

# KAPITOLA A

## Spotřebiče plyných paliv Základní prvky harmonizace

Tato kapitola si klade za cíl poskytnout základní informace o směrnici ES pro oblast *spotřebičů plyných paliv* a přispět k pochopení podstaty uvádění těchto výrobků na jednotný trh Evropské unie. Kapitola byla zpracována zejména na základě publikace DTI (Department of Trade and Industry, UK) *Business in Europe - Gas Appliances, UK Regulations*, s přihlédnutím k některým dalším výkladovým dokumentům.

Podrobnější informace lze získat prostudováním textu směrnice Rady 90/396/EHS ve znění změnových aktů, uvedené v kapitole B (s výhradou uvedenou v úvodu a v kapitole B, týkající se výlučné právní platnosti textů publikovaných v Úředním věstníku ES).

**Tato kapitola byla aktualizována na základě údajů dostupných v srpnu 2001.**

### Obsah

Volný pohyb zboží .....	A 2
Předmět .....	A 2
Oblast působnosti .....	A 2
Základní požadavky .....	A 3
Prostředky ke splnění základních požadavků .....	A 3
Posuzování a certifikace .....	A 4
Označení CE a další údaje .....	A 6
Volný oběh .....	A 7
Ochranný postup .....	A 7
Účinnost, přechodné období .....	A 7
Dostupnost znění směrnice o spotřebičích plyných paliv .....	A 8
PŘÍLOHA I ES přezkoušení typu .....	A 9
PŘÍLOHA II ES prohlášení o shodě s typem .....	A 10
PŘÍLOHA III ES prohlášení o shodě s typem (Zabezpečování jakosti výroby) .....	A 11
PŘÍLOHA IV ES prohlášení o shodě s typem (Zabezpečování jakosti výrobku) .....	A 13
PŘÍLOHA V ES ověřování .....	A 15
PŘÍLOHA VI ES ověřování celku .....	A 17
PŘÍLOHA VII Konstrukční dokumentace .....	A 18

## Volný pohyb zboží

Dosažení volného pohybu zboží je podstatou úsilí na cestě k vytvoření jednotného vnitřního evropského trhu.

Všechny státy Evropského společenství mají své právní předpisy týkající se bezpečnosti výrobků. Rozdílné zákony mohou vytvářet technické překážky obchodu. V květnu 1985 schválili ministři Evropského společenství „*Nový přístup k technické harmonizaci a normalizaci*“, aby se tím vyřešil dlouhotrvající problém obchodu.

Směrnice „*nového přístupu*“ (tzn. právní předpisy Společenství) stanoví všeobecně zpracované „*základní požadavky*“ (například na bezpečnost), které musí být splněny předtím, než mohou být výrobky uvedeny na trh kdekoliv v členských státech. Evropské normy řeší podrobnosti a představují hlavní způsob, kterým výroba „*základní požadavky*“ plní. Směrnice rovněž uvádějí, jak mají výrobci prokázat, že výrobky splňují „*základní požadavky*“. Výrobky, splňující tyto požadavky, mají být opatřeny označením CE. Seznam dosud přijatých směrnic nového přístupu, týkajících se širokého spektra spotřebního zboží, je uveden v úvodu sborníku.

## Předmět

Cílem evropské legislativy v této oblasti, pokryté směrnicí Rady 90/396/EHS z 29. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států vztahujících se ke spotřebičům plyných paliv, ve znění pozdějších předpisů, je odstranění překážek obchodu mezi členskými státy pro oblast plynových spotřebičů zavedením harmonizovaných požadavků na konstrukční návrhy, výrobu, zkoušení a certifikaci těchto výrobků a zajištění vysoké úrovně ochrany a bezpečnosti.

## Oblast působnosti

Uvedená směrnice, resp. vnitrostátní právní předpisy členských států zavádějící směrnici do svého právního řádu, se vztahují na:

- spotřebiče spalující plyná paliva, určená pro použití k vaření, vytápění, ohřevu vody, chlazení, svícení a praní, s teplotou vody nepřevyšující 105 °C, pokud se v nich voda užívá; vyjmuty jsou spotřebiče speciálně konstruované pro použití k technologickým procesům probíhajícím v průmyslových provozech;
- vybavení, tj. bezpečnostní, ovládací a regulační zařízení a montážní celky (konstrukční skupiny), které jsou samostatně uváděny na trh pro obchodní použití a které jsou konstruovány pro zabudování do spotřebiče.

Hořáky s nuceným proudem vzduchu a topná tělesa (zdroje tepla), vybavená těmito hořáky, se považují za spotřebiče, nikoli za vybavení.

„**Plynným palivem**“ se rozumí jakékoli palivo, které je v plynném stavu při teplotě 15 °C a tlaku 1 bar.

„Uvedení na trh“ znamená první uvedení do provozu výrobcem nebo dovozcem v členském státě.

„Běžně se používá“ znamená použití:

- po správném nainstalování a pravidelném udržování v souladu s pokyny výrobce;
- v mezích běžných odchylek znaků jakosti paliva a tlaků;
- v souladu s předpokládaným účelem použití nebo způsobem, který lze rozumně předvídat.

### **Základní požadavky**

Od 1. ledna 1996 musí spotřebiče plyných paliv, vyrobené nebo prodávané v členských státech, včetně dovezených,

- splňovat základní požadavky (podrobně uvedeny v příloze I směrnice o spotřebičích plyných paliv, viz kap. B), týkající se:
  - obecných podmínek pro uvádění na trh,
  - materiálů použitých pro konstrukci a výrobu,
  - konstrukce a výroby;
- být podrobeny přezkoušení typu a určité formě dohledu prováděného notifikovaným (též: schváleným) orgánem během výroby;
- být opatřeny označením CE a určitými specifikovanými údaji;
- být vybaveny návody a varovnými upozorněními v jazyce země určení.

Některé z těchto požadavků se vztahují rovněž na vybavení spotřebičů.

Stejná pravidla platí všude ve Společenství, takže spotřebiče a jejich vybavení, které splňují tyto požadavky, mohou být uvedeny na trh kdekoli ve Společenství.

Podle směrnice o spotřebičích plyných paliv je **zakázáno uvádět na trh** spotřebiče nebo vybavení:

- které nesplňují základní požadavky, které se na ně vztahují;
- které při běžném používání (jak je definováno níže) nejsou bezpečné;
- v případech, kdy u spotřebičů nebyly dodrženy příslušné postupy nezávislého posouzení nebo k nimž nebylo připojeno označení CE;
- v případech, kdy u vybavení nebyly dodrženy příslušné postupy nezávislého posouzení nebo nebyl vydán certifikát na vybavení.

### **Prostředky ke splnění základních požadavků**

O spotřebiči nebo vybavení se předpokládá, že vyhovuje základním požadavkům, jestliže:

- je v souladu s národní normou, která zavádí příslušnou harmonizovanou normu;

- **„harmonizovaná norma“** je norma schválená Evropským výborem pro normalizaci (CEN) nebo Evropským výborem pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC) na základě zadání Evropskou komisí. Odkaz na harmonizované normy je zveřejňován Evropskou komisí v Úředním věstníku Evropských společenství (*Official Journal of the European Communities*);
- v případě, že neexistuje příslušná harmonizovaná norma, je v souladu s národní normou, která byla podrobena hlasování ve Společenství podle postupu stanoveného v čl. 5.2 směrnice o spotřebičích plyných paliv a byla oznámena členským státům Komisí jako norma splňující základní požadavky.

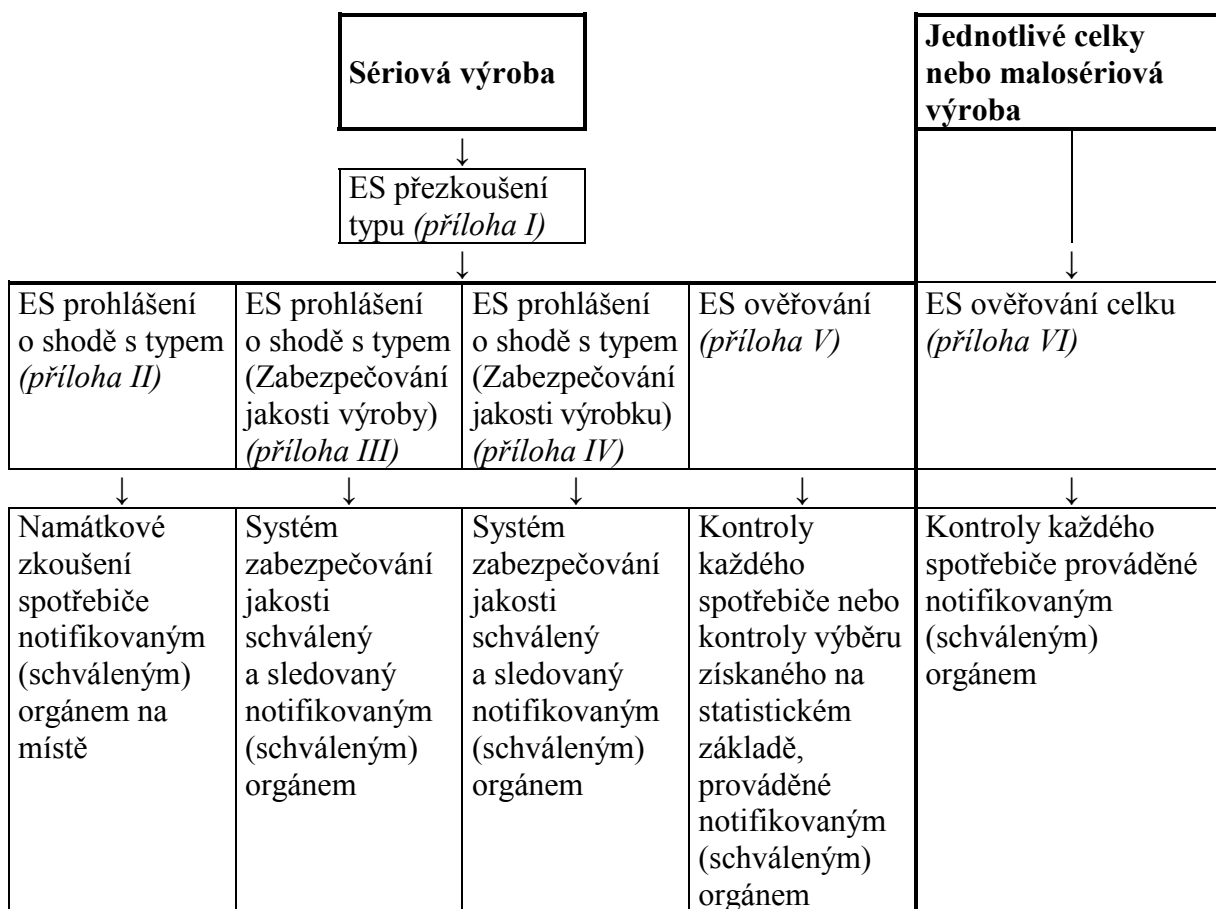
Národní normy musí zahrnovat všechny údaje týkající se základních požadavků.

### Posuzování a certifikace

Aby se prokázalo, že základní požadavky jsou splněny, požaduje se účast nezávislého notifikovaného orgánu - třetí strany, a to při přezkoušení typu nových spotřebičů nebo jejich vybavení, i při provádění následného dohledu nad výrobou.

Výrobce má možnost výběru z více prostředků, což je dále graficky znázorněno. Další podrobnosti o každém postupu jsou uvedeny samostatně v přílohách I až VI.

Stručně k postupům certifikace:



- V případě sériově vyráběných spotřebičů nebo vybavení
  - I) ES certifikát o přezkoušení typu (viz příloha I), vydaný notifikovaným (schváleným) orgánem, se požaduje u spotřebiče nebo vybavení, které musí být reprezentativním vzorkem předpokládané výroby, ale může se týkat i variant s podobnými vlastnostmi z hlediska povahy nebezpečí;
  - II) způsob dohledu nad výrobou notifikovaným (schváleným) orgánem se vyžaduje k zajištění shody výroby s „typem“ a se základními požadavky. Výrobce si může vybrat:
    - (a) způsob, pomocí něhož provádí notifikovaný (schválený) orgán dostatečná namátková přezkoušení a kontroly spotřebičů nebo vybavení. Na základě odpovídajícího ES dohledu může výrobce vydat ES prohlášení o shodě s typem (viz příloha II) a připojit označení CE nebo u vybavení vydat certifikát na vybavení;
    - (b) a (c) systém zabezpečování jakosti schválený notifikovaným (schváleným) orgánem buď pro výrobek, nebo pro výrobní postup. Na základě odpovídajícího ES dohledu, prováděného notifikovaným (schváleným) orgánem nad výrobním postupem, může výrobce vydat ES prohlášení o shodě (Zabezpečování jakosti výrobku nebo výroby) - viz přílohy III a IV - a připojit označení CE nebo u vybavení vydat certifikát na vybavení;
    - (d) ES ověřování shody prováděné notifikovaným (schváleným) orgánem (viz příloha V) každého jednotlivého spotřebiče nebo vybavení nebo ES ověřování statistického výběru z výrobní dávky. V případě shody vydá notifikovaný (schválený) orgán ES certifikát o shodě a notifikovaný (schválený) orgán nebo výrobce podle toho, co přichází v úvahu, připojí označení CE nebo u vybavení vydá certifikát na vybavení.
- V případě výroby jednotlivých spotřebičů nebo malosériové výroby se přezkoušení typu nepožaduje, ale každý spotřebič je podroben ES ověřování celku (viz příloha VI), vyžadující podrobná přezkoušení a kontroly, prováděné notifikovaným (schváleným) orgánem. V případě splnění požadavků vydá notifikovaný (schválený) orgán ES certifikát o shodě a připojí označení CE.

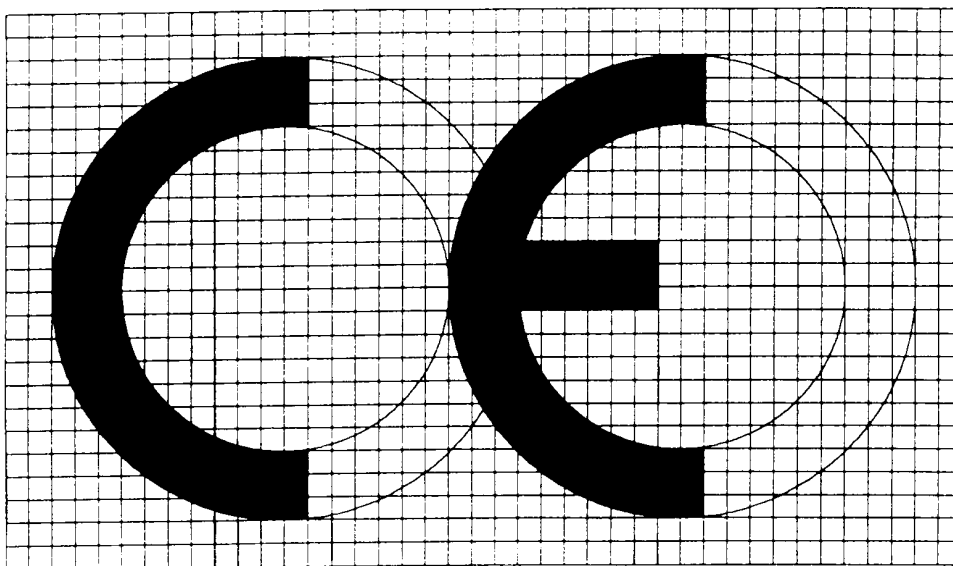
**Notifikované (schválené) orgány** jsou nezávislé orgány jmenované členskými státy pro certifikaci výrobků nebo systémů zabezpečování jakosti a notifikované Evropské Komisi. Evropská Komise zveřejňuje seznam notifikovaných (schválených) orgánů a jejich identifikačních čísel v Úředním věstníku Evropských společenství (*Official Journal of the European Communities*).

Žádosti o certifikaci výrobku nebo dohled nad výrobou mohou být podány libovolnému notifikovanému (schválenému) orgánu jmenovanému kterýmkoli členským státem. Vydaný certifikát platí na celém území EU.

## Označení CE a další údaje

Na spotřebičích, které byly řádně posouzeny, musí být umístěno označení CE (nebo na výrobním štítku bezpečně připojeném ke spotřebiči). Označení CE rovněž vyjadřuje, že spotřebič je v souladu s jinými směnicemi, které se na daný výrobek vztahují.

Označení CE musí být viditelné, snadno čitelné a nesmazatelné a musí sestávat z níže uvedeného symbolu CE s identifikačním symbolem (rozlišovacím číslem) notifikovaného orgánu, který provádí dohled nad výrobou (mřížka není součástí označení, slouží pouze pro informaci k určení rozměrů).



Výrobce připojí toto označení, jestliže byly použity postupy ES prohlášení o shodě s typem nebo ES prohlášení o shodě s typem (Zabezpečování jakosti výrobku nebo výroby). V ostatních případech připojí označení notifikovaný orgán.

Evropská komise přijala opatření týkající se používání a ochrany označení CE (směrnice Rady 93/68/EHS). Výrobce nesmí připojit na výrobek taková označení, která by mohla třetí osobu uvést v omyl, pokud jde o význam a formu označení CE. Viditelnost a čitelnost označení CE nesmí být omezeny jinými údaji a označením. Pro případ zjištění neoprávněného připojení označení CE určí členský stát podmínky ukládající povinnosti výrobcí nebo zplnomocněnému zástupci usazenému ve Společenství k uvedení výrobku do shody s ustanoveními vztahujícími se k označení CE. Pokračuje-li nesoulad, učiní členský stát opatření k omezení či zákazu uvádění daného spotřebiče na trh nebo k jeho stažení z trhu.

Na spotřebiči nebo na jeho výrobním štítku musí být uvedeny také tyto údaje:

- jméno výrobce nebo jeho identifikovatelná ochranná známka, je-li výrobce usazen ve Společenství;
- není-li takto usazen, jméno jeho zplnomocněného zástupce usazeného ve Společenství;
- obchodní název spotřebiče;
- typ elektrické přípojky, je-li použita;

- kategorie spotřebiče.

Výrobní štítek musí být proveden tak, aby nemohl být opětovně použit.

Na vybavení se označení CE nemusí připojovat; požaduje se, aby vybavení bylo doprovázeno certifikátem na vybavení. Pro vybavení je tedy **certifikát na vybavení** ekvivalentem připojování označení CE ke spotřebičům. Je to prohlášení, že vybavení vyhovuje ustanovením směrnice o spotřebičích plyných paliv, která pro ně platí. Musí být dodán s vybavením a musí také popisovat:

- charakteristiky vybavení;
- způsob, jakým se vybavení zabudovává do spotřebiče nebo jakým se kompletuje s jiným vybavením, aby byly splněny základní požadavky směrnice o spotřebičích plyných paliv.

Jeden certifikát se může týkat určitého počtu identických vybavení.

### **Volný oběh**

Podle směrnice týkající se spotřebičů plyných paliv nesmějí členské státy zakazovat dodávání nebo uvádění do provozu spotřebičů, které vyhovují příslušným základním požadavkům této směrnice. Nesmějí ani zakazovat uvádění na trh vybavení, které je dodáno s příslušným certifikátem na vybavení.

### **Ochranný postup**

Členské státy mají přijmout vhodná opatření k odstranění nebezpečných spotřebičů, které mají označení CE, z trhu. Pokud k takovému kroku přistoupí, musí ihned informovat Evropskou komisi a sdělit důvody. Komise co nejdříve zahájí jednání s danými stranami a zjistí-li, že je tento krok oprávněný, bude o tom bezprostředně informovat všechny členské státy.

### **Účinnost, přechodné období**

Směrnice Rady 90/396/EHS vstoupila v účinnost 1. ledna 1992, přechodné období skončilo ke 31. prosinci 1995.

Směrnice Rady 93/68/EHS, týkající se označení CE, vstoupila v účinnost 1. ledna 1995, přechodné období skončilo k 31. prosinci 1996.

*Pozn.: Přechodné období je doba mezi datem, kdy směrnice nabývá účinnosti, a datem, do kterého mohou vedle sebe existovat vnitrostátní opatření, která zavádějí směrnici, a dosavadní vnitrostátní právní předpisy zavedené před účinností směrnice. V tomto mezidobí si výrobce může vybrat, zda bude vyrábět podle původní vnitrostátní či „nové“ předpisové základny. Výrobky vyhovující původním vnitrostátním předpisům mohou být samozřejmě umístěny na trh v dotyčném státě. Umístění na trh v ostatních státech EU je možné na základě obecného principu vzájemného uznávání založeného*

*čl. 30 Římské smlouvy, pokud tyto státy uznají, že použité vnitrostátní předpisy zaručují rovnocennou úroveň bezpečnosti. V opačném případě však mohou uvedení výrobku na svůj trh bránit. Pro výrobce je proto výhodné postupovat co nejdříve podle směrnice. Po datu konce přechodného období je možné v rámci celého Společenství uvádět na trh (a do provozu) pouze výrobky splňující požadavky příslušné směrnice.*

### **Dostupnost znění směrnice o spotřebičích plyných paliv**

Úplné znění směrnice o spotřebičích plyných paliv (směrnice Rady 90/396/EHS) bylo zveřejněno:

- v Úředním věstníku Evropských společenství (*Official Journal of the European Communities*) (č. L 196 ze dne 26.7.1990, strany 15-29). Změny k této směrnici byly publikovány v Úředním věstníku Evropských společenství (*Official Journal of the European Communities*) pod číslem 93/68/EHS (č. L 220 ze dne 22.7.1993, strany 1-22),
- na internetové adrese <http://europa.eu.int/eur-lex/en/map.html>.

Přepis těchto textů a jejich překlady jsou obsaženy v kapitole B tohoto sborníku.



## **PŘÍLOHA I**

### **ES přezkoušení typu**

Žádosti o ES přezkoušení typu musí předkládat výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství jedinému schválenému orgánu s ohledem na typ spotřebiče. Žádosti musí obsahovat: jméno a adresu výrobce, případně jméno zplnomocněného zástupce; písemné prohlášení, že žádost nebyla předložena žádnému jinému notifikovanému orgánu; konstrukční dokumentaci, jak je uvedena v příloze VII. Výrobce musí dát notifikovanému orgánu k dispozici spotřebič, který představuje předpokládanou výrobu, a další vzorky požadované notifikovaným orgánem. Typ smí případně pokrývat varianty výrobku za předpokladu, že tyto varianty nemají odlišné vlastnosti z hlediska povahy nebezpečí.

Notifikovaný orgán přezkoumá konstrukční dokumentaci a ověří, zda byl typ spotřebiče vyroben ve shodě s touto konstrukční dokumentací, a provede nebo nechá provést vhodné kontroly a/nebo zkoušky k ověření shody se základními požadavky. Jestliže si výrobce zvolil možnost nepoužít specifikované (tj. obvykle harmonizované - pozn. vyd.) normy, musí notifikovaný orgán provést kontrolu, zda řešení přijatá výrobcem splňují základní požadavky.

Jestliže typ spotřebiče splňuje příslušná ustanovení, musí notifikovaný orgán vydat ES certifikát o přezkoušení typu, oznámit tuto skutečnost žadateli a rovněž informovat všechny ostatní notifikované orgány. Certifikát bude obsahovat závěry z přezkoušení, uvádět podmínky vztahující se k jeho platnosti a zahrnovat popisy a výkresy nezbytné pro identifikaci schváleného spotřebiče nebo vybavení.

Notifikovaný orgán, který odmítá vydat nebo odnímá ES certifikát o přezkoušení typu, musí uvést důvody svého rozhodnutí a dát žadateli možnost předložit během přiměřené doby reprezentativní vzorek výrobku tak, aby nemusel být certifikát zamítnut nebo odejmut. O svém rozhodnutí bude informovat všechny ostatní notifikované orgány.

Žadatel zajistí, aby notifikovaný orgán, který vydal ES certifikát o přezkoušení typu, byl neustále informován o všech modifikacích schváleného typu spotřebiče, které by mohly ovlivnit shodu se základními požadavky.

Žadatel musí obdržet od notifikovaného orgánu dodatečné schválení ve formě dodatku k původnímu ES certifikátu o přezkoušení typu v případě, že takovéto změny ovlivní shodu se základními požadavky nebo předepsané podmínky používání spotřebiče.

Korespondence se vede v úředním jazyce (úředních jazycích) členského státu, kde se tyto postupy provádějí, nebo v jazyce přijatém notifikovaným orgánem.

## ***PŘÍLOHA II***

### **ES prohlášení o shodě s typem**

Výrobce musí učinit všechna nezbytná opatření k zajištění toho, aby výrobní postup včetně výstupní kontroly a zkoušení výrobku zajišťoval jednotnost výroby a shodu spotřebičů s typem popsaným v ES certifikátu o přezkoušení typu a s požadavky podle směrnice Rady 90/396/EHS, resp. vnitrostátních právních předpisů, které tuto směrnici zavádějí. Výrobce musí vypracovat a uchovávat písemné prohlášení o shodě, které se může týkat jednoho nebo více spotřebičů nebo vybavení. Označení CE se poté připojí ke každému spotřebiči a musí být doplněno identifikačním symbolem (rozlišovacím číslem) notifikovaného orgánu, kterého si výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství zvolil k provádění ES dohledu.

ES dohled zahrnuje namátkové kontroly spotřebičů na místě. Jsou prováděny notifikovaným orgánem v intervalech jednoho roku nebo kratších. Musí být přezkoušen přiměřený počet spotřebičů a musí být provedeny příslušné zkoušky, aby se zajistila shoda s odpovídajícími požadavky směrnice o spotřebičích plyných paliv. Odpovědností notifikovaného orgánu je určit, zda tyto zkoušky je třeba provést celé, nebo zčásti. Pokud je zamítnut jeden či více spotřebičů, přijme notifikovaný orgán vhodná opatření, aby zabránil jejich uvedení na trh.

Korespondence se povede v úředním jazyce (úředních jazycích) členského státu, kde se tyto postupy provádějí, nebo v jazyce přijatém notifikovaným orgánem.

## **PŘÍLOHA III**

### **ES prohlášení o shodě s typem (Zabezpečování jakosti výroby)**

Výrobce musí správně aplikovat systém jakosti výrobního postupu, který zajišťuje shodu spotřebičů s typem popsaným v ES certifikátu o přezkoušení typu a s požadavky podle směrnice Rady 90/396/EHS, resp. vnitrostátních právních předpisů, které tuto směrnici zavádějí. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství musí vypracovat a uchovávat písemné prohlášení o shodě, které se může týkat jednoho nebo více spotřebičů. Označení CE se musí připojit ke každému spotřebiči a musí být doplněno identifikačním symbolem (rozlišovacím číslem) notifikovaného orgánu odpovědného za ES dohled.

### **SYSTÉM JAKOSTI**

Výrobce musí předložit notifikovanému orgánu podle svého výběru žádost o schválení svého systému jakosti pro dané výrobky. Žádost musí obsahovat:

- záruku, že povinnosti vyplývající ze systému jakosti budou prováděny tak, jak byly schváleny;
- záruku, že bude zachován schválený systém jakosti a bude zaručeno trvání jeho použitelnosti a účinnosti;
- dokumentaci systému jakosti;
- konstrukční dokumentaci vztahující se ke schválenému typu a kopii ES certifikátu o přezkoušení typu.

Všechny prvky, požadavky a ustanovení přijaté výrobcem musí být dokumentovány systematickým a logickým způsobem formou písemných opatření, postupů a instrukcí. Tato dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednotnou interpretaci programů, plánů a příruček jakosti a záznamů o jakosti. Musí obsahovat zejména příslušný popis:

- účelu systému jakosti, organizační struktury a odpovědností vedení a jeho pravomocí s ohledem na jakost výrobku;
- výrobních postupů, metodiky řízení jakosti a zabezpečování jakosti a systematických činností, které budou použity;
- kontrol a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, a četnosti, s jakou se budou provádět;
- metody zaznamenávající dosažení požadované jakosti spotřebiče a účinného uplatňování systému jakosti.

Notifikovaný orgán musí přezkoumat a zhodnotit systém jakosti, aby stanovil, zda vyhovuje těmto požadavkům a bude předpokládat shodu se systémy jakosti, které uplatňují příslušnou evropskou normu. Musí oznámit své rozhodnutí výrobcí a informovat o tom všechny ostatní notifikované orgány. Oznámení výrobcí musí obsahovat závěry z přezkoumání, jméno a adresu schváleného orgánu a zdůvodněné rozhodnutí o posuzování s ohledem na dané spotřebiče.

Výrobce musí průběžně informovat notifikovaný orgán o jakékoli aktualizaci systému jakosti ve vztahu ke změnám vyvolaným například novými technologiemi a koncepcemi jakosti. Schválený orgán musí přezkoumat navržené modifikace a rozhodnout, zda modifikovaný systém jakosti vyhovuje ustanovením, nebo zda je nezbytné nové schválení. Musí notifikovat výrobcí závěry z kontroly a zdůvodněné rozhodnutí o posuzování.

Notifikovaný orgán, který zamýšlí zamítnout nebo odejmout schválení systému jakosti, musí uvést důvody svého rozhodnutí a dát žadateli možnost předložit během přiměřené doby reprezentativní vzorek výroby, aby nemuselo být schválení zamítnuto nebo odejmuto. Své rozhodnutí musí oznámit všem ostatním schváleným orgánům.

## **ES DOHLED**

Účelem ES dohledu je zajistit, aby výrobce náležitě plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti.

Výrobce musí umožnit notifikovanému orgánu přístup pro účely kontroly do výrobních, kontrolních, zkušebních a skladovacích prostor a musí mu poskytnout veškeré nezbytné informace, zejména o:

- dokumentaci systému jakosti;
- záznamech o jakosti, jako jsou např. protokoly z kontrol a zkušební údaje, kalibrační údaje, protokoly o kvalifikaci daných pracovníků apod.

Notifikovaný orgán musí provést kontrolu alespoň jednou za dva roky, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá schválený systém jakosti, a musí výrobcí poskytnout protokol z této kontroly. Kromě toho může notifikovaný orgán provádět u výrobce neohlášené návštěvy. Během těchto návštěv může notifikovaný orgán provádět zkoušky spotřebičů nebo je může nechat provést. Musí poskytnout výrobcí protokol z této kontroly, a v případě potřeby protokol o zkoušce. Výrobce může na vyžádání poskytnout protokol notifikovanému orgánu.

Korespondence se povede v úředním jazyce (úředních jazycích) členského státu, kde se tyto postupy provádějí, nebo v jazyce přijatém notifikovaným orgánem.

## **PŘÍLOHA IV**

### **ES prohlášení o shodě s typem (Zabezpečování jakosti výrobku)**

Výrobce musí aplikovat schválený systém jakosti pro výstupní kontrolu spotřebičů a pro specifikované zkoušky a musí prohlásit, že dané spotřebiče jsou ve shodě s typem popsaným v ES certifikátu o přezkoušení typu a že splňují základní požadavky podle směrnice Rady 90/396/EHS, resp. vnitrostátních právních předpisů, které tuto směrnici zavádějí. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství musí vypracovat a uchovávat písemné prohlášení o shodě, které se může týkat jednoho nebo více spotřebičů. Značka CE se musí poté připojit ke každému spotřebiči a musí být doplněna identifikačním symbolem (rozlišovacím číslem) schváleného orgánu odpovědného za ES dohled.

### **SYSTÉM JAKOSTI**

Podle tohoto postupu musí výrobce předložit notifikovanému orgánu podle svého výběru žádost o schválení svého systému jakosti pro dané spotřebiče. Žádost musí obsahovat:

- záruku, že povinnosti vyplývající ze systému jakosti budou prováděny tak, jak byly schváleny;
- záruku, že bude zachován schválený systém jakosti a bude zaručeno trvání jeho použitelnosti a účinnosti;
- dokumentaci systému jakosti;
- konstrukční dokumentaci vztahující se ke schválenému typu;
- kopii ES certifikátu o přezkoušení typu.

Jako součást systému jakosti musí být každý spotřebič zkontrolován a musí být provedeny příslušné zkoušky stanovené specifikovanou normou (specifikovanými normami) nebo rovnocenné zkoušky, aby se ověřila shoda se základními požadavky, které jsou pro něj uvedeny ve směrnici.

Všechny prvky, požadavky a ustanovení přijaté výrobcem musí být uvedeny v systematicky vedeném dokumentu, který uvádí opatření, postupy a písemné instrukce. Tato dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednotnou interpretaci programů, plánů, příruček a záznamů o jakosti a musí obsahovat zejména příslušný popis:

- účelu systému jakosti, organizační struktury a odpovědností vedení a jeho pravomocí s ohledem na jakost výrobku;
- kontrol a zkoušek, které budou prováděny po výrobě;
- metody ověřování účinného uplatňování systému jakosti.

Notifikovaný orgán musí vyhodnotit systém jakosti, aby stanovil, zda vyhovuje těmto ustanovením a bude předpokládat shodu v případě systémů jakosti, které zavádějí příslušnou harmonizovanou normu. Své rozhodnutí musí oznámit výrobcí a informovat o tom všechny ostatní notifikované orgány. Oznámení výrobcí musí obsahovat závěry z přezkoumání, jméno

a adresu notifikovaného orgánu a zdůvodněné rozhodnutí o posuzování s ohledem na dané spotřebiče.

Výrobce musí průběžně informovat notifikovaný orgán o jakékoli nutné úpravě systému jakosti vyvolané například novými technologiemi a koncepcemi jakosti. Notifikovaný orgán musí přezkoumat navržené změny a rozhodnout, zda změněný systém jakosti vyhovuje příslušným ustanovením, nebo zda je nezbytné nové posuzování. Musí oznámit výrobcí závěry z kontroly a zdůvodněné rozhodnutí o posuzování.

Notifikovaný orgán, který zamýšlí zamítnout nebo odejmout schválení systému jakosti, musí uvést důvody svého rozhodnutí a dát žadateli možnost předložit během přiměřené doby reprezentativní vzorek výroby, aby nemuselo být schválení zamítnuto nebo odejmuto. Své rozhodnutí musí oznámit všem ostatním notifikovaným orgánům.

## **ES DOHLED**

Cílem ES dohledu je zajistit, aby výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství plnil náležitě povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti.

Výrobce musí umožnit notifikovanému orgánu přístup pro účely kontroly do kontrolních, zkušebních a skladovacích prostor a musí mu poskytnout veškeré nezbytné informace, zejména o:

- dokumentaci systému jakosti;
- záznamech o jakosti, jako jsou např. protokoly z kontrol a zkušební údaje, kalibrační údaje, protokoly o kvalifikaci příslušných pracovníků apod.

Notifikovaný orgán musí provést kontrolu alespoň jednou za dva roky, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá schválený systém jakosti, a musí výrobcí poskytnout protokol z této kontroly. Kromě toho může notifikovaný orgán provádět u výrobce neohlášené návštěvy. Během těchto návštěv může tento orgán provádět zkoušky spotřebičů nebo je může nechat provést. Musí poskytnout výrobcí protokol z této kontroly, a podle potřeby protokol o zkoušce. Výrobce může na vyžádání poskytnout protokol notifikovanému orgánu.

Korespondence se povede v úředním jazyce (úředních jazycích) členského státu, kde se tyto postupy provádějí, nebo v jazyce přijatém notifikovaným orgánem.

## **PŘÍLOHA V**

### **ES ověřování**

ES ověřování je postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství zajišťuje a prohlašuje, že spotřebiče jsou ve shodě s typem popsaným v ES certifikátu o přezkoušení typu a zda vyhovují požadavkům podle směrnice Rady 90/396/EHS, resp. vnitrostátních právních předpisů, které tuto směrnici zapracovávají. Podle volby výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce usazeného ve Společenství se ES ověřování může provádět kontrolou a zkoušením každého spotřebiče, nebo kontrolou a zkoušením spotřebiče na statistickém základě.

### **OVĚŘOVÁNÍ KONTROLOU A ZKOUŠENÍM KAŽDÉHO SPOTŘEBIČE**

Každý spotřebič musí být zkontrolován a musí být provedeny odpovídající zkoušky, jak jsou stanoveny ve specifikovaných normách, nebo rovnocenné zkoušky, za účelem ověření jeho shody s příslušnými požadavky této směrnice. Notifikovaný orgán musí připojit na každý schválený spotřebič svůj identifikační symbol a značku CE a vypracovat písemný certifikát o shodě. Certifikát se může týkat jednoho nebo více spotřebičů a je uchováván výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem ve Společenství.

### **STATISTICKÉ OVĚŘOVÁNÍ**

Výrobce musí předložit spotřebiče formou jednotných dávek a učinit všechna nezbytná opatření k zajištění toho, aby výrobní postup byl jednotný pro každou výrobní dávku. Tam, kde to přichází v úvahu, může výrobce během výrobního postupu připojit označení CE na každý spotřebič. Musí být doplněno identifikačním symbolem (rozlišovacím číslem) notifikovaného orgánu odpovědného za statistické ověřování.

Spotřebiče musí být podrobeny statistické kontrole srovnáváním a měly by být proto seskupeny do identifikovatelných výrobních dávek sestávajících z jednotek určitého modelu, které jsou vyrobeny za stejných podmínek. Výrobní dávka se kontroluje v náhodných intervalech. Spotřebiče tvořící výběr (vzorek) se přezkoumávají individuálně a provádějí se odpovídající zkoušky, které jsou uvedeny ve specifikované normě (specifikovaných normách), nebo rovnocenné zkoušky, aby se stanovilo, zda se má výrobní dávka přijmout nebo zamítnout.

Použije se systém odběru vzorků s následujícími charakteristikami:

- standardní úroveň jakosti odpovídající 95 % pravděpodobnosti přijetí s procentem neshod od 0,5 % do 1,5 %;
- mezní jakost odpovídající 5 % pravděpodobnosti přijetí s procentem neshod od 5 % do 10 %.

Je-li výrobní dávka schválena, musí notifikovaný orgán vypracovat písemný certifikát o shodě, který uchovává výrobce. Všechny spotřebiče z výrobní dávky mohou být uvedeny na trh, vyjma spotřebičů ze vzorku, které byly identifikovány jako nevyhovující. Je-li výrobní dávka zamítnuta, musí kompetentní notifikovaný orgán učinit vhodná opatření, která zabrání

jejímu uvedení na trh. Jsou-li výrobní dávky zamítány častěji, může notifikovaný orgán přerušit statistické ověřování.

Korespondence se povede v úředním jazyce (úředních jazycích) členského státu, kde se tyto postupy provádějí, nebo v jazyce přijatém notifikovaným orgánem.



## ***PŘÍLOHA VI***

### **ES ověřování celku**

ES ověřování celku je postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství zajišťuje a prohlašuje, že daný spotřebič je ve shodě s požadavky podle směrnice Rady 90/396/EHS, resp. vnitrostátních právních předpisů, které tuto směrnici zavádějí. Notifikovaný orgán musí připojit na spotřebič označení CE a vypracovat písemný certifikát o shodě, který výrobce uchovává.

Notifikovaný orgán musí mít k dispozici konstrukční dokumentaci podle přílohy VII této kapitoly.

Spotřebič musí být zkontrolován a musí být provedeny příslušné zkoušky s ohledem na konstrukční dokumentaci, aby se zajistila shoda spotřebiče s požadavky této směrnice. Považuje-li to notifikovaný orgán za nezbytné, mohou být tyto práce provedeny po instalaci spotřebiče.

Korespondence se povede v úředním jazyce (úředních jazycích) členského státu, kde se tyto postupy provádějí, nebo v jazyce přijatém notifikovaným orgánem.

## ***PŘÍLOHA VII***

### **Konstrukční dokumentace**

Konstrukční dokumentace musí obsahovat následující informace, pokud je notifikovaný orgán pro posuzování požaduje:

- všeobecný popis spotřebiče;
- ideové projekty a výrobní výkresy a schémata součástí, montážních celků, okruhů atd.;
- popisy a vysvětlivky potřebné pro porozumění výše uvedených skutečností, včetně provozu spotřebičů;
- seznam specifikovaných norem, použitých zcela nebo zčásti, a popisy řešení zvolených ke splnění základních požadavků v případě, že normy podle článku 5 nebyly použity;
- protokoly o zkouškách;
- návody k montáži a obsluze.

Kde to přichází v úvahu, musí konstrukční dokumentace obsahovat tyto prvky:

- atesty vztahující se k zařízením zabudovaným do spotřebiče;
- atesty a certifikáty vztahující se k metodám výroby a/nebo kontroly a/nebo monitorování spotřebiče;
- jakýkoli jiný dokument napomáhající notifikovanému orgánu zlepšit jeho posuzování.

Záznamy a korespondence vztahující se k prostředkům certifikace shody se povedou v úředním jazyce (úředních jazycích) členského státu, kde se tyto postupy provádějí, nebo v jazyce přijatém notifikovaným orgánem.