

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2014/30/EU

ze dne 26. února 2014

o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility
(přepracované znění)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské Unie, a zejména na článek 114 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,v souladu s řádným legislativním postupem ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2004/108/ES ze dne 15. prosince 2004 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility a o zrušení směrnice 89/336/EHS ⁽³⁾ by měly být provedeny některé změny. Z důvodu přehlednosti by uvedená směrnice měla být přepracována.

(2) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh ⁽⁴⁾, stanoví pravidla pro akreditaci subjektů posuzování shody, rámec pro dozor nad trhem s výrobky a pro kontroly výrobků ze třetích zemí a obecné zásady označení CE.

(3) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh ⁽⁵⁾ stanoví společné zásady a referenční ustanovení, jež se mají použít napříč odvětvovými

právními předpisy s cílem poskytnout ucelený základ pro revizi nebo přepracování uvedených právních předpisů. Směrnice 2004/108/ES by měla být upravena tak, aby byla v souladu s uvedeným rozhodnutím.

(4) Členské státy by měly odpovídat za to, že radiokomunikace včetně příjmu rozhlasového vysílání a amatérských radiokomunikačních služeb provozovaných podle Radiokomunikačního řádu Mezinárodní telekomunikační unie (ITU), elektroenergetické sítě a telekomunikační sítě včetně zařízení k nim připojených jsou chráněny proti elektromagnetickému rušení.

(5) Vnitrostátní předpisy zajišťující ochranu proti elektromagnetickému rušení je třeba harmonizovat, aby byl zaručen volný pohyb elektrických a elektronických přístrojů, aniž se v členských státech sníží odůvodněná úroveň ochrany.

(6) Tato směrnice se vztahuje na výrobky, které jsou nové na trhu v Unii při svém uvedení na trh; jedná se tedy buď o nové výrobky, jež byly vyrobeny výrobcem usazeným v Unii, nebo o nové či použité výrobky dovezené ze třetí země.

(7) Tato směrnice by se měla vztahovat na všechny formy dodání, včetně prodeje na dálku.

(8) Zařízení, na něž se vztahuje tato směrnice, by měla zahrnovat přístroje i pevné instalace. Avšak přístroje a pevné instalace by měly mít samostatné předpisy. To proto, že přístroj jako takový se může volně pohybovat v rámci Unie, zatímco pevná instalace je instalována k trvalému používání na předem stanoveném místě jako celek sestavený z různých druhů přístrojů, případně dalších prostředků. Skladba a funkce těchto instalací většinou odpovídají konkrétním potřebám jejich provozovatelů.

(9) Pokud se tato směrnice vztahuje na přístroje, mělo by se jednat o hotové přístroje uvedené na trh. Za určitých podmínek by se měly některé komponenty nebo podsoustavy, jsou-li zpřístupněny konečnému uživateli, považovat za přístroje.

(10) Na rádiová zařízení a koncová telekomunikační zařízení by se tato směrnice vztahovat neměla, neboť již podléhají

⁽¹⁾ Úř. věst. C 181, 21.6.2012, s. 105.

⁽²⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 5. února 2014 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 20. února 2014.

⁽³⁾ Úř. věst. L 390, 31.12.2004, s. 24.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82.

směrnici Evropského parlamentu a Rady 1999/5/ES ze dne 9. března 1999 o rádiových zařízeních a telekomunikačních koncových zařízeních a vzájemném uznávání jejich shody ⁽¹⁾. V obou směrnících je ohledně požadavků na elektromagnetickou kompatibilitu dosažena stejná úroveň ochrany.

- (11) Tato směrnice by se neměla vztahovat na letadla nebo zařízení určená k instalaci do letadel, jelikož ta již podléhají zvláštním předpisům Unie nebo mezinárodním předpisům, jež upravují oblast elektromagnetické kompatibility.
- (12) Tato směrnice by se neměla vztahovat na zařízení, která jsou svou povahou neškodná z hlediska elektromagnetické kompatibility.
- (13) Tato směrnice by se neměla vztahovat na bezpečnost zařízení, protože jí se zabývají samostatné právní předpisy Union nebo vnitrostátní právní předpisy.
- (14) Výrobci zařízení určených pro připojení k sítím by měli tato zařízení konstruovat tak, aby při používání v normálních provozních podmínkách nezpůsobovala nepřijatelné zhoršení fungování dané sítě. Provozovatelé sítí by měli své sítě konstruovat tak, aby se na výrobce zařízení, u nichž se předpokládá připojení k sítím, nekladly neúměrně vysoké nároky z důvodu předcházení nepřijatelnému zhoršení fungování sítě. Při přípravě harmonizovaných norem by evropské normalizační organizace měly tento cíl brát patřičně v úvahu (včetně souhrnného vlivu příslušných druhů elektromagnetických jevů).
- (15) Ochrana proti elektromagnetickému rušení vyžaduje uložení povinností různým hospodářským subjektům. Pro dosažení této ochrany by se měly tyto povinnosti uplatňovat spravedlivým a účinným způsobem.
- (16) Odpovědnost za soulad přístrojů s touto směrnicí by měly nést hospodářské subjekty podle své úlohy v dodavatelském řetězci, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany veřejných zájmů, jež jsou předmětem této směrnice, jakož i spravedlivá hospodářská soutěž na trhu Unie.
- (17) Všechny hospodářské subjekty zapojené do dodavatelského a distribučního řetězce by měly přijmout vhodná opatření, která zajistí, aby na trh dodávaly pouze přístroje, které jsou ve shodě s touto směrnicí. Je

nezbytné stanovit jasné a přiměřené rozdělení povinností odpovídající úloze jednotlivých hospodářských subjektů v dodavatelském a distribučním řetězci.

- (18) Pro usnadnění komunikace mezi hospodářskými subjekty, orgány dozoru nad trhem a spotřebiteli by měly členské státy podněcovat hospodářské subjekty k tomu, aby kromě poštovní adresy uváděly také adresu webových stránek.
- (19) Vzhledem k tomu, že výrobce zná podrobně proces navrhování a výroby, má nejlepší možnosti provést postup posuzování shody. Posuzování shody by tedy mělo zůstat výhradně povinností výrobce.
- (20) Je nezbytné zajistit, aby výrobky z třetích zemí vstupující na trh Unie byly v souladu s touto směrnicí, a zejména aby je jejich výrobci podrobili řádným postupům posuzování shody. Mělo by být proto stanoveno, že dovozci mají zajistit, aby přístroje, které uvádějí na trh, byly v souladu s požadavky této směrnice a aby na trh neuváděli přístroje, které s těmito požadavky v souladu nejsou či které představují riziko. Mělo by být rovněž stanoveno, že dovozci mají zajistit, aby byly provedeny postupy posuzování shody a aby označení přístrojů a dokumentace vypracovaná výrobcem byly k dispozici ke kontrole prováděné příslušnými vnitrostátními orgány.
- (21) Při uvádění přístroje na trh by měl každý dovozce uvést na přístroji své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž jej lze kontaktovat. Pokud to rozměry nebo povaha přístroje neumožňují, měly by být možné výjimky. Ty zahrnují i případ, kdy by dovozce musel za účelem uvedení svého jména a adresy otevřít obal daného přístroje.
- (22) Distributor dodává přístroj na trh poté, co jej na trh uvedl výrobce nebo dovozce, a měl by jednat s náležitou péčí, aby zajistil, že jeho nakládání s daným přístrojem neovlivní nepříznivě soulad přístroje s právními předpisy.
- (23) Každý hospodářský subjekt, který buď uvede přístroj na trh pod svým vlastním jménem nebo ochrannou známkou, nebo jej upraví tak, že to může ovlivnit soulad s touto směrnicí, by měl být považován za výrobce a měl by převzít povinnosti výrobce.
- (24) Vzhledem k tomu, že jsou distributoři a dovozci blízko trhu, měli by být zapojeni do úkolů dozoru nad trhem, které provádějí příslušné vnitrostátní orgány, a měli by být připraveni aktivně se zúčastnit a poskytovat těmto orgánům všechny nezbytné informace týkající se dotčeného přístroje.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 91, 7.4.1999, s. 10.

- (25) Zajištění zpětné výsledovatelnosti přístroje v celém dodavatelském řetězci napomáhá zjednodušení a zvýšení účinnosti dozoru nad trhem. Účinný systém zpětné výsledovatelnosti usnadňuje orgánům dozoru nad trhem jejich úkol vysledovat hospodářské subjekty, které dodaly na trh nevyhovující přístroje. Pokud hospodářské subjekty uchovávají informace v souladu s požadavky této směrnice pro účely identifikace jiných hospodářských subjektů, neměly by mít povinnost aktualizovat tyto informace o jiných hospodářských subjektech, které jim dodaly přístroj nebo kterým dodaly přístroj.
- (26) Pevné instalace včetně velkých strojů a sítí mohou být zdrojem elektromagnetického rušení nebo jím mohou být ovlivněny. Mezi pevnou instalací a přístrojem může existovat rozhraní a elektromagnetické rušení způsobované pevnou instalací může mít vliv na přístroj a opačně. Z hlediska elektromagnetické kompatibility není důležité, zda elektromagnetické rušení způsobuje přístroj nebo pevná instalace. Proto by se na pevné instalace a přístroje měl vztahovat jednotný a komplexní režim základních požadavků.
- (27) Tato směrnice by se měla omezit na stanovení základních požadavků. Aby se usnadnilo posuzování shody s uvedenými požadavky, je nezbytné stanovit předpoklad shody pro zařízení, která jsou ve shodě s harmonizovanými normami přijatými v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci⁽¹⁾ za účelem stanovení podrobných technických specifikací těchto požadavků. Harmonizované normy odrážejí obecně uznávaný stav techniky v Unii, pokud jde o otázky elektromagnetické kompatibility.
- (28) Nařízení (EU) č. 1025/2012 stanoví postup pro námitky proti harmonizovaným normám, pokud tyto normy nesplňují v plné míře požadavky této směrnice.
- (29) Aby mohly hospodářské subjekty prokázat a příslušné orgány zaručit, že přístroje dodávané na trh splňují základní požadavky, je nezbytné stanovit postupy posuzování shody. Rozhodnutí č. 768/2008/ES stanoví moduly postupů posuzování shody od nejmírnějšího po nejpřísnější podle míry souvisejícího rizika. Pro účely zajištění souladu mezi odvětvími, jakož i s cílem vyhnout se ad hoc variantám by postupy posuzování shody měly být zvoleny z těchto modulů.
- (30) Povinnost posouzení shody by měla od výrobce vyžadovat posouzení elektromagnetické kompatibility přístroje vycházející z příslušných jevů s cílem zjistit, zda přístroj splňuje nebo nespĺňuje základní požadavky této směrnice.
- (31) Může-li mít přístroj různé konfigurace, mělo by posouzení elektromagnetické kompatibility potvrdit, zda přístroj splňuje základní požadavky ve výrobcem předpokládaných konfiguracích, jež představují běžné použití pro daný účel. V těchto případech by mělo být dostačující provést posouzení vycházející z konfigurace, jež by pravděpodobně způsobila největší rušení, a z konfigurace nejvíce citlivé na rušení.
- (32) Není vhodné posuzovat shodu přístroje uvedeného na trh pro zabudování do dané pevné instalace izolované od této pevné instalace, jejíž bude součástí, pokud tento přístroj není jinak dodáván na trh. Takový přístroj by proto měl být vyjmut z postupů posuzování shody, jež se běžně u přístrojů používají. Avšak nemělo by se dovolit, aby takový přístroj ohrozil shodu pevné instalace, do níž je zabudován. Má-li se přístroj zabudovat do několika stejných pevných instalací, mělo by pro vynětí z postupu posuzování shody postačit zjištění charakteristik elektromagnetické kompatibility těchto instalací.
- (33) Výrobci by měli vypracovat EU prohlášení o shodě, ve kterém poskytnou informace požadované podle této směrnice o shodě přístroje s touto směrnicí a s ostatními příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie.
- (34) Aby byl zajištěn skutečný přístup k informacím pro účely dozoru nad trhem, měly by být informace, které jsou nutné ke zjištění všech příslušných aktů Unie, dostupné v jediném EU prohlášení o shodě. Za účelem snížení administrativní zátěže hospodářských subjektů může mít toto jediné EU prohlášení o shodě podobu složky tvořené příslušnými jednotlivými prohlášeními o shodě.
- (35) Označení CE, které vyjadřuje shodu přístroje, je viditelným výsledkem celého postupu, jehož součástí je posuzování shody v širším smyslu. Obecné zásady, kterými se označení CE řídí, jsou stanoveny v nařízení (ES) č. 765/2008. V této směrnici by měla být stanovena pravidla týkající se umístování označení CE.
- (36) S ohledem na specifické vlastnosti pevných instalací se na ně nemusí vztahovat umístování označení CE ani EU prohlášení o shodě.

(¹) Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12.

- (37) Jeden z postupů posuzování shody stanovených v této směrnici vyžaduje zapojení subjektů posuzování shody, které členské státy oznámily Komisi.
- (38) Ze zkušeností vyplývá, že kritéria stanovená ve směrnici 2004/108/ES, jež musí subjekty posuzování shody splnit, aby mohly být oznámeny Komisi, nedostačují k zajištění toho, aby tyto subjekty vykonávaly svou činnost na stejné vysoké úrovni výkonnosti v celé Unii. 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 na subjekty posuzování shody, které si přejí být oznámeny za účelem poskytování služeb posuzování shody.
- (39) Pokud subjekt posuzování shody prokáže, že splňuje kritéria stanovená harmonizovanými normami, mělo by se předpokládat, že splňuje odpovídající požadavky stanovené v této směrnici.
- (40) Za účelem zajištění jednotné úrovně kvality posuzování shody je také nutné stanovit požadavky, které musí splnit oznamující orgány a ostatní subjekty zapojené do posuzování, oznamování a kontroly oznámených subjektů.
- (41) Systém stanovený v této směrnici by měl být doplněn akreditačním systémem stanoveným v nařízení (ES) č. 765/2008. Vzhledem k tomu, že akreditace je základním prostředkem ověřování způsobilosti subjektů posuzování shody, měla by být rovněž používána pro účely oznamování.
- (42) Transparentní akreditaci stanovenou v nařízení (ES) č. 765/2008, zajišťující nezbytnou míru důvěry v certifikáty, by měly vnitrostátní veřejné orgány v Unii považovat za přednostní způsob prokázání odborné způsobilosti subjektů posuzování shody. Vnitrostátní orgány se však mohou domnívat, že mají vhodné prostředky, aby toto hodnocení prováděly samy. V takovém případě by měly za účelem zajištění odpovídající úrovně důvěryhodnosti hodnocení prováděných jinými vnitrostátními orgány poskytnout Komisi a ostatním členským státům potřebné doklady, které prokazují, že hodnocené subjekty posuzování shody splňují příslušné regulační požadavky.
- (43) Subjekty posuzování shody často zadávají část svých činností souvisejících s posuzováním shody subdodavatelům nebo dceřiným společnostem. V zájmu zachování úrovně ochrany požadované pro přístroje, které mají být uvedeny na trh Unie, je nezbytné, aby subdodavatelé a dceřiné společnosti provádějící posuzování shody splňovali při plnění úkolů posuzování shody stejné požadavky jako oznámené subjekty. Je proto důležité, aby se posuzování způsobilosti a výkonnosti subjektů, jež mají být oznámeny, a kontrola již oznámených subjektů týkaly rovněž činností, které vykonávají subdodavatelé a dceřiné společnosti.
- (44) Je nezbytné zvýšit účinnost a transparentnost postupu oznamování, a zejména ho přizpůsobit novým technologiím, a umožnit tak oznamování on-line.
- (45) Vzhledem k tomu, že oznámené subjekty mohou své služby nabízet na území celé Unie, 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 fungovat jako oznámené subjekty.
- (46) Z důvodu konkurenceschopnosti je zásadně důležité, aby oznámené subjekty používaly postupy posuzování shody, aniž by zbytečně zatěžovaly hospodářské subjekty. Ze stejného důvodu a v zájmu zajištění rovného zacházení s hospodářskými subjekty je třeba zajistit jednotné technické používání postupů posuzování shody. Toho lze nejlépe dosáhnout vhodnou koordinací a spoluprací mezi oznámenými subjekty.
- (47) Za účelem zajištění právní jistoty je nezbytné vyjasnit, že se na přístroje spadající do oblasti působnosti této směrnice vztahují pravidla týkající se dozoru nad trhem Unie a kontroly výrobků vstupujících na trh Unie stanovená v nařízení (ES) č. 765/2008. Tato směrnice by neměla členským státům bránit, aby si zvolily příslušné orgány, které budou tyto úkoly provádět.
- (48) Směrnice 2004/108/ES již stanoví ochranný postup. V zájmu zvýšení transparentnosti a zkrácení doby zpracování je nezbytné zlepšit stávající ochranný postup s cílem dosáhnout jeho větší účinnosti a využít odborných znalostí členských států.
- (49) Stávající systém by měl být doplněn postupem, na jehož základě jsou zúčastněné strany informovány o plánovaných opatřeních, pokud jde o přístroje představující riziko pro ochranu veřejného zájmu podle této směrnice. 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 přístroje.
- (50) Pokud členské státy a Komise souhlasí, že opatření přijaté členským státem je důvodné, neměl by se vyžadovat žádný další zásah Komise, kromě případů, kdy lze nesoulad s právními předpisy přisuzovat nedostatkům v harmonizované normě.

- (51) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení této směrnice by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí ⁽¹⁾.
- (52) Pro přijímání prováděcích aktů požadujících, aby oznamující členský stát přijal nezbytná nápravná opatření vztahu k oznámeným subjektům, které nesplňují nebo již nesplňují požadavky pro své oznámení, by se měl použít poradní postup.
- (53) V souladu se zavedenými postupy může výbor zřízený touto směrnicí užitečným způsobem projednávat záležitosti týkající se uplatňování této směrnice, které v souladu s jeho jednacím řádem vznesl předseda výboru nebo zástupce členského státu.
- (54) Pokud jsou projednávány záležitosti týkající se této směrnice, které nesouvisejí s jejím prováděním nebo dodržováním, to znamená v rámci odborné skupiny Komise, měly by být Evropskému parlamentu v souladu se zavedenými postupy poskytnuty úplné informace a podklady a případně by měl být Evropský parlament přizván k účasti na těchto zasedáních.
- (55) Komise by měla prostřednictvím prováděcích aktů a vzhledem k jejich zvláštní povaze bez použití nařízení (EU) č. 182/2011 rozhodnout, zda jsou opatření přijatá členskými státy ohledně nevyhovujících přístrojů důvodná, či nikoliv.
- (56) Členské státy by měly stanovit sankce za porušení vnitrostátních právních předpisů přijatých na základě této směrnice a zajistit jejich uplatňování. Stanovené sankce by měly být účinné, přiměřené a odrazující.
- (57) Je nezbytné stanovit rozumná přechodná opatření, která umožní dodávat na trh a uvádět do provozu přístroje, které již byly uvedeny na trh v souladu se směrnicí 2004/108/ES přede dnem nabytí účinnosti vnitrostátních předpisů provádějících tuto směrnici, aniž by bylo nutné splňovat další požadavky na výrobky. Distributoři by proto měli být oprávněni dodávat přístroje, které byly uvedeny na trh, konkrétně zásoby nacházející se již v distribučním řetězci, přede dnem nabytí účinnosti vnitrostátních předpisů provádějících tuto směrnici, i po nabytí účinnosti vnitrostátních předpisů.
- (58) Jelikož cíle této směrnice, totiž zajistit fungování vnitřního trhu zabezpečením souladu zařízení s přiměřeným stupněm elektromagnetické kompatibility, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jej, z důvodu jeho rozsahu a účinků, může být lépe dosaženo na úrovni Unie, smí Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle.
- (59) Povinnost provést tuto směrnici ve vnitrostátním právu by se měla omezovat na ustanovení, která v porovnání s předchozí směrnicí představují věcnou změnu. Povinnost provést ve vnitrostátním právu nezměněná ustanovení vyplývá z předchozí směrnice.
- (60) Touto směrnicí by neměly být dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro provedení ve vnitrostátním právu a dne použitelnosti směrnice uvedených v příloze V,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

KAPITOLA 1

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Předmět

Tato směrnice stanoví požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu zařízení. Jejím cílem je zajistit fungování vnitřního trhu tím, že vyžaduje, aby zařízení byla v souladu s přiměřeným stupněm elektromagnetické kompatibility.

Článek 2

Oblast působnosti

1. Tato směrnice se vztahuje na zařízení vymezená v článku 3.

2. Tato směrnice se nevztahuje na:

a) zařízení, na něž se vztahuje směrnice 1999/5/ES;

b) výrobky, součásti a zařízení letecké techniky uvedené v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 216/2008 ze dne 20. února 2008 o společných pravidlech v oblasti civilního letectví a o zřízení Evropské agentury pro bezpečnost letectví, kterým se ruší směrnice Rady 91/670 EHS, nařízení (ES) č. 1592/2002 a směrnice 2004/36/ES ⁽²⁾;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13.

⁽²⁾ Úř. věst. L 79, 19.3.2008, s. 1.

- c) rádiová zařízení používaná radioamatéry ve smyslu Radiokomunikačního řádu přijatého v rámci ústavy Mezinárodní telekomunikační unie a úmluvy Mezinárodní telekomunikační unie ⁽¹⁾, pokud tato zařízení nejsou dodávána na trh;
- d) zařízení, jež mají svou podstatou takové fyzikální vlastnosti, že:
- i) nemohou způsobit elektromagnetické vyzařování, které přesahuje úroveň umožňující rádiovým a telekomunikačním zařízením a jiným zařízením fungovat v souladu s určeným použitím, ani k takovému vyzařování přispívají,
 - ii) bez nepříjemného zhoršení fungují v přítomnosti elektromagnetického rušení, jež je běžné při jejich provozu v souladu s určeným použitím;
- e) hodnotící soupravy vyrobené na míru pro profesionály a určené výlučně k použití ve výzkumných a vývojových zařízeních pro takové účely.

Pro účely písmene c) prvního pododstavce se za zařízení dodávaná na trh nepovažují stavebnice se součástkami určené k sestavení radioamatéry a zařízení dodávaná na trh a upravená radioamatéry pro vlastní potřebu.

3. Jsou-li základní požadavky stanovené v příloze I pro zařízení uvedené v odstavci 1 zcela nebo v určité části upraveny podrobněji jinými právními předpisy Unie, tato směrnice se nepoužije nebo se přestane používat pro daná zařízení, pokud jde o takové požadavky, ode dne provedení těchto právních předpisů Unie.

4. Tato směrnice nemá vliv na používání právních předpisů Unie nebo vnitrostátních právních předpisů upravujících bezpečnost zařízení.

Článek 3

Definice

1. Pro účely této směrnice se rozumí:

- 1) „zařízením“ přístroj nebo pevná instalace;
- 2) „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;

⁽¹⁾ Ústava a úmluva Mezinárodní telekomunikační unie přijaté na dodatečné konferenci zplnomocněných zástupců (Ženeva, 1992), pozměněné konferencí zplnomocněných zástupců (Kjóto, 1994).

- 3) „pevnou instalací“ určitá sestava několika druhů přístrojů, případně prostředků, jež jsou zkompletovány, instalovány a určeny k trvalému používání na předem daném místě;
- 4) „elektromagnetickou kompatibilitou“ schopnost zařízení uspokojivě fungovat ve svém elektromagnetickém prostředí, aniž by způsobovalo nepřijatelné elektromagnetické rušení jiného zařízení v tomto prostředí;
- 5) „elektromagnetickým rušením“ elektromagnetický jev, který může zhoršit funkci zařízení; elektromagnetickým rušením může být elektromagnetický šum, nežádoucí signál nebo změna v samotném prostředí šíření;
- 6) „odolností“ schopnost zařízení správně fungovat bez zhoršení kvality funkce za přítomnosti elektromagnetického rušení;
- 7) „účely bezpečnosti“ zajištění ochrany lidského života nebo majetku;
- 8) „elektromagnetickým prostředím“ veškeré elektromagnetické jevy pozorovatelné v daném místě;
- 9) „dodáním na trh“ jakékoli dodání přístroje k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu Unie v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu, nebo bezplatně;
- 10) „uvedením na trh“ první dodání přístroje na trh Unie;
- 11) „výrobce“ fyzická nebo právnická osoba, která vyrábí přístroj nebo si nechává přístroj navrhnout nebo vyrobit a tento přístroj uvádí na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou;
- 12) „zplnomocněným zástupcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která byla písemně pověřena výrobcem, aby jednala jeho jménem při plnění konkrétních úkolů;
- 13) „dovozcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která uvádí na trh Unie přístroj ze třetí země;
- 14) „distributorem“ fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, jiná než výrobce nebo dovozce, která dodává přístroj na trh;

- 15) „hospodářskými subjekty“ výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce a distributor;
- 16) „technickou specifikací“ dokument, který předepisuje technické požadavky, které má zařízení splňovat;
- 17) „harmonizovanou normou“ harmonizovaná norma ve smyslu v čl. 2 bodu 1 písm. c) nařízení (EU) č. 1025/2012;
- 18) „akreditací“ akreditace ve smyslu čl. 2 bodu 10 nařízení (ES) č. 765/2008;
- 19) „vnitrostátním akreditačním orgánem“ vnitrostátní akreditační orgán ve smyslu čl. 2 bodu 11 nařízení (ES) č. 765/2008;
- 20) „posuzováním shody“ postup k prokázání, zda byly splněny základní požadavky této směrnice týkající se přístroje;
- 21) „subjektem posuzování shody“ subjekt, který vykonává činnosti posuzování shody, včetně kalibrace, zkoušení, certifikace a inspekce;
- 22) „stažením z oběhu“ opatření, jehož cílem je navrácení přístroje, který byl již zpřístupněn konečnému uživateli;
- 23) „stažením z trhu“ opatření, jehož cílem je zabránit, aby byl přístroj, který se nachází v dodavatelském řetězci, dodáván na trh;
- 24) „harmonizačními právními předpisy Unie“ veškeré právní předpisy Unie harmonizující podmínky uvádění výrobků na trh;
- 25) „označením CE“ označení, kterým výrobce vyjadřuje, že přístroj je ve shodě s příslušnými požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Unie, které upravují jeho umístování.

2. Pro účely této směrnice se za přístroj pokládají:

- 1) „komponenty“ nebo „podstavy“ určené pro zabudování do přístroje konečným uživatelem, jež mohou být zdrojem elektromagnetického rušení nebo na jejichž fungování může mít elektromagnetické rušení vliv;

- 2) „mobilní instalace“ definované jako sestava přístrojů, případně prostředků, určená k přesunu a provozu na různých místech.

Článek 4

Dodávání na trh a uvádění do provozu

Členské státy přijmou veškerá vhodná opatření, aby zařízení byla dodávána na trh a uváděna do provozu pouze tehdy, pokud jsou v souladu s touto směrnicí, jsou-li správně instalována a udržována a jsou-li používána k určenému účelu.

Článek 5

Volný pohyb zařízení

1. Členské státy nesmějí na svém území z důvodů týkajících se elektromagnetické kompatibility bránit dodávání na trh ani uvádění do provozu zařízení, která splňují požadavky této směrnice.

2. Požadavky této směrnice nebrání členským státům v uplatňování následujících zvláštních opatření týkajících se uvádění zařízení do provozu nebo jejich používání:

- a) opatření k překonání stávajícího nebo předpokládaného problému s elektromagnetickou kompatibilitou v konkrétním místě;
- b) opatření přijatá z bezpečnostních důvodů na ochranu veřejných telekomunikačních sítí nebo přijímačů a vysílačů, pokud se používají pro účely bezpečnosti v přesně vymezených situacích ve spektru.

Aniž je dotčena směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů⁽¹⁾, členské státy oznámí tato zvláštní opatření Komisi a ostatním členským státům.

Zvláštní opatření, která byla akceptována, Komise zveřejní v *Úředním věstníku Evropské unie*.

3. Členské státy nesmějí bránit vystavování nebo předvádění zařízení, jež nejsou v souladu s touto směrnicí, na veletrzích, výstavách a při podobných akcích za předpokladu, že je z viditelného označení jasně patrné, že taková zařízení nesmějí být dodávána na trh ani uváděna do provozu, dokud nebudou uvedena do shody s touto směrnicí. Předvádění se smí konat pouze za předpokladu, že byla přijata odpovídající opatření k zabránění elektromagnetickému rušení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 204, 21.7.1998, s. 37.

Článek 6

Základní požadavky

Zařízení musí splňovat základní požadavky stanovené v příloze I.

KAPITOLA 2

POVINNOSTI HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ

Článek 7

Povinnosti výrobců

1. Při uvádění svých přístrojů na trh výrobci zajistí, aby tyto přístroje byly navrženy a vyrobeny v souladu se základními požadavky stanovenými v příloze I.

2. Výrobci vypracují technickou dokumentaci uvedenou v příloze II nebo příloze III a provedou nebo nechají provést příslušný postup posuzování shody uvedený v článku 14.

Byl-li soulad přístroje s příslušnými požadavky takovým postupem prokázán, vypracují výrobci EU prohlášení o shodě a umístí označení CE.

3. Výrobci uchovávají technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě po dobu deseti let od uvedení přístroje na trh.

4. Výrobci zajistí, aby byly zavedeny postupy, díky nimž sériová výroba zůstane ve shodě s touto směrnicí. Je třeba patřičně přihlídnout ke změnám návrhu nebo parametrů přístroje a změnám harmonizovaných norem nebo jiných technických specifikací, na jejichž základě se prohlašuje shoda přístroje.

5. Výrobci zajistí, aby bylo na přístrojích, které uvedli 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.

6. Výrobci uvedou na přístroji, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k přístroji své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na niž je lze kontaktovat. Adresa musí uvádět jediné místo, na kterém lze výrobce kontaktovat. Kontaktní údaje se uvádějí v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům a orgánům dozoru nad trhem.

7. Výrobci zajistí, aby byly k přístroji přiloženy návody a informace uvedené v článku 18 v jazyce snadno srozumitelném spotřebitelům a ostatním konečným uživatelům, který určí dotčený členský stát. Tyto návody, informace a jakákoli označení musí být jasné, srozumitelné a snadno pochopitelné.

8. Výrobci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že přístroj, který uvedli na trh, není ve shodě s touto směrnicí, přijmou okamžitě nápravná opatření, jež jsou nezbytná k uvedení tohoto přístroje do shody, nebo v případě potřeby k jeho stažení z trhu nebo z oběhu. Dále, pokud přístroj představuje riziko, informují o tom výrobci neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž přístroj dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

9. Výrobci poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci v papírové nebo elektronické podobě, které jsou nezbytné k prokázání shody přístroje s touto směrnicí, a to v jazyce snadno srozumitelném tomuto orgánu. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná přístroji, které uvedli na trh.

Článek 8

Zplnomocnění zástupci

1. Výrobce může písemným pověřením jmenovat zplnomocněného zástupce.

Povinnosti stanovené v čl. 7 odst. 1 a povinnost vypracovat technickou dokumentaci uvedenou v čl. 7 odst. 2 nesmí být součástí pověření zplnomocněného zástupce.

2. Zplnomocněný zástupce vykonává úkoly stanovené v pověření, které obdržel od výrobce. Pověření musí zplnomocněnému zástupci umožňovat alespoň:

- a) uchovávat EU prohlášení o shodě a technickou dokumentaci pro potřeby vnitrostátních orgánů dozoru nad trhem po dobu deseti let od uvedení přístroje na trh;
- b) poskytnout příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody přístroje;
- c) spolupracovat s příslušnými vnitrostátními orgány na jejich žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná přístroji, na které se vztahuje jeho pověření.

Článek 9

Povinnosti dovozců

1. Dovožci mohou uvádět na trh pouze přístroje, které jsou v souladu s právními předpisy.

2. Před uvedením přístroje na trh dovožci zajistí, aby výrobce provedl příslušný postup posuzování shody uvedený v článku 14. Zajistí, aby výrobce vypracoval technickou dokumentaci, aby přístroj nesl označení CE, aby k němu byly přiloženy požadované doklady a aby výrobce splnil požadavky stanovené v čl. 7 odst. 5 a 6.

Domnívá-li se dovozce nebo má-li důvod se domnívat, že přístroj není ve shodě se základními požadavky stanovenými v příloze I, nesmí uvést přístroj na trh, dokud nebude uveden do shody. Dále, pokud přístroj představuje riziko, musí o tom být výrobce i orgány dozoru nad trhem dovozcem informováni.

3. Dovožci uvedou na přístroji, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k přístroji své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž je lze kontaktovat. Kontaktní údaje se uvádějí v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům a orgánům dozoru nad trhem.

4. Dovožci zajistí, aby byly k přístroji přiloženy návody a informace uvedené v článku 18 v jazyce snadno srozumitelném spotřebitelům a ostatním konečným uživatelům, který určí dotčený členský stát.

5. Dovožci zajistí, aby v době, kdy nesou za přístroj odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly jeho soulad se základními požadavky stanovenými v příloze I.

6. Dovožci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že přístroj, který uvedli na trh, není ve shodě s touto směrnicí, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení tohoto přístroje do shody, nebo v případě potřeby k jeho stažení z trhu nebo z oběhu. Dále, pokud přístroj představuje riziko, informují o tom dovožci neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž přístroj dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

7. Dovožci po dobu deseti let od uvedení přístroje na trh uchovávají kopii EU prohlášení o shodě pro potřeby orgánů dozoru nad trhem a zajišťují, že těmto orgánům může být na požádání předložena technická dokumentace.

8. Dovožci poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci v papírové nebo elektronické podobě, které jsou nezbytné k prokázání shody přístroje, a to v jazyce snadno srozumitelném tomuto orgánu. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná přístroji, které uvedli na trh.

Článek 10

Povinnosti distributorů

1. Při dodávání přístroje na trh distributoři jednají s řádnou péčí, pokud jde o požadavky této směrnice.

2. Před dodáním přístroje na trh distributoři ověří, zda nese označení CE, zda jsou k němu přiloženy požadované doklady a návody a informace uvedené v článku 18 v jazyce snadno srozumitelném spotřebitelům a ostatním konečným uživatelům v členském státě, v němž má být přístroj dodán na trh, a zda výrobce a dovozce splnili příslušné požadavky stanovené v čl. 7 odst. 5 a 6 a čl. 9 odst. 3.

Domnívá-li se distributor nebo má-li důvod se domnívat, že přístroj není ve shodě se základními požadavky stanovenými v příloze I, nesmí dodat přístroj na trh, dokud nebude uveden do shody. Dále, pokud přístroj představuje riziko, informuje o tom distributor výrobce nebo dovozce, jakož i orgány dozoru nad trhem.

3. Distributoři zajistí, aby v době, kdy nesou za přístroj odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly jeho soulad se základními požadavky stanovenými v příloze I.

4. Distributoři, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že přístroj, který dodali na trh, není ve shodě s touto směrnicí, zajistí, že budou přijata nezbytná nápravná opatření k uvedení tohoto přístroje do shody, nebo v případě potřeby k jeho stažení z trhu nebo z oběhu. Dále, pokud přístroj představuje riziko, informují o tom distributoři neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž přístroj dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

5. Distributoři poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci v papírové nebo elektronické podobě, které jsou nezbytné k prokázání shody přístroje. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná přístroji, které dodali na trh.

Článek 11

Případy, kdy se povinnosti výrobců vztahují na dovozce a distributory

Dovozce nebo distributor je pro účely této směrnice považován za výrobce a vztahují se na něj povinnosti výrobce podle článku 7, pokud uvede přístroj na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou nebo pokud upraví přístroj, jenž byl na trh již uveden, takovým způsobem, který může ovlivnit jeho soulad s touto směrnicí.

Článek 12

Identifikace hospodářských subjektů

Hospodářské subjekty musí na žádost orgánů dozoru nad trhem identifikovat:

- a) každý hospodářský subjekt, který jim dodal přístroj;
- b) každý hospodářský subjekt, kterému dodaly přístroj.

Hospodářské subjekty musí být schopny poskytnout informace uvedené v prvním pododstavci po dobu deseti let poté, co jim byl přístroj dodán, a po dobu deseti let poté, co přístroj dodaly.

KAPITOLA 3

SHODA ZAŘÍZENÍ

Článek 13

Předpoklad shody zařízení

Předpokládá se, že zařízení, která jsou ve shodě s harmonizovanými normami nebo jejich částmi, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, jsou ve shodě se základními požadavky stanovenými v příloze I, na které se tyto normy nebo jejich části vztahují.

Článek 14

Postupy posuzování shody přístrojů

Splnění základních požadavků stanovených v příloze I se u přístrojů prokazuje některým z těchto postupů posuzování shody:

- a) interním řízením výroby podle přílohy II;
- b) EU přezkoušením typu, po kterém následuje shoda s typem založená na interním řízení výroby podle přílohy III.

Výrobce se může rozhodnout, že použije postup uvedený v prvním pododstavci písm. b) pouze na některé aspekty základních požadavků, jestliže se na ostatní aspekty základních požadavků použije postup uvedený v prvním pododstavci písm. a).

Článek 15

EU prohlášení o shodě

1. EU prohlášení o shodě potvrzuje, že bylo prokázáno splnění základních požadavků stanovených v příloze I.
2. EU prohlášení o shodě se vypracuje podle vzoru uvedeného v příloze IV, musí obsahovat prvky stanovené v příslušných modulech uvedených v přílohách II a III a být průběžně aktualizováno. Přeloží se do jazyka nebo jazyků požadovaných členským státem, v němž se přístroj uvádí nebo dodává na trh.
3. Pokud se na přístroj vztahuje více než jeden akt Unie vyžadující EU prohlášení o shodě, vypracuje se jediné EU prohlášení o shodě pro všechny tyto akty Unie. Dané akty Unie musí být v tomto prohlášení uvedeny včetně odkazů na jejich vyhlášení.
4. Vypracováním EU prohlášení o shodě přebírá výrobce odpovědnost za soulad přístroje s požadavky stanovenými v této směrnici.

Článek 16

Obecné zásady označení CE

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

Článek 17

Pravidla a podmínky umístování označení CE

1. Označení CE se viditelně, čitelně a nesmazatelně umístí na přístroj nebo jeho výrobní štítek. Pokud to vzhledem k povaze přístroje není možné nebo odůvodněné, umístí se na obal a průvodní dokumenty.
2. Označení CE se umístí před uvedením přístroje na trh.
3. Členské státy při zajišťování řádného uplatňování režimu označování CE vycházejí ze stávajících mechanismů a přijmou odpovídající opatření v případě nesprávného použití tohoto označení.

Článek 18

Informace týkající se používání přístroje

1. K přístroji je přiloženo upozornění na zvláštní opatření, jež musí být přijata při montáži, instalaci, údržbě nebo používání přístroje, aby se zajistilo, že po uvedení do provozu bude přístroj ve shodě se základními požadavky stanovenými v příloze I bodu 1.

2. Přístroj, u něhož není v obytných oblastech zajištěno splnění základních požadavků stanovených v bodě 1 přílohy I, musí mít zřetelné označení takového omezení používání, popřípadě mít takto označen i obal.

3. Návodů přiložených k přístroji musí zahrnovat potřebné informace pro používání přístroje v souladu s účelem, k němuž je určen.

Článek 19

Pevné instalace

1. Na přístroj, který byl dodán na trh a který lze zabudovat do pevné instalace, se vztahují všechna ustanovení této směrnice platná pro přístroj.

Avšak požadavky článků 6 až 12 a článků 14 až 18 nejsou povinné, jedná-li se o přístroj určený pro zabudování do určité pevné instalace, který jinak není dodáván na trh.

V těchto případech se v průvodní dokumentaci uvede pevná instalace a její charakteristiky elektromagnetické kompatibility a opatření, jež je třeba přijmout s ohledem na zabudování přístroje do pevné instalace, aby nebyla ohrožena shoda dané instalace. Rovněž se uvedou údaje podle čl. 7 odst. 5 a 6 a čl. 9 odst. 3.

Správná technická praxe uvedená v bodě 2 přílohy I musí být zdokumentována a dokumentaci musí odpovědná osoba nebo odpovědné osoby uchovávat po dobu provozování pevné instalace pro potřeby kontroly ze strany příslušných vnitrostátních orgánů.

2. Projeví-li se u pevné instalace známky nesouladu, zejména jsou-li stížnosti na rušení způsobované instalací, mohou příslušné orgány daného členského státu požadovat důkaz souladu pevné instalace a případně přistoupit k prověření.

Je-li zjištěn nesoulad, uloží příslušné orgány vhodná opatření k uvedení pevné instalace do souladu se základními požadavky stanovenými v příloze I.

3. Členské státy vypracují nezbytná ustanovení pro zjištění osoby nebo osob odpovědných za uvedení pevné instalace do souladu s příslušnými základními požadavky.

KAPITOLA 4

OZNAMOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

Článek 20

Oznámení

Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům subjekty, které jsou oprávněny vykonávat jako třetí strany úkoly posuzování shody podle této směrnice.

Článek 21

Oznamující orgány

1. Členské státy určí oznamující orgán odpovědný za vytvoření a provádění nezbytných postupů pro posuzování a oznamování subjektů posuzování shody a kontrolu oznámených subjektů, včetně souladu s článkem 26.

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 posuzování, oznamování nebo kontrolu uvedené v odstavci 1 na subjekt, který není orgánem veřejné správy, nebo takový subjekt těmito úkoly jinak pověří, musí být tento subjekt právníkou osobou a musí obdobně splňovat požadavky stanovené v článku 22. Dále musí tento subjekt přijmout opatření, aby byla pokryta odpovědnost vyplývající z jeho činnosti.

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

Článek 22

Požadavky na oznamující orgány

1. Oznamující orgán musí být zřízen takovým způsobem, aby nedošlo k žádnému střetu zájmů se subjekty posuzování shody.

2. Oznamující orgán musí být organizován a fungovat tak, aby zabezpečil objektivitu a nestrannost svých činností.

3. Oznamující orgán musí být organizován takovým způsobem, aby každé rozhodnutí týkající se oznámení subjektu posuzování shody bylo přijato příslušnými osobami jinými než osobami, které provedly posouzení.

4. Oznamující orgán nesmí nabízet ani poskytovat žádné činnosti, které provádějí subjekty posuzování shody, a nesmí poskytovat poradenské služby na komerčním či konkurenčním základě.

5. Oznamující orgán musí zachovávat důvěrnost informací, které obdržel.

6. Oznamující orgán musí mít k dispozici dostatečný počet odborně způsobilých pracovníků, aby mohl řádně vykonávat své úkoly

Článek 23

Informační povinnost oznamujících orgánů

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

Komise tyto informace zveřejní.

Článek 24

Požadavky na oznámené subjekty

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

2. Subjekt posuzování shody musí být zřízen podle vnitrostátních právních předpisů členského státu a mít právní subjektivitu.

3. Subjekt posuzování shody musí být třetí stranou nezávislou na organizaci nebo přístroji, které posuzuje.

Za takovýto subjekt může být považován subjekt patřící k hospodářskému sdružení nebo profesnímu svazu, které zastupují podniky zapojené do navrhování, výroby, dodávání, montáže, používání nebo údržby přístrojů, 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 vykonávání úkolů posuzování shody nesmějí být osobami, které navrhují, vyrábějí, dodávají, instalují, nakupují, vlastní, používají nebo udržují přístroje, jež posuzují, ani

zástupci jakékoli z těchto stran. To nevylučuje používání posuzovaných přístrojů, které jsou nezbytné pro činnost subjektu posuzování shody, ani používání takových přístrojů k osobním účelům.

Subjekt posuzování shody, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za vykonávání úkolů posuzování shody se nesmějí přímo podílet na navrhování, výrobě nebo konstrukci, uvádění na trh, instalaci, používání ani údržbě těchto přístrojů, ani nesmějí zastupovat strany, které se těmito činnostmi zabývají. Nesmějí vykonávat žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek nebo důvěryhodnost ve vztahu k činnostem posuzování shody, pro něž byly tyto osoby oznámeny. To platí zejména pro poradenské služby.

Subjekty posuzování shody zajistí, aby činnosti jejich dceřiných společností nebo subdodavatelů neohrožovaly důvěrnost, objektivitu a nestrannost jejich činností posuzování shody.

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

6. Subjekt posuzování shody musí být způsobilý vykonávat všechny úkoly posuzování shody, které tomuto subjektu ukládá příloha III a pro něž byl oznámen, ať již tyto úkoly vykonává subjekt posuzování shody sám, nebo jsou vykonávány jeho jménem a na jeho odpovědnost.

Subjekt posuzování shody musí mít vždy a pro každý postup posuzování shody a každý druh nebo kategorii přístrojů, pro něž byl oznámen, k dispozici nezbytné:

a) pracovníky s odbornými znalostmi a dostatečnými zkušenostmi potřebnými k plnění úkolů posuzování shody;

b) popisy postupů, podle nichž je posuzování shody prováděno, aby byla zajištěna transparentnost těchto postupů a možnost jejich zopakování; musí mít zavedenu náležitou politiku a postupy pro rozlišení mezi úkoly, jež vykonává jako oznámený subjekt, a dalšími činnostmi;

c) postupy pro výkon činností, jež řádně zohledňují velikost a strukturu podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti dané technologie přístroje a hromadnou nebo sériovou povahu výrobního procesu.

Subjekt posuzování shody musí mít prostředky nezbytné k řádnému plnění technických a administrativních úkolů spojených s činnostmi posuzování shody a musí mít přístup k veškerému potřebnému vybavení nebo zařízení.

7. Pracovníci odpovědní za provádění úkolů posuzování shody musí:

- a) mít dobrou technickou a odbornou přípravu zahrnující všechny činnosti posuzování shody, pro něž byl subjekt posuzování shody oznámen;
- b) mít uspokojivou znalost požadavků souvisejících s posuzováním, které provádějí, a odpovídající pravomoc toto posuzování provádět;
- c) mít náležitě znalosti základních požadavků stanovených v příloze I, příslušných harmonizovaných norem a příslušných ustanovení harmonizačních právních předpisů Unie a vnitrostátních právních předpisů a rozumět jim;
- d) být schopni vypracovávat certifikáty, záznamy, zprávy a protokoly prokazující, že byla provedena posouzení.

8. Musí být zaručena nestrannost subjektu posuzování shody, jeho nejvyššího vedení a pracovníků odpovědných za vykonávání úkolů posuzování shody.

Odměňování nejvyššího vedení a pracovníků subjektu posuzování shody odpovědných za vykonávání úkolů posuzování shody nesmí záviset na počtu provedených posouzení ani na výsledcích těchto posouzení.

9. Subjekty posuzování shody uzavřou pojištění odpovědnosti za škodu, 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, pokud jde o veškeré informace, které obdrželi při plnění svých úkolů podle přílohy III nebo podle jakéhokoli ustanovení vnitrostátních právních předpisů, kterým se uvedená příloha provádí, s výjimkou styku s příslušnými orgány členského státu, v němž vykonávají svou činnost. Důvěrné obchodní informace musí být chráněny.

11. Subjekty posuzování shody se podílejí na příslušných normalizačních činnostech a na činnostech koordinační skupiny oznámených subjektů zřízené podle příslušných harmonizačních právních předpisů Unie nebo zajistí, aby byli jejich pracovníci odpovědní za vykonávání úkolů posuzování shody o těchto

činnostech informováni, a řídí se rozhodnutími a jinými dokumenty, které mají povahu všeobecných pokynů a které jsou výsledkem práce této skupiny.

Článek 25

Předpoklad shody oznámených subjektů

Pokud subjekt posuzování shody prokáže svou shodu s kritérii stanovenými v příslušných harmonizovaných normách nebo jejich částech, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, předpokládá se, že splňuje požadavky stanovené v článku 24 v rozsahu, v němž se harmonizované normy na tyto požadavky vztahují.

Článek 26

Dceřiné společnosti oznámených subjektů a zadávání subdodávek

1. Pokud oznámený subjekt zadá konkrétní úkoly týkající se posuzování shody subdodavatelé nebo dceřiné společnosti, zajistí, aby subdodavatel nebo dceřiná společnost splňovali požadavky stanovené v článku 24, a informuje o tom oznamující orgán.

2. Oznámené subjekty nesou plnou odpovědnost za úkoly provedené subdodavatelé nebo dceřinými společnostmi bez ohledu na to, kde jsou tito subdodavatelé nebo dceřiné společnosti usazeni.

3. Činnosti lze zadat subdodavatelé nebo dceřiné společnosti pouze se souhlasem zákazníka.

4. Oznámené subjekty uchovávají pro potřebu oznamujícího orgánu příslušné doklady týkající se posouzení kvalifikací subdodavatele nebo dceřiné společnosti a práce provedené subdodavatelem nebo dceřinou společností podle přílohy III.

Článek 27

Žádost o oznámení

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

2. Součástí žádosti o oznámení je popis činností posuzování shody, modulu nebo modulů posuzování shody a přístroje nebo přístrojů, 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 24.

3. Nemůže-li dotčený subjekt posuzování shody předložit osvědčení o akreditaci, poskytne oznamujícímu orgánu veškeré doklady nezbytné k ověření, uznání a pravidelné kontrole svého souladu s požadavky stanovenými v článku 24.

Článek 28

Postup oznamování

1. Oznamující orgány mohou oznámit pouze subjekty posuzování shody, které splňují požadavky stanovené v článku 24.
2. K oznámení Komisi a ostatním členským státům využijí elektronický nástroj pro oznamování vyvinutý a spravovaný Komisí.
3. Oznámení musí obsahovat veškeré podrobnosti o dotčených činnostech posuzování shody, modulu nebo modulech posuzování shody a přístroji nebo přístrojích a příslušné potvrzení o způsobilosti.
4. Pokud se oznámení nezakládá na osvědčení o akreditaci uvedeném v čl. 27 odst. 2, poskytne oznamující orgán Komisi a ostatním členským státům podklady, které prokazují způsobilost subjektu posuzování shody, a informace o zavedených opatřeních k zajištění toho, aby byl subjekt pravidelně kontrolován a i v budoucnu splňoval požadavky stanovené v článku 24.
5. Dotčený subjekt může vykonávat činnosti oznámeného subjektu pouze tehdy, 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 této směrnice považuje za oznámený subjekt.

6. Oznamující orgán oznámí Komisi a ostatním členským státům jakékoli následné významné změny v oznámení.

Článek 29

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 Unie.

2. Komise zveřejní seznam subjektů oznámených podle této směrnice, včetně identifikačních čísel, která jim byla přidělena, a činností, pro něž byly oznámeny.

Komise zajistí, aby byl tento seznam průběžně aktualizován.

Článek 30

Změny v oznámeních

1. Pokud oznamující orgán zjistí nebo je upozorněn na to, že oznámený subjekt již nesplňuje požadavky stanovené v článku 24 nebo neplní své povinnosti, omezí, pozastaví nebo případně zruší 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 zrušení oznámení nebo v případě, že oznámený subjekt ukončil svou činnost, zajistí oznamující členský stát, aby byly spisy tohoto subjektu buď zpracovány jiným oznámeným subjektem, nebo byly k dispozici příslušným oznamujícím orgánům a orgánům dozoru nad trhem na vyžádání.

Článek 31

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 podkladů pro oznámení nebo zachování způsobilosti dotčeného oznámeného subjektu.
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 nesplňuje nebo přestal splňovat požadavky pro své oznámení, přijme prováděcí akt, jímž požádá oznamující členský stát, aby přijal nezbytná nápravná opatření, včetně případného zrušení oznámení.

Tento prováděcí akt se přijme poradním postupem podle čl. 41 odst. 2.

Článek 32

Povinnosti týkající se činnosti oznámených subjektů

1. Oznámené subjekty provádějí posuzování shody v souladu s postupy posuzování shody stanovenými v příloze III.
2. Posuzování shody se provádí přiměřeným způsobem, aby se zabránilo zbytečné zátěži hospodářských subjektů.

Subjekty posuzování shody při výkonu své činnosti řádně zohlední velikost a strukturu podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti dané technologie přístroje a hromadnou nebo sériovou povahu výrobního procesu.

Tyto subjekty musí ovšem dodržovat míru přísnosti a úroveň ochrany, jež jsou vyžadovány, aby byl přístroj v souladu touto směrnicí.

3. Pokud oznámený subjekt zjistí, že výrobce nesplnil základní požadavky stanovené v příloze I nebo v odpovídajících harmonizovaných normách nebo jiných technických specifikacích, vyžaduje, aby výrobce přijal vhodná nápravná opatření, a nevydává certifikát.

4. Pokud v průběhu kontroly shody po vydání certifikátu oznámený subjekt zjistí, že přístroj již nesplňuje požadavky, vyžaduje, aby výrobce přijal vhodná nápravná opatření, a v případě nutnosti certifikát pozastaví nebo odejme.

5. Pokud nejsou nápravná opatření přijata nebo pokud nemají požadovaný účinek, oznámený subjekt příslušné certifikáty podle potřeby omezí, pozastaví nebo odejme.

Článek 33

Odvolání proti rozhodnutím oznámených subjektů

Členské státy zajistí, aby bylo možné se proti rozhodnutím oznámených subjektů odvolat.

Článek 34

Informační povinnost oznámených subjektů

1. Oznámené subjekty informují oznamující orgán:
 - a) o každém zamítnutí, omezení, pozastavení nebo odnětí certifikátu;
 - b) o všech okolnostech majících vliv na působnost nebo podmínky oznámení;
 - c) o každé žádosti o informace o činnostech posuzování shody, kterou obdržely od orgánů dozoru nad trhem;
 - d) na vyžádání o činnostech posuzování shody vykonaných v působnosti jejich oznámení a o jakékoli jiné vykonané činnosti, včetně přeshraničních činností a zadávání subdodávek.

2. Oznámené subjekty poskytnou ostatním subjektům oznámeným podle této směrnice, které vykonávají obdobné činnosti posuzování shody a zabývají se stejnými přístroji, příslušné informace o otázkách týkajících se negativních, a na požádání i pozitivních výsledků posuzování shody.

Článek 35

Výměna zkušeností

Komise organizačně zabezpečuje výměnu zkušeností mezi orgány členských států, které jsou odpovědné za politiku oznamování.

Článek 36

Koordinace oznámených subjektů

Komise zajistí zavedení a řádné provádění vhodné koordinace a spolupráce mezi subjekty oznámenými podle této směrnice ve formě odvětvové skupiny oznámených subjektů.

Členské státy zajistí, aby se jimi oznámené subjekty účastnily práce této skupiny, a to přímo nebo prostřednictvím určených zástupců.

KAPITOLA 5

DOZOR NAD TRHEM UNIE, KONTROLA PŘÍSTROJŮ, KTERÉ VSTUPUJÍ NA TRH UNIE, A OCHRANNÝ POSTUP UNIE

Článek 37

Dozor unie nad trhem a kontrola přístrojů, které vstupují na trh Unie

Na přístroje se použijí čl. 15 odst. 3 a články 16 až 29 nařízení (ES) č. 765/2008.

Článek 38

Postup nakládání s přístroji představujícími riziko na vnitrostátní úrovni

1. Pokud mají orgány dozoru nad trhem jednoho členského státu dostatečné důvody domnívat se, že určitý přístroj, na nějž se vztahuje tato směrnice, představuje riziko pro veřejný zájem, na nějž se vztahuje tato směrnice, provedou hodnocení, zda dotčený přístroj splňuje všechny příslušné požadavky stanovené touto směrnicí. Příslušné hospodářské subjekty za tímto účelem spolupracují v nezbytné míře s orgány dozoru nad trhem.

Pokud v průběhu hodnocení uvedeného v prvním pododstavci orgány dozoru nad trhem zjistí, že přístroj nesplňuje požadavky stanovené touto směrnicí, neprodleně vyžadují, aby dotčený hospodářský subjekt přijal všechna vhodná nápravná opatření k uvedení přístroje do souladu s těmito požadavky, nebo k jeho stažení z trhu nebo z oběhu ve lhůtě, kterou mohou stanovit a která je přiměřená povaze rizika.

Orgány dozoru nad trhem informují příslušný oznámený subjekt.

Na opatření uvedená v druhém pododstavci tohoto odstavce 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 o opatřeních, která má hospodářský subjekt na jejich žádost přijmout.

3. Hospodářský subjekt zajistí, aby byla přijata všechna vhodná nápravná opatření ohledně všech dotčených přístrojů, které dodal na trh v celé Unii.

4. Pokud příslušný hospodářský subjekt ve lhůtě uvedené v odst. 1 druhém pododstavci nepřijme přiměřená nápravná opatření, přijmou orgány dozoru nad trhem všechna vhodná předběžná opatření s cílem zakázat nebo omezit dodávání přístroje na trh daného členského státu, nebo přístroj stáhnout z trhu nebo z oběhu.

O takových opatřeních orgány dozoru nad trhem neprodleně informují Komisi a ostatní členské státy.

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

- a) přístroj nesplňuje požadavky týkající se ochrany veřejného zájmu, na něž se vztahuje tato směrnice, nebo
- b) nedostatky v harmonizovaných normách uvedených v článku 13, které jsou základem pro předpoklad shody.

6. Členské státy jiné než členský stát, který zahájil postup podle tohoto článku, neprodleně informují Komisi a ostatní členské státy o veškerých opatřeních, která přijaly, a o všech doplňujících údajích o nesouladu dotčeného přístroje, které mají k dispozici, a v případě nesouhlasu s přijatým vnitrostátním opatřením o svých námitkách.

7. Pokud do tří měsíců od přijetí informací uvedených v odst. 4 druhém pododstavci žádný členský stát ani Komise nevznesou námitku proti předběžnému opatření přijatému členským státem, považuje se uvedené opatření za důvodné.

8. Členské státy zajistí, aby byla v souvislosti s dotčeným přístrojem neprodleně přijata vhodná omezující opatření, jako je například stažení přístroje z trhu.

Článek 39

Ochranný postup Unie

1. Pokud jsou po ukončení postupu stanoveného v čl. 38 odst. 3 a 4 vzneseny námitky proti opatření přijatému členským státem nebo pokud se Komise domnívá, že je vnitrostátní opatření v rozporu s právními předpisy Unie, zahájí Komise neprodleně konzultace s členskými státy a příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení vnitrostátního opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise přijme prováděcí akt, kterým rozhodne, zda je vnitrostátní opatření důvodné, či nikoliv.

Rozhodnutí Komise je určeno všem členským státům; Komise ho neprodleně sdělí členským státům a příslušnému hospodářskému subjektu nebo subjektům.

2. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za důvodné, všechny členské státy přijmou nezbytná opatření k zajištění toho, aby byl nevyhovující přístroj stažen z jejich trhu, a informují o tom Komisi. Je-li vnitrostátní opatření považováno za nedůvodné, dotčený členský stát toto opatření zruší.

3. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za důvodné a je-li nesoulad přístroje přisuzován nedostatkům v harmonizovaných normách, jak je uvedeno v písmeni b) čl. 38 odst. 5 této směrnice, použije Komise postup stanovený v článku 11 nařízení (EU) č. 1025/2012.

Článek 40

Formální nesoulad

1. Aniž je dotčen článek 38, členský stát vyžaduje po příslušném hospodářském subjektu, aby odstranil nesoulad, pokud zjistí jeden z následujících nedostatků:

- a) označení CE bylo umístěno v rozporu s článkem 30 nařízení (ES) č. 765/2008 nebo článkem 17 této směrnice;
- b) označení CE nebylo umístěno;
- c) EU prohlášení o shodě nebylo vypracováno;

d) EU prohlášení o shodě nebylo vypracováno správně;

Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.

e) technická dokumentace chybí nebo je neúplná;

Článek 43

Přechodná ustanovení

f) informace uvedené v čl. 7 odst. 6 nebo čl. 9 odst. 3 chybí, jsou nesprávné nebo neúplné;

Členské státy nesmějí bránit dodávání na trh ani uvádění do provozu zařízení, na která se vztahuje směrnice 2004/108/ES a která jsou s uvedenou směrnicí ve shodě a byla uvedena na trh před 20. dubnem 2016.

g) nebyl splněn jiný administrativní požadavek uvedený v článku 7 nebo článku 9.

Článek 44

Provedení

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

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s čl. 2 odst. 2 body 9 až 25, čl. 3 odst. 1, článkem 4, čl. 5 odst. 1, články 7 až 12, články 15, 16 a 17, čl. 19 odst. 1 prvním pododstavcem, články 20 až 43 a přílohami II, III a IV do 19. dubna 2016. Znění těchto předpisů sdělí neprodleně Komisi.

KAPITOLA 6

POSTUP PROJEDNÁVÁNÍ VE VÝBORU, PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 41

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen Výbor pro elektromagnetickou kompatibilitu. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 4 nařízení (EU) č. 182/2011.

3. Komise konzultuje s výborem všechny otázky, pro něž se podle nařízení (EU) č. 1025/2012 či jakéhokoli jiného právního předpisu Unie vyžadují konzultace s odborníky z odvětví.

Výbor může mimoto přezkoumávat jakékoli další otázky týkající se uplatňování této směrnice, které může vznést jeho předseda nebo zástupce některého členského státu v souladu s jednacím řádem tohoto výboru.

Článek 42

Sankce

Členské státy stanoví sankce za porušení vnitrostátních právních předpisů, které byly přijaty na základě této směrnice, hospodářskými subjekty a přijmou veškerá nezbytná opatření k zajištění jejich uplatňování. Takto stanovené sankce mohou zahrnovat trestněprávní sankce za závažná porušení.

Použijí tyto předpisy ode dne 20. dubna 2016.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Musí rovněž obsahovat prohlášení, že odkazy ve stávajících právních a správních předpisech na směrnici zrušenou touto směrnicí se považují za odkazy na tuto směrnici. Způsob odkazu a znění prohlášení si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 45

Zrušení

Směrnice 2004/108/ES se zrušuje s účinkem ode dne 20. dubna 2016, aniž jsou dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro provedení ve vnitrostátním právu a dne použitelnosti směrnice uvedených v příloze V.

Odkazy na zrušenou směrnici se považují za odkazy na tuto směrnici v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze VI.

Článek 46

Vstup v platnost a použitelnost

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Článek 1, článek 2, čl. 3 odst. 1 body 1 až 8, čl. 3 odst. 2, čl. 5 odst. 2 a 3, článek 6, článek 13, čl. 19 odst. 3 a příloha I se použijí ode dne 20. dubna 2016.

Článek 47

Určení

Tato směrnice je určena členským státům.

Ve Štrasburku dne 26. února 2014.

Za Evropský parlament
předseda
M. SCHULZ

Za Radu
předseda
D. KOURKOULAS

PŘÍLOHA I

ZÁKLADNÍ POŽADAVKY

1. Obecné požadavky

Zařízení musí být navržena a vyrobena tak, aby se s přihlédnutím k dosaženému stavu techniky zajistilo, že:

- a) elektromagnetické rušení, které způsobují, nepřesáhne úroveň, za níž rádiová a telekomunikační zařízení nebo jiná zařízení nejsou schopna fungovat v souladu s určeným použitím;
- b) dosahují úrovně odolnosti vůči elektromagnetickému rušení očekávanému při jejich provozu v souladu s určeným použitím, která jim umožňuje fungovat bez nepříjemného zhoršení provozu v souladu s určeným použitím.

2. Zvláštní požadavky na pevné instalace

Instalace a určené použití komponentů

Pevná instalace musí být instalována s použitím správné technické praxe a s ohledem na údaje o určeném použití komponentů, aby byly splněny základní požadavky stanovené v bodě 1.

PŘÍLOHA II

MODUL A: INTERNÍ ŘÍZENÍ VÝROBY

1. Interní řízení výroby je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3, 4 a 5 této přílohy a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané přístroje splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.
2. **Posouzení elektromagnetické kompatibility**

Výrobce provede posouzení elektromagnetické kompatibility přístroje na základě příslušných jevů s cílem splnit základní požadavky stanovené v bodě 1 přílohy I.

Při posuzování elektromagnetické kompatibility se vezmou v úvahu všechny běžné určené provozní podmínky. Pokud může mít přístroj různé konfigurace, musí posouzení elektromagnetické kompatibility potvrdit, zda přístroj splňuje základní požadavky podle přílohy I bodu 1 ve všech možných konfiguracích, které výrobce označí za reprezentativní pro určené použití přístroje.
3. **Technická dokumentace**

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci. Dokumentace musí umožňovat posouzení shody přístroje s příslušnými požadavky a obsahovat odpovídající analýzu a posouzení rizik.

Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat k návrhu, výrobě a fungování přístroje. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto prvky:

 - a) celkový popis přístroje;
 - b) koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atp.;
 - c) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování přístroje;
 - d) seznam harmonizovaných norem, na které byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly použity v plném rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků této směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly, včetně seznamu jiných příslušných technických specifikací, které byly použity. V případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity;
 - e) výsledky konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd.;
 - f) protokoly o zkouškách.
4. **Výroba**

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných přístrojů s technickou dokumentací podle bodu 3 této přílohy a se základními požadavky stanovenými v bodě 1 přílohy I.
5. **Označení CE a EU prohlášení o shodě**
 - 5.1 Výrobce umístí označení CE na každý jednotlivý přístroj, který splňuje příslušné požadavky této směrnice.
 - 5.2 Výrobce vypracuje písemné EU prohlášení o shodě pro model přístroje a po dobu deseti let od uvedení přístroje na trh je společně s technickou dokumentací uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě musí být uveden přístroj, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

6. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodě 5 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

PŘÍLOHA III

ČÁST A

Modul B: EU přezkoušení typu

1. EU přezkoušení typu je tou částí postupu posuzování shody, ve které oznámený subjekt přezkoumá technický návrh přístroje a ověří a potvrdí, že technický návrh přístroje splňuje základní požadavky stanovené v bodě 1 přílohy I.
2. EU přezkoušení typu se provede posouzením vhodnosti technického návrhu přístroje prostřednictvím přezkoumání technické dokumentace podle bodu 3 bez přezkoušení vzorku (typ návrhu). Může být omezeno na některé aspekty základních požadavků, jak stanoví výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce.
3. Výrobce podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o EU přezkoušení typu.

V žádosti musí být uvedeny aspekty základních požadavků, jejichž přezkoumání je požadováno. Žádost dále musí obsahovat:

- a) jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu;
- b) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu;
- c) technickou dokumentaci. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody přístroje s příslušnými požadavky této směrnice a obsahovat odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat k návrhu, výrobě a fungování přístroje. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto prvky:
 - i) celkový popis přístroje,
 - ii) koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atp.,
 - iii) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování přístroje,
 - iv) seznam harmonizovaných norem, na které byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly použity v plném rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků této směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly, včetně seznamu jiných příslušných technických specifikací, které byly použity. V případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
 - v) výsledky konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušením atd. a
 - vi) protokoly o zkouškách.
4. Oznámený subjekt přezkoumá technickou dokumentaci s cílem posoudit přiměřenost technického návrhu přístroje v souvislosti s aspekty základních požadavků, jejichž přezkoumání je požadováno.
5. Oznámený subjekt vypracuje hodnotící zprávu, ve které zaznamená činnosti provedené podle bodu 4 a jejich výsledky. Aniž jsou dotčeny povinnosti oznámeného subjektu vůči oznamujícím orgánům, oznámený subjekt zveřejní obsah této zprávy, v plném rozsahu nebo částečně, pouze se souhlasem výrobce.
6. Pokud typ splňuje požadavky této směrnice, které se vztahují na daný přístroj, oznámený subjekt vydá výrobcí certifikát EU přezkoušení typu. Tento certifikát musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry přezkoumání, informace o aspektech základních požadavků, na něž se přezkoumání vztahovalo, podmínky platnosti certifikátu (existují-li) a údaje nezbytné k identifikaci schváleného typu. K certifikátu EU přezkoušení typu může být přiložena jedna nebo více příloh.

Certifikát EU přezkoušení typu a jeho přílohy musí obsahovat všechny důležité informace umožňující vyhodnotit, zda jsou vyrobené přístroje ve shodě s přezkoumaným typem, a provést kontrolu za provozu.

Pokud typ nesplňuje příslušné požadavky této směrnice, oznámený subjekt odmítne vydat certifikát EU přezkoušení typu a uvědomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí podrobně odůvodní.

7. Oznámený subjekt dbá na to, aby byl informován o všech změnách obecně uznávaného stavu techniky, které by naznačovaly, že schválený typ již nemusí být v souladu s příslušnými požadavky této směrnice, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují doplňující šetření. Pokud šetření vyžadují, oznámený subjekt o tom informuje výrobce.

Výrobce informuje oznámený subjekt, který uchovává technickou dokumentaci týkající se certifikátu EU přezkoušení typu, o všech úpravách schváleného typu, které mohou ovlivnit shodu přístroje se základními požadavky této směrnice nebo podmínky platnosti tohoto certifikátu. Tyto úpravy vyžadují dodatečné schválení formou dodatku k původnímu certifikátu EU přezkoušení typu.

8. Každý oznámený subjekt informuje svůj oznamující orgán o certifikátech EU přezkoušení typu nebo dodatcích k nim, které vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svému oznamujícímu orgánu seznam těchto certifikátů nebo dodatků k nim, které zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o certifikátech EU přezkoušení typu nebo dodatcích k nim, které zamítl, odejmul, pozastavil či jinak omezil, a na žádost také o těchto certifikátech nebo dodatcích k nim, které vydal.

Komise, členské státy a jiné oznámené subjekty mohou na žádost obdržet kopii certifikátů EU přezkoušení typu nebo dodatků k nim. Komise a členské státy mohou na žádost obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoumání provedených oznámeným subjektem. Do uplynutí doby platnosti certifikátu EU přezkoušení typu uchovává oznámený subjekt kopii tohoto certifikátu, jeho příloh a dodatků, jakož i soubor technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem.

9. Po dobu deseti let od uvedení přístroje na trh uchovává výrobce pro potřebu vnitrostátních orgánů kopii certifikátu EU přezkoušení typu, jeho příloh a dodatků spolu s technickou dokumentací.
10. Zplnomocněný zástupce výrobce může podat žádost uvedenou v bodě 3 a plnit povinnosti stanovené v bodech 7 a 9, pokud jsou uvedeny v pověření.

ČÁST B

Modul C: shoda s typem založená na interním řízení výroby

1. Shoda s typem založená na interním řízení výroby je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 3 a zaručuje a prohlašuje, že dané přístroje jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných přístrojů se schváleným typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

3. Označení CE a EU prohlášení o shodě

- 3.1 Výrobce umístí označení CE na každý jednotlivý přístroj, který je ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky této směrnice.
- 3.2 Výrobce vypracuje pro každý model přístroje písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení přístroje na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě musí být uveden model přístroje, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

4. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodě 3 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

PŘÍLOHA IV

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (č. Xxx) ⁽¹⁾

1. Model přístroje/výrobek (číslo výrobku, typu či série nebo sériové číslo):
2. Jméno a adresa výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce:
3. Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.
4. Předmět prohlášení (identifikace přístroje umožňující jej zpětně vysledovat; je-li to nezbytné pro identifikaci daného přístroje, může zahrnovat dostatečně zřetelné barevné vyobrazení):
5. Výše popsaný předmět prohlášení je ve shodě s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie:
6. Odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, včetně data normy, nebo na jiné technické specifikace, včetně data specifikací, na jejichž základě se shoda prohlašuje:
7. Případně: oznámený subjekt ... (název, číslo) provedl ... (popis zásahu) a vydal certifikát:
8. Další informace:

Podepsáno za a jménem:

(místo a datum vydání):

(jméno, funkce) (podpis):

⁽¹⁾ Výrobce může přidělit prohlášení o shodě číslo.

PŘÍLOHA V

Lhůta pro provedení ve vnitrostátním právu a použitelnost**(uvedené v článku 45)**

Směrnice	Lhůta pro provedení	Den použitelnosti
2004/108/ES	20. ledna 2007	20. července 2007

PŘÍLOHA VI

Srovnávací tabulka

Směrnice 2004/108/ES	Tato směrnice
Čl. 1 odst. 1	Článek 1 a čl. 2 odst. 1
Čl. 1 odst. 2	Čl. 2 odst. 2 písm. a) až c)
Čl. 1 odst. 3	Čl. 2 odst. 2 písm. d)
Čl. 1 odst. 4	Čl. 2 odst. 3
Čl. 1 odst. 5	Čl. 2 odst. 4
Čl. 2 odst. 1 písm. a)	Čl. 3 odst. 1 bod 1
Čl. 2 odst. 1 písm. b)	Čl. 3 odst. 1 bod 2
Čl. 2 odst. 1 písm. c)	Čl. 3 odst. 1 bod 3
Čl. 2 odst. 1 písm. d)	Čl. 3 odst. 1 bod 4
Čl. 2 odst. 1 písm. e)	Čl. 3 odst. 1 bod 5
Čl. 2 odst. 1 písm. f)	Čl. 3 odst. 1 bod 6
Čl. 2 odst. 1 písm. g)	Čl. 3 odst. 1 bod 7
Čl. 2 odst. 1 písm. h)	Čl. 3 odst. 1 bod 8
Čl. 2 odst. 2	Čl. 3 odst. 2
Článek 3	Článek 4
Článek 4	Článek 5
Článek 5	Článek 6
Článek 6	Článek 13
Článek 7	Článek 14
Článek 8	Články 16 a 17
Čl. 9 odst. 1	Čl. 7 odst. 5
Čl. 9 odst. 2	Čl. 7 odst. 6
Čl. 9 odst. 3	Čl. 18 odst. 1
Čl. 9 odst. 4	Čl. 18 odst. 2
Čl. 9 odst. 5	Čl. 18 odst. 3
Článek 10 a článek 11	Články 37, 38 a 39
Článek 12	Kapitola 4
Článek 13	Článek 19
Článek 14	Článek 45
Článek 15	Článek 43
Článek 16	Článek 44
Článek 17	Článek 46
Článek 18	Článek 47
Příloha I	Příloha I

Směrnice 2004/108/ES	Tato směrnice
Příloha II a příloha IV bod 1	Příloha II
Příloha III	Příloha III
Příloha IV bod 2	Příloha IV
Příloha V	Články 16 a 17
Příloha VI	Článek 24
Příloha VII	Příloha VI

PROHLÁŠENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU

Evropský parlament se domnívá, že za schůzky výborů v rámci postupu projednávání ve výboru ve smyslu přílohy I rámcové dohody o vztazích mezi Evropským parlamentem a Evropskou komisí lze považovat pouze schůzky, na nichž se projednávají prováděcí akty ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011. Na schůzky výborů, na nichž se projednávají jiné záležitosti, se tedy bod 15 rámcové dohody vztahuje.
