

117/2016 Sb.

Nařízení vlády o posuzování shody výrobků z hlediska elektromagnetické kompatibility při jejich dodávání na trh

<b>Částka:</b>	045	<b>Druh předpisu:</b>	Nařízení vlády
<b>Rozeslána dne:</b>	18. dubna 2016	<b>Autor předpisu:</b>	Vláda
<b>Přijato:</b>	30. března 2016	<b>Nabývá účinnosti:</b>	20. dubna 2016
<b>Platnost předpisu:</b>	Ano	<b>Pozbývá platnosti:</b>	

**Novely předpisu**

350/2022 Sb.(1. prosince 2022);

**Provádí předpisy**

90/2016 Sb. - podle § 4 a § 50 odst. 5;

**Předpisem se ruší**

616/2006 Sb.;

**Oblasti**

Zkušebnictví, technická normalizace, metrologie

**Věcný rejstřík**

Vývoz, dovoz, průvoz zboží; Vláda České republiky; Metrologie, normalizace a typizace, zkušebnictví; Evropská unie; Ministerstva a ostatní ústřední orgány - Ministerstvo průmyslu a obchodu; Posuzování shody, ES prohlášení o shodě, označování CE

**CZ-NACE**

23; 28; 33; 41; 42; 43; 71;

**Normy**

ISO 45001-4;

**Předpisy EU**

(EHS) č. 3922/91; (ES) č. 552/2004; (ES) č. 2111/2005; (ES) č. 216/2008; (ES) č. 765/2008; (ES) č. 1008/2008; (EU) č. 996/2010; 2014/30/EU; 2014/53/EU; (EU) č. 376/2014; (EU) 2018/1139;

**Aktualizované znění předpisu**, provedené předpisem 350/2022 Sb. s účinností od 1. prosince 2022

117

**NAŘÍZENÍ VLÁDY**

ze dne 30. března 2016

**o posuzování shody výrobků z hlediska elektromagnetické kompatibility při jejich dodávání na trh**

Vláda nařizuje podle § 4 a § 50 odst. 5 zákona č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh, (dále jen „zákon“):

# § 1

## Předmět úpravy

(1) Toto nařízení zpracovává příslušný předpis Evropské unie<sup>1)</sup> a upravuje technické požadavky na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility, které musí splňovat při uvedení na trh nebo do provozu, podmínky a postupy při jejich dodávání na trh a způsoby posuzování shody.

(2) Toto nařízení se nevztahuje na

- a) rádiová a telekomunikační koncová zařízení, na něž se vztahuje jiný právní předpis<sup>2)</sup>,
- b) letecké vybavení, pokud toto vybavení spadá do oblasti působnosti přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího společná pravidla v oblasti civilního letectví<sup>3)</sup> a je určeno výlučně pro použití ve vzduchu, a to:
  - 1. letadla, kromě bezpilotních letadel, a jejich motory, vrtule, letadlové části a nezastavěné vybavení a
  - 2. bezpilotní letadla a jejich motory, vrtule, letadlové části a nezastavěné vybavení, jejichž návrh byl certifikován v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím společná pravidla v oblasti civilního letectví<sup>3)</sup> a které jsou určeny k provozu pouze na frekvencích přidělených na základě Radiokomunikačního řádu Mezinárodní telekomunikační unie pro chráněné letecké použití,
- c) rádiová zařízení používaná radioamatéry ve smyslu Radiokomunikačního řádu přijatého v rámci ústavy a úmluvy Mezinárodní telekomunikační unie<sup>4)</sup>, pokud zařízení nejsou dodávána na trh; za dodávaná na trh se nepovažují stavebnice se součástkami určené k sestavení radioamatéry a na trh dodávaná zařízení upravená radioamatéry pro vlastní potřebu a
- d) zařízení, jež mají svou podstatou takové fyzikální vlastnosti, že
  - 1. nemohou způsobit elektromagnetické vyzařování překračující úroveň umožňující rádiovým, telekomunikačním a ostatním zařízením fungovat v souladu s určeným použitím, ani k takovému vyzařování přispívat a
  - 2. fungují bez nepříjemného zhoršení v přítomnosti elektromagnetického rušení, jež je běžné při jejich provozu v souladu s určeným použitím,
- e) hodnotící soupravy vyrobené na míru pro profesionály určené výlučně k použití ve výzkumných a vývojových zařízeních pro takové účely.

# § 2

## Vymezení pojmů

(1) Pro účely tohoto nařízení se rozumí

- a) zařízením přístroj nebo pevná instalace,
- b) přístrojem hotový přístroj nebo sestava přístrojů dodávaná na trh jako samostatný funkční celek určený pro konečného uživatele, který může být zdrojem elektromagnetického rušení nebo na jehož provoz může mít elektromagnetické rušení vliv,
- c) pevnou instalací určitá sestava několika druhů přístrojů, případně prostředků, jež jsou zkompletovány, instalovány a určeny k trvalému používání na předem daném místě,
- d)

elektromagnetickou kompatibilitou schopnost zařízení uspokojivě fungovat v elektromagnetickém prostředí, aniž by samo způsobovalo nepřijatelné elektromagnetické rušení jiného zařízení v tomto prostředí,

- e)** elektromagnetickým rušením elektromagnetický jev, který může zhoršit funkci zařízení; elektromagnetickým rušením může být elektromagnetický šum, nežádoucí signál nebo změna v samotném prostředí šíření,
- f)** odolností schopnost zařízení správně fungovat bez zhoršení kvality funkce za přítomnosti elektromagnetického rušení,
- g)** účely bezpečnosti zajištění ochrany lidského zdraví, života nebo majetku,
- h)** elektromagnetickým prostředím veškeré elektromagnetické jevy pozorovatelné v daném místě.

**(2)** Přístrojem ve smyslu odstavce 1 písm. b) se rozumí rovněž

- a)** komponenty nebo podsestavy určené pro zabudování do přístroje konečným uživatelem, jež mohou být zdrojem elektromagnetického rušení nebo na jejichž fungování může mít elektromagnetické rušení vliv,
- b)** mobilní instalace definované jako sestava přístrojů, případně prostředků, určená k přesunu a provozu na různých místech.

### § 3

#### Technické požadavky

**(1)** Zařízení musí splňovat základní technické požadavky, které jsou uvedeny v příloze č. 1 k tomuto nařízení.

**(2)** Pokud jsou pro zařízení základní technické požadavky podle přílohy č. 1 stanovené v jiném právním předpisu<sup>5)</sup>, základní požadavky uvedené v příloze č. 1 k tomuto nařízení se nepoužijí.

**(3)** Splnění základních technických požadavků se prokazuje posuzováním shody.

### § 4

#### Dodávání zařízení na trh a uvádění do provozu

**(1)** Zařízení může být dodáno na trh nebo uvedeno do provozu, pouze je-li provedeno tak, aby za předpokladu, že je řádně instalováno, udržováno a používáno pro účely, pro které je určeno, splňovalo požadavky tohoto nařízení.

**(2)** Dojde-li u zařízení, které splňuje požadavky uvedené v odstavci 1, k omezení uvedení do provozu nebo používání podle jiného právního předpisu za účelem

- a)** překonání stávajícího nebo předpokládaného problému s elektromagnetickou kompatibilitou v konkrétním místě, nebo
- b)** ochrany veřejných telekomunikačních sítí nebo přijímačů a vysílačů, které jsou používány pro účely bezpečnosti v přesně vymezených situacích ve spektru,

musí být toto omezení bez zbytečného odkladu oznámeno Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále jen „Úřad“), který o něm informuje Evropskou komisi a ostatní členské státy Evropské unie. Tímto nejsou dotčeny postupy podle jiného právního předpisu<sup>6)</sup>.

**(3)** Zařízení, která nesplňují požadavky tohoto nařízení, mohou být vystavována nebo předváděna na veletrzích, výstavách a při podobných akcích za předpokladu, že je z viditelného označení zřejmé, že nesmějí být dodávána na trh nebo uváděna do provozu, dokud nebude zajištěna jejich shoda s požadavky tohoto nařízení. Předvádění se může konat za předpokladu, že jsou přijata odpovídající opatření zabraňující elektromagnetickému rušení.

## **§ 5** **Výrobce**

**(1)** Výrobce při uvádění přístrojů na trh zajistí, aby tyto přístroje byly navrženy a vyrobeny v souladu s § 3 odst. 1, vypracuje technickou dokumentaci uvedenou v příloze č. 2 nebo 3 k tomuto nařízení a provede nebo nechá provést příslušný postup posuzování shody uvedený v § 10.

**(2)** Pokud byl soulad přístroje se základními technickými požadavky daným postupem posuzování shody prokázán, vypracuje výrobce EU prohlášení o shodě a umístí označení CE.

**(3)** Výrobce uchovává technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě po dobu 10 let od uvedení přístroje na trh.

**(4)** Výrobce zajistí, aby byly zavedeny takové postupy, prostřednictvím kterých sériově vyráběné výrobky zůstanou ve shodě s požadavky stanovenými tímto nařízením i v případech, kdy dojde ke změnám návrhu nebo parametrů přístroje nebo ke změnám harmonizovaných norem nebo jiných technických specifikací, na jejichž základě se shoda přístroje prohlašuje.

**(5)** Výrobce zajistí, aby bylo na přístrojích, které uvedl na trh, uvedeno číslo typu či série nebo sériové číslo nebo jiný prvek umožňující jejich identifikaci, nebo v případech, kdy to velikost nebo povaha přístroje neumožňuje, aby byla požadovaná informace uvedena na obalu nebo v dokladu přiloženém k přístroji. Dále zajistí, aby byly k přístroji přiloženy návody a informace uvedené v § 13 odst. 2 až 4 v českém jazyce. Tyto návody, informace a jakákoli označení musí být jasné, srozumitelné a snadno pochopitelné.

**(6)** Výrobce uvede na přístroji, nebo, není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k přístroji své jméno nebo obchodní firmu, popřípadě ochrannou známku, a adresu pro doručování, na níž jej lze kontaktovat. Adresa pro doručování musí být adresou místa, na kterém lze výrobce skutečně zastihnout. Kontaktní údaje se uvádějí v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům a orgánu dozoru.

## **§ 6** **Zplnomocněný zástupce**

Zplnomocněný zástupce uchovává EU prohlášení o shodě a technickou dokumentaci pro potřeby orgánu dozoru po dobu 10 let od uvedení přístroje na trh.

## **§ 7**

### **Dovozce**

**(1)** Dovozce před uvedením přístroje na trh zajistí, aby výrobce provedl jeden z postupů posuzování shody uvedený v § 10, vypracoval technickou dokumentaci, umístil na přístroj označení CE, přiložil k němu stanovené doklady a splnil požadavky stanovené v § 5 odst. 5 a 6.

**(2)** Dovozce uvede na přístroji, nebo, není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k přístroji své jméno nebo obchodní firmu, popřípadě ochrannou známku, a adresu pro doručování, na níž jej lze kontaktovat. Kontaktní údaje se uvádějí v jazyce, který je snadno srozumitelný pro konečné uživatele a orgán dozoru.

**(3)** Dovozce zajistí, aby byly k přístroji přiloženy návody a informace uvedené v § 13 odst. 2 až 4 v českém jazyce.

**(4)** Dovozce po dobu 10 let od uvedení přístroje na trh uchovává kopii EU prohlášení o shodě pro potřeby dozoru nad trhem a zajišťuje, že orgánům dozoru může být na žádost předložena technická dokumentace.

## **§ 8**

### **Distributor**

Distributor před dodáním přístroje na trh ověří, zda přístroj nese označení CE, zda jsou k němu přiloženy požadované doklady a návody a informace uvedené v § 13 odst. 2 až 4 v českém jazyce a zda výrobce a dovozce splnili příslušné požadavky stanovené v § 5 odst. 5 a 6 a § 7 odst. 2.

## **§ 9**

### **Doba pro identifikaci hospodářského subjektu**

Hospodářský subjekt po dobu 10 let od dodání přístroje na trh uchovává údaje, pomocí kterých lze na žádost orgánu dozoru určit hospodářský subjekt, který mu přístroj dodal nebo kterému jej dodal.

## **§ 10**

### **Postupy posuzování shody**

**(1)** Posuzování shody se základními požadavky podle § 3 odst. 1 se provede

- a)** interním řízením výroby (modul A) stanoveným v příloze č. 2 k tomuto nařízení, nebo
- b)** EU přezkoušením typu (modul B), po kterém se provede shoda s typem založená na interním řízení výroby (modul C) stanovená v příloze č. 3 k tomuto nařízení.

**(2)** Výrobce se může rozhodnout, že použije postup uvedený v odstavci 1 písm. b) pouze na některé aspekty základních požadavků, jestliže se na ostatní aspekty základních požadavků použije postup uvedený v odstavci 1 písm. a).

## **§ 11**

### **Předpoklad shody**

Pokud je přístroj ve shodě s harmonizovanými normami, které se přístroje týkají a na něž byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie nebo jejich částmi, má se za to, že je ve shodě se základními požadavky stanovenými v příloze č. 1 k tomuto nařízení, na které se tyto normy nebo jejich části vztahují.

## **§ 12**

### **EU prohlášení o shodě**

**(1)** EU prohlášení o shodě prokazuje splnění základních požadavků stanovených v příloze č. 1 k tomuto nařízení.

**(2)** EU prohlášení o shodě se vypracuje podle vzoru uvedeného v příloze č. 4 k tomuto nařízení. Prohlášení obsahuje údaje stanovené v příslušných modulech uvedených v přílohách č. 2 a 3 k tomuto nařízení a musí být stále aktualizováno. EU prohlášení o shodě se přeloží též do jazyka nebo jazyků požadovaných členským státem Evropské unie, v němž se přístroj uvádí do provozu nebo dodává na trh.

**(3)** Pokud se na přístroj vztahuje více harmonizačních předpisů Evropské unie stanovujících vypracování EU prohlášení o shodě, vypracovává se jediné EU prohlášení o shodě s odkazy na všechny tyto předpisy, podle nichž byla posuzována shoda, včetně odkazů na jejich vyhlášení. Toto jediné EU prohlášení o shodě může mít podobu složky tvořené prohlášeními o shodě vydanými k jednotlivým předpisům.

## **§ 13**

### **Označení CE a jiné označování a informace**

**(1)** Označení CE se viditelně, čitelně a nesmazatelně umísťuje na přístroj nebo štítek s údaji. Pokud to není možné nebo to nelze s ohledem na charakter přístroje provést, musí být označení umístěno na obalu, pokud je v něm přístroj dodáván, a na přiložených dokladech.

**(2)** K přístroji se přiloží upozornění na zvláštní opatření, jež musí být přijata při montáži, instalaci, údržbě nebo používání přístroje, aby bylo zajištěno, že po uvedení do provozu bude přístroj splňovat základní požadavky stanovené v bodě 1 přílohy č. 1 k tomuto nařízení.

**(3)** U přístroje, u něhož není při jeho použití v obytných oblastech zaručeno splnění základních požadavků stanovených v bodě 1 přílohy č. 1 k tomuto nařízení, musí být takové omezení používání zřetelně vyznačeno na přístroji, případně i na jeho obalu.

**(4)** Informace potřebné pro používání přístroje v souladu s účelem, k němuž je určen, musí být uvedeny v návodu přiloženém k přístroji.

## **§ 14** Pevné instalace

**(1)** Přístroj, který je určen výhradně k zabudování do určité pevné instalace a jinak není samostatně dodáván na trh, nemusí splňovat základní požadavky podle § 3 odst. 1, náležitosti podle § 6 až 12 a § 14 a 15 zákona, včetně náležitostí podle § 5 až 13, pokud se v průvodní dokumentaci k přístroji uvedou

- a)** údaje identifikující pevnou instalaci, pro kterou je přístroj určen, charakteristiky její elektromagnetické kompatibility a opatření, jež je třeba přijmout s ohledem na zabudování přístroje do pevné instalace, aby nebyla ohrožena shoda dané instalace, a
- b)** údaje podle § 5 odst. 5 věty první, § 5 odst. 6 a § 7 odst. 2.

**(2)** Posouzení shody pevné instalace provede provozovatel instalace nebo jím pověřená osoba v případě, že

- a)** se u pevné instalace projeví známky nesouladu, zejména při poukazování na rušení, a
- b)** Český telekomunikační úřad při postupu podle jiného právního předpisu<sup>7)</sup> neshledá, že dokumenty předložené provozovatelem instalace nebo jím pověřenou osobou, jimiž jsou zejména průvodní dokumentace, dokumentace stanovená v bodu 2 přílohy č. 1 k tomuto nařízení, popřípadě jiné dokumenty, shodu se stanovenými požadavky dostatečně prokazují.

## **§ 15** Formální nedostatky

Za formální nedostatek se považuje, pokud

- a)** označení CE bylo umístěno v rozporu s čl. 30 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93 nebo s § 13 odst. 1,
- b)** označení CE nebylo umístěno,
- c)** EU prohlášení o shodě nebylo vypracováno,
- d)** EU prohlášení o shodě nebylo vypracováno v souladu s tímto nařízením,
- e)** technická dokumentace chybí nebo je neúplná,
- f)** informace stanovené v § 5 odst. 6 nebo v § 7 odst. 2 chybějí nebo jsou nesprávné nebo neúplné, nebo
- g)** nebyl splněn jiný administrativní požadavek uvedený v § 6 odst. 5 a 6 nebo v § 8 odst. 3, 6 a 7 zákona a v § 5 nebo v § 7.

## **§ 16** Přechodná ustanovení

**(1)** Zařízení splňující požadavky stanovené nařízením vlády č. 616/2006 Sb. mohou být nadále dodávána na trh a uváděna do provozu, pokud byla uvedena na trh přede dnem 20. dubna 2016.

**(2)** Platné certifikáty a jiné dokumenty osvědčující zjištěné skutečnosti vydané notifikovanými osobami podle nařízení vlády č. 616/2006 Sb. zůstávají v platnosti a považují se za certifikáty a jiné dokumenty osvědčující zjištěné skutečnosti podle tohoto nařízení.

## **§ 17** **Zrušovací ustanovení**

Nařízení vlády č. 616/2006 Sb., o technických požadavcích na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility, se zrušuje.

## **§ 18** **Účinnost**

Toto nařízení nabývá účinnosti dnem 20. dubna 2016.

Předseda vlády:

Mgr. **Sobotka** v. r.

Ministr průmyslu a obchodu:

Ing. **Mládek**, CSc., v. r.

- 1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/30/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility.
- 2) Nařízení vlády č. 426/2000 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na rádiová a na telekomunikační koncová zařízení, ve znění pozdějších předpisů.
- 3) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1139 ze dne 4. července 2018 o společných pravidlech v oblasti civilního letectví a o zřízení Agentury Evropské unie pro bezpečnost letectví, kterým se mění nařízení (ES) č. 2111/2005, (ES) č. 1008/2008, (EU) č. 996/2010, (EU) č. 376/2014 a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/30/EU a 2014/53/EU a kterým se zrušuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 552/2004 a (ES) č. 216/2008 a nařízení Rady (EHS) č. 3922/91, v platném znění.
- 4) Ústava a úmluva Mezinárodní telekomunikační unie přijaté na dodatečné konferenci zplnomocněných zástupců (Ženeva, 1992), pozměněné konferencí vládních zmocněnců (Kjóto, 1994).
- 5) Například nařízení vlády č. 120/2016 Sb., o posuzování shody měřidel při jejich dodávání na trh, nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky.
- 6) Nařízení vlády č. 339/2002 Sb., o postupech při poskytování informací v oblasti technických předpisů, technických dokumentů a technických norem, ve znění pozdějších předpisů.
- 7) Zákon č. 127/2005 Sb., o elektronických komunikacích a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o elektronických komunikacích), ve znění pozdějších předpisů.

### **Příloha č. 1 k nařízení vlády č. 117/2016 Sb.** **ZÁKLADNÍ POŽADAVKY**

Příloha PDF (47 kB)

### **Příloha č. 2 k nařízení vlády č. 117/2016 Sb.** **INTERNÍ ŘÍZENÍ VÝROBY (MODUL A)**

Příloha PDF (113 kB)



**Příloha č. 3 k nařízení vlády č. 117/2016 Sb.  
ES PŘEZKOUŠENÍ TYPU (MODUL B)**

Příloha PDF (232 kB)

**Příloha č. 4 k nařízení vlády č. 117/2016 Sb.  
EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (č. XXXX)**

Příloha PDF (45 kB)