavky právního nástroje. Pokud vzorek nedosahuje přijatelné úrovně kvality, přijme subjekt vhodná opatření.

Postup odběru vzorků, který se má použít, má určit, zda výrobní proces daného výrobku funguje v přijatelných mezích, aby byla zajištěna jeho shoda.

Provádí-li zkoušky oznámený subjekt, výrobce během výrobního procesu opatří výrobky na odpovědnost oznámeného subjektu identifikačním číslem tohoto subjektu.

4. Označení shody a prohlášení o shodě

- 4.1 Výrobce připojí požadované označení shody uvedené v právním nástroji na každý jednotlivý výrobek, který je ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňuje použitelné požadavky právního nástroje.
- 4.2 Výrobce vypracuje pro daný model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh, je uchovává, aby bylo k dispozici vnitrostátním orgánům. V prohlášení o shodě je uveden model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání předloží příslušným orgánům.

5. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodě 4 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

*Modul D***Shoda s typem založená na zabezpečení kvality výroby**

1. Shoda s typem založená na zabezpečení kvality výroby je součástí postupu posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují požadavky právního nástroje, které se na ně vztahují.

2. Výroba

Výrobce používá schválený systém jakosti pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky příslušných výrobků podle bodu 3 a podléhá doзору podle bodu 4.

3. Systém jakosti

3.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti pro dané výrobky.

Žádost musí obsahovat:

- jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,
- všechny příslušné informace o předpokládané kategorii výrobků,
- dokumentaci systému jakosti,
- technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu ES přezkoušení typu.

3.2 Systém jakosti musí zabezpečovat shodu výrobků s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky právního nástroje, které se na ně vztahují.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Tato dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se jakosti.

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů z hlediska jakosti a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost výrobků,
- odpovídajících metod, postupů a systematických opatření, které budou použity při výrobě, kontrole a zabezpečování jakosti,
- kontrol a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,
- záznamů o jakosti, např. protokoly o kontrolách, údaje o zkouškách, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.,
- prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti výrobků a nad efektivním fungováním systému jakosti.

3.3 Oznámený subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2.

U prvků systému jakosti, které odpovídají příslušným specifikacím vnitrostátních norem provádějících příslušnou harmonizovanou normu nebo technické specifikace, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Vedle zkušeností se systémy řízení jakosti musí být ve skupině auditorů alespoň jeden člen se zkušenostmi s hodnocením v příslušné oblasti výrobku a technologie daného výrobku a se znalostmi příslušných požadavků právního nástroje. Audit zahrnuje inspekci ve výrobních prostorách. Skupina auditorů přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v páte odrážce bodu 3.1, aby ověřila, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky právního nástroje a provést všechna nezbytná přezkoušení, aby zaručil soulad daného výrobku s těmito požadavky.

Rozhodnutí se oznámí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

- 3.4 Výrobce se zaváže, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.
- 3.5 Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém jakosti, o každé zamýšlené změně systému jakosti.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém jakosti nadále splňuje požadavky podle bodu 3.2 nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

4. Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt

- 4.1 Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti.
- 4.2 Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména
 - dokumentaci systému jakosti,
 - záznamy o jakosti, např. protokoly o kontrolách, údaje o zkouškách, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

4.3 Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předkládá výrobci zprávu o auditu.

4.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a při provedení zkoušek rovněž protokol o zkoušce.

5. Označení shody a prohlášení o shodě

- 5.1 Výrobce připojí požadované označení shody uvedené v právním nástroji na každý jednotlivý výrobek, který je ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňuje použitelné požadavky právního nástroje, a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 připojí rovněž identifikační číslo tohoto subjektu.
- 5.2 Výrobce vypracuje pro každý model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh, je uchovává, aby bylo k dispozici vnitrostátním orgánům. V prohlášení o shodě je uveden model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu nejméně deseti let po uvedení výrobku na trh:
- technickou dokumentaci popsanou v bodě 3.1,
 - schválené změny podle bodu 3.5,
 - rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu podle bodů 3.5, 4.3 a 4.4.
7. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o schváleních systémů jakosti které vydal nebo odejmul a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systémů jakosti které odmítl, pozastavil či jinak omezil.
- Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému jakosti, která zamítl, pozastavil, stáhl či jinak omezil, a na žádost o schválení systému jakosti, která vydal.
8. Zplnomocněný zástupce
- Povinnosti výrobce uvedené v bodech 3.1, 3.5, 5 a 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

Modul D1

Zabezpečení kvality výroby

1. Zabezpečení kvality výroby je postupem posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 4 a 7 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky splňují požadavky právních nástrojů, které se na ně vztahují.
2. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci. Tato dokumentace musí umožňovat posouzení shody výrobku s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace upřesňuje použitelné požadavky a v míře nutné pro posouzení se vztahuje na konstrukci, výrobu a provoz výrobku. Technická dokumentace obsahuje, je-li to vhodné, alespoň tyto prvky:

 - celkový popis výrobku,
 - koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
 - popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování výrobku,
 - seznam harmonizovaných norem nebo jiných odpovídajících technických specifikací, na které byly odkazy zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků právního předpisu, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
 - výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.,
 - protokoly o zkouškách.
3. Výrobce technickou dokumentaci uchovává pro potřebu příslušných vnitrostátních orgánů po dobu deseti let po uvedení výrobku na trh.
4. Výroba

Výrobce používá schválený systém jakosti pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky příslušných výrobků podle bodu 5 a podléhá doзору podle bodu 6.

5. Systém jakosti

5.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti pro dané výrobky.

Žádost musí obsahovat:

- jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,
- všechny příslušné informace o předpokládané kategorii výrobků,
- dokumentaci systému jakosti,
- technickou dokumentaci popsanou v bodě 2.

5.2 Systém jakosti musí zabezpečovat shodu výrobků s požadavky právního nástroje, které se na ně vztahují.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Tato dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se jakosti.

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů z hlediska jakosti a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost výrobků,
- odpovídajících metod, postupů a systematických opatření, které budou použity při výrobě, kontrole a zabezpečování jakosti,
- kontrol a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,
- záznamů o jakosti, např. protokoly o kontrolách, údaje o zkouškách, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.,
- prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti výrobků a nad efektivním fungováním systému jakosti.

5.3 Oznámený subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 5.2.

U prvků systému jakosti, které odpovídají příslušným specifikacím vnitrostátních norem provádějících příslušnou harmonizovanou normu nebo technické specifikace, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Vedle zkušeností se systémy řízení jakosti musí být ve skupině auditorů alespoň jeden člen se zkušenostmi s hodnocením v příslušné oblasti výrobku a technologie daného výrobku a se znalostmi příslušných požadavků právního nástroje. Audit zahrnuje inspekci ve výrobních prostorách. Skupina auditorů přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 2, aby ověřila, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky právního nástroje a provést všechna nezbytná přezkoušení, aby zaručil soulad daného výrobku s těmito požadavky.

Rozhodnutí se oznámí výrobcí. Oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

5.4 Výrobce se zaváže, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

- 5.5 Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém jakosti, o každé zamýšlené změně systému jakosti.

Oznámený subjekt posoudí všechny navrhované změny a rozhodne, zda změněný systém jakosti nadále splňuje požadavky podle bodu 5.2 nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobcí. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

6. Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt

- 6.1 Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti.

- 6.2 Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména

- dokumentaci systému jakosti,
- technickou dokumentaci popsanou v bodě 2,
- záznamy o jakosti, např. protokoly o kontrolách, údaje o zkouškách, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

- 6.3 Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předkládá výrobcí zprávu o auditu.

- 6.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobcí zprávu o návštěvě a při provedení zkoušek rovněž protokol o zkoušce.

7. Označení shody a prohlášení o shodě

- 7.1 Výrobce připojí požadované označení shody uvedené v právním nástroji na každý jednotlivý výrobek, který splňuje použitelné požadavky právního nástroje, a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 5.1 připojí rovněž identifikační číslo tohoto subjektu.

- 7.2 Výrobce vypracuje pro každý model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh, je uchovává, aby bylo k dispozici vnitrostátním orgánům. V prohlášení o shodě je uveden model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání předloží příslušným orgánům.

8. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu nejméně deseti let po uvedení výrobku na trh:

- technickou dokumentaci popsanou v bodě 5.1,
- schválené změny podle bodu 5.5,
- rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu podle bodů 5.5, 6.3 a 6.4.

9. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o vydaných nebo stažených schváleních systémů jakosti a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systémů jakosti, která byla zamítnuta, pozastavena či jinak omezena.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému jakosti, která zamítl, pozastavil či stáhl, a na žádost o schválení systému jakosti, která vydal.

10. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodech 3, 5.1, 5.5, 7 a 8 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

*Modul E***Shoda s typem na základě zabezpečení jakosti výrobku**

1. Shoda s typem na základě zabezpečení jakosti výrobku je součástí postupu posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují příslušné požadavky právního nástroje, který se na ně vztahuje.

2. Výroba

Výrobce používá schválený systém jakosti pro výstupní kontrolu a zkoušky příslušných výrobků podle bodu 3 a podléhá doзору podle bodu 4.

3. Systém jakosti

- 3.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti pro dané výrobky.

Žádost musí obsahovat:

- jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,
- všechny příslušné informace o předpokládané kategorii výrobků,
- dokumentaci systému jakosti,
- technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu ES přezkoušení typu.

- 3.2 Systém jakosti musí zabezpečovat shodu výrobků s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s použitelnými požadavky právního nástroje.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Tato dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se jakosti.

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů z hlediska jakosti a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost výrobků,
- kontrol a zkoušek, které budou provedeny po výrobě,
- záznamů o jakosti, např. protokoly o kontrolách, údaje o zkouškách, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.,
- prostředků umožňujících dozor nad efektivním fungováním systému jakosti.

- 3.3 Oznámený subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2.

U prvků systému jakosti, které odpovídají příslušným specifikacím vnitrostátních norem provádějících příslušnou harmonizovanou normu nebo technické specifikace, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Vedle zkušeností se systémy řízení jakosti musí být ve skupině auditorů alespoň jeden člen se zkušenostmi s hodnocením v příslušné oblasti výrobku a technologie daného výrobku a se znalostmi příslušných požadavků právního nástroje. Audit zahrnuje inspekci ve výrobních prostorách. Skupina auditorů přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v páté odrážce bodu 3.1, aby ověřila, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky právního nástroje a provést všechna nezbytná přezkoušení, aby zaručil soulad daného výrobku s těmito požadavky.

Rozhodnutí se oznámí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

- 3.4 Výrobce se zaváže, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.
- 3.5 Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém jakosti, o každé zamýšlené změně systému jakosti.

Oznámený subjekt navrhané změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém jakosti nadále splňuje požadavky podle bodu 3.2 nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

4. Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt

- 4.1 Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti.
- 4.2 Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména
 - dokumentaci systému jakosti,
 - záznamy o jakosti, např. protokoly o kontrolách, údaje o zkouškách, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.
- 4.3 Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předkládá výrobci zprávu o auditu.
- 4.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a při provedení zkoušek rovněž protokol o zkoušce.

5. Označení shody a prohlášení o shodě

- 5.1 Výrobce připojí požadované označení shody uvedené v právním nástroji na každý jednotlivý výrobek, který je ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňuje použitelné požadavky právního nástroje, a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 připojí rovněž identifikační číslo tohoto subjektu.
- 5.2 Výrobce vypracuje pro každý model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh, je uchovává, aby bylo k dispozici vnitrostátním orgánům. V prohlášení o shodě je uveden model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání předloží příslušným orgánům.

6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu nejméně deseti let po uvedení výrobku na trh:
 - technickou dokumentaci popsanou v bodě 3.1,

- schválené změny podle bodu 3.5,
 - rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu uvedené v bodech 3.5, 4.3 a 4.4.
7. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o vydaných nebo stažených schváleních systémů jakosti a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systémů jakosti, která byla zamítnuta, pozastavena či jinak omezena.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému jakosti, která zamítl, pozastavil či stáhl, a na žádost o schválení systému jakosti, která vydal.

8. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodech 3.1, 3.5, 5 a 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

Modul E1

Zabezpečení jakosti výstupní kontroly a zkoušky konečného výrobku

1. Zabezpečení jakosti výstupní kontroly a zkoušky konečného výrobku je postupem posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 4 a 7 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky splňují požadavky právních nástrojů, které se na ně vztahují.

2. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci. Tato dokumentace musí umožňovat posouzení shody výrobku s patřičnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace upřesňuje použitelné požadavky a v míře nutné pro posouzení se vztahuje na konstrukci, výrobu a provoz výrobku. Technická dokumentace obsahuje, je-li to vhodné, alespoň tyto prvky:

- celkový popis výrobku,
 - koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
 - popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování výrobku,
 - seznam harmonizovaných norem nebo jiných odpovídajících technických specifikací, na které byly odkazy zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků právního předpisu, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
 - výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.,
 - protokoly o zkouškách.
3. Výrobce technickou dokumentaci uchovává pro potřebu příslušných vnitrostátních orgánů po dobu deseti let po uvedení výrobku na trh.

4. Výroba

Výrobce používá schválený systém jakosti pro výstupní kontrolu a zkoušky konečného výrobku podle bodu 5 a podléhá doзору podle bodu 6.

5. Systém jakosti

5.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti pro dané výrobky.

Žádost musí obsahovat:

- jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,
- všechny příslušné informace o předpokládané kategorii výrobků,
- dokumentaci systému jakosti,
- technickou dokumentaci popsanou v bodě 2.

5.2 Systém jakosti musí zabezpečovat shodu výrobků s požadavky právního nástroje, které se na ně vztahují.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Tato dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se jakosti.

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů z hlediska jakosti a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost výrobků,
- kontrol a zkoušek, které budou provedeny po výrobě,
- záznamů o jakosti, např. protokoly o kontrolách, údaje o zkouškách, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.,
- prostředků umožňujících dozor nad efektivním fungováním systému jakosti.

5.3 Oznámený subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 5.2.

U prvků systému jakosti, které odpovídají příslušným specifikacím vnitrostátních norem provádějících příslušnou harmonizovanou normu nebo technické specifikace, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Vedle zkušeností se systémy řízení jakosti musí být ve skupině auditorů alespoň jeden člen se zkušenostmi s hodnocením v příslušné oblasti výrobku a technologie daného výrobku a se znalostmi příslušných požadavků právního nástroje. Audit zahrnuje inspekci ve výrobních prostorách. Skupina auditorů přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 2, aby ověřila, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky právního nástroje a provést všechna nezbytná přezkoušení, aby zaručil soulad daného výrobku s těmito požadavky.

Rozhodnutí se oznámí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

5.4 Výrobce se zaváže, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

5.5 Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém jakosti, o každé zamýšlené změně systému jakosti.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém jakosti nadále splňuje požadavky podle bodu 5.2 nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

6. Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt

6.1 Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti.

6.2 Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména

- dokumentaci systému jakosti,
- technickou dokumentaci popsanou v bodě 2,
- záznamy o jakosti, např. protokoly o kontrolách, údaje o zkouškách, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

6.3 Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předkládá výrobci zprávu o auditu.

6.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a při provedení zkoušek rovněž protokol o zkoušce.

7. Označení shody a prohlášení o shodě

7.1 Výrobce připojí požadované označení shody uvedené v právním nástroji na každý jednotlivý výrobek, který splňuje použitelné požadavky právního nástroje, a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 5.1 připojí rovněž identifikační číslo tohoto subjektu.

7.2 Výrobce vypracuje pro každý model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh, je uchovává, aby bylo k dispozici vnitrostátním orgánům. V prohlášení o shodě je uveden model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

8. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu nejméně deseti let po uvedení výrobku na trh:

- technickou dokumentaci popsanou v bodě 5.1,
- schválené změny podle bodu 5.5,
- rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu podle bodů 5.5, 6.3 a 6.4.

9. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o vydaných nebo stažených schváleních systémů jakosti a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systémů jakosti, která byla zamítnuta, pozastavena či jinak omezena.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému jakosti, která zamítl, pozastavil či stáhl, a na žádost o schválení systému jakosti, která vydal.

10. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodech 3, 5.1, 5.5, 7 a 8 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

Modul F

Shoda s typem na základě ověřování výrobku

1. Shoda s typem na základě ověřování výrobku je součástí postupu posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 5.1 a 6 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že výrobky, na něž se vztahují ustanovení bodu 5.1, jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují příslušné požadavky právního nástroje, které se na ně vztahují.

2. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných výrobků se schváleným typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky právního nástroje, který se na ně vztahuje.

3. Ověřování

Oznámený subjekt, kterého si výrobce zvolil, provádí příslušné kontroly a zkoušky, aby ověřil shodu výrobku se schváleným typem, jenž je popsán v certifikátu ES přezkoušení typu, a s příslušnými požadavky právního nástroje.

Provedou se příslušné kontroly a zkoušky s cílem ověřit shodu výrobků s příslušnými požadavky, a to podle volby výrobce buď kontrolou a zkouškami každého výrobku podle bodu 4, nebo kontrolou a zkouškami výrobků na základě statistických metod podle bodu 5.

4. Ověřování shody kontrolou a zkouškami každého výrobku

- 4.1 Každý výrobek musí být jednotlivě zkontrolován a musejí být provedeny odpovídající zkoušky uvedené v příslušné harmonizované normě (harmonizovaných normách) nebo technických specifikacích nebo jiné rovnocenné zkoušky s cílem ověřit shodu výrobků se schváleným typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s příslušnými požadavky právního nástroje. Pokud taková harmonizovaná norma neexistuje, rozhodne daný oznámený subjekt, jaké zkoušky se mají provést.

- 4.2 Oznámený subjekt vydá osvědčení o shodě s ohledem na provedené kontroly a zkoušky a každý schválený výrobek na vlastní odpovědnost opatří nebo nechá opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce uchová osvědčení o shodě k dispozici vnitrostátním orgánům pro kontrolní účely po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh.

5. Statistické ověřování shody

- 5.1 Výrobce učiní veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly stejnorodost každé vyrobené série a předkládá své výrobky ke kontrole v podobě stejnorodých sérií.

- 5.2 Z každé série se náhodným výběrem podle požadavků právního nástroje odebere vzorek. Všechny výrobky ve vzorku se jednotlivě zkontrolují a provedou se odpovídající zkoušky stanovené v příslušné harmonizované normě (harmonizovaných normách) nebo technických specifikacích nebo rovnocenné zkoušky s cílem ověřit shodu těchto výrobků s použitelnými požadavky právního nástroje a rozhodnout, zda bude série přijata nebo zamítnuta. Pokud taková harmonizovaná norma neexistuje, rozhodne daný oznámený subjekt, jaké zkoušky se mají provést.

- 5.3 Je-li série přijata, tak jsou za schválené považovány všechny výrobky v sérii kromě těch výrobků ze vzorku, u nichž byly zaznamenány neuspokojivé výsledky zkoušek.

Oznámený subjekt vydá osvědčení o shodě s ohledem na provedené kontroly a zkoušky a každý schválený výrobek na vlastní odpovědnost opatří nebo nechá opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce uchová osvědčení o shodě k dispozici vnitrostátním orgánům po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh.

- 5.4 Je-li série zamítnuta, oznámený subjekt nebo příslušný orgán přijmou vhodná opatření, aby zabránily uvedení takové série na trh. V případě častých zamítnutí sérií může oznámený subjekt statistické ověřování pozastavit a přijmout vhodná opatření.

6. Označení shody a prohlášení o shodě
 - 6.1 Výrobce připojí požadované označení shody uvedené v právním nástroji a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3 identifikační číslo tohoto subjektu na každý jednotlivý výrobek, který je v souladu se schváleným typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňuje použitelné požadavky právního nástroje.
 - 6.2 Výrobce vypracuje pro každý model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh, je uchovává, aby bylo k dispozici vnitrostátním orgánům. V prohlášení o shodě je uveden model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

Pokud oznámený subjekt uvedený v bodě 3 souhlasí, výrobce výrobky na odpovědnost tohoto subjektu opatří identifikačním číslem tohoto subjektu.

7. Pokud s tím oznámený subjekt souhlasí, může výrobce na odpovědnost tohoto subjektu během výrobního procesu opatřit výrobky identifikačním číslem tohoto subjektu.
8. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci. Zplnomocněný zástupce neplní povinnosti výrobce uvedené v bodech 2 a 5.1.

Modul F1

Shoda na základě ověřování výrobku

1. Shoda na základě ověřování výrobku je postupem posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3, 6.1 a 7 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že výrobky, na něž se vztahují ustanovení bodu 4, splňují požadavky právního nástroje, které se na ně vztahují.
2. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci. Tato dokumentace musí umožňovat posouzení výrobku z hlediska jeho shody s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace upřesňuje použitelné požadavky a v míře nutné pro posouzení se vztahuje na konstrukci, výrobu a provoz výrobku. Technická dokumentace obsahuje, je-li to vhodné, alespoň tyto prvky:

- celkový popis výrobku,
- koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování výrobku,
- seznam harmonizovaných norem nebo jiných odpovídajících technických specifikací, na které byly odkazy zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků právního předpisu, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
- výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.,
- protokoly o zkouškách.

Výrobce technickou dokumentaci uchovává pro potřebu příslušných vnitrostátních orgánů po dobu deseti let po uvedení výrobku na trh.

3. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných výrobků s použitelnými požadavky právního nástroje.

4. Ověřování

Oznámený subjekt, kterého si výrobce zvolil, provádí příslušné kontroly a zkoušky, aby ověřil shodu výrobků s příslušnými požadavky právního nástroje.

Provedou se příslušné kontroly a zkoušky s cílem ověřit shodu s těmito požadavky, a to podle volby výrobce buď kontrolou a zkouškami každého výrobku podle bodu 5, nebo kontrolou a zkouškami výrobků na základě statistických metod podle bodu 6. Ověřování shody kontrolou a zkouškami každého výrobku.

5. Ověřování shody kontrolou a zkouškami každého výrobku

5.1 Každý výrobek musí být jednotlivě zkontrolován a musí být provedeny odpovídající zkoušky uvedené v příslušné harmonizované normě (harmonizovaných normách) nebo technických specifikacích nebo jiné rovnocenné zkoušky s cílem ověřit shodu výrobků s příslušnými požadavky, které se na ně vztahují. Pokud taková harmonizovaná norma nebo technická specifikace neexistuje, rozhodne daný oznámený subjekt, jaké zkoušky se mají provést.

5.2 Oznámený subjekt vydá osvědčení o shodě s ohledem na provedené kontroly a zkoušky a každý schválený výrobek na vlastní odpovědnost opatří nebo nechá opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce uchová osvědčení o shodě k dispozici vnitrostátním orgánům po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh.

6. Statistické ověřování shody

6.1 Výrobce učiní veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces zajišťoval stejnorodost každé vyrobené série a předkládá své výrobky ke kontrole v podobě stejnorodých sérií.

6.2 Z každé série se náhodným výběrem podle požadavků právního nástroje odebere vzorek. Všechny výrobky ve vzorku se jednotlivě zkontrolují a provedou se odpovídající zkoušky stanovené v příslušných harmonizovaných normách nebo technických specifikacích nebo rovnocenné zkoušky s cílem určit, zda tyto výrobky splňují požadavky, které se na ně vztahují, a rozhodnout, zda bude série přijata nebo zamítnuta. Pokud taková harmonizovaná norma nebo technická specifikace neexistuje, rozhodne daný oznámený subjekt, jaké zkoušky se mají provést.

6.3 Je-li série přijata, tak jsou za schválené považovány všechny výrobky v sérii kromě těch výrobků ze vzorku, u nichž byly zaznamenány neuspokojivé výsledky zkoušek.

Oznámený subjekt vydá osvědčení o shodě s ohledem na provedené kontroly a zkoušky a každý schválený výrobek na vlastní odpovědnost opatří nebo nechá opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce uchová osvědčení o shodě k dispozici vnitrostátním orgánům po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh.

Je-li série zamítnuta, oznámený subjekt přijme vhodná opatření, aby zabránil uvedení takové série na trh. V případě častých zamítnutí sérií může oznámený subjekt statistické ověřování pozastavit a přijmout vhodná opatření.

7. Označení shody a prohlášení o shodě

7.1 Výrobce připojí označení shody uvedené v právním nástroji na každý jednotlivý výrobek, který je v souladu s použitelnými požadavky právního nástroje, a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 4 připojí rovněž identifikační číslo tohoto subjektu.

7.2 Výrobce vypracuje pro každý model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh, je uchovává, aby bylo k dispozici vnitrostátním orgánům. V prohlášení o shodě je uveden model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání předloží příslušným orgánům.

Pokud oznámený subjekt uvedený v bodě 5 souhlasí, výrobce výrobky na odpovědnost oznámeného subjektu opatří identifikačním číslem tohoto subjektu.

8. Pokud s tím oznámený subjekt souhlasí, může výrobce na odpovědnost oznámeného subjektu během výrobního procesu opatřit výrobky identifikačním číslem tohoto subjektu.
9. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci. Zplnomocněný zástupce nemusí plnit povinnosti výrobce uvedené v bodech 3 a 6.1.

Modul G

Shoda na základě ověřování každého jednotlivého výrobku

1. Shoda na základě ověřování každého jednotlivého výrobku je postupem posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že příslušný výrobek, na nějž se vztahují ustanovení bodu 4, splňuje požadavky právního nástroje, které se na něj vztahují.
2. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci a dá ji k dispozici oznámenému subjektu uvedenému v bodě 4. Tato dokumentace musí umožňovat posouzení výrobku z hlediska jeho shody s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace upřesňuje použitelné požadavky a v míře nutné pro posouzení se vztahuje na konstrukci, výrobu a provoz výrobku. Technická dokumentace obsahuje, je-li to vhodné, alespoň tyto prvky:

- celkový popis výrobku,
- koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování výrobku,
- seznam harmonizovaných norem nebo jiných odpovídajících technických specifikací, na které byly odkazy zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků právního předpisu, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
- výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.,
- protokoly o zkouškách.

Výrobce technickou dokumentaci uchovává pro potřebu příslušných vnitrostátních orgánů po dobu deseti let po uvedení výrobku na trh.

3. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběného výrobku s použitelnými požadavky právního nástroje.

4. Ověřování

Oznámený subjekt, kterého si výrobce zvolil, provádí nebo nechá provést příslušné kontroly a zkoušky uvedené v příslušných harmonizovaných normách nebo technických specifikacích nebo jiné rovnocenné zkoušky, aby ověřil, zda výrobek splňuje příslušné požadavky právního nástroje. Pokud taková harmonizovaná norma nebo technická specifikace neexistuje, rozhodne daný oznámený subjekt, jaké zkoušky se mají provést.

Oznámený subjekt vydá osvědčení o shodě s ohledem na provedené kontroly a zkoušky a každý schválený výrobek na vlastní odpovědnost opatří nebo nechá opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce uchová osvědčení o shodě k dispozici vnitrostátním orgánům po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh.

5. Označení shody a prohlášení o shodě
- 5.1 Výrobce připojí požadované označení shody uvedené v právním nástroji na každý výrobek, který splňuje použitelné požadavky právního nástroje, a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 4 připojí rovněž identifikační číslo tohoto subjektu.
- 5.2 Výrobce vypracuje písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh, je uchovává, aby bylo k dispozici vnitrostátním orgánům. V prohlášení o shodě je uveden výrobek, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání předloží příslušným orgánům.

6. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodech 2 a 5 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

Modul H

Shoda založená na komplexním zabezpečení jakosti

1. Shoda založená na komplexním zabezpečení jakosti je postupem posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na vlastní odpovědnost zajišťuje a prohlašuje, že dané výrobky splňují požadavky právních nástrojů, které se na ně vztahují.
2. Výroba

Výrobce používá schválený systém jakosti pro konstrukci, výstupní kontrolu a zkoušky příslušných konečných výrobků podle bodu 3 a podléhá doзору podle bodu 4.
3. Systém jakosti
- 3.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti pro dané výrobky.

Žádost musí obsahovat:

- jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,
- technickou dokumentaci pro jeden model z každé kategorie výrobků, které se mají vyrábět; technická dokumentace obsahuje, ve vhodných případech, alespoň tyto prvky:
 - celkový popis výrobku,
 - koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
 - popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování výrobku,
 - seznam harmonizovaných norem nebo jiných odpovídajících technických specifikací, na které byly odkazy zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků právního předpisu, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
 - výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.,
 - protokoly o zkouškách,

- dokumentaci systému jakosti,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u žádného jiného oznámeného subjektu.

3.2 Systém jakosti musí zabezpečovat shodu výrobků s požadavky právního nástroje, které se na ně vztahují.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Tato dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se jakosti.

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů z hlediska jakosti a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost konstrukčního návrhu výrobku a samotného výrobku,
- technických specifikací konstrukce, včetně norem, které budou použity, a v případě, kdy se příslušné harmonizované normy nebo technické specifikace plně nepoužijí, popis prostředků, které budou použity, aby bylo zajištěno splnění základních požadavků právního nástroje, které se na výrobky vztahují,
- metod, postupů a systematických opatření týkajících se kontroly a ověřování konstrukce, které budou použity při navrhování výrobků náležejících do příslušné kategorie výrobků,
- odpovídajících metod, postupů a systematických opatření, které budou použity při výrobě, kontrole a zabezpečování jakosti,
- kontrol a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,
- záznamů o jakosti, např. protokoly o kontrolách, údaje o zkouškách, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.,
- prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti konstrukce a výrobků a nad efektivním fungováním systému jakosti.

3.3 Oznámený subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2.

U prvků systému jakosti, které odpovídají příslušným specifikacím vnitrostátních norem provádějících příslušnou harmonizovanou normu nebo technické specifikace, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Vedle zkušeností se systémy řízení jakosti musí být ve skupině auditorů alespoň jeden člen se zkušenostmi s hodnocením v příslušné oblasti výrobku a technologie daného výrobku a se znalostmi příslušných požadavků právního nástroje. Audit zahrnuje inspekci ve výrobních prostorách. Skupina auditorů přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou ve druhé odrážce bodu 3.1, aby ověřila, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky právního nástroje a provést všechna nezbytná přezkoušení, aby zaručil soulad daného výrobku s těmito požadavky.

Rozhodnutí se oznámí výrobcí nebo jeho oprávněnému zástupci.

Oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

- 3.4 Výrobce se zaváže, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.
- 3.5 Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém jakosti, o každé zamýšlené změně systému jakosti.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém jakosti nadále splňuje požadavky podle bodu 3.2 nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

4. Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt
 - 4.1 Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti.
 - 4.2 Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro navrhování, výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména
 - dokumentaci systému jakosti,
 - záznamy o jakosti uvedené v části systému jakosti týkající se konstrukce, např. výsledky analýz, výpočtů, zkoušek atd.,
 - záznamy o jakosti uvedené v části systému jakosti týkající se výroby, např. protokoly o kontrolách, údaje o zkouškách, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.
 - 4.3 Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předkládá výrobci zprávu o auditu.
 - 4.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a při provedení zkoušek rovněž protokol o zkoušce.
5. Označení shody a prohlášení o shodě
 - 5.1 Výrobce připojí požadované označení shody uvedené v právním nástroji na každý jednotlivý výrobek, který splňuje použitelné požadavky právního nástroje, a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 připojí rovněž identifikační číslo tohoto subjektu.
 - 5.2 Výrobce vypracuje pro každý model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh, je uchovává, aby bylo k dispozici vnitrostátním orgánům. V prohlášení o shodě je uveden model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání předloží příslušným orgánům.
6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu nejméně deseti let po uvedení výrobku na trh:
 - technickou dokumentaci popsanou v bodě 3.1,
 - dokumentaci týkající se systému kvality popsanou v bodě 3.1,
 - schválené změny podle bodu 3.5,
 - rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu podle bodů 3.5, 4.3 a 4.4.
7. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o vydaných nebo stažených schváleních systémů jakosti a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systémů jakosti, která byla zamítnuta, pozastavena či jinak omezena.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému jakosti, která zamítl, pozastavil či stáhl, a na žádost o schválení systému jakosti, která vydal.

8. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodech 3.1, 3.5, 5 a 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

*Modul H1***Shoda založená na komplexním zabezpečení jakosti a přezkoušení konstrukce**

1. Shoda založená na komplexním zabezpečení jakosti a přezkoušení konstrukce je postupem posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 6 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky splňují požadavky právních nástrojů, které se na ně vztahují.

2. Výroba

Výrobce používá schválený systém jakosti pro konstrukci, výstupní kontrolu a zkoušky příslušných konečných výrobků podle bodu 3 a podléhá dozoru podle bodu 5. Přiměřenost technické konstrukce výrobků se přezkoumá podle bodu 4.

3. Systém jakosti

3.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti pro dané výrobky.

Žádost musí obsahovat:

- jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,
- všechny příslušné informace o předpokládané kategorii výrobků,
- dokumentaci systému jakosti,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu.

3.2 Systém jakosti musí zabezpečovat shodu výrobků s požadavky právního nástroje, které se na ně vztahují.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Tato dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se jakosti.

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů z hlediska jakosti a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost konstrukčního návrhu výrobku a samotného výrobku,
- technických specifikací konstrukce, včetně norem, které budou použity, a v případě, kdy se příslušné harmonizované normy nebo technické specifikace plně nepoužijí, popis prostředků, které budou použity, aby bylo zajištěno splnění základních požadavků právního nástroje, které se na výrobky vztahují,
- metod, postupů a systematických opatření týkajících se kontroly a ověřování konstrukce, které budou použity při navrhování výrobků náležejících do příslušné kategorie výrobků,
- odpovídajících metod, postupů a systematických opatření, které budou použity při výrobě, kontrole a zabezpečování jakosti,
- kontrol a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,

- záznamů o jakosti, např. protokoly o kontrolách, údaje o zkouškách, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.,
- prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti konstrukce a výrobků a nad efektivním fungováním systému jakosti.

3.3 Oznámený subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2.

U prvků systému jakosti, které odpovídají příslušným specifikacím vnitrostátních norem provádějících příslušnou harmonizovanou normu nebo technické specifikace, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Vedle zkušeností se systémy řízení jakosti musí být ve skupině auditorů alespoň jeden člen se zkušenostmi s hodnocením v příslušné oblasti výrobku a technologie daného výrobku a se znalostmi příslušných požadavků právního nástroje. Audit zahrnuje inspekci ve výrobních prostorách.

Rozhodnutí se oznámí výrobci nebo jeho oprávněnému zástupci.

Oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

3.4 Výrobce se zaváže, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

3.5 Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém jakosti, o každé zamýšlené změně systému jakosti.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém jakosti nadále splňuje požadavky podle bodu 3.2 nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

3.6 Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o vydaných nebo stažených schváleních systémů jakosti a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systémů jakosti, která byla zamítnuta, pozastavena či jinak omezena.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému jakosti, která zamítl, pozastavil či stáhl, a na žádost o schváleních systému jakosti, která vydal.

4. Přezkoumání návrhu

4.1 Výrobce podá žádost o přezkoumání návrhu oznámenému subjektu uvedenému v bodě 3.1.

4.2 Žádost musí umožňovat pochopení návrhu, výroby a fungování výrobku a musí umožňovat posouzení shody s požadavky právního nástroje, které se na něj vztahují. Žádost musí obsahovat:

- jménem a adresou výrobce,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,
- technickou dokumentaci. Tato dokumentace musí umožňovat posouzení shody výrobku s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace upřesňuje použitelné požadavky a v míře nutné pro posouzení se vztahuje na návrh a provoz výrobku; technická dokumentace obsahuje, je-li to vhodné, alespoň tyto prvky:
 - celkový popis výrobku,
 - koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,

- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování výrobku,
- seznam harmonizovaných norem nebo jiných odpovídajících technických specifikací, na které byly odkazy zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků právního předpisu, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
- výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.,
- protokoly o zkouškách,
- podpůrné důkazy o přiměřenosti konstrukčního řešení. Tyto důkazy musí odkazovat na všechny dokumenty, které byly použity, zejména pokud příslušné harmonizované normy nebo technická dokumentace nebyly použity v plné míře, a v případě nutnosti zahrnou výsledky zkoušek provedených příslušnou laboratoří výrobce nebo jinou zkušební laboratoří jeho jménem a na jeho odpovědnost.

- 4.3 Oznámený subjekt žádost přezkoumá a v případě, že návrh splňuje požadavky právního nástroje, které se na daný výrobek vztahují, vydá výrobcí certifikát ES přezkoumání návrhu. Certifikát musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry přezkoumání, podmínky, existují-li, platnosti certifikátu a údaje nezbytné k identifikaci schváleného návrhu. K certifikátu může být přiložena jedna nebo více příloh.

Certifikát a jeho přílohy obsahují všechny náležitě informace umožňující vyhodnotit, zda je daný výrobek v souladu s návrhem podrobeným přezkoumání, a případně provést kontrolu za provozu.

Pokud daný návrh nesplňuje použitelné požadavky právního nástroje, oznámený subjekt odmítne certifikát přezkoumání návrhu vydat a uvědomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí podrobně vysvětlí.

- 4.4 Oznámený subjekt dbá na to, aby věděl o všech změnách obecně uznávaného stavu, které naznačují, že schválený návrh již nemusí být v souladu s použitelnými požadavky právního nástroje, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují hlubší šetření. Pokud šetření vyžadují, oznámený subjekt o tom informuje výrobce.

Výrobce oznámený subjekt, který vydal certifikát ES přezkoumání návrhu, informuje o všech změnách schváleného návrhu, které mohou mít vliv na shodu se základními požadavky právního nástroje nebo na podmínky platnosti certifikátu. Takové změny musí oznámený subjekt, který vydal certifikát ES přezkoumání návrhu, dodatečně schválit formou dodatku k certifikátu ES přezkoumání návrhu.

- 4.5 Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o certifikátech ES přezkoumání návrhu nebo dodatcích k nim, které vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam certifikátů nebo dodatků k nim, které odmítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o certifikátech ES přezkoumání návrhu nebo dodatcích k nim, které odmítl, pozastavil či jinak omezil, a na základě žádosti také o certifikátech nebo dodatcích k nim, které vydal.

Komise, členské státy a jiné oznámené subjekty mohou na základě žádosti obdržet kopii certifikátů ES přezkoumání návrhu nebo jejich dodatků. Komise a členské státy mohou na základě žádosti obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoumání provedených oznámeným subjektem.

Oznámený subjekt si po celou dobu platnosti certifikátu uchová kopii certifikátu ES přezkoumání návrhu, jeho příloh a dodatků, jakož i souboru technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem.

- 4.6 Výrobce zachová k dispozici pro vnitrostátní orgány kopii certifikátu ES přezkoumání návrhu, jeho příloh a dodatků a technické dokumentace po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh.
5. Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt
- 5.1 Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti.
- 5.2 Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro navrhování, výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména
- dokumentaci systému jakosti,
 - záznamy o jakosti požadované v části systému jakosti týkající se konstrukce, např. výsledky analýz, výpočtů, zkoušek atd.,
 - záznamy o jakosti požadované v části systému jakosti týkající se výroby, např. protokoly o kontrolách, údaje o zkouškách, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.
- 5.3 Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předkládá výrobci zprávu o auditu.
- 5.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a při provedení zkoušek rovněž protokol o zkoušce.
6. Označení shody a prohlášení o shodě
- 6.1 Výrobce připojí požadované označení shody uvedené v právním nástroji na každý jednotlivý výrobek, který splňuje použitelné požadavky právního nástroje, a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 připojí rovněž identifikační číslo tohoto subjektu.
- 6.2 Výrobce vypracuje pro každý model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh, je uchovává, aby bylo k dispozici vnitrostátním orgánům. V prohlášení o shodě je uveden model výrobku, pro nějž bylo vypracováno, a také číslo certifikátu přezkoumání návrhu.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání předloží příslušným orgánům.

7. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu nejméně deseti let po uvedení výrobku na trh:
- dokumentaci týkající se systému kvality popsanou v bodě 3.1,
 - schválené změny podle bodu 3.5,
 - rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu podle bodů 3.5, 5.3 a 5.4.
8. Zplnomocněný zástupce
- Zplnomocněný zástupce výrobce může jménem výrobce a na jeho odpovědnost podat žádost uvedenou v bodech 4.1 a 4.2 a plnit povinnosti uvedené v bodech 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 a 7, pokud jsou stanoveny v plné moci.

TABULKA: POSTUPY POSOUZENÍ SHODY V PRÁVNÍCH PŘEDPÍSECH SPOLEČENSTVÍ

<p>A. Interní řízení výroby</p>	<p>B. Typ přezkoušení</p>	<p>G. Ověření každého jednotlivého výrobku</p>	<p>H. Komplexní zabezpečení jakosti</p>
<p>Výrobce</p> <ul style="list-style-type: none"> — uchovává technickou dokumentaci k dispozici pro vnitrostátní orgány 	<p>Výrobce předkládá oznámenému subjektu</p> <ul style="list-style-type: none"> — technickou dokumentaci — doklady o přiměřenosti technického řešení konstrukce — vzorek (vzorky) reprezentativní pro plánovanou výrobu, podle požadavků <p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> — potvrzuje shodu se základními požadavky — přezkoumává technickou dokumentaci a podklady s cílem posoudit přiměřenost technické konstrukce — u vzorku (vzorků): případně provádí zkoušky — vydává certifikát ES přezkoušení typu 	<p>Výrobce</p> <ul style="list-style-type: none"> — předkládá technickou dokumentaci 	<p>EN ISO 9001:2000 (*)</p> <p>Výrobce</p> <ul style="list-style-type: none"> — provozuje schválený systém jakosti pro konstrukci — předkládá technickou dokumentaci <p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> — provádí dozor nad systémem jakosti <p>H1</p> <p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> — ověřuje shodu návrhu (!) — vydává certifikát ES přezkoumání návrhu (!)

KONSTRUKCE

VÝROBA	<p>A. Výrobce</p> <ul style="list-style-type: none"> — prohlašuje shodu se základními požadavky — opatřuje výrobek požadovaným označením shody 	<p>C. Shoda s typem</p> <hr/> <p>C. Výrobce</p> <ul style="list-style-type: none"> — prohlašuje shodu se schváleným typem — opatřuje výrobek požadovaným označením shody 	<p>D. Zabezpečení kvality výroby</p> <hr/> <p>EN ISO 9001:2000 ⁽²⁾</p> <p>Výrobce</p> <ul style="list-style-type: none"> — provozuje schválený systém jakosti pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky — prohlašuje shodu se schváleným typem — opatřuje výrobek požadovaným označením shody 	<p>E. Zabezpečení jakosti výrobku</p> <hr/> <p>EN ISO 9001:2000 ⁽³⁾</p> <p>Výrobce</p> <ul style="list-style-type: none"> — provozuje schválený systém jakosti pro inspekci a zkoušky — prohlašuje shodu se schváleným typem — opatřuje výrobek požadovaným označením shody 	<p>F. Ověření výrobku</p> <hr/> <p>Výrobce</p> <ul style="list-style-type: none"> — prohlašuje shodu se schváleným typem — opatřuje výrobek požadovaným označením shody 	<p>Výrobce</p> <ul style="list-style-type: none"> — předkládá výrobek — prohlašuje shodu — opatřuje výrobek požadovaným označením shody 	<p>Výrobce</p> <ul style="list-style-type: none"> — provozuje schválený systém jakosti pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky — prohlašuje shodu — opatřuje výrobek požadovaným označením shody 	
	<p>A1. Akreditovaný vnitropodnikový subjekt nebo oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> — zkouší specifické aspekty výrobku ⁽⁴⁾ 	<p>C1. Akreditovaný vnitropodnikový subjekt nebo oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> — zkouší specifické aspekty výrobku ⁽⁴⁾ 	<p>D1. prohlašuje shodu se základními požadavky</p> <ul style="list-style-type: none"> — opatřuje výrobek požadovaným označením shody 	<p>E1. prohlašuje shodu se základními požadavky</p> <ul style="list-style-type: none"> — opatřuje výrobek požadovaným označením shody 	<p>F1. prohlašuje shodu se základními požadavky</p> <ul style="list-style-type: none"> — opatřuje výrobek požadovaným označením shody 			
	<p>A2.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Kontroly výrobku v náhodně zvolených intervalech ⁽⁴⁾ 	<p>C2.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Kontroly výrobku v náhodně zvolených intervalech ⁽⁴⁾ 	<p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> — schvaluje systém jakosti — provádí dozor nad systémem jakosti 	<p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> — schvaluje systém jakosti — provádí dozor nad systémem jakosti 	<p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> — ověřuje shodu se základními požadavky — vydává osvědčení o shodě 	<p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> — ověřuje shodu se základními požadavky — vydává osvědčení o shodě 	<p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> — provádí dozor nad systémem jakosti 	

⁽¹⁾ Doplnující požadavky, které lze použít v sektorových právních předpisech.

⁽²⁾ kromě podpoložky 7.3 a požadavků týkajících se spokojenosti spotřebitele a trvalého zlepšování.

⁽³⁾ kromě podpoložek 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 a požadavků týkajících se spokojenosti spotřebitele a trvalého zlepšování.

⁽⁴⁾ kromě požadavků týkajících se spokojenosti spotřebitele a trvalého zlepšování.

PŘÍLOHA III

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

1. Č. xxxxxx (jedinečná identifikace výrobku):
2. Jméno a adresa výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce:
3. Toto prohlášení o shodě vydal na vlastní odpovědnost výrobce (nebo osoba odpovědná za instalaci):
4. Předmět prohlášení (identifikace výrobku umožňující zpětně jej vysledovat; může případně obsahovat fotografii):
5. Výše popsaný předmět prohlášení je ve shodě s harmonizovanými právními předpisy Společenství:
6. Odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, nebo na specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje:
7. Případně: oznámený subjekt... (název, číslo)... provedl ... (popis zásahu)... a vydal osvědčení:
8. Další informace:

Podepsáno za a jménem:

(místo a datum vydání)

(jméno, funkce)(podpis)
