

PŘÍRUČKA
pro uplatňování
směrnice Rady 89/336/EHS

*Elektromagnetická
kompatibilita*

**Úvod pana Stefana Micossiho,
generálního ředitele pro oblast průmyslu Komise Evropských společenství**

Harmonizace technických předpisů pro ochranu před elektromagnetickým rušením je důležitá pro volný pohyb elektrických a elektronických výrobků a pro řádné fungování telekomunikačních sítí a přístrojů na evropském vnitřním trhu.

Význam těchto cílů pro rozvíjející se informační společnost je stoupající měrou založen na elektronických sítích a dálkových přenosech informací a je zcela evidentní.

Evropská unie vytvořila od roku 1989 předpisový rámec pro tuto harmonizaci: směrnice o elektromagnetické kompatibilitě (směrnice Rady 89/336/EHS) je založena na „novém přístupu“ k technické harmonizaci.

Směrnice se stala závaznou k 1. lednu 1996 a z toho důvodu je nyní dosaženo „úplné“ harmonizace. Elektromagnetická kompatibilita je však skutečnou otázkou značné složitosti. Kromě toho je oblast působnosti směrnice mimořádně široká včetně všech druhů elektrických a elektronických zařízení, systémů a dokonce instalací obsahujících elektrické nebo elektronické součástky. Konečně mnoho výrobků, které spadají do oblasti působnosti této směrnice, je rovněž předmětem plnění požadavků spadajících do oblasti působnosti dalších směrnic: směrnice pro nízké napětí, směrnice pro strojní zařízení apod. Z toho důvodu vznikla naléhavá potřeba vypracovat podrobnou příručku týkající se podstatných aspektů praktického uplatňování směrnice o elektromagnetické kompatibilitě.

Příručka usiluje o vybudování společného shodného postoje pro usnadnění účinného a důsledného uplatňování směrnice všemi, kterých se to týká. Směrnice byla vypracována péčí Komise s přispěním a souhlasem expertů příslušných správních orgánů členských států, průmyslu, schvalovacích orgánů a evropských normalizačních organizací. Přál bych si, abych měl příležitost jim všem poděkovat.

Doufám, že uvedený dokument tímto skutečně usnadní uplatňování směrnice, čímž pozvedne na vyšší úroveň konkurenceschopnost příslušných průmyslových odvětví a povede k většímu uspokojení uživatelů a spotřebitelů. Tento dokument rovněž usnadní předběžné vyjednávání o přistoupení zemí východní Evropy pomocí osvěty, aby tak byl lépe pochopen náš přístup k EMC. Komise bude pokračovat v důkladném sledování vývoje a pokroku v této oblasti.

Stefano Micossi

OBSAH

1. Úvod	31
2. Účel směrnice o EMC	32
3. Definice	33
3.1 Uvedení přístroje na trh	33
3.2 Uvedení přístroje do provozu	34
3.3 Výrobce	35
3.4 Zplnomocněný zástupce	36
3.5 Dovoze	36
3.6 Ostatní odpovědné osoby	36
3.7 Hotový výrobek	37
3.8 Přímá funkce	37
4. Klíčové články směrnice o EMC s ohledem na její oblast působnosti	37
4.1 Všeobecně	37
4.2 Analýza EMC – rozhodovací blokové schéma	39
5. Oblast působnosti směrnice	43
5.1 Všeobecně	43
5.2 Přístroje výslovně uvedené v oblasti působnosti směrnice o EMC	43
5.3 Elektromagneticky pasivní zařízení	44
5.4 Doplnující praktická kritéria (přijátá konsensem) pro vyjmutí zařízení z oblasti působnosti směrnice o EMC	45
5.5 Přístroje částečně nebo zcela vyjmuté z oblasti působnosti směrnice o EMC	47
6. Uplatňování směrnice na součástky, hotové výrobky, systémy a instalace	48
6.1 Všeobecně	48
6.2 Uplatňování směrnice na součástky	48
6.3 Uplatňování směrnice na hotové výrobky	53
6.4 Uplatňování směrnice na systémy	54
6.5 Uplatňování směrnice na instalace	58
7. Uplatňování směrnice na použité přístroje, přístroje z druhé ruky a opravené přístroje a na náhradní díly	60
7.1 Definice	60
7.2 Uplatňování směrnice o EMC	61
7.3 Úpravy prováděné konečným uživatelem (na jeho odpovědnost)	62
7.4 Opravené přístroje a náhradní díly	63
8. Postupy posuzování shody přístrojů, které jsou určeny pro uvedení na trh	63
8.1 Postup posuzování shody podle článku 10.1	64
8.2 Postup posuzování shody podle článku 10.2	64
8.3 Postup posuzování shody podle článku 10.3	67
9. ES prohlášení o shodě	69
10. Návody k použití	70

11. Kompetentní úřady, kompetentní subjekty a notifikované subjekty	71
11.1 Příslušné orgány	71
11.2 Kompetentní subjekty	71
11.3 Notifikované subjekty	72
12. Označování přístrojů	73
13. Ochranná doložka	73
14. Pokrok v normalizaci	74
14.1 Normy publikované v Úředním věstníku	74
14.2 Normalizační program	75
15. Uplatňování směrnice na některé speciální případy	75
15.1 Radiokomunikační a telekomunikační koncová zařízení	75
15.2 Stroje	76
15.3 Motorová vozidla	78
15.4 Zařízení určená pro vestavění do letadel	78
15.5 Zdravotnické prostředky	79
15.6 Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky	79
15.7 Diagnostické zdravotnické prostředky <i>in vitro</i>	79
15.8 Lodní zařízení	80
15.9 Zemědělské a lesnické traktory	80

Poznámky

- Tato příručka je určena k tomu, aby se stala návodem pro všechny strany, kterých se přímo nebo nepřímo dotýká směrnice o elektromagnetické kompatibilitě (dále jen směrnice o EMC). Příručka by se měla číst a používat jako pomůcka pro výklad směrnice. Směrnici však nezastupuje. Vysvětluje a objasňuje některé nejdůležitější aspekty, které se uplatňování směrnice týkají. S pomocí těchto vysvětlení a objasnění dosažených dohodou mezi vládními experty členských států a dalšími zainteresovanými stranami je určena také k zajištění volného pohybu zboží na vnitřním trhu EU. Od existence těchto harmonizovaných výkladů se očekává snížení počtu uplatňovaných ochranných doložek, alespoň těch, které vznikají v důsledku odchylných výkladů, na minimum.*
- Tato příručka byla vypracována příslušnými službami generálního ředitelství Komise Podnikání ve spolupráci se skupinou vládních expertů členských států, zástupci evropského průmyslu, evropskými normalizačními orgány a subjekty pověřenými technickými úkoly týkajícími se zásahů třetí strany do postupů posuzování shody.*
- Příručka je veřejně přístupná, není však závazná ve smyslu právních předpisů přijatých Společenstvím. Právně závazná ustanovení jsou ta, která jsou převzata ze směrnice o EMC.*
- Na závěr by si měl čtenář povšimnout skutečnosti, že veškeré odkazy na označení CE a ES prohlášení o shodě se vztahují pouze na směrnici o EMC a že uvedení přístroje na trh Evropského hospodářského prostoru (EHP) je garantováno pouze tehdy, jestliže se použijí veškeré příslušné právní předpisy.*

1. ÚVOD¹⁾

Cílem tohoto dokumentu je objasnit určité záležitosti a postupy uvedené ve směrnici 89/336/EHS²⁾, ve znění směrnic 91/263/EHS³⁾, 92/31/EHS⁴⁾, 93/68/EHS⁵⁾ a 93/97/EHS⁶⁾ týkající se elektromagnetické kompatibility s ohledem na sestavení návodu, který by se užíval v souvislosti se směrnicí.

Při pohledu na oblast působnosti směrnice a různorodost výrobků, kterých se týká, se ukázalo, že je třeba tento dokument určit nejenom příslušným orgánům členských států, ale i hlavním hospodářským subjektům, kterých se týká, jako jsou výrobci, jejich obchodní sdružení, orgány zodpovědné za přípravu norem a také subjekty, které jsou pověřené prováděním postupů posuzování shody.

První a nejdůležitější, co musí být tímto dokumentem zajištěno, je to, aby směrnice, pokud je správně použita, vedla k odstranění překážek a potíží spojených s volným pohybem zboží v Evropském hospodářském prostoru (EHP)^{7) *)}, s kterými by se kterákoliv ze zainteresovaných skupin mohla střetnout.

Směrnice týkající se EMC je směrnicí nového přístupu stanovující požadavky na ochranu přístrojů a ponechávající na normách, především evropských harmonizovaných normách, aby formulovaly technické požadavky, kterými se dosáhne úrovně požadované ochrany.

Směrnice týkající se EMC je směrnicí úplné harmonizace, tzn. že její ustanovení, jakmile nabyla účinnosti, nahradila příslušná vnitrostátní ustanovení.

Směrnice týkající se EMC měla být převzata do vnitrostátního práva do 1. července 1991. Její ustanovení platí od 1. ledna 1992.

Avšak široká oblast působnosti směrnice o EMC prokázala, že k tomu, aby se zajistil hladký přechod z právních předpisů čistě vnitrostátního charakteru na širokou soustavu Společenství, je potřeba umožnit přechodné období.

Z tohoto důvodu přijala Rada 28. dubna 1992 s ohledem na povolení přechodného období do 31. prosince 1995, směrnicí 92/31/EHS.

¹⁾ Tato příručka je první revidovanou verzí vydání z 25/26. října 1999.

²⁾ Úř. věst. L 139, 23. 5. 1989.

³⁾ Úř. věst. L 128, 23. 5. 1999.

⁴⁾ Úř. věst. L 126, 12. 5. 1992.

⁵⁾ Úř. věst. L 220, 30. 8. 1993.

⁶⁾ Úř. věst. L 290, 24. 11. 1993.

⁷⁾ Podle dohody týkající se Evropského hospodářského prostoru (EHP) (Rozhodnutí Rady a Komise 94/1/ES ze dne 13. prosince 1993 (Úř. věst. L 1 ze dne 3. ledna 1994, s. 1)) se území Lichtenštejnska, Islandu a Norska mají považovat, z hlediska uplatnění směrnice 89/336/EHS, za součást území Společenství. Území Společenství je proto z hlediska záměru této směrnice složeno z 18 států. Jestliže je tedy v tomto návodu použit výraz území Společenství, míní se jím území Evropského hospodářského prostoru (EHP).

^{*)} **Poznámka vydavatele:** Anglická zkratka EEA - European Economic Area; rozšířením EU dne 1. května 2004 stoupl počet států z uvedených 18 na 28.

Během tohoto přechodného období měl výrobce možnost uvést na trh a/nebo uvést do provozu:

- a) přístroje vyrobené podle směrnice o EMC, podle níž by ve shodě s touto směrnicí, byl zaručen volný pohyb přístrojů, nebo
- b) přístroje vyrobené podle vnitrostátních předpisů, podle nichž byl volný pohyb přístrojů zaručen v souladu s článkem 30 Smlouvy o EHS, i když s výhradou možné odchylky to umožňoval článek 36 a právní filozofie Soudního dvora Evropských společenství.

Během přechodného období byla volba způsobu, který měl být uplatněn, ponechána na výrobci, ale shoda se směrnicí značně volný pohyb přístrojů v EHP usnadňovala. Zvláště byl zaručen volný přístup přístrojů, které vyhovovaly směrnicí, i když dříve existující a stále během přechodného období platné vnitrostátní předpisy byly přísnější.

Od 1. ledna 1996 zrušily členské státy vnitrostátní předpisy týkající se elektromagnetické kompatibility a na veškeré přístroje uplatňují ustanovení uvedené směrnice.

2. ÚČEL SMĚRNICE O EMC

Hlavním účelem směrnice o EMC je **zaručit volný pohyb** přístrojů⁸⁾ a vytvořit přijatelné elektromagnetické prostředí na území EHP. Aby se toho dosáhlo, požaduje směrnice **harmonizovanou a přijatelnou úroveň ochrany**, založenou na článku 100a Smlouvy o Evropské unii, který vede k úplné harmonizaci v EHP.

Požadovaná úroveň ochrany je dále specifikována ve směrnici o EMC cíli ochrany v oblasti elektromagnetické kompatibility. Hlavními cíli jsou:

- (1) Zajistit, aby elektromagnetické rušení vytvářené elektrickými a elektronickými přístroji nenarušovalo řádnou funkci jiných přístrojů podle definice článku 1.1 směrnice týkající se EMC (viz poznámku pod čarou 8), ani rádiové a telekomunikační sítě, navazující zařízení a elektrické distribuční sítě.
- (2) Zajistit, aby přístroje měly odpovídající úroveň vnitřní odolnosti vůči elektromagnetickému rušení, která jim umožní pracovat v souladu s určeným účelem.

Aby se těchto cílů dosáhlo, stanoví směrnice o EMC požadavky na ochranu a postupy, jimiž může podle těchto požadavků posoudit své přístroje sám výrobce, nebo je může dát k posouzení třetími stranami. Samozřejmě není cílem zaručit absolutní ochranu těchto přístrojů (např. nulová úroveň vyzařování nebo absolutní odolnost přístroje). Tyto požadavky vyhovují obojímu: jak fyzikálním skutečnostem, tak praktickým důvodům. Aby se zajistilo, že tento proces zůstane otevřený budoucímu technickému vývoji, popisuje směrnice o EMC požadavky na ochranu pouze v základních rysech.

Jestliže je elektrický nebo elektronický přístroj v souladu se směrnicí o EMC, může být uveden na trh na území EHP, může se volně pohybovat a provozovat v předpokládaném elektromagnetickém prostředí v souladu s tím, k čemu byl navržen a určen.

⁸⁾ *Jak je definováno v článku 1.1 směrnice: veškerá elektrická a elektronická zařízení včetně vybavení a instalací obsahujících elektrické a/nebo elektronické součásti.*

Jak splňovat požadavky ustanovení směrnice o EMC je podrobněji uvedeno v následujících kapitolách.

3. DEFINICE ^{9) *)}

3.1 Uvedení přístroje na trh

To znamená první příležitost, kdy je přístroj, na nějž se směrnice vztahuje, k dostání na trhu EHP, ať již za úplatu nebo bezplatně, a to za účelem distribuce a/nebo použití v EHP.

Komentář:

Pojem uvedení na trh určuje okamžik, kdy přístroj poprvé přejde z výrobní etapy na trh EHP nebo kdy ze stavu dovozu z třetí země přejde do distribuce a/nebo použití v EHP. Vzhledem k tomu, že koncepce uvedení na trh se vztahuje pouze k tomu, aby byl přístroj poprvé dostupný v EHP za účelem distribuce a/nebo použití v EHP, směrnice o EMC se týká pouze *nových* přístrojů vyrobených uvnitř EHP a *nových nebo použitých* přístrojů dovezených ze třetí země.

Ustanovení směrnice a povinnosti týkající se uvedení na trh platí od 1. ledna 1996 pro každý jednotlivý přístroj a ne pouze pro typ, skupinu nebo druh přístrojů, a to bez ohledu na datum a místo výroby. Odpovědností výrobce je zajistit, aby každý ze všech jeho přístrojů, na které se směrnice vztahuje, tomu vyhověl. Může použít jakoukoliv metodu, o které se domnívá, že je vhodná. Jestliže použije statistický přístup, jako je statistická přejímka (dávky), měl by zajistit, aby metoda byla navržena a provedena tak, aby dosáhla požadovaného výsledku.

„*Být k dostání*“ znamená převod přístroje, což je buď převod vlastnictví, nebo fyzické předání přístroje, které provede výrobce, jeho zplnomocněný zástupce v EHP nebo dovozce osobě odpovědné za distribuci přístroje na trhu EHP, nebo jeho předání konečnému spotřebiteli nebo uživateli v rámci obchodní transakce, za úplatu nebo bezplatně, bez ohledu na právní nástroj, na němž je převod založen (prodej, půjčka, nájem, pronájem, dar, nebo jakýkoliv jiný druh obchodně právního nástroje). Přístroj musí v okamžiku převodu být ve shodě se směrnicí.

Jestliže výrobce, jeho zplnomocněný zástupce v EHP nebo dovozce nabízí přístroj, na který se vztahuje směrnice, v katalogu, předpokládá se, že nebude uveden na trh, dokud nebude skutečně poprvé k dostání. Proto přístroj nabízený v katalogu by nemusel být plně v souladu s ustanoveními směrnice o EMC, ale na tento fakt musí být v katalogu jasně upozorněno.

⁹⁾ *Všeobecné definice – viz též „Příručka pro zavádění harmonizačních směrnic Společenství založených na novém přístupu a globálním přístupu“, list 1/B. Další definice specifické zvláště pro směrnici o EMC jsou v kapitole 5 této příručky.*

^{*)} **Poznámka vydavatele:** „Příručka“ byla aktualizována v roce 1999 a vydána Úřadem pro oficiální publikace Evropských společenství pod názvem „Příručka pro zavádění směrnic založených na novém přístupu a globálním přístupu“.

Uvedení přístroje na trh se netýká:

- a) odvážení přístrojů od výrobce k jeho zplnomocněnému zástupci usazenému v EHP, který zodpovídá v zastoupení výrobce za zajištění shody se směrnicí;
- b) dovozu do EHP za účelem reexportu, tj. v rámci zpracovatelských postupů;
- c) výroby přístrojů v EHP pro vývoz do třetí země;
- d) vystavení přístroje na veletrzích a výstavách¹⁰⁾. Přístroj nemusí být v úplné shodě s ustanoveními směrnice týkající se EMC, na tuto skutečnost však musí být hned vedle vystavovaného přístroje zřetelně upozorněno.

Osoba uvádějící přístroj na trh EHP, ať je to výrobce nebo zplnomocněný zástupce v EHP, dovozce nebo jakákoliv jiná osoba, musí pro potřebu příslušného orgánu uchovávat ES prohlášení o shodě a, kde je to třeba, soubor konstrukční dokumentace¹¹⁾. Tyto dokumenty musí tato osoba uchovávat po dobu deseti let po uvedení posledního výrobku na trh. To platí jak pro přístroje vyrobené v EHP, tak pro přístroje dovezené ze třetí země.

3.2 Uvedení přístroje do provozu

To znamená první použití přístroje podle směrnice na území EHP jeho konečným uživatelem.

Komentář:

Přístroj, pro který platí směrnice o EMC, je uveden do provozu, jakmile je poprvé použit.

Avšak přístroje, které jsou připraveny k použití, jakmile jsou uvedeny na trh a které není třeba sestavovat nebo instalovat a u nichž podmínkami distribuce (skladováním, dopravou atd.) nevznikají rozdíly z hlediska chování přístroje v elektromagnetickém prostředí, se považují za uvedené do provozu, jakmile jsou uvedeny na trh, pokud ovšem není možné určit, kdy byly použity poprvé.

Pokud je přístroj vyroben v EHP nebo importován ze třetí země pro vlastní potřebu výrobce nebo konečného uživatele, je uvedení na trh sloučeno s uvedením do provozu; povinnost být ve shodě se směrnicí začíná prvním použitím přístroje.

Článek 6 směrnice o EMC dovoluje členským státům přijmout určitá opatření, aby do provozu a užívání mohly být uváděny přístroje za určitých daných podmínek. Tato opatření se netýkají přímo uvedení na trh a volného pohybu přístroje, ale obvykle omezují nebo brání jeho použití v jistých konkrétních prostředích EMC. Příkladem může být zákaz instalace a/nebo použití určitých přístrojů v citlivých prostorech, jako jsou nemocnice, letiště apod. To ovšem patří k právům orgánů členských států zaměřeným na ochranu v těchto určitých případech.

¹⁰⁾ I když ve směrnici o EMC neexistuje zmínka o této zvláštní situaci, je obsažena jako doporučení.

¹¹⁾ Viz kapitoly 11.1 a 11.2 této příručky.

Tato speciální opatření musí být omezena svým rozsahem a musí být sdělena Komisi a ostatním členským státům. Pokud jde o Komisi, ta zveřejní odpovídající informaci v *Úředním věstníku Evropské unie* s ohledem na to, že se předpokládá, že taková mimořádná opatření jsou oprávněná.

3.3 Výrobce

Je to osoba odpovědná za návrh a konstrukci přístroje, na který se směrnice vztahuje, zamýšlející sama uvést přístroj na trh EHP.

Kdokoliv upraví, s úmyslem uvedení na trh EHP, přístroj tak zásadně, že vznikne „*jakoby nový*“ přístroj¹²⁾, stává se rovněž výrobcem¹³⁾.

Komentář:

Výrobce nese odpovědnost za:

- a) návrh a konstrukci přístroje v souladu s požadavky na ochranu danými směrnicí;
- b) dodržení postupů pro osvědčení shody přístroje s požadavky na ochranu, které směrnice stanoví.

Výrobce má výhradní a konečnou zodpovědnost za shodu svého přístroje s příslušnými směrnicemi. Musí rozumět jak návrhu, tak konstrukci přístroje, aby mohl prohlásit jeho shodu s ohledem na všechna uplatněná ustanovení a požadavky příslušných směrnic.

Jakožto osoba s výhradní a konečnou zodpovědností provede analýzu EMC, jak je vysvětleno dále v kapitole 4, aby z ní usoudil, zda jeho výrobek podléhá směrnici o EMC a které její požadavky se na něj vztahují. Výrobce má za takovou analýzu konečnou odpovědnost.

Výrobce si může na určité činnosti, např. na návrh a výrobu přístroje, sjednat subdodávky, a to za předpokladu, že si ponechá celkové řízení a odpovědnost za přístroj jako celek. Stejně tak může použít i hotové prvky nebo součástky, ať už označené, nebo neoznačené CE, aby vyrobil přístroj, aniž by ztratil status výrobce.

Články 10.1, 10.2 a 10.5 směrnice o EMC vymezují povinnosti připadající na výrobce, pokud se týká posuzování shody, označení CE, ES prohlášení o shodě a opatření týkající se uchování tohoto ES prohlášení o shodě spolu se souborem konstrukční dokumentace (pokud to přichází v úvahu) k dispozici příslušným orgánům na dobu deseti let po tom, co byl poslední přístroj uveden na trh.

¹²⁾ Viz kapitolu 7 - Uplatnění směrnice na použité přístroje, přístroje z druhé ruky a opravené přístroje a na náhradní díly.

¹³⁾ *Dokonce ani směrnici o všeobecné bezpečnosti výrobků (92/59/EHS) není možno uplatnit na ustanovení směrnice o EMC. Je zajímavé uvažovat podle definice o výrobcu jako o „jakékoliv osobě, která sama sebe představuje jako výrobce tím, že připojí své jméno, obchodní nebo jinou charakteristickou značku“, jak to udává tato směrnice jako výsledek skutečnosti, o které se diskutovalo v souvislosti s revizí „Příručky pro zavádění směrnic založených na novém přístupu a na globálním přístupu“.*

Poznámka vydavatele: Směrnice 92/59/EHS byla ode dne 15. 1. 2004 zrušena. Nahrazuje ji „směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES ze dne 3. prosince 2001 o obecné bezpečnosti výrobků“.

3.4 Zplnomocněný zástupce

Je to osoba nebo osoby výslovně písemným pověřením jmenovaná nebo jmenované výrobcem k tomu, aby v jeho zastupování jednal nebo jednaly, pokud jde o určité povinnosti výrobce. Rozsah, v němž může zplnomocněný zástupce jednat, pokud se týká povinností, které se váží na výrobce, je určen v souladu s mandátem, který mu výrobce udělil.

Například může být určen k tomu, aby provedl zkoušky na území EHP, podepsal prohlášení o shodě, opatřil výrobek označením CE a uchovával prohlášení o shodě a soubor konstrukční dokumentace k dispozici příslušným orgánům.

Komentář:

Jestliže výrobce jmenuje zplnomocněného zástupce, pak tento zástupce musí být usazen v EHP.

Články 10.1, 10.2 a 10.5 směrnice o EMC přesně specifikují povinnosti, které přísluší zplnomocněnému zástupci usazenému v EHP, pokud se týká posuzování shody, označení CE, ES prohlášení o shodě a opatření týkajících se uchovávání tohoto ES prohlášení o shodě spolu se souborem konstrukční dokumentace (pokud to přichází v úvahu) k dispozici příslušným orgánům na dobu deseti let po tom, co byl poslední přístroj uveden na trh.

3.5 Dovozece

Je to osoba, která uvádí na trh EHP přístroj, na který se směrnice vztahuje a který je dovezen z třetí země.

Podle směrnice (článek 10.1, třetí odstavec a článek 10.2, třetí odstavec) musí dovozece uchovávat prohlášení o shodě výrobce a soubor konstrukční dokumentace k dispozici příslušným orgánům po dobu deseti let po tom, co byl poslední přístroj uveden na trh, jestliže ani výrobce, ani jeho zplnomocněný zástupce nejsou usazeni v EHP.

Jestliže by dovozece chtěl přijmout více odpovědností, než je uvedeno výše, může se ovšem po dohodě s výrobcem stát zplnomocněným zástupcem (viz kapitolu 3.4), nebo se může stát výrobcem tak, že např. upraví výrobek, aby vyhovoval místnímu trhu. V takových případech musí převzít jejich povinnosti.

3.6 Ostatní odpovědné osoby

Pokud v EHP nejsou usazeni ani výrobce, ani zplnomocněný zástupce, ani dovozece, pak povinnosti podle působnosti směrnice má kterákoliv osoba se sídlem v EHP, která uvede přístroj na trh EHP. Její povinností je uchovávat potřebnou dokumentaci k dispozici příslušným orgánům po dobu deseti let po tom, co byl v souladu s článkem 10 směrnice poslední přístroj uveden na trh EHP.

Jestliže by tato osoba chtěla přijmout více odpovědností, než je uvedeno výše, může se ovšem po dohodě s výrobcem stát zplnomocněným zástupcem (viz kapitolu 3.4), nebo se může stát výrobcem tak, že např. upraví výrobek, aby vyhovoval místnímu trhu. V takových případech musí převzít jejich povinnosti.

3.7 Hotový výrobek

Hotovým výrobkem se v této příručce rozumí jakýkoliv přístroj nebo přístrojová jednotka, která má přímou funkci (viz 3.8), svůj vlastní kryt a – pokud to přichází v úvahu – porty (datové vstupní body) a připojení určené pro konečné uživatele.

3.8 Přímá funkce

„Přímá funkce“ je definována jako jakákoliv funkce součásti (součástky) nebo hotového výrobku, která splňuje určené použití specifikované výrobcem v návodu k použití určeném konečnému uživateli.

Tato funkce může být použitelná bez dalších jiných než jednoduchých seřízení nebo připojení, která může provést kterákoliv osoba, která si nemusí být plně vědoma důsledků z hlediska EMC.

4. KLÍČOVÉ ČLÁNKY SMĚRNICE O EMC S OHLEDEM NA JEJÍ OBLAST PŮSOBNOSTI

4.1 Všeobecně

Účel směrnice již byl vysvětlen: volný pohyb přístrojů a vytvoření přijatelného elektromagnetického prostředí na území EHP. Je důležité, aby se duchu a logice směrnice o EMC zcela rozumělo. Aby se toho dosáhlo, měly by se vzít v úvahu klíčové články a výrazy (*tištěné tučnou kurzívou*):

4.1.1 **Článek 1.1:** „*přístroje*“ jsou veškerá elektrická a elektronická zařízení včetně vybavení a instalací obsahujících elektrické a/nebo elektronické součásti.

Poznámka: Výše uvedená definice přístroje platí v celém textu této příručky.

4.1.2 **Článek 1.2:** „*elektromagnetické rušení*“ je jakýkoliv elektromagnetický jev, který může *zhoršovat funkci zařízení*. Elektromagnetickým rušením může být elektromagnetický *šum, nežádoucí signál*¹⁴⁾ apod.

Komentář:

Účelem ochrany podle směrnice o EMC je zajistit, aby spotřebiče, instalace nebo systémy pracovaly, aniž by se jejich funkce zhoršila působením elektromagnetických jevů. Pokud přístroj, je-li používán stanoveným způsobem, nezhorší užité vlastnosti jiných přístrojů v jeho elektromagnetickém okolí, ať již těch, které jsou v něm právě přítomné nebo i těch, jejichž přítomnost lze předvídat, měl by se považovat za splňující základní požadavky na vyzářování uvedené směrnice.

¹⁴⁾ Viz kapitolu 15.1.2.1 pro emise vně požadované šíře pásma.

Elektromagnetické signály uvažované ve směrnici nezahrnují signály potřebné a požadované pro použití přístroje. Vytvářet tyto signály se musí dovolit, jinak přístroje nemohou pracovat. Například elektromagnetické vyzařování radiových vysílačů, které se uskutečňuje v požadované šíři pásma a nepřekročí přípustný vyzařovaný výkon, nespadá do oblasti působnosti této směrnice. Avšak elektromagnetická vyzařování mimo požadovanou šíři pásma (např. falešné vyzařování) pod směrnici o EMC spadají a podléhají jí, protože se jedná o „nežádoucí signály“¹⁵⁾. Výrobce by je měl vyloučit ve fázích návrhu a konstrukce.

- 4.1.3 **Článek 1.3:** „odolnost“ je schopnost přístroje **fungovat uspokojivě v souladu s kritérii, která jsou pro přístroj specifikována**, za přítomnosti elektromagnetického rušení.

Komentář:

Účelem uvedeného požadavku na ochranu je také funkce elektrického a elektronického spotřebiče, zařízení a instalace obsahující elektrické a/nebo elektronické součásti, nikoliv však kvalita takových přístrojů.

Například od elektronické pohlednice s blahopřáním hrající melodie se neočekává, že bude odolná proti elektromagnetickým rušením kromě těch, pro něž byla navržena, když je právě používána, jak se má používat, a to ve svém určeném elektromagnetickém prostředí. Praxe ukazuje, že uživatelé by obvykle nekupovali dražší pohlednice jen proto, aby zajistili, že na ně nikdy nebude působit elektromagnetické rušení. Očekávaná **úroveň ochrany musí být úměrná sledovanému účelu**.

- 4.1.4 **Článek 1.4:** „elektromagnetická kompatibilita“ je schopnost elektrických a elektronických spotřebičů, zařízení a instalace obsahujících elektrické a/nebo elektronické součásti **pracovat uspokojivě ve svém elektromagnetickém prostředí**, aniž by samo způsobovalo **nepřípustné elektromagnetické rušení** čehokoliv v tomto prostředí.

Komentář:

Slovo „nepřípustné“ by mělo být zdůrazněno. Znovu se zdůrazňuje, že analýza EMC prováděná výrobcem, **které vhodně napomáhají příslušné harmonizované normy** a ostatní technické znalosti, určí, co je třeba ještě učinit. „*Pracovat uspokojivě*“ zde znamená, aniž by došlo ke snížení kvality níže uvedených užitných vlastností pod kritérium přijatelné úrovně funkce.

- 4.1.5 **Článek 2.1:** tato směrnice se vztahuje na přístroje, které mohou způsobovat elektromagnetické rušení nebo jejichž funkce může být takovým rušením ovlivněna.

- 4.1.6 **Článek 4:** přístroje uvedené v článku 2 musí být konstruovány tak, aby:

- a) elektromagnetické rušení, které způsobují, nepřesáhlo úroveň dovolující, aby radiokomunikační a telekomunikační zařízení či jiné přístroje **pracovaly v souladu s určeným účelem**;

¹⁵⁾ Viz kapitolu 15.1.2.1 pro emise vně požadované šíře pásma.

b) měly přiměřenou úroveň **vnitřní** odolnosti vůči elektromagnetickému rušení, aby mohly **pracovat v souladu s určeným účelem**.

4.1.7 Základní požadavky na ochranu jsou všeobecným způsobem uvedeny v příloze III, která připojuje neúplný seznam druhů přístrojů, na něž se směrnice vztahuje. S ohledem na **odolnost** by přístroje, zvláště pak přístroje uvedené pod písmeny (a) až (l) přílohy III směrnice, měly být konstruovány tak, aby **odpovídaly přiměřené úrovni** elektromagnetické odolnosti **v běžném elektromagnetickém prostředí**, do něhož jsou **určeny**, tak, aby to dovolovalo jejich nerušenou funkci. Přitom se berou v úvahu úrovně rušení vyvolávané přístroji vyhovujícími normám stanoveným v článku 7.

Komentář k 4.1.5, 4.1.6 a 4.1.7:

„*Pracovat v souladu s určeným účelem*“ znamená používat přístroj v souladu s pokyny výrobce a v elektromagnetickém prostředí podle norem zvolených výrobcem. Podle přílohy III této směrnice musí být tato informace obsažena v návodech (k použití a k instalaci), které jsou dodávány spolu s přístrojem. Je třeba poukázat na to, že některé harmonizované normy platí pro přístroje určené k tomu, aby pracovaly v daném prostředí, jako je prostředí obytných nebo průmyslových zón.

4.2 Analýza EMC – rozhodovací blokové schéma

4.2.1 Úvod

Výrobce, jeho zplnomocněný zástupce nebo osoba, která přístroj na trh EHP uvádí nebo jej uvádí do provozu, musí zjistit, zda pro tento výrobek směrnice o EMC platí či neplatí a, pokud se to požaduje, mají uplatnit její ustanovení. Výrobce (v nejširším smyslu toho slova podle směrnice) proto musí na základě směrnice o EMC provést analýzu EMC.

Výrobce je první a rozhodující osobou odpovědnou za shodu svého výrobku se směrnicí. Kromě toho je výrobce, protože za návrh a konstrukci výrobku **přijal odpovědnost**, také odpovědný za vyhodnocení možných problémů s EMC, které přístroj může nebo bude při svém určeném použití¹⁶⁾ způsobovat. Problémy s EMC mohou být způsobeny jak samotným přístrojem, tak i jeho okolím, způsobem instalace apod.

Tento dokument poskytuje praktická kritéria a nástroje, aby výrobci pomohly provést analýzu EMC. Vlastní provedení této analýzy však zůstává zcela na odpovědnosti výrobce.

Rozhodovací blokové schéma uvedené na obrázku 1 je praktickým nástrojem, který dovoluje analýzu EMC zjednodušit tím, že přesně vymezuje, který druh elektrických nebo elektronických zařízení¹⁷⁾ patří či nepatří do oblasti působnosti směrnice o EMC.

¹⁶⁾ Ve směrnici o EMC to zahrnuje také předpokládané elektromagnetické prostředí.

¹⁷⁾ Slovo zařízení je v této kapitole použito v širším smyslu.

Evropské harmonizované normy hrají klíčovou úlohu nejen proto, že, pokud jsou plně využívány, významně zjednodušují postupy posuzování shody (článek 10.1 směrnice), ale také proto, že po dohodě zajišťují jednotné harmonizované technické řešení, které je založeno na analýze EMC. To znamená, že dokonce i když tyto normy nejsou při návrhu a výrobě přístroje použity (jsou dobrovolné), měly by být brány v úvahu při provádění analýzy EMC.

Ačkoli je za provedení analýzy EMC plně zodpovědný výrobce, je naprosto nezbytné, aby, pokud má vnitřní trh fungovat bez problémů (článek 3 směrnice ukládá členským státům povinnost chránit své území), výkonné orgány členských států a všechny hospodářské a sociální subjekty, jichž se směrnice o EMC týká (výrobci na prvním místě, ale také normalizační, kompetentní a notifikované subjekty, orgány dozoru nad trhem, Evropská komise atd.) dosáhly shodné úrovně znalostí.

Aby se dosáhlo shody, mělo by se pomocí dobře definovaných kritérií, která by se předala zainteresovaným stranám, dospět ke společnému výkladu. Příslušná kritéria jsou popsána v této kapitole a kapitolách následujících.

4.2.2 Stručný popis rozhodovacího blokového schématu

Postupné kroky a kritéria rozhodovacího blokového schématu (analýzy EMC) budou popsány dále s odkazy na příslušné kapitoly, kde jsou propracována přesnější kritéria a ustanovení:

- 1) aby se rozhodlo, zda zařízení obsahuje elektrické a/nebo elektronické části nebo součásti;
- 2/3) aby se přezkoumalo úplné/částečné zařazení/vyloučení citované ve směrnici o EMC. Podrobné zásady jsou uvedeny v kapitole 5.5, a to zvláště ve vztahu k vyloučení jednoznačně danému směrnicí o EMC a zvláštními směrnicemi ve smyslu článku 2.2 směrnice o EMC. V případě částečného vyloučení se zjistí rozsah, v němž jsou požadavky na ochranu harmonizovány jinými předpisy, zejména zvláštními směrnicemi. Směrnice o EMC se musí uplatnit na přístroje nebo u požadavků na ochranu tehdy, jestliže pro ně neplatí zvláštní směrnice nebo předpisy;
- 4) aby se uplatnil článek 2.1 k určení, zda se elektrické zařízení může považovat z hlediska EMC za pasivní (v tom případě je z oblasti působnosti směrnice o EMC vyňato) nebo ne. Kapitola 5.3 uvádí definici elektromagneticky pasivního elektrického zařízení a také názorné příklady;
- 5) aby se rozhodlo, zda zařízení je výslovně uvedeno v připojeném přehledu (příloha III) směrnice o EMC (kapitola 5.2);
- 6) aby se ověřilo, zda se může uplatnit některá harmonizovaná norma výrobku nebo skupinová norma výrobku publikovaná v *Úředním věstníku* ke směrnici o EMC (viz přílohu 7 této příručky);
- 7) aby se rozhodlo, zda se zařízení může považovat za vyjmuté z rozsahu platnosti směrnice o EMC s ohledem na kritéria popsána v kapitole 5.4, která jsou obecně přijatá všemi stranami, jež zpracovaly tuto příručku;

8 až 10 výrobce musí rozhodnout, zda svůj výrobek zařadí jako součástku, hotový výrobek, systém nebo instalaci. Toto technicko-obchodní zařazení je založeno na definicích uvedených v této příručce s podrobnějšími vysvětleními a různými případy uvedenými v příslušných kapitolách pro součástky, hotové výrobky, systémy a instalace.

Se součástkami s přímou funkcí musí být vždy dodán návod k použití, jak to požaduje směrnice o EMC ve své příloze III. Pouze jestliže mají přímou funkci a jsou uvedeny na trh jako samostatné obchodní jednotky pro distribuci a/nebo pro konečného uživatele, tak podléhají ostatním ustanovením směrnice. Definice, kritéria a názorné příklady jsou uvedeny v kapitole 6.2.

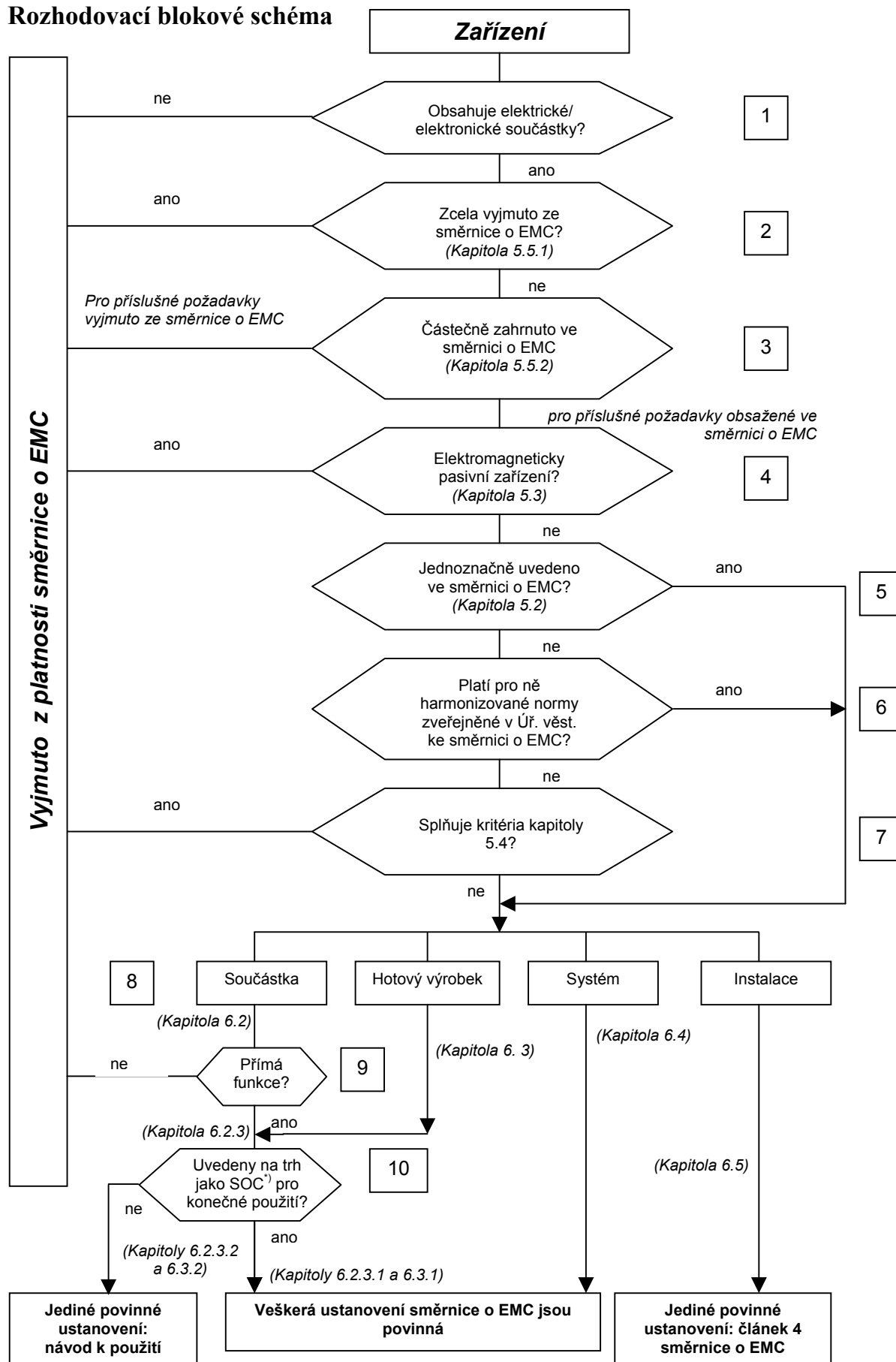
Hotové výrobky musí být vždy dodávány s návody k použití, jak to požaduje směrnice o EMC v příloze III. Pouze jestliže jsou uvedeny na trh jako samostatné obchodní jednotky pro distribuci a/nebo pro konečného uživatele, tak podléhají ostatním ustanovením směrnice. Definice, kritéria a názorné příklady jsou uvedeny v kapitole 6.3.

Systémy a instalace patří do působnosti směrnice o EMC, ale specifická ustanovení jsou podrobně samostatně popsána v kapitolách 6.4 pro systémy a 6.5 pro instalace.

Poznámka 1: Pokud výrobce používá výše popsané rozhodovací blokové schéma a udělá závěr, že výrobek je z platnosti směrnice o EMC vyjmut, potom nemá povinnost vydat ES prohlášení o shodě ani opatřit přístroj označením CE. Výrobci (nebo jeho zplnomocněnému zástupci, dovozci nebo kterékoliv osobě, která uvede zařízení na trh) se však důrazně doporučuje, aby uchovával dokumentaci tak, aby byla k dispozici příslušnému orgánu za účelem inspekce, a to za stejných podmínek jako ES prohlášení o shodě. V dokumentaci mají být jeho důvody pro rozhodnutí jasně uvedeny. To je zvláště důležité v případě sedmého kroku, jestliže učiní závěr, že jeho zařízení splňuje kritéria kapitoly 5.4.

Poznámka 2: Pro zjednodušení je rozhodovací blokové schéma omezeno na nová zařízení. Použité, znovu prodávané a opravené přístroje spolu s náhradními díly patří do kapitoly 7.

Rozhodovací blokové schéma



*) SOC: samostatně obchodovatelný celek

Specifická opatření jsou podrobně rozebrána a mají být pečlivě vzata v úvahu v kapitolách, na které je odkaz v rozhodovacím blokovém schématu.

5. OBLAST PŮSOBNOSTI SMĚRNICE

5.1 Všeobecně

V mezích vysvětlených již dříve v kapitole 4 platí směrnice pro ohromný rozsah přístrojů zahrnujících v co největší šíři veškeré elektrické spotřebiče, systémy a instalace, ať již jsou nebo nejsou připojeny k elektrické síti. Kromě toho body odůvodnění 3, 4 a 12 směrnice jasně ukazují, že aby se chránily elektrické distribuční sítě¹⁸⁾ a veřejné telekomunikační sítě¹⁹⁾, musí zařízení, které je možno k těmto sítím připojit, vyhovovat směrnici. Je to proto, aby uvedené zařízení, jestliže je k těmto sítím připojeno, neovlivnilo elektromagnetické charakteristiky nebo se nestalo příčinou elektromagnetického rušení ani těchto sítí ani jiných zařízení provozovaných v prostředí, ve kterém budou uvedená zařízení pracovat.

Směrnice nestanoví žádnou nejnižší ani nejvyšší hodnotu, pokud se týká výstupního výkonu přístroje nebo výběru jeho vysílacích frekvencí.

Směrnice se proto přímo týká několika odvětví elektrotechniky a elektroniky, zvláště pak spotřebičů pro domácnost, spotřební elektroniky, průmyslové výroby, informační techniky, radiokomunikačních a telekomunikačních přístrojů.

5.2 Přístroje výslovně uvedené v oblasti působnosti směrnice o EMC (vyzařování a odolnost);

seznam, který není vyčerpávající:

- 5.2.1 Elektrické spotřebiče pro domácnost, přenosné náradí a podobná zařízení (poslední bod odůvodnění směrnice o EMC a příloha III(g));
- 5.2.2 Zářivková osvětlovací tělesa vybavená startéry (poslední bod odůvodnění směrnice o EMC);
- 5.2.3 Zářivky (částečně příloha III(l));
- 5.2.4 Průmyslová výrobní zařízení (příloha III(b) směrnice o EMC);
- 5.2.5 Zařízení informační techniky (příloha III (f));
- 5.2.6 Rozhlasové a televizní přijímače pro domácnost;
- 5.2.7 Rozhlasové a televizní vysílače (příloha III (k));
- 5.2.8 Rádiové přístroje pro letecký a námořní provoz²⁰⁾ (příloha III (h)); (viz kapitoly 15.4 a 15.8);

¹⁸⁾ Viz definici uvedenou v Mezinárodním elektrotechnickém slovníku v IEC 50-601.

¹⁹⁾ Viz definici uvedenou v Mezinárodním elektrotechnickém slovníku v IEC 50-701.

²⁰⁾ Na lodní zařízení se vztahuje směrnice 96/98/ES (Úř. věst. L 46, 20. 12. 1996), která představuje zvláštní směrnici ve smyslu článku 2.2 směrnice o EMC pro zařízení zahrnutá do její působnosti. Na zařízení určená pro použití v letadlech za letu se vztahuje nařízení Rady (ES) č. 1592/2002 a považuje se také za zvláštní předpis.

5.2.9 Elektronická výuková zařízení (příloha III (i)).

Přístroje pro výcvikové, výzkumné a výukové instituce určené pro studium elektromagnetických jevů mohou překročit meze vyzářovaných rušení uvedené v příslušných normách vydaných v souladu s článkem 7.1 směrnice o EMC.

V takovém případě však musí ES prohlášení o shodě udávat, které elektromagnetické jevy mají být pomocí přístroje studovány, a musí také uvádět, že návody k přístroji stanoví, že s přístrojem se může pracovat pouze pod dohledem kvalifikovaného personálu, i to, že pokud elektromagnetické rušení způsobuje nějaké problémy, musí osoba pracující v takové instituci učinit opatření potřebná k vyloučení těchto rušení. Výcvikové, výzkumné nebo výukové instituce musí provést veškerá potřebná opatření k zajištění toho, aby přístroje instalované vně elektromagnetického prostředí mohly řádně fungovat.

5.2.10 Rádiová zařízení určená pro použití v radioamatérských pásmech, pokud jsou dostupná v obchodní síti (článek 2.3). Tyto přístroje podléhají postupu posuzování shody stanovenému v člancích 10.1 nebo 10.2 směrnice o EMC (viz též 5.2.12)

5.2.11 Rádiové a telekomunikační přístroje: (Viz též kapitolu 15.1)

Ačkoli rádiová a telekomunikační koncová zařízení jsou výslovně uvedena v seznamu v příloze III směrnice (body c, d, j a k), vztahuje se na ně plně směrnice 1999/5/ES²¹⁾ (směrnice o R&TTEE), která je povinně aplikovatelná od 8. dubna 2000. Výsledkem je, že ustanovení směrnice o R&TTE se vztahují na telekomunikační zařízení, které má být připojeno k rozhraní veřejných telekomunikačních sítí (například telefony, modemy) a na většinu rádiových komunikačních zařízení.

5.2.12 Na rádiová a telekomunikační koncová zařízení, na která se nevztahuje směrnice 1999/5/ES, se uplatňuje postup posuzování shody stanovený v článku 10.5 směrnice 89/336/EHS. Mezi těmito přístroji jsou zahrnuty vysílače pracující pod 9 kHz a přístroje určené pro použití v systémech řízení letového provozu.

5.3 Elektromagneticky pasivní zařízení

Směrnice platí pro přístroje, které jsou náchylné k tomu, aby se staly původci elektromagnetických rušení, nebo jejichž normální činnost může být takovými rušeními ovlivněna (viz kapitolu 3).

V této souvislosti jsou elektromagneticky pasivní zařízení, která jsou definovaná dále, z oblasti působnosti směrnice o EMC **vyloučena**. Je to z toho důvodu, že se nepovažují za náchylná ani k tomu, aby rušení způsobovala, ani k tomu, aby rušení byla ovlivněna.

Abyste usnadnil praktický výklad tohoto ustanovení, je definice elektromagneticky pasivní součástky uvedena v dalším textu spolu s praktickými kritérii a názornými příklady.

5.3.1 Definice a příklady

Zařízení se považuje za elektromagneticky pasivní, jestliže pokud je užíváno tak, jak bylo určeno (bez vnitřních ochranných opatření, jako jsou filtrace nebo stínění) a **bez jakéhokoliv zásahu uživatele**, nezpůsobuje vznik nebo vytváření spínání či oscilací proudu nebo napětí a není ovlivněno elektromagnetickým rušením.

²¹⁾ Úř. věst. L 91, 7. 4. 1999.

Bezprostřední uplatnění této definice umožňuje z platnosti směrnice o EMC vyloučit například následující zařízení, neboť je zřejmé, že neobsahují žádnou aktivní elektronickou část:

- a) kabely a kabelové systémy²²⁾, kabelová příslušenství,
- b) zařízení obsahující pouze odporové zátěže bez automatických spínacích zařízení; např. jednoduchá topidla pro domácnost, která nemají žádné ovládací zařízení, termostat nebo ventilátor,
- c) baterie a akumulátory.

5.4 Doplnující praktická kritéria (přijata konsensem) pro vyjmutí zařízení z oblasti působnosti směrnice o EMC

5.4.1 Praktická kritéria a názorné příklady

Následující přístroje, přestože by měly principiálně podléhat platnosti této směrnice, mohou být považovány za vyjmuté z její oblasti působnosti. Je to na základě obou následujících kritérií, která se rovněž brala v úvahu při zpracování norem pro EMC:

1. Úroveň vyzařování je při vlastní povaze fyzikálních vlastností a způsobu práce (bez vnitřních ochranných opatření, jako jsou filtrace nebo stínění) hluboko pod nejpřísnějšími mezemi příslušných norem pro EMC.
 2. Co se týče odolnosti, zkušenost ukazuje, že takový přístroj pracuje uspokojivým způsobem při vnitřní povaze svých fyzikálních vlastností, aniž by byla třeba doplňující opatření pro použití podle návodu výrobce v určeném elektromagnetickém prostředí.
- Ochranné zařízení, které vytváří pouze přechodná rušení, a to po velmi krátkou dobu (např. $\ll 1$ s) během přerušování zkratového proudu nebo při abnormálních situacích v obvodu. Toto zařízení přitom neobsahuje elektronické součástky, které jsou elektromagneticky aktivní.

Názorné příklady:

- a) Pojistky.
 - b) Vypínače a jističe bez elektronických částí nebo elektromagneticky aktivních součástek.
- Ruční spínače: spínače na spotřebičích, spínače pro domácnost a budovy atd., které neobsahují elektromagneticky aktivní součástky.
 - Vysokonapěťová zařízení, v nichž možné zdroje rušení vznikají pouze v důsledku místních poruch izolace, k nimž může docházet v důsledku procesu stárnutí. Přitom tato zařízení stejně podléhají dalším technickým opatřením včetně těch, která jsou obsažena ve výrobových normách bez ustanovení o EMC (např. zkoušky částečných výbojů) a neobsahují elektronické součástky, jež jsou elektromagneticky aktivní.

²²⁾ Výrobci by si měli být vědomi, že charakteristiky a instalace takových zařízení mohou mít velice významný dopad na chování systému, do něhož jsou instalovány.

Názorné příklady:

- a) Vysokonapěťové tlumivky.
- b) Vysokonapěťové transformátory.

Poznámka 3: *Některá výše uvedená zařízení mohou být také z některých ustanovení směrnice o EMC vyjmuta jako součástky, které nejsou určeny pro konečné použití, a které nemají přímou funkci (viz 6.2.3.2).*

Jiná zařízení splňující výše uvedená kritéria

Názorné příklady:

- a) Kondenzátory (např. kompenzační kondenzátory).
- b) Asynchronní motory.

Poznámka 4: *Vysoké úrovně harmonických kmitočtů napájecího napětí mohou mít významný účinek, protože způsobují přehřátí a tím snížení životnosti kondenzátorů a motorů, které jsou napájecímu napětí přímo vystaveny.*

- c) Náramkové hodinky řízené křemíkovým krystalem, které nemají žádné přídavné funkce (např. radiopřijímače).
- d) Žárovky.

5.4.2 Technické zdůvodnění

V současné době se mají brát v úvahu pouze tři typy **vyzařovaného** rušení:

- a) radiofrekvenční rušení (trvalé a přerušované) šířené po vedeních;
- b) vyzařované radiofrekvenční rušení;
- c) vyšší harmonické, blikání a kolísání napětí v napájecí síti.

Pokud se týká **odolnosti**, je přehled jevů, které je třeba brát v úvahu, stanoven příslušnými normami.

Na základě pečlivého posouzení obvodu, způsobu činnosti a fyzikálních charakteristik přístroje, jenž neobsahuje elektronické součástky, které jsou elektromagneticky aktivní, lze určit, zda je přístroj náchylný k tomu, aby způsoboval elektromagnetické rušení jednoho ze tří výše uvedených typů. Pokud k tomu není náchylný, měl by se takový neelektronický přístroj považovat za vyjmutý z působnosti směrnice o EMC.

Tato analýza by se měla provést velmi pečlivě, protože zdroje významných rušení nemusí být vždy zřejmé.

Jako vodítko by mělo sloužit, že zdroji rušení ve výše uvedených přístrojích jsou například:

- a) pro radiofrekvenční rušení, veškeré funkce uvnitř přístroje, které vedou k jakýmkoliv formám spínání nebo oscilací proudu nebo napětí nebo ke vzniku oblouků;
- b) pro kolísání napětí v napájecí síti, vysoké spouštěcí nebo startovací proudy.

5.5 Přístroje částečně nebo zcela vyjmuté z platnosti směrnice o EMC

Tato vyjmutí jsou založena buď na článku 2.2, specifická vyjmutí uvedená ve směrnici o EMC, nebo jsou v souladu s obecným výkladem, který byl dohodnut vládními experty členských států v průběhu různých zasedání o uplatnění směrnice o EMC.

Článek 2.2 směrnice o EMC stanoví, že „pokud jsou požadavky na ochranu pro určité přístroje stanovené v této směrnici harmonizovány zvláštními směrnici, potom tato směrnice pro tyto přístroje a požadavky na ochranu se nepoužije nebo se přestane používat, jakmile tyto zvláštní směrnice vstoupí v platnost“.

Avšak jestliže jsou požadavky na EMC pro daný přístroj nebo kategorii přístrojů stanoveny zvláštní směrnici, měla by tato směrnice jasným a úplným způsobem určovat, kterým požadavkům na EMC by měl přístroj odpovídat.

5.5.1 *Přístroje zcela vyjmuté (vyzařování a odolnost) z působnosti směrnice o EMC (seznam, který není vyčerpávající)*

5.5.1.1 Rádiová zařízení používaná amatéry, pokud nejsou dostupná v obchodní síti (článek 2.3 směrnice o EMC).

Toto vyjmutí je vymíněno z důvodu specifické povahy činností radioamatérů, které nepatří k žádnému druhu obchodních transakcí. Radioamatéři jsou osoby, které provádějí experimentální činnosti na poli radiokomunikací podle definice č. 53 ITU (Mezinárodní telekomunikační unie *International Telecommunication Union*) Předpisů o radiokomunikacích.

Radioamatérská zařízení, která jsou dostupná v obchodní síti patří do působnosti směrnice (viz 5.2.10)

5.5.1.2 Motorová vozidla: na ně se vztahuje zvláštní směrnice 72/245/EHS²³⁾ (viz kapitolu 15.3).

5.5.1.3 Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky: na ně se vztahuje zvláštní směrnice 90/385/EHS²⁴⁾ (viz kapitolu 15.6).

5.5.1.4 Zdravotnické prostředky: na ně se vztahuje zvláštní směrnice 93/42/EHS²⁵⁾ (viz kapitolu 15.5).

5.5.1.5 Diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*: na ně se vztahuje zvláštní směrnice 98/79/ES²⁶⁾ (viz kapitolu 15.7).

5.5.1.6 Výrobky části a spotřebiče letecké techniky uvedené v Nařízení (ES) č. 1592/2002²⁷⁾ (viz kapitolu 15.4).

²³⁾ Úř. věst. L 152, 6. 7. 1972 ve znění směrnice 89/491/EHS, Úř. věst. L 238, 15. 8. 1989 a 95/54/ES, Úř. věst. L 266, 8. 11. 1995. Viz samostatnou kapitolu k této problematice.

²⁴⁾ Úř. věst. L 189, 20. 7. 1990, ve znění směrnice 93/42/EHS, Úř. věst. L 169, 12. 7. 1993 a 93/68/EHS, Úř. věst. L 220, 30. 8. 1993. Viz samostatnou kapitolu k této problematice.

²⁵⁾ Úř. věst. L 169, 12. 7. 1993, ve znění směrnice 93/68/EHS, Úř. věst. L 220, 30. 8. 1993. Viz samostatnou kapitolu k této problematice.

²⁶⁾ Úř. věst. L 331, 7. 12. 1998. Viz samostatnou kapitolu k této problematice.

²⁷⁾ Úř. věst. L 240, 7. 9. 2002. Viz samostatnou kapitolu k této problematice.

5.5.1.7 Lodní zařízení: pokud se na ně vztahuje zvláštní směrnice 96/98/ES²⁸⁾ (viz kapitolu 15.8).

5.5.1.8 Zemědělské a lesnické traktory, na které se vztahuje směrnice 75/322/EHS, naposledy změněná směrnicí 2000/2/ES (viz kapitolu 15.9)²⁹⁾.

5.5.2 *Přístroje částečně vyjmuté*

Požadavky na vyzařování, na které se vztahuje pouze směrnice o EMC:

Váhy s neautomatickou činností: směrnice o EMC se vztahuje pouze na požadavky na vyzařování. Požadavky na odolnost jsou stanoveny v příloze I-8(2), směrnice 90/384/EHS³⁰⁾.

6. UPLATŇOVÁNÍ SMĚRNICE NA SOUČÁSTKY, HOTOVÉ VÝROBKY, SYSTÉMY A INSTALACE

6.1 Všeobecně

Aby se směrnicí o EMC snadněji porozumělo, zvláště pokud se týká její působnosti a postupů posuzování shody, které jsou v ní stanoveny, je třeba vysvětlit nebo objasnit některé termíny, které jsou ve směrnici použity, jestliže se bere v úvahu praxe v této oblasti. Zejména se jedná o:

- a) součástky;
- b) hotové výrobky;
- c) systémy;
- d) instalace.

***Poznámka 5:** Obsah této příručky definuje „status“ pro různé typy přístrojů, pokud jde o uplatnění směrnice o EMC. Tyto pokyny nejsou na újmu uplatnění požadavků na EMC pro ty přístroje, které jsou, v souladu s tímto dokumentem, z působnosti směrnice vyjmuty, pokud je to stanoveno formou kontraktu mezi dodavateli, subdodavateli apod.*

6.2 Uplatňování směrnice na součástky

6.2.1 Podstata

Směrnice o EMC neobsahuje žádná jednoznačná ustanovení pro součástky, podsestavy, přístroje nebo jiné celky určené pro začlenění do elektrických nebo elektronických přístrojů, zařízení nebo instalací.

²⁸⁾ Úř. věst. L 46, 20. 12.1996.

²⁹⁾ Úř. věst. L 147, 9. 6. 1975, ve znění směrnice 82/890/EHS, Úř. věst. L 378, 31. 12. 1982 a směrnice 2000/2/ES, Úř. věst. L 021, 26. 1 2000.

³⁰⁾ Úř. věst. L 189, 20. 7. 1990, ve znění směrnice 93/68/EHS, Úř. věst. L 220, 30. 8. 1993.

V běžné průmyslové, technické a obchodní praxi se však zjistilo, že je někdy obtížné rozhodnout, do které kategorie, jíž se elektromagnetická kompatibilita týká (tj. elektrický nebo elektronický přístroj, zařízení nebo instalace), daný přístroj náleží. Jinými slovy řečeno, je někdy obtížné určit, zda musí být považován za „přístroj“, jak je definovaný v článku 1.1, nebo zda je to pouze součástka.

Mnoho součástek může být uvedeno na trh za účelem distribuce a/nebo použití jako samostatné obchodní jednotky. Například desky s elektronickými obvody jsou, někdy i jako celek, běžně veřejně k dostání, aby mohly být vestavěny do přístroje.

Jestliže se součástky tohoto typu považují za ekvivalentní „přístroj“, jak je definován v čl. 1.1 směrnice a odpovídají kritériím **uvedeným v kapitole 4** této příručky, mají být ve shodě s ustanoveními směrnice.

Podle toho musí výrobci mít na mysli tato kritéria:

- Může součástka vykonávat „přímou funkci“?

Pokud ano,

- „konečné použití“ součástky a konkrétní elektromagnetické prostředí:

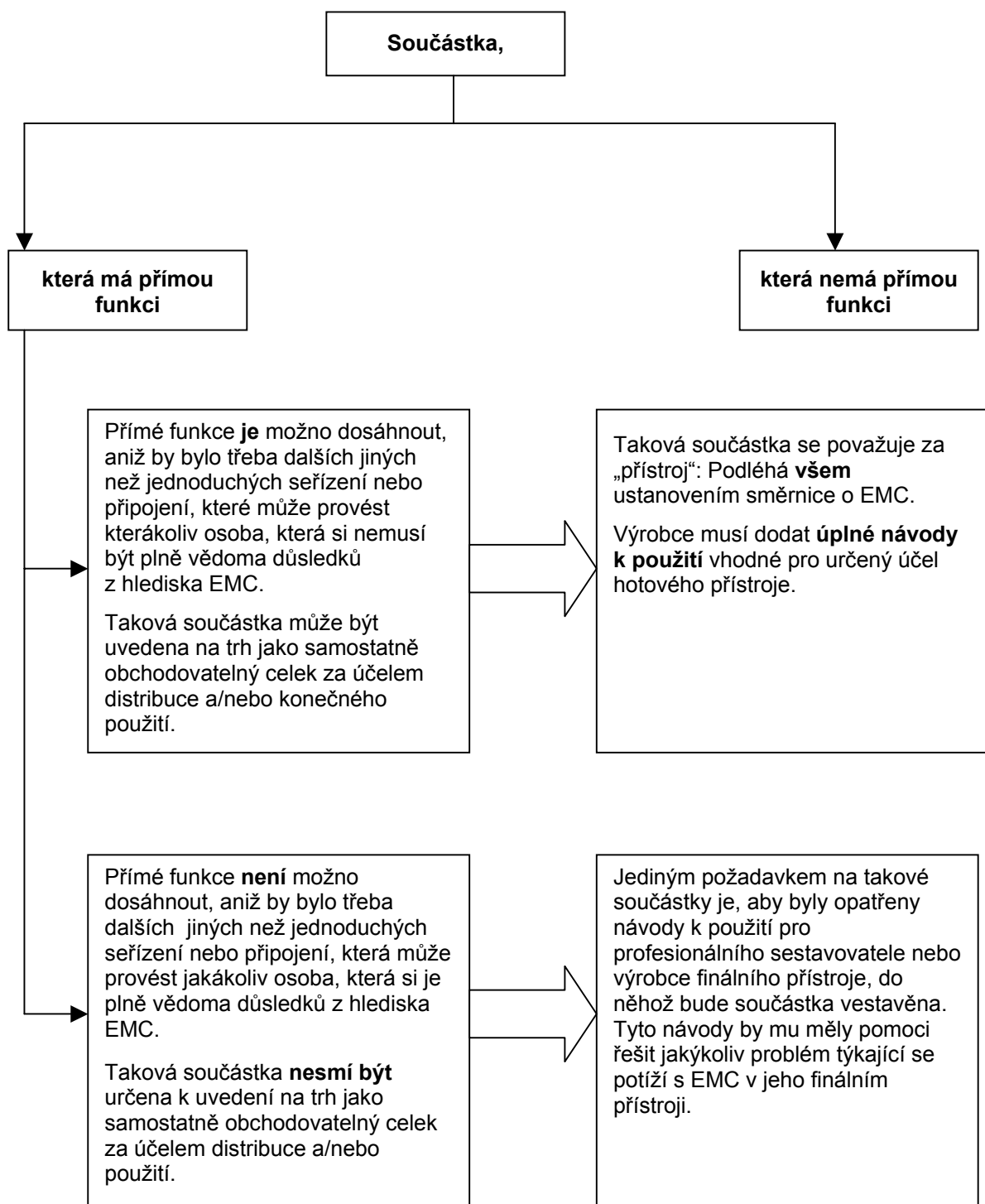
1. Je součástka určena výhradně pro použití při průmyslovém sestavování k vestavění do „přístroje“, jak je definován v článku 1.1 směrnice o EMC?, nebo
2. Je určena také k samostatnému uvedení na trh pro distribuci a/nebo použití jako samostatná obchodní jednotka?

Výrobce finálního přístroje bude na svou odpovědnost splňovat požadavky směrnice, pokud se týká jak návrhu, tak i konstrukce. Bude používat správné součástky, přitom bude respektovat jejich technické charakteristiky a omezení, s patřičným ohledem na vlastnosti týkající se určeného použití a očekávaného elektromagnetického prostředí.

Pojetí přímé funkce je důležité také proto, aby pomohlo definovat, co podléhá shodě se směrnicí o EMC.

V této souvislosti je definována „přímá funkce“ jako jakákoliv funkce samotné součástky, která splňuje určené použití specifikované výrobcem v návodu k použití pro konečného uživatele. Návody k použití součástek, které vykonávají přímou funkci, musí být v tomto ohledu jasné, aby uživatel podle nich mohl postupovat, aniž by způsobil z hlediska EMC nějaké problémy.

Pokud je součástka určena k uvedení na trh jako samostatně obchodovatelná jednotka pro distribuci a/nebo konečné použití, musí být její funkce dosažitelná, aniž by bylo třeba dalších jiných než jednoduchých seřízení nebo připojení, které může provést kterákoliv osoba, která si nemusí být vědoma důsledků z hlediska EMC.



6.2.2 Součástky, které nevykonávají přímou funkci

Přestože součástky vždy plní funkci uvnitř přístroje, v němž jsou vestavěny, ne vždy samy o sobě vykonávají přímou funkci. Například tranzistor namontovaný na desce s tištěnými spoji, jehož funkcí je zesilování, tuto funkci vykonává, ale je to pouze celá karta, která splňuje to, co od ní konečný uživatel očekává a co určuje výrobce, např. zesilování daného signálu.

Jiným příkladem je obrazovka, která vykonává svou funkci v zobrazovací jednotce, v níž je instalována, přitom ovšem pouze celý monitor zabezpečuje uživateli požadovanou přímou funkci, tj. funkci stínítka zobrazovacího displeje.

Tranzistor ani obrazovka nevykonávají přímou funkci a nemohou proto být považovány za „přístroje“, ale jsou to součástky, zatímco deska s tištěnými spoji a monitor přístroje jsou.

Podobnými příklady součástek **bez** přímé funkce jsou:

- a) Elektrické nebo elektronické součástky, které jsou částí elektrických nebo elektronických obvodů;
 - Rezistory, kondenzátory, cívky;
 - Diody, tranzistory, tyristory, triaky atd.;
 - Integrované obvody;
- b) Kabely a kabelové příslušenství;
- c) Logická relé;
- d) Vidlice, zásuvky, svorkovnice atd.;
- e) Svítící diody (LED), displeje s tekutými krystaly apod.;
- f) Jednoduché mechanické termostaty.

Tyto typy součástek, které **nemají přímou funkci** se nepovažují za přístroje ve smyslu směrnice o EMC. Tato směrnice se na ně nevztahuje. Uvedené součástky vyžadují vestavění do přístrojů, které budou vykonávat očekávanou určenou přímou funkci.

6.2.3 Součástky, které vykonávají přímou funkci

Jsou to součástky, které mohou být uvedeny na trh v maloobchodních prodejnách pro distribuci a/nebo uvádění do provozu, přičemž splňují kritéria definovaná v 6.2.1 a proto vykonávají přímou funkci.

Zásuvné karty, jako jsou „*inteligentní*“ (smart) karty řízené počítačem nebo vstupní/výstupní moduly navržené pro zabudování do počítačů, jsou přístroje běžné v maloobchodních prodejnách a dosažitelné pro širokou veřejnost. Jakmile jsou karty tohoto typu vsunuty do osobního počítače, vykonávají pro uživatele přímou funkci. Proto se musí považovat za přístroje a v důsledku toho **podléhají ustanovením směrnice o EMC**.

To neznamená, že musí nutně vnitřně vyhovovat z hlediska EMC ve všech případech, pokud je to buď nemožné, nebo nepraktické³¹⁾. V těchto případech však musí být navrženy tak, aby z hlediska EMC plně vyhovovaly (vyzařování a odolnost), jestliže budou nainstalovány do přístroje tak, jak určeno, a to bez výjimky v jakýchkoliv možných variantách a uspořádáních, a používány v elektromagnetickém prostředí určeném výrobcem. **Návody přiložené k součástce musí jasně určovat tyto požadavky i příslušná omezení použití, aniž by bylo nutné se obrátit na odborníky pro EMC (tyto součástky jsou dostupné pro neoborníky v oblasti EMC, pro velmi široké pole uplatnění). Výrobce má za toto rozhodnutí konečnou odpovědnost.**

Podobné příklady pro součástky s přímou funkcí jsou:

- a) Zásuvné karty do systémů počítače, mikroprocesorové karty, karty základní jednotky počítače/základové desky, karty pro elektronickou poštu, telekomunikační karty atd.;
- b) Programovatelné logické řídicí jednotky;
- c) Výtahové ovládače;
- d) Elektromotory (kromě asynchronních motorů, viz kapitolu 5.4);
- e) Disketové jednotky počítače;
- f) Napájecí jednotky (PSU – power supply unit), pokud jsou provedeny jako samostatná zařízení;
- g) Elektronická řízení teploty.

6.2.3.1 *Součástky vykonávající přímou funkci určené k uvedení na trh pro distribuci a konečné použití*

Tato kategorie zahrnuje součástky, které jsou v souladu s kritériem konečného použití uváděny na trh k distribuci a/nebo použití. Přímé funkce je možno dosáhnout, aniž by bylo třeba dalších jiných než jednoduchých seřízení nebo připojení, která může provést jakákoliv osoba, která si nemusí být plně vědoma důsledků z hlediska EMC. U takových součástek je třeba, aby splňovaly ustanovení směrnice, protože se považují za ekvivalentní „přístroje“, jak je definovaný ve směrnici a v kapitole 4. **Podléhají zcela ustanovením směrnice o EMC a musí být označeny CE.**

6.2.3.2 *Součástky vykonávající přímou funkci, které nejsou určeny pro uvedení na trh za účelem distribuce a konečného použití*

To je případ součástek navržených, vyrobených a určených k tomu, aby je vestavěl do „přístroje“ profesionální výrobce. Tyto součástky nejsou uváděny na trh za účelem distribuce a/nebo přímého použití. **Výrobce k takovým součástkám musí doplnit příslušné návody, aby se umožnila jejich funkce uvnitř přístroje, do něhož budou vestavěny, v souladu s účelem, k němuž jsou určeny.** Návody k použití takovýchto součástek musí udávat, jaká

³¹⁾ Někdy lze shody z hlediska EMC dosáhnout pouze po tom, co je součást instalována, za použití ochranných obvodů EMC nebo charakteristik přístroje, v němž má být součást provozována.

hlediska EMC má výrobce finálního výrobku brát v úvahu, aby mu pomohly řešit předvídatelné problémy EMC ve finálním přístroji. Výrobce součástky zná mnohem lépe než kdokoli jiný charakteristiky své součástky; zná oscilační kmitočty, vnitřní taktovací kmitočty atd. a velmi často má již zkušenost s problémy s EMC. Pokud tomu tak je, měl by ve svém návodu k použití uvést odpovídající upozornění a doporučení. **Žádné z dalších ustanovení směrnice o EMC, jako jsou ustanovení o označení CE, o ES prohlášení o shodě nebo o zapojení notifikovaného nebo kompetentního subjektu, není povinné.**

6.3 Uplatňování směrnice na hotové výrobky

V souladu s definicí uvedenou ve 3.7 je hotový výrobek jakýkoliv přístroj nebo přístrojová jednotka, která má vždy **přímou funkci**, svůj vlastní kryt a – pokud to přichází v úvahu – porty (datové vstupní body) a připojení určené pro konečné uživatele.

Podle toho musí mít výrobci při uplatňování směrnice o EMC na hotové výrobky na mysli následující kritéria:

1. Je hotový výrobek určen výhradně pro použití při průmyslovém sestavování k vestavění do „přístroje“, jak je definován v článku 1.1 směrnice o EMC?, nebo
2. Je určen (také) k samostatnému uvedení na trh pro distribuci a/nebo použití jako samostatně obchodovatelná jednotka.

Výrobce finálního přístroje bude na svou odpovědnost splňovat požadavky směrnice, pokud se týká jak návrhu, tak i konstrukce. Bude používat správné hotové výrobky a součástky, přitom bude respektovat jejich technické charakteristiky a omezení, s patřičným ohledem na vlastnosti týkající se určeného použití a očekávaného elektromagnetického prostředí.

6.3.1 Hotové výrobky určené k uvedení na trh pro distribuci a konečné použití

Tato kategorie zahrnuje hotové výrobky, které jsou v souladu s kritériem konečného použití uvedeny na trh pro distribuci a/nebo použití. Jsou to „přístroje“, jak jsou definovány ve směrnici a v kapitole 4.1.1 této příručky, a proto **plně podléhají ustanovením směrnice o EMC a musejí být označeny CE.**

6.3.2 Hotové výrobky, které nejsou určené k uvedení na trh pro distribuci a/nebo konečné použití

To je případ hotových výrobků navržených, vyrobených a určených k tomu, aby je vestavěl do „přístroje“ profesionální výrobce. Tyto hotové výrobky nejsou uváděny na trh za účelem distribuce a/nebo přímého použití. **Výrobce k takovým hotovým výrobkům musí doplnit příslušné návody, aby se umožnila jejich funkce uvnitř přístroje, do něhož budou vestavěny, v souladu s účelem, k němuž jsou určeny.** Návody k použití takovýchto hotových výrobků musí udávat, jaká hlediska EMC má výrobce konečného přístroje brát v úvahu, aby mu pomohly řešit předvídatelné problémy EMC ve finálním přístroji. Výrobce hotového výrobku zná mnohem lépe než kdokoli jiný charakteristiky svého výrobku; zná oscilační kmitočty, vnitřní taktovací kmitočty atd. a velmi často má již zkušenost s problémy s EMC. Pokud tomu tak je, měl by ve svém návodu k použití uvést odpovídající upozornění

a doporučení. **Žádné z dalších ustanovení směrnice o EMC, jako jsou ustanovení o označení CE, o ES prohlášení o shodě nebo o zapojení notifikovaného nebo kompetentního subjektu, není povinné.**

6.4 Uplatňování směrnice na systémy

6.4.1 Co se obecně rozumí slovem „systémy“

Při běžném užití se slovo „systém“ někdy používá pro označení libovolné kombinace několika přístrojů, určené k tomu, aby prováděla určité úkoly. Přitom konečný uživatel je osobou, která rozhodne, které přístroje jsou použity, aby se tento takzvaný „systém“ sestavil. Tyto přístroje nejsou určeny k uvedení na trh jako samostatná funkční jednotka.

Dobrym příkladem je počítačový „systém“ složený z ústřední jednotky počítače, klávesnice, tiskárny, monitoru atd. Každá z těchto částí je přístroj uvedený na trh nezávisle na ostatních částech a plně vyhovující směrnici o EMC. **Všechny jsou označeny CE.** Může je propojit osoba, která není technicky znalá v otázkách EMC. V souladu s kapitolou 10 jsou opatřeny jasnými návody pro propojení, zapojení, použití a údržbu (pokud je to třeba), stejně jako omezeními z hlediska spojů a použití. To, že se postupuje podle těchto návodů, zvláště pak těch, které se týkají kabelů, způsobem, který zamýšlel(i) výrobce(i) podstatných částí, opravňuje k předpokladu, že systém je elektromagneticky kompatibilní.

Výrobce každého podstatného kusu přístroje v systému již směrnici plně uplatnil a zvláště vzal v úvahu předpokládané elektromagnetické prostředí a určené použití.

Pro takovýto takzvaný „systém“ již směrnice o EMC přinesla výsledek. Protože části „systému“ **nejsou uvedeny na trh jako samostatná funkční jednotka**, další opatření, která by mohla být požadována, jsou mimo uplatnění směrnice o EMC. Tento druh „systému“ nevyžaduje ani doplňující označení CE, ani doplňující ES prohlášení o shodě pro „systém“ jako takový.

Jestliže prostředí EMC, ve kterém se „systém“ používá, je odlišné od toho, které určil(i) výrobce(i) přístroje zapojeného do „systému“, může „systém“ mít potíže s EMC. Uživatel, montážní nebo instalační technik proto musí tyto specifické nepředvídané problémy překonat, nebo koupit jiný přístroj, který je do tohoto prostředí vhodný. Takové iniciativy ale nespádají do oblasti působnosti této směrnice.

6.4.2 „Systémy“, které patří do působnosti směrnice o EMC

Pro účely směrnice o EMC je systém definován jako kombinace několika zařízení, hotových výrobků a/nebo součástí (dále zvaných „části“), spojených, navržených a/nebo sestavených dohromady **stejnou osobou (výrobce systému) určených k uvedení na trh** pro distribuci jako **samostatná funkční jednotka pro konečného uživatele a určená k tomu, aby byla instalována a aby pracovala sestavená dohromady k vykonávání specifického úkolu.**

Systém jako celek je dokončený přístroj - ve smyslu směrnice o EMC je to přístroj a může využívat volného pohybu v EHP. Proto musí být navržen a sestaven tak, aby splňoval základní požadavky směrnice o EMC. Tento soulad se směrnici by měl počítat s veškerými

předvídatelnými situacemi, v jakémkoliv určeném elektromagnetickém prostředí a v jakékoliv konfiguraci tohoto systému.

Kombinaci „části“ je možno považovat za systém pouze tehdy, jestliže výrobce uvede seznam všech „částí“ v návodu k použití a prohlásí, aby upozornil instalujícího technika a/nebo konečného uživatele, že **tato kombinace tvoří systém**. Výrobce systému přejímá odpovědnost za to, že systém jako celek odpovídá směrnici. Proto, v souladu s kapitolou 10, musí poskytnout jasné pokyny pro sestavení, propojení, spoje, instalaci, použití a údržbu (pokud to přichází v úvahu), stejně jako omezení pro připojení a použití. Vzhledem k tomu, že sestavovatel, instalační technik a/nebo konečný uživatel mají postupovat pouze podle těchto pokynů, pak mohou předpokládat, že systém instalují a provozují v souladu s příslušnými ustanoveními.

Přístroj, který je možno také nazývat systémem, který je složen z jiných přístrojů a/nebo částí (ať již jsou označeny CE nebo ne) a který představuje samostatnou obchodní jednotku, musí být plně v souladu se směrnicí o EMC. Ilustrativním příkladem je ústřední jednotka počítače, která je složena z napájecího zdroje, z CD ROM, základové desky a diskové jednotky dodané v **krytu**. Tento „systém“ se považuje za přístroj, a proto podléhá směrnici o EMC.

Některé příklady systémů ve smyslu směrnice by měly být brány v úvahu:

6.4.2.1 Systémy sestavené pouze z přístrojů označených CE³²⁾

Dobrym příkladem může být opět počítačový systém složený z ústřední jednotky počítače, klávesnice, tiskárny, monitoru atd., jak již bylo uvedeno v kapitole 6.4.1. Rozdíl mezi uvedenou kapitolou a případem, který je uveden zde, spočívá v tom, že výše uvedené části jsou **sestaveny stejnou osobou** (výrobce systému) a uvedeny na trh jako samostatná funkční jednotka, a že **tato osoba přejímá odpovědnost za to, že systém jako celek odpovídá této směrnici**. Protože výrobce(i) každé části již plně uplatnil(i) směrnici, a zvláště vzal(i) v úvahu předpokládané elektromagnetické prostředí a určené použití, existují doplňující požadavky uplatňované na výrobce systému, aby byl v souladu se směrnicí o EMC.

ES prohlášení o shodě, stejně jako návody k použití se musí vztahovat na systém jako celek. Musí být jasné (např. z příloženého seznamu všech částí), která (které) kombinace tvoří systém uváděný na trh pro distribuci a/nebo použití. Výrobce přejímá odpovědnost za to, že je systém v souladu se směrnicí, zvláště pokud se týká požadavků na ochranu ve všech předpokládaných elektromagnetických prostředích, a musí proto zejména v souladu s kapitolou 10 v návodech k použití, poskytnout jasné instrukce pro sestavení/instalaci/provoz/údržbu. Systém jako celek nepotřebuje být opatřen označením CE (toto vše platí dokonce i tehdy, jestliže je systém nabízen na trhu jako samostatná funkční jednotka, pokud každá část je opatřena označením CE).

Pokud je elektromagnetické prostředí, ve kterém je systém používán, rozdílné od toho, které určil(i) výrobce(i) přístroje určeného k vestavění do systému, může být systém vystaven nepředvídaným problémům s EMC. Uživatel nebo technik, který systém sestavuje nebo instaluje, proto musí tyto specifické nepředvídané problémy s EMC překonat, a to např. tak, že bude sledovat postup uvedený v 6.4.3 nebo také tak, že zakoupí jiný systém vhodný pro toto prostředí.

³²⁾ Nejsou-li vyloučeny podle 5.3 a 5.4.

Doplňující komentář

Výrobci výše popsaných systémů by si měli být vědomi, že kombinace dvou nebo více podsestav označených CE nemusí automaticky vytvořit systém, který splní požadavky příslušné normy. Např.: kombinace – programovatelný automat (PLC) s označením CE a motorové pohony v obráběcích strojích sestavené dohromady, aby byly uvedeny na trh jako systém, požadavky splnit nemusí, zatímco systémy HI-FI sestavené ze samostatného zesilovače, tuneru, CD přehrávače a kazetového magnetofonu, které jsou správně propojeny, zcela pravděpodobně splnění požadavků obhájí.

6.4.2.2 Systémy sestavené z přístrojů³³⁾, z nichž některé nejsou označeny CE

Základní části, které jsou v tomto oddíle vzaty v úvahu, jsou:

- a) Přístroje označené CE, hotové výrobky a součástky s přímou funkcí, které splňují požadavky směrnice.
- b) Přístroje, které nejsou označené CE, hotové výrobky nebo součástky určené výhradně pro průmyslové sestavení a vestavění do jiných „přístrojů“.

Systémy, o nichž jedná tento oddíl, jsou sestaveny z přístrojů, hotových výrobků nebo součástí, které nejsou označeny CE, a mohou též zahrnovat přístroje označené CE. Tyto přístroje, aby tvořily systém (určený k uvedení na trh s ohledem na jejich volný pohyb jako samostatné funkční jednotky), musí spojit dohromady osoba s odbornou kvalifikací.

O takové osobě s odbornou kvalifikací se předpokládá, že rozumí EMC, pokud se týká technických důsledků spojování částí do systému, a její závěry týkající se plnění účelu směrnice jsou přitom správné. **Stává se výrobcem** v plném smyslu toho slova. **Systém je proto přístroj** ve smyslu směrnice EMC a **musí odpovídat všem jejím ustanovením**.

ES prohlášení o shodě, stejně jako návody k použití se musí vztahovat k systému jako celku. Musí být jasné (např. i tím, že se přiloží seznam všech částí), které spojené části tvoří systém uvedený na trh pro distribuci a/nebo použití. Výrobce systému přejímá odpovědnost za to, že systém odpovídá směrnici, a to zvláště s ohledem na požadavky na ochranu ve všech předpokládaných elektromagnetických prostředích, a proto v souladu s článkem 10 musí poskytnout jasné instrukce pro sestavení/instalaci/provoz/údržbu v návodu k použití. Pokud jsou všechny části dodávány jako jedna jednotka, postačuje pouze jedno označení CE umístěné na hlavní části systému. Ty části systému, které samy o sobě jsou přístroje odpovídající směrnici, ovšem mohou být distribuovány a/nebo používány i mimo systém.

Pokud je elektromagnetické prostředí, ve kterém je systém používán, odlišné od toho, které výrobce určil, může být systém vystaven problémům s EMC. Uživatel, technik, který systém sestavuje nebo instaluje, proto musí tyto specifické nepředvídané problémy s EMC překonat, (např. tak, že bude sledovat postup uvedený v 6.4.3) nebo také tak, že zakoupí jiný systém vhodný pro toto prostředí.

³³⁾ Nejsou-li vyloučeny podle 5.3 a 5.4.

6.4.3 Systém nebo přístroj v různé konfiguraci

Nejčastěji je systém nebo přístroj, aby vykonával různé funkce, nabízen v různých konfiguracích. Tyto konfigurace jsou variantami úplné nebo komplexní konfigurace. Výrobce systému (který systém sestavuje nebo spojuje) může postupovat způsobem, který je uvedený níže. Ten je navržen tak, aby se úkoly výrobce zjednodušily, a přitom aby systém plně odpovídal směrnici o EMC:

Odpovědná osoba by se měla, z hlediska EMC, pokusit definovat konfiguraci, u které je největší pravděpodobnost, že způsobí maximální rušení, nebo bude k možnému rušení nejcitlivější. Tato konfigurace, často nazývaná „nejhorší případ“³⁴⁾ by měla být definovaná tak, aby zahrnovala, pokud jde o EMC³⁵⁾, ostatní možné konfigurace. Taková konfigurace se pak uvede do plné shody se směrnicí v souladu s článkem 10. Výrobce pak vydá prohlášení o shodě a opatří výrobek označením CE.

Jakmile je **výše uvedený nejhorší případ konfigurace** ve shodě, může výrobce (který systém sestavuje nebo spojuje) uvést na trh kteroukoliv z jeho možných variant nebo konfigurací, **aniž by je dále ověřoval**, protože jsou v tom nejhorším případě, pokud se týká EMC, zahrnuty. Mají lepší elektromagnetické vlastnosti, tj. nevnesou nová elektromagnetická rušení, která nejsou již zahrnuta v nejhorším případě konfigurace(i), nebo nezhoršují odolnost ve srovnání s nejhorším (plně EMC vyhovujícím) případem konfigurace(i). Výrobce potom ke každé variantě vypracuje a podepíše ES prohlášení o shodě a opatří ji označením CE.

Odpovědná osoba může chtít doplnit některé nové součástky, které nebyly v původním (EMC plně odpovídajícím) nejhorším případě konfigurace(i) z pohledu EMC obsaženy, přičemž tyto součástky byly z hlediska EMC plně ověřeny. Může přitom použít buď součástky elektromagneticky „relevantní“ (které jsou z hlediska EMC podstatné) nebo součástky elektromagneticky „irelevantní“ (z hlediska EMC nepodstatné):

V kontextu různých konfigurací se uplatní následující definice:

Elektromagneticky relevantní součástka je definována jako taková, která v důsledku svých elektromagnetických charakteristik je náchylná k tomu, aby se stala příčinou elektromagnetického rušení nebo aby se její užité vlastnosti elektromagnetickým rušením zhoršily, a to do takové míry, že to má vliv na charakteristiky EMC nebo na určené funkce typických sestav, do kterých může být vestavěna³⁶⁾.

Elektromagneticky irelevantní součástka je dále definována jako taková, která v důsledku svých elektromagnetických charakteristik není ani náchylná k tomu, aby se stala příčinou elektromagnetického rušení ani k tomu, aby se její užité vlastnosti elektromagnetickým rušením zhoršily, a to tak, že to neovlivní charakteristiky EMC nebo určené funkce typických sestav, do kterých může být vestavěna.

³⁴⁾ Tento „nejhorší případ“ lze určit prostým zvažováním různých kombinací, omezeným zkoušením nebo obojím. „Nejhorší případ“ často může být tou nejsložitější variantou.

³⁵⁾ Pokud je na pochybách, může využívat služby a rady expertů v oblasti EMC.

³⁶⁾ To je možno považovat za obecně srozumitelné v průmyslu, a zvláště profesionálním výrobcem (tím, kdo systém sestavuje nebo propojuje). Zkušenost, správný technický postup a stav vědy a techniky spolu s vnitřními charakteristikami součástky z hlediska EMC výrobci v takovém posouzení pomohou.

Je nutné poznamenat, že některá elektromagneticky pasivní zařízení ve specifických aplikacích nemusí být elektromagneticky irelevantní. Proto je klasifikace součástek na elektromagneticky relevantní a elektromagneticky irelevantní vztažena nekompromisně k aplikaci a může se od aplikace k aplikaci měnit. (Příkladem jsou: cívky, motory, kabely.) Je nutné, aby ten, kdo systém nebo přístroj sestavuje, vzal důsledky tohoto jevu v úvahu.

Pokud výrobce (který systém sestavuje nebo spojuje) chce později ke své (svým) konfiguraci(cím) přidat některé **elektromagneticky irelevantní součástky**, které nebyly v původním, z hlediska EMC „nejhorším případě“, který plně odpovídal EMC, obsaženy, **nepožaduje se od něj, aby prováděl další** ověřování z hlediska EMC. Podepíše ES prohlášení o shodě a opatří konfiguraci(e) označením CE.

Jestliže však výrobce (který systém sestavuje nebo spojuje) chce později ke své (svým) konfiguraci(cím) přidat některé **elektromagneticky relevantní součástky**, které nebyly v původním, z hlediska EMC „nejhorším případě“, který plně odpovídal EMC, obsaženy, musí potom plně zajistit, aby nový, z hlediska EMC **nejhorší případ konfigurace(i)** byl se směrnici plně v souladu.

6.5 Uplatňování směrnice na instalace

6.5.1 Co se obecně rozumí slovem „instalace“

Při běžném použití se slovem „instalace“ někdy popisuje možná kombinace několika přístrojů sestavená k tomu, aby vykonávala určitý úkol. Přitom konečný uživatel je osoba, která rozhoduje o tom, které přístroje se k vytvoření tak zvané „instalace“ mají použít. Vytvořený přístroj není určen k uvedení na trh jako samostatná funkční jednotka. **Takové instalace je nutno považovat za ty kombinace, které jsou popsány v kapitole 6.4.1 a o kterých se běžně hovoří jako o „systémech“ a jako s takovými se s nimi také zachází.** O těch se dále v této kapitole nejedná.

Dobrym příkladem takové „instalace“ je sestava HI-FI složená ze zesilovače, tuneru, CD přehrávače a šasi kazetového magnetofonu, kdy každý z těchto dílů má vlastní označení CE a je samostatně uveden na trh.

6.5.2 Pevná „instalace“ ve smyslu směrnice o EMC

6.5.2.1 Všeobecně

Pod svými články 1.1 a 2.1 se směrnice vztahuje na instalace obsahující elektrické a elektronické součástky.

Uplatnění směrnice o EMC na instalace je, z hlediska zkušeností získaných během posledních čtyř let, velmi kontroverzní záležitostí. Je proto důležité uvést v této kapitole analýzu platnosti této směrnice založenou na její podstatě:

„*Pevná instalace*“ v nejširším smyslu je definována jako „*kombinace několika zařízení, systémů, hotových výrobků a/nebo součástek (dále uváděných jako „části“)* sestavených a/nebo postavených sestavovatelem/instalačním technikem **na daném místě**, aby byly společně provozovány v předpokládaném prostředí za účelem vykonávání určité funkce, které však nejsou určeny k tomu, aby byly uvedeny na trh jako samostatná funkční nebo obchodní jednotka“.

Příklady pevných instalací zahrnují telekomunikační sítě a měřirny vysokého napětí.

Směrnice přitom nerozlišuje mezi různými druhy instalací. Aby se však výrobci částí a sestavovatelé mohli vyhnout zbytečným obtížím, je vhodné prošetřit, která ustanovení směrnice je možno prohlásit za neuplatnitelná, aniž by to poškodilo cíle směrnice.

6.5.2.2 Uplatňování směrnice o EMC na pevné instalace

V instalacích definovaných v kapitole 6.5.2.1, mohou být použity části, které nejsou určeny k uvedení na trh jako samostatná obchodní nebo funkční jednotka. Přitom není rozdíl, zda byly uvedeny na trh stejnými nebo různými výrobci, protože žádný z nich neví, jaký konečný elektromagnetický účinek bude kombinace částí v instalaci mít; mohou pouze přejímat odpovědnost za každou jednotlivou část, když ji uvádějí na trh.

Problémy s EMC v přístrojích při použití v instalacích jsou řešeny případ od případu ve spolupráci mezi výrobcí částí, které jsou v instalaci použity, uživatelem a v některých případech i společností, která na instalaci uzavřela kontrakt. Výsledkem společné expertízy těchto stran je správná funkce celé instalace a také možnost jejího začlenění do sítě.

Instalace musí splňovat základní požadavky směrnice, jak jsou definovány v článku 4.

Osoba (osoby) odpovědná (odpovědné) za návrh, techniku a konstrukci (sestavení a postavení) se stává „výrobcem“ ve smyslu směrnice a přejímá odpovědnost za to, že instalace splňuje všechna příslušná ustanovení směrnice, když se uvede do provozu. Návodů na sestavení z hlediska EMC poskytnuté výrobcem (výrobci) částí a celkový způsob instalace musí být v souladu se správným technickým postupem, pokud se týká instalací, stejně jako předpisů pro instalace (vnitrostátních, regionálních nebo lokálních), které zajistí shodu celé instalace se základními požadavky směrnice o EMC. Takové předpisy musí být ovšem plně v souladu se Smlouvou o ES a zvláště nesmějí ovlivňovat návrh a výrobu přístrojů, které již ve shodě se směrnicí o EMC jsou.

Taková instalace nemůže „využívat výhod“ volného (fyzického) pohybu na trhu EHP a z titulu směrnice o EMC ji není potřeba označovat CE nebo pro ni vypracovávat ES prohlášení o shodě nebo do jejího schvalování zapojovat kompetentní subjekt. Výrobce instalace musí v návodech k použití v souladu s kapitolou 10 poskytnout jasné návody pro práci a údržbu.

6.5.3 Uplatňování směrnice na pohyblivé instalace

Instalace, které jsou určeny k tomu, aby byly pohyblivé a aby se s nimi pracovalo v okruhu určitého místa (např. televizní nebo rozhlasový přenosový vůz) mohou být vystaveny změnám elektromagnetického prostředí nebo mohou tyto změny samy způsobovat. Pro takovou pohyblivou instalaci je volný pohyb na trhu nebo na území EHP možný. Proto takové pohyblivé instalace musí být v souladu se směrnicí stejně jako systém popsany v kapitole 6.4.

Pokud je však účelem takových instalací nahradit nebo rozšířit pevnou instalaci (např. pro výrobu nebo přenos elektrické energie v síti vysokého napětí), je třeba vůči nim postupovat stejným způsobem jako vůči pevné instalaci podle kapitoly 6.5.2. Dočasná spojení takových instalací se sítěmi se musí pečlivě plánovat a musí je instalovat odborníci.

7. UPLATŇOVÁNÍ SMĚRNICE NA POUŽITÉ PŘÍSTROJE, PŘÍSTROJE Z DRUHÉ RUKY A OPRAVENÉ PŘÍSTROJE A NA NÁHRADNÍ DÍLY

V této souvislosti by měly být uvedeny tyto dva body:

- a) Ve všem, co následuje, budeme mít na mysli pouze přístroje na něž je možno směrnicí o EMC potenciálně uplatnit podle kritérií rozvedených v kapitolách 4, 5 a 6 této příručky. Přístroje, které směrnicí o EMC nepodléhají, jsou proto z těchto diskusí vyjmuty.
- b) Uplatnění směrnice o EMC na „*jakoby nové přístroje*“ je bez dotčení právních předpisů pro duševní vlastnictví³⁷⁾.

7.1 Definice

- **Použitý přístroj:** přístroj, který byl *již dříve* uveden na trh EHP a na jeho území byl již také *uveden do provozu*. Tento přístroj byl v souladu s použitelnými právními předpisy, té doby - vnitrostátními předpisy nebo předpisy Evropské unie, v závislosti na době³⁸⁾. Přístroj musel splňovat ustanovení směrnice o EMC, pokud se na něj v té době vztahovala.

Na **použité přístroje, které byly na trhu a byly používány v EHP dříve, než směrnice o EMC** vstoupila v platnost, se *tato směrnice nevztahuje*; s těmito přístroji se obchodovalo a používaly se v souladu s předpisy, které tehdy existovaly. Tyto přístroje byly tehdy „*legální*“, a zůstávají doposud, pokud ovšem takové přístroje nebyly upraveny tak, že se staly „*jakoby novými přístroji*“. Obíhají v EHP na základě článků 30/36 Smlouvy o ES.

Použité přístroje dovezené ze třetí země, které byly poprvé dodány do EHP k distribuci a/nebo použití, pokud se týká uplatnění směrnice o EMC, se nepovažují za použité, ale za *nové* přístroje.

- **Přístroje z druhé ruky:** jsou použité přístroje, které jsou dodávány uživateli; přitom mohou nebo nemusí být upraveny tak, že jsou renovovány, seřizeny nebo předělány.

Seřizený (nebo renovovaný³⁹⁾) přístroj: je použitý přístroj, jehož užitné vlastnosti se během doby (v důsledku stárnutí, zastarávání apod.) změnil, a který byl upraven, aby byl *vrácen do provozuschopného stavu*. Případ přístroje, jehož vnější vzhled byl, potom co byl uveden na trh a do provozu, upraven a vylepšen kosmetickými nebo estetickými zásahy, je zvláštní formou renovace s cílem obnovení vnějšího vzhledu přístroje⁴⁰⁾.

³⁷⁾ Viz směrnici 89/104/EHS týkající se značek a rozhodnutí Evropského soudního dvora ze dne 11. července 1996, C427/93, 429/93, 436/93 Bristol Meyer Squibb.

³⁸⁾ Viz kapitolu 1 této příručky týkající se přechodného období.

³⁹⁾ Oba termíny, seřizený/renovovaný, stejně jako seřízení/renovace jsou v této kapitole používány zaměnitelně.

⁴⁰⁾ To může zahrnovat úpravu elektromagnetických charakteristik. Použití rozdílných materiálů nebo rozdílných vnějších rozměrů přístroje může změnit vlastnosti z hlediska EMC. Například kovový kryt může zajistit mnohem lepší elektromagnetické stínění než kryt z plastu.

Předělaný přístroj: předělaný přístroj je použitý přístroj, jehož uspořádání bylo změněno tím, že se do něj jedna nebo více částí (součástí, podsestav, jako jsou zásuvné karty nebo moduly apod.)⁴¹⁾ přidaly (přístroj se vylepšil) nebo se z něj odstranily (vlastnosti přístroje se zhoršily).

„Jakoby nový přístroj“: je to přístroj, který byl již uveden do provozu, na němž byl průmyslovým způsobem proveden zásah, kterým se přístroj přizpůsobuje technickému pokroku a který znamená podstatnou úpravu k dosažení stejných (nebo podobných) užitečných vlastností, jako mají nové přístroje uvedené na trh v téže době.

7.2 Uplatnění směrnice o EMC

Všeobecnou zásadou je, že směrnice o EMC se znovu uplatňuje **pouze**, jestliže ten, kdo úpravy prováděl, prohlašuje, že se opravený přístroj má považovat za „*jakoby nový přístroj*“ v souladu s definicí v 7.1, a pokud je určen k uvedení na trh EHP pro distribuci a/nebo použití jako jednotný prodejní celek.

Nicméně následující kritéria je možno uplatnit jako doplňující k těm, která jsou obsažena v kapitolách 4, 5 a 6 této příručky:

7.2.1 „*Původní*“ přístroj **nebyl označen CE** a není v souladu se směrnicí o EMC (protože ta tehdy neplatila).

7.2.1.1 Jestliže se přístroj po úpravě **nestal „jakoby novým“ přístrojem, není směrnice o EMC povinná**. Ten „původní“ byl vyhovující a nebylo by logické vynucovat v tomto případě shodu⁴²⁾. Bude v oběhu v EHP na základě článků 30/36 Smlouvy o ES. Osoba odpovědná za jeho uvedení na trh by však měla být schopná obhájit své rozhodnutí v případě jeho přezkoumání příslušným orgánem. Měla by také zajistit, aby jméno jakéhokoliv „nového“ výrobce (upravovatele) bylo uvedeno v návodu na obsluhu, který je dodáván spolu s přístrojem.

7.2.1.2 Jestliže však provedené úpravy mají za následek, že vznikne „**jakoby nový přístroj**“, pak má smysl požadovat **shodu se směrnicí o EMC**, trvat na potřebných ochranných opatřeních a chránit ostatní zařízení v jeho okolí. Strana zodpovědná za „*jakoby nový*“ přístroj se zde považuje za výrobce a měla by obrátit pozornost na veškerá kritéria (a zjednodušení) uvedená v této příručce, která lze uplatnit.

7.2.2 „*Původní*“ přístroj byl **označen CE** a byl v souladu se směrnicí o EMC.

7.2.2.1 Jestliže se přístroj po úpravě **nestal „jakoby novým“ přístrojem, není opětne uplatnění směrnice o EMC povinné**. Upřavovatel musí v každém případě dokumentovat co učinil, svou EMC analýzu, zkoušky (byly-li provedeny) a své konečné závěry. Taková dokumentace se bude vyžadovat v případě rozporu.

⁴¹⁾ Příkladem předělání, se kterým je možné se běžně v oblasti informační techniky setkat, je případ osobního počítače s rozdílnými volbami, jehož kapacita paměti (8 až 16 MB) a počet portů (například 1 až 8) se může měnit podle volby.

⁴²⁾ Odpovědná strana se ovšem může rozhodnout a přístroj uvést do plné shody se směrnicí, se všemi jejími ustanoveními, která je možno uplatnit, posoudit shodu, ověřit a prohlásit shodu a opatřit přístroj označením CE.

Výsledný přístroj by měl nést dostatečnou informaci, která výkonným orgánům a konečnému uživateli umožní, aby se dozvěděli nejen, že se jedná o upravený přístroj, ale aby mohli identifikovat i toho, kdo úpravy prováděl; „původní“ výrobce by jinak mohl být považován za zodpovědného za to, co neprovedl.

7.2.2.2 Jestliže však provedené úpravy mají za následek, že vznikne „jakoby nový přístroj“, pak má smysl **znovu uplatnit směrnici o EMC**, trvat na potřebných ochranných opatřeních a chránit ostatní zařízení v jeho okolí. Strana zodpovědná za úpravy se přitom považuje za výrobce a veškerá kritéria (a zjednodušení) uvedená v této příručce, která lze uplatnit, by měla být brána v potaz.

Ve všech případech, kdy modifikaci sestavy předpokládal a dokumentoval „původní“ výrobce, který také, jako část svého posouzení shody provedl posouzení varianty nebo sestavy svých přístrojů, které odpovídají z hlediska EMC, předtím, než byly uvedeny na trh (jak je uvedeno v kapitole 6.3 této příručky) a pokud upravovatel postupoval podle pokynů a omezení „původního“ výrobce, **není třeba, aby směrnice byla znovu uplatňována**. V takovýchto případech upravovatel nezměnil nic z hlediska posouzení shody původního výrobce a nedělal také nic, co by „původní“ výrobce nepředpokládal⁴³⁾. Není třeba, aby upravovatel prováděl doplňující zkoušky apod. Na „původním“ výrobcí zůstává odpovědnost za shodu z hlediska EMC a platí „původní“ posouzení shody.

Kdokoliv vyrábí „jakoby nový“ přístroj z „původního“ přístroje tak, že uplatní průmyslový postup, který předpokládá podstatnou úpravu, aby se dosáhlo stejného (nebo podobného) výkonu jako u nového přístroje uvedeného na trh ve stejné době, musí proto být schopen potvrdit jeho shodu předtím, než je znovu uveden na trh. Může to provést tak, že *plně převezme odpovědnost výrobce* a zkompletuje úplnou analýzu EMC, posouzení shody, ES prohlášení o shodě a označení CE.

7.3 Úpravy prováděné konečným uživatelem (na jeho odpovědnost)

Takové úpravy by měly být považovány za vyloučené z platnosti směrnice o EMC. Jsou prováděny výhradně na zodpovědnost konečného uživatele. Podléhají právním předpisům o odpovědnosti za výrobek apod., nikoliv však směrnici o EMC. S takovým výrobkem se neobchoduje. „Zákazníkem“, který obdrží upravený výrobek, je v tomto případě sám konečný uživatel (a tedy upravovatel); ten nemůže od nikoho jiného požadovat, aby převzal odpovědnost za to, co on sám udělal. Kroky k nápravě možných problémů s EMC vyvolaných úpravou působící na jiné přístroje v okolí bude nakonec muset provést, pokud k tomu bude vyzván, samotný konečný uživatel. V každém případě **by neměl s takovým upraveným přístrojem obchodovat**, pokud ovšem přístroj není uveden do shody s příslušnými ustanoveními směrnice.

V každém případě by měl dokumentovat, co bylo provedeno, analýzu EMC, provedené zkoušky, pokud nějaké byly, a své konečné závěry. Takovou dokumentaci budou v případě rozporu vyžadovat příslušné orgány. Na výsledném přístroji nebo v jeho dokumentaci musí být uvedeno jméno upravovatele a podrobnosti o úpravách, a to do té míry, po kterou ovlivňují plnění požadavků z hlediska EMC. Ty musí být v případě rozporu k dispozici příslušným orgánům. „Původní“ výrobce by totiž jinak mohl být považován za zodpovědného za to, co neudělal.

⁴³⁾ V návodech k použití nebo v jakékoliv jiné dokumentaci vydané „původním“ výrobcem na jeho zodpovědnost.

7.4 Opravené přístroje a náhradní díly

Opravený přístroj: je to přístroj, jehož funkčnost byla obnovena po poruše, aniž by přitom získal nové vlastnosti nebo na něm byly provedeny jiné úpravy.

Tento zásah charakteristiky EMC původního přístroje neovlivní. Z hlediska EMC se opravený přístroj od původního výrobku neliší. **Směrnice o EMC se na něj nevztahuje.**

Náhradní díl: je to prvek určený k tomu, aby nahradil vadný nebo opotřebovaný prvek v přístroji, zařízení nebo systému, které byly již dříve uvedeny na trh a do provozu v EHP.

Typickým opravářským zásahem je nahrazení náhradním dílem.

Jestliže výrobce originálního náhradního dílu nabízí na místo starého dílu díl nový, který je (v důsledku technického pokroku, ukončení výroby starého dílu atd.) od starého rozdílný, a tento nový díl je použit na opravu, nemusí být opravený přístroj znovu uváděn do souladu se směrnicí o EMC, pokud takové díly nezpůsobují, že opravený přístroj je z hlediska vlastností EMC horší ve srovnání s „původním“ přístrojem. Kdekoliv je to možné, měli by výrobci takových částí označovat jejich všeobecně určený účel použití a upozorňovat na možné působení z hlediska EMC, aby umožnili opravný zásah z hlediska EMC, pokud se takový zásah požaduje.

Náhradní díly, na něž se uplatňuje směrnice o EMC, jsou ty, které jsou určeny k uvedení na trh EHP jako samostatné obchodní jednotky, aby byly distribuovány a/nebo použity v souladu s kritérii pro uplatnění směrnice, která jsou uvedena v kapitolách 4, 5 a 6 této příručky. Toto vše se uplatňuje, ať již jsou náhradní díly vyrobeny v EHP, nebo mimo něj.

Takové náhradní díly, které sice vyhovují uvedeným kritériím s ohledem na směrnici, ale jsou určeny **výlučně** pro náhradu **identických** částí přístroje, který není označen CE a byl uveden na trh EHP před datem plného nabytí účinnosti směrnice o EMC, by se měly také vzít v úvahu. Nemá smysl trvat na tom, aby byly tyto části v souladu se směrnicí, když zařízení, pro které jsou **výhradně** určeny, se směrnicí v souladu není. Nebylo to totiž třeba, ani když zařízení bylo „legálně“ uvedeno na trh EHP. Protože jsou identické s částmi, které mají být nahrazeny, nemění charakteristiky přístroje z hlediska EMC.

8. POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY PŘÍSTROJŮ, KTERÉ JSOU URČENY PRO UVEDENÍ NA TRH

Článek 10 směrnice určuje tři postupy pro posuzování shody přístrojů:

- a) článek 10.1 popisuje postup v případě přístroje, jehož výrobce uplatnil harmonizované normy;
- b) článek 10.2 popisuje postup v případě, že výrobce neuplatnil normy, nebo je uplatnil jen zčásti, nebo v případě, kdy příslušné normy neexistují;
- c) článek 10.5 popisuje zvláštní postup pro radiokomunikační vysílače.

Ačkoliv směrnice o EMC časově předcházela rozhodnutí Rady 93/465/EHS⁴⁴⁾, a proto se nezmiňuje konkrétně o modulech vysvětlených v tomto rozhodnutí, je následující informace založená na těchto modulech přesto zahrnuta jako návod.

8.1 Postup posuzování shody podle článku 10.1

Tento článek popisuje postup, při němž výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený v EHP zajišťuje a prohlašuje, že výrobky, jichž se to týká, **jsou v souladu s příslušnými harmonizovanými normami**. Výrobce (nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený v EHP) opatří výrobek označením CE a vypracuje písemné ES prohlášení o shodě. Výrobce (nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený v EHP) uchovává toto ES prohlášení o shodě k dispozici příslušným orgánům pro účely inspekce po dobu deseti let po uvedení posledního přístroje na trh.

Pokud ani výrobce ani jeho zplnomocněný zástupce není usazen v EHP, je povinnost uchovávat ES prohlášení o shodě k dispozici připadá osobě, která uvádí výrobek na trh EHP.

Všeobecný obsah prohlášení o shodě je vysvětlen v příloze I směrnice (viz též kapitolu 9 této příručky).

Výrobce učiní veškerá potřebná opatření, aby zajistil, že výrobní postup zajišťuje shodu výrobků s příslušnými požadavky směrnice na ochranu, jak je popsáno v prohlášení o shodě.

Mělo by se poukázat na administrativní jednoduchost tohoto postupu i na skutečnost, že jedinou požadovanou dokumentací je ES prohlášení o shodě. Neexistuje žádný požadavek na soubor technické dokumentace, podle kterého by se uvedly kroky, které byly učiněny k prokázání shody se směrnicí. Výrobce je plně zodpovědný. Po provedení analýzy EMC, o které se zmiňuje kapitola 4 této příručky, se výrobce rozhodl použít příslušné harmonizované normy, uplatnil je, vypracoval ES prohlášení o shodě a opatřil přístroj označením CE. (Nicméně se doporučuje, aby výrobci uchovávali veškerou příslušnou technickou dokumentaci sloužící jako podklad pro jejich prohlášení o shodě).

8.2 Postup posuzování shody podle článku 10.2

Tento článek popisuje postup, při němž výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený v EHP zajišťuje a prohlašuje, že výrobky, jichž se to týká, splňují požadavky směrnice na ochranu, které pro ně platí v případě, že výrobce neuplatnil harmonizované normy, nebo je uplatnil pouze částečně, nebo v případech, kdy příslušné normy neexistují. Výrobce (nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený v EHP) opatří výrobek označením CE a vypracuje písemné ES prohlášení o shodě.

Od doby, kdy byl přístroj uveden na trh, uchovává výrobce soubor konstrukční dokumentace^{45) *)}, aby byl k dispozici příslušným orgánům. Tento soubor konstrukční

⁴⁴⁾ Úř. věst. L 220, 30. 8. 1993.

⁴⁵⁾ Další podrobnosti, viz „Příručky pro zavádění harmonizačních směrnic založených na novém přístupu a na globálním přístupu“, list II/D.

^{*)} **Poznámka vydavatele:** Příručka byla aktualizována v roce 1999 a vydána Úřadem pro oficiální publikace Evropských společenství pod názvem „Příručka pro zavádění směrnic založených na novém přístupu a globálním přístupu“.

dokumentace musí obsahovat veškeré technické údaje potřebné pro posouzení vlastností přístroje z hlediska EMC a musí obsahovat certifikát nebo technickou zprávu získané od „kompetentního subjektu“.

Je to choulostivý článek směrnice, který vyžaduje pečlivou analýzu. Článek 10.2 uvádí: „V případě přístroje, u kterého výrobce neuplatnil anebo uplatnil pouze částečně normy uvedené v článku 7 (1), nebo tam, kde tyto normy neexistují, musí mít výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce ve Společenství usazený v EHP, od chvíle, kdy byl přístroj uveden na trh, k dispozici pro příslušné orgány soubor konstrukční dokumentace. Tento soubor musí popisovat přístroj, stanovovat postupy používané k zajištění shody přístroje s požadavky na ochranu uvedenými v článku 4 a musí rovněž obsahovat buď protokol o zkouškách, nebo certifikát vystavený kompetentním subjektem.“

Důležitý komentář:

- Směrnice pro tento postup nepožaduje zásah notifikovaného subjektu (článek 10.2). Směrnice zavádí pojem „kompetentní subjekt“, jehož úkoly a odpovědnosti se nemají zaměňovat s úkoly a odpovědnostmi „notifikovaných subjektů“ podle článku 10.5. Důvodem této legislativní volby je zjednodušit postup, který má výrobce sledovat, a poznání, že úplný a komplexní zásah třetí strany typu notifikovaného subjektu není pravděpodobně v otázkách EMC oprávněn, pokud se nejedná o případ podle článku 10.5. To je jednoznačný, jasný závěr přijatý Radou, když byla přijata směrnice.
- Úkoly takovýchto „kompetentních subjektů“ nejsou ve směrnici stanoveny: jediným požadavkem je, že soubor konstrukční dokumentace vypracovaný výrobcem pod jeho výhradní odpovědností musí obsahovat „technickou zprávu nebo certifikát“ obdrženy od „kompetentního subjektu“, ale neříká se co, v jaké formě, nebo s jakým obsahem nebo dokonce za jakým účelem má obsahovat, i když jako účel je možno vyvodit: pomoci doplnit posouzení shody.
- Nicméně jsme však jasně konstatovali, že výrobce je jediná osoba odpovědná za shodu přístroje s příslušnými ustanoveními. Je osobou s konečnou odpovědností za analýzu EMC a rozhodnutí o tom, které požadavky na ochranu platí a jak shodu s nimi posoudit a osvědčit. Směrnice způsobilost výrobce uznává, protože článek 10.1 jasně ukazuje, že výkonné orgány nesmějí apriorně napadat jeho jednoduché prohlášení o shodě; takže výrobce se považuje za schopného posoudit svůj přístroj.
- Elektrotechnický průmysl má velké množství malých a středně velkých podniků schopných posoudit své výrobky, jako to dělaly doposud. Většina z nich však ještě zcela nerozumí některým „novým“ požadavkům EMC. V případě článku 10.1 například, pokud výrobce uplatňuje příslušná ustanovení harmonizovaných norem, může požádat zkušebnu, aby pro něj provedla některé zkoušky (viz kapitolu 3.3). Výrobce přitom ovšem zůstává za svůj výrobek plně odpovědný.
- Výrobce je proto plně odpovědný za určení, které části posouzení shody je schopen provést „doma“ a které vyžadují pomoc z vnějšku. Z toho je pak možno usoudit, že si vybere, které posouzení požaduje od „kompetentního subjektu“, který si zvolí, aby doplnil jeho soubor konstrukční dokumentace. Kdyby tomu tak nebylo, tak by směrnice zainteresovala „notifikované subjekty“ namísto „kompetentních“ subjektů.
- Záměrem směrnice je, aby soubor konstrukční dokumentace dokladoval tyto kroky provedené za účelem osvědčení shody přístroje z těch hledisek, pro něž výrobce nepoužil harmonizované normy nebo jejich části, a které vyžadují posouzení EMC.

Směrnice proto požaduje, aby soubor konstrukční dokumentace byl vyhodnocen a schválen zprávou nebo certifikátem „kompetentního subjektu“. Ty se stanou součástí souboru konstrukční dokumentace připraveného výrobcem na jeho výhradní odpovědnost.

Za těchto podmínek by „technická zpráva nebo certifikát“ požadované směrnicí měly být *omezeny na zprávu nebo certifikát o tom, že postupy posuzování shody těch částí, které nejsou pokryty uplatněnými harmonizovanými normami, byly správně provedeny bez ohledu na to, zda je provedl výrobce nebo kompetentní subjekt.*

Výrobce určí postupy, které je třeba provést „doma“, provede je, zdokumentuje a postoupí je „kompetentnímu subjektu“, který je vyhodnotí. Kompetentní subjekt ovšem, aby vykonal svůj úkol, může od výrobce, pokud je to pro vyhodnocení nutné, vyžadovat doplňující údaje. Výrobce také přesně vymezuje, které další postupy si přeje, aby provedl „kompetentní subjekt“. Ten ovšem také může, pokud to výrobce požaduje, provést úplné posouzení shody.

„Kompetentní subjekt“ ovšem může výrobcovi navrhnout jiné kroky, které považuje za potřebné, a to na základě svých zkušeností a vlastní analýzy EMC. Ta se může lišit od analýzy výrobce. Výrobce však rozhoduje, jeho odpovědnost zůstává nedotčena: jestliže zprávu nebo certifikát, které jsou obsažené v souboru konstrukční dokumentace, považuje zvláštní výkonný orgán za neúplné, může se stát, že výrobce bude čelit omezením týkajícím se volného pohybu přístroje, založeným ale na uplatnění ochranné doložky (článek 9 směrnice).

„Kompetentní subjekt“ vystaví zprávu nebo certifikát, který na něm výrobce požaduje. Na rozdíl od přístupu „notifikovaného subjektu“ není odpovědný za celý modul posouzení shody; je odpovědný pouze za to posouzení, které provádí.

Je třeba si uvědomit, že zpráva nebo certifikát se nepožadují na ty části a/nebo postupy, na které se vztahují harmonizované normy, které výrobce použil. Podstata článku 10.1 by měla zůstat zachována: tyto části nevyžadují zpracování jiné zprávy nebo dokumentace než těch, které jsou požadovány v souboru konstrukční dokumentace.

Certifikát nebo zpráva může zahrnovat několik variant nebo konfigurací přístroje, a to až do té míry, po kterou rozdíly mezi variantami nebudou ovlivňovat úroveň požadavků z hlediska elektromagnetické kompatibility (viz přístup k systémům v kapitole 6.3.3 této příručky).

Výrobce proto musí před uvedením výrobku na trh požádat kompetentní subjekt, který si zvolí, aby vypracoval technickou zprávu nebo certifikát. Protože technické zprávy a certifikáty jsou rovnocenné, postačí, jestliže se k přístroji, který má být uveden na trh EHP, obdrží jedno nebo druhé.

Obsah souboru konstrukční dokumentace:

Technické údaje musí obsahovat následující informace v rozsahu, který je pro posouzení shody přístroje se směrnicí nezbytný:

- a) všeobecný popis výrobku;

- b) konstrukční a výrobní výkresy spolu se schémata uspořádání pro součástky, podsestavy, obvody apod.;
- c) popisy a vysvětlivky potřebné pro porozumění výše uvedeným výkresům schématům i pro porozumění z hlediska funkce výrobku;
- d) seznam norem uplatněných buď zcela nebo zčásti a popis řešení přijatých pro splnění požadavků směrnice na ochranu v případech, kdy normy nebyly uplatněny;
- e) výsledky konstrukčních výpočtů vycházejících ze zkoušek EMC;
- f) technickou zprávu nebo certifikát vystavené kompetentním subjektem, jak bylo uvedeno výše;
- g) kopii ES prohlášení o shodě (to není požadavek směrnice o EMC, ale vyplývá z toho, že jak prohlášení o shodě, tak soubor konstrukční dokumentace se mají uchovávat k dispozici příslušným orgánům, takže je vhodné to tak provést);
- h) kopii návodu k použití (viz přílohu III směrnice a kapitolu 10 této příručky).

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený v EHP tuto dokumentaci uchovávají k dispozici příslušným orgánům pro případ rozporu po dobu deseti let po uvedení posledního přístroje na trh.

Pokud ani výrobce ani jeho zplnomocněný zástupce není v EHP usazen, povinnost uchovávat technickou dokumentaci k dispozici připadá osobě, která uvádí přístroj na trh EHP.

Výrobce provede veškerá opatření, aby zajistil, že výrobní postup zajišťuje shodu vyrobeného přístroje s příslušnými požadavky na ochranu, jak jsou popsány v souboru konstrukční dokumentace.

8.3 Postup posuzování shody podle článku 10.5

Tento postup se uplatňuje pouze na přístroje navržené pro rádiové vysílání, jak jsou definovány v konvenci Mezinárodní telekomunikační unie. Po nabytí účinnosti směrnice 99/5/ES musí být tento postup použit jen ve velmi omezeném počtu případů (viz kapitolu 15.1).

Tento odstavec popisuje část postupu, kterým notifikovaný subjekt zjišťuje a osvědčuje, že typ (reprezentativní vzorek) předpokládané výroby splňuje příslušná ustanovení směrnice.

Žádost o ES přezkoušení typu podává výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený v EHP u notifikovaného subjektu podle své volby.

Žádost obsahuje:

- a) jméno a adresu výrobce, a pokud žádost předkládá zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,
- b) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla předložena jinému notifikovanému subjektu,

c) technickou dokumentaci, která je dále popsána.

Žadatel předloží notifikovanému subjektu k dispozici vzorek, který reprezentuje předpokládanou produkci a který je dále nazýván „typ“. Notifikovaný subjekt může požadovat další vzorky, pokud jsou potřebné pro provedení programu zkoušek.

Notifikovaný subjekt může na svou vlastní odpovědnost pověřit nezávislou zkušebnu, aby provedla příslušná přezkoumání a zkoušky.

Technická dokumentace musí umožnit posouzení shody přístroje s požadavky směrnice. Pro účely takového posouzení musí obsahovat konstrukční návrh, údaje o výrobě a funkci přístroje.

Notifikovaný subjekt:

- a) přezkoumá technickou dokumentaci, ověří, zda **typ** byl ve shodě s ní vyroben a identifikuje součásti, které byly navrženy v souladu s příslušnými ustanoveními norem uvedených v článku 7, a součásti, které byly navrženy, aniž by na ně byla příslušná ustanovení norem uplatněna;
- b) dohodne s žadatelem místo, kde se mají příslušná přezkoumání a zkoušky provést;
- c) provede nebo nechá provést příslušná přezkoumání a nezbytné zkoušky, aby zkontroloval, zda tam, kde nebyly normy uplatněny, řešení přijatá výrobcem splňují základní požadavky směrnice na ochranu;
- d) provede nebo nechá provést příslušná přezkoumání a nezbytné zkoušky, aby zkontroloval, zda tam, kde výrobce zvolil uplatnění příslušných norem, byly tyto normy skutečně uplatněny.

Pokud **typ** splňuje ustanovení směrnice, vystaví notifikovaný subjekt žadateli certifikát ES přezkoušení typu. Certifikát obsahuje jméno a adresu výrobce, závěry přezkoušení, podmínky jeho platnosti a nezbytné údaje pro identifikaci schváleného typu.

K certifikátu je přiložen seznam příslušných částí technické dokumentace. Kopii certifikátu uchovává notifikovaný subjekt.

Odmítne-li notifikovaný subjekt vystavit výrobcí certifikát ES přezkoušení typu, je povinen to podrobně odůvodnit.

Musí být stanoven postup pro odvolací řízení.

Žadatel informuje notifikovaný subjekt, který uchovává dokumentaci týkající se certifikátu ES přezkoušení typu, o všech změnách oproti přístroji, na nějž byl certifikát ES přezkoušení typu vystaven. Změněný přístroj musí obdržet dodatečný certifikát ES přezkoušení typu, v němž budou zohledněny takové změny, které mohou ovlivnit shodu s požadavky na ochranu nebo předepsanými podmínkami použití přístroje. Tento další certifikát je vystaven ve formě dodatku k původnímu certifikátu ES přezkoušení typu.

Každý notifikovaný subjekt sděluje ostatním notifikovaným subjektům příslušné informace týkající se vystavených a zrušených certifikátů ES přezkoušení typu a dodatků.

Ostatní notifikované subjekty mohou obdržet kopie certifikátů ES přezkoušení typu a/nebo jejich dodatků. Přílohy certifikátů se uchovávají k dispozici ostatním notifikovaným subjektům.

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává spolu s technickou dokumentací kopie certifikátů ES přezkoušení typu a jejich dodatků po dobu deseti let po uvedení posledního přístroje na trh.

Na základě certifikátu ES přezkoušení typu výrobce prohlásí, že sériově vyráběné výrobky jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu a splňují požadavky směrnice na ochranu. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený v EHP opatří výrobek označením CE a vypracuje písemné prohlášení o shodě.

Výrobce učiní veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces zajišťoval shodu vyráběných přístrojů s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky směrnice na ochranu.

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazeným v EHP uchovává kopii prohlášení o shodě po dobu deseti let po uvedení posledního přístroje na trh.

Pokud ani výrobce ani jeho zplnomocněný zástupce není usazen v EHP, povinnost uchovávat kopii ES prohlášení o shodě k dispozici připadá osobě, která uvádí přístroj na trh EHP.

9. ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

ES prohlášení o shodě ustanovené v článku 10 směrnice je důležité jak z hlediska posuzování shody přístroje, tak aby bylo možno sledovat trh.

ES prohlášení o shodě vypracuje výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený v EHP.

Jestliže v EHP nemá sídlo ani výrobce, ani jeho zplnomocněný zástupce, pak výše uvedený závazek, že ES prohlášení o shodě bude po deset let k dispozici, připadne osobě, která přístroj na trh EHP uvádí.

Kopie prohlášení o shodě se uchovává k dispozici příslušným orgánům pro účely inspekce za stejných podmínek jako soubor konstrukční dokumentace.

Tato směrnice nepožaduje, aby prohlášení o shodě bylo dodáváno spolu s přístrojem.

Odstavec 1 přílohy I směrnice popisuje obsah ES prohlášení o shodě, které musí obsahovat následující:

- a) popis přístroje, na který se prohlášení vztahuje,

- b) odkaz na specifikace⁴⁶⁾, podle nichž je shoda prohlášena, a tam, kde je to třeba, odkaz na vnitrostátní opatření realizovaná s cílem zajistit shodu přístroje s ustanoveními této směrnice,
- c) identifikace podpisující osoby zmocněné zavazovat výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce usazeného v EHP,
- d) pokud je to třeba, odkaz na ES certifikát o přezkoušení typu, vystavený notifikovaným subjektem.

Prohlášení o shodě musí být napsáno v jednom z úředních jazyků EHP.

10. NÁVODY K POUŽITÍ

Příloha III směrnice určuje, že ke všem „*přístrojům*“ musí být přiloženy návody obsahující veškeré informace, které jsou požadovány k tomu, aby přístroje byly používány v souladu s určeným účelem a definovaným elektromagnetickým prostředím. Kromě usnadnění používání přístroje je účelem návodů zajistit, aby při užívání přístrojů nevznikly s elektromagnetickou kompatibilitou žádné potíže.

V těchto návodech musí být uvedeny následující informace:

- a) určené podmínky použití
- b) návody na:
 - instalaci;
 - sestavení;
 - seřízení;
 - uvedení do provozu;
 - použití;
 - údržbu;
- c) pokud je to třeba, upozornění na omezení při použití.

Pokud se postupovalo podle čl. 10.2, měla by být kopie návodů obsažena v souboru konstrukční dokumentace.

⁴⁶⁾ Podle článku 7 směrnice.

11. PŘÍSLUŠNÉ ORGÁNY, KOMPETENTNÍ SUBJEKTY A NOTIFIKOVANÉ SUBJEKTY

11.1 Příslušné orgány^{*)}

Příslušné orgány znamenají vnitrostátní orgány dozoru členských států EHP, které jsou odpovědné za plnění povinností spojených s kontrolou trhu (článek 3 směrnice), která jim přísluší. Každý členský stát musí příslušné orgány notifikovat Komisi a ostatním členským státům EHP.

Jako vodítko je seznam příslušných orgánů, které jsou Komisi známy, otištěn v příloze 4.

11.2 Kompetentní subjekty^{*)}

Ve smyslu směrnice o EMC se subjekt považuje za kompetentní, jestliže splňuje kritéria uvedená v příloze II směrnice. Subjekty, které jsou schopné prokázat svou způsobilost podle přílohy II tak, že předloží certifikát o akreditaci nebo jiný druh písemného důkazu, který je uveden níže, svým příslušným orgánům a Komisi, se považují za kompetentní a v tomto ohledu odpovídají požadavkům směrnice. Příslušné (dobrovolné) harmonizované normy řady EN 45000 zakládají předpoklad shody s přílohou II.

Jako kompetentní subjekt může být uznána i zkušebna výrobce, a to za předpokladu, že splňuje výše uvedená kritéria a zvláště pak za předpokladu, že může poskytnout záruku týkající se její nezávislosti a nestrannosti s ohledem na projekční a výrobní postupy.

Kompetentní subjekt musí zajišťovat, že je připraven přijmout jakoukoliv žádost nezávisle na tom, odkud tato žádost přichází, a přitom bere v úvahu své možnosti a pracovní vytížení.

Kompetentní subjekty jsou odpovědné za vydávání technických zpráv nebo certifikátů, které uvádí článek 10.2 směrnice a jak je to podrobněji vysvětleno v kapitole 8.2 této příručky. Vykonávají neobyčejně důležitý úkol – **pomáhají výrobcům** posoudit a prohlásit shodu se směrnicí. Takový úkol ovšem musí být přiměřený a omezený na cíl, který se sleduje, a na určené použití přístroje⁴⁷⁾.

Subjekt je možno uznat jako kompetentní:

- a) buď akreditačním orgánem, který je jako takový uznáván příslušným orgánem členského státu EHP;
- b) nebo orgánem představujícím orgán dozoru členského státu EHP.

^{*)} **Poznámka vydavatele:** V českých překladech se termín „competent“ v poněkud jiném kontextu překládá často jako „příslušný“.

⁴⁷⁾ Kompetentní subjekty mohou omezit zkoušky, které výrobce požaduje, na ty, které jsou pro účely posouzení shody podstatné, když přitom uplatní své „know-how“ týkající se přístrojů a systémů. Často se totiž přístroje nebo systémy z hlediska EMC podobají nebo velmi podobají jiným přístrojům a systémům, které již byly plně zkoušeny a certifikovány. Kompetentní subjekty mohou na základě takových zkušeností stavět a nabídnout finančně úsporné služby a přitom zajistit plnou shodu se směrnicí.

Ačkoliv to není ve směrnici výslovně uvedeno, jmenování kompetentního subjektu by mělo být oznámeno úřady členských států EHP. Článek 1.5 zní: „ *kompetentní subjekt*“ je subjekt, který splňuje kritéria v příloze II a je jako takový **uznáván**“ a příloha II zní: „...*Subjekty určené členskými státy musí ...*“.

Tato znalost je potřebná pro řádnou správu této směrnice, a to jak pro členské státy EHP, tak pro Komisi. Soubor podrobností o subjektech uznaných jako kompetentní, mezi něž patří jejich jméno, adresa, telefon, fax, doklad o jejich způsobilosti a **oblast, pro níž jsou kompetentní**, musí být pravidelně zasílán příslušnými orgány. Komise jej pro informační účely publikuje.

Jako vodítko je prozatímní přehled kompetentních subjektů i oblastí pro něž jsou kompetentní, jak byl zaslán Komisi pro informaci a je uveden v příloze 5.

11.3 Notifikované subjekty ^{48) *)}

Příloha II směrnice o EMC stanoví kritéria, která tyto subjekty musí splňovat. Subjekty, které mohou prokázat, že jsou ve shodě s přílohou II tak, že svým příslušným orgánům předloží certifikát o akreditaci nebo jiný druh písemného důkazu, který je uveden níže, se považují za schopné notifikace a v tomto ohledu jsou s přílohou II směrnice ve shodě. Příslušné harmonizované (dobrovolné) normy řady EN 45000 zakládají předpoklad shody s přílohou II. To nevylučuje možnost notifikace subjektů, které nejsou ve shodě s harmonizovanými normami, protože shoda je povinná pouze s ohledem na kritéria stanovená v příloze II směrnice.

Notifikovaný subjekt je odpovědný za vystavování ES certifikátu o přezkoušení typu, jak je uvedeno v článku 10.5 směrnice.

Členské státy EHP musí subjekty ve své pravomoci, odpovědné za vydávání certifikátů ES přezkoušení typu uvedených v článku 10.5 směrnice, na svou vlastní odpovědnost oznámit Komisi a ostatním členským státům EHP. Tyto subjekty byly vybrány z těch, které jsou považovány za technicky způsobilé. Pro členské státy EHP tato odpovědnost za notifikaci znamená povinnost zajistit, aby si notifikované subjekty nepřetržitě udržovaly svou technickou způsobilost, jak ji požaduje směrnice o EMC, a aby průběžně informovaly své notifikující subjekty o tom, jak jsou notifikovanými subjekty úkoly vykonávány.

Proto se od členského státu EHP, který nemá technicky způsobilý subjekt, jenž by ve své pravomoci mohl být notifikován, nepožaduje, aby takovou notifikaci provedl. To znamená, že se od členského státu EHP, který takový subjekt nemá, nevyžaduje jeho vytvoření, pokud to nepovažuje za potřebné. Výrobce má vždy možnost kontaktovat kterýkoliv subjekt, který byl některým členským státem v EHP notifikován.

Jako vodítko je v příloze 6 uveden seznam subjektů doposud notifikovaných a uveřejněných v *Úředním věstníku Evropské unie*.

⁴⁸⁾ Viz „Příručku pro zavádění harmonizovaných směrnic Společenství založených na novém přístupu a na globálním přístupu“, list II/B.

^{*)} **Poznámka vydavatele:** „Příručka“ byla aktualizována v roce 1999 a vydána Úřadem pro oficiální publikace Evropských společenství pod názvem „Příručka pro zavádění směrnic založených na novém přístupu a globálním přístupu“.

12. OZNAČOVÁNÍ PŘÍSTROJŮ

Veškeré přístroje, na něž se vztahuje směrnice a které jsou v souladu s požadavky na ochranu a jsou doprovázeny některým z prostředků osvědčení stanovených v článku 10, musí být opatřeny označením CE.

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený v EHP opatří přístroj označením CE, nebo, pokud to není možné, připojí toto označení na jeho obal, návod k použití nebo na záruční list. Uvedené pořadí je také pořadí podle priority⁴⁹⁾.

Pokud se na přístroj vztahují ještě další směrnice stanovující označení CE, použití tohoto označení CE také znamená, že přístroj odpovídá ustanovením těchto dalších směrnic, které pro přístroj platí.

Označení CE je třeba provést tak, aby bylo viditelné, čitelné a nesmazatelné.

Připojovat jakákoliv označení nebo nápisy, které by mohly uvést v omyl třetí stranu, ať již z hlediska slovního nebo obrazového významu, pokud jde o označení shody CE, je zakázáno.

Bylo by rozumné, není to však povinné, výrazněji usnadnit volný pohyb umístěním označení CE na více než jedno místo, například označení vnějšího obalu stejně jako přístroje uvnitř se může zjistit, aniž by bylo třeba obal otvírat. Směrnice tomu ničím nebrání.

13. OCHRANNÁ DOLOŽKA^{50) *)}

Ochranná doložka, o níž pojednává článek 9, je postup EHP, podle něhož jakékoliv opatření přijaté některým členským státem z důvodu, že nebyly splněny požadavky na ochranu, a za účelem stažení z trhu, zákazu uvádění na trh nebo zamezení volnému pohybu přístrojů doprovázených některým z potvrzení o atestaci ustanoveným ve směrnici, a proto nesoucích označení CE, musí být členským státem, který takové opatření přijal, okamžitě oznámeno Komisi.

Po oznámení o opatření, kterým se plní kritéria uplatňovaná ochrannou doložkou, následuje proces konzultace mezi Komisí a „dotčenými stranami“. Těmi jsou míněny především členský stát EHP, který restriktivní opatření uplatnil, a výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený v EHP nebo nejsou v EHP usazení, osoba, která přístroj uvedla v EHP na trh.

Konzultační postup umožňuje Komisi, aby na základě výše uvedených důvodů posoudila, zda je restriktivní opatření oprávněné. To znamená, že opatření oznámená Komisi

⁴⁹⁾ *Toto pořadí podle priority bylo původním záměrem Komise, když se směrnice tvořila. Komise si je vědoma toho, že, snad kvůli problémům s překladem, existují různé národní interpretace. Záměr Komise se však nezměnil.*

⁵⁰⁾ *Podrobný rozbor „ochranné doložky“ viz „Příručku pro zavádění harmonizačních směrnic Společenství založených na novém přístupu a globálním přístupu“, list I/E, kapitoly 2, 3, 4.*

^{*)} **Poznámka vydavatele:** „Příručka“ byla aktualizována v roce 1999 a vydána Úřadem pro oficiální publikace Evropských společenství pod názvem „Příručka pro zavádění směrnic založených na novém přístupu a globálním přístupu“.

musí být doprovázena podrobnou informací specifikující důvody, proč předmětný přístroj požadavky na ochranu stanovené směrnicí nesplnil.

Jestliže Komise po takové konzultaci shledá, že opatření jsou oprávněná, bezprostředně o tom informuje členský stát, který podnět podal, a rovněž ostatní členské státy. Z hlediska Komise je cílem ostatní členské státy informovat, aby je přiměla k provedení vhodných opatření v souladu s článkem 3 směrnice.

Pokud Komise shledá, že opatření oprávněná nejsou, vyhrazuje si právo postupovat podle článku 169 Smlouvy. Předtím, než to provede, informuje o tom členský stát, který podnět podal, a výrobce nebo, pokud ten není, kteroukoliv osobu, která přístroj uvedla v EHP na trh.

Aby se zajistila průhlednost a řádné a jednotné uplatnění ochranné doložky, článek 9.4 stanoví, že „Komise zajistí, aby členské státy byly průběžně informovány o průběhu a výsledku tohoto postupu“.

14. POKROK V NORMALIZACI

14.1 Normy publikované v Úředním věstníku

Příloha 7 obsahuje pro informaci seznam harmonizovaných evropských norem, které byly publikovány v *Úředním věstníku Evropské unie*. Uplatnění příslušných harmonizovaných norem na přístroj poskytuje tomuto přístroji předpoklad shody s požadavky na ochranu stanovenými směrnicí. Jinými slovy, dojde-li k rozporu, odpovědné vnitrostátní úřady budou muset prokázat, že výrobek není s požadavky směrnice na ochranu v souladu.

Předpoklad shody se, řečí předpisů, přiznává pouze při použití národních norem přebírajících harmonizované normy. Pokud příslušný normalizační výbor normu nepřevzal, poskytuje použití původní harmonizované normy nebo normy převzaté v jiném členském státě EHP stejný předpoklad shody. Takové převzetí do soustavy národních norem se však muselo provést alespoň v jednom členském státě Evropského společenství.

Evropské normy je možno získat od:

- a) CENELEC, rue de Stassart, 35, 1050 Brussels,
- b) ETSI, 650, Route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, CEDEX-France,
- c) CEN, rue de Stassart, 36, 1050 Bruxelles.

Harmonizované normy převzaté jako národní normy je možno získat od národních *normalizačních* organizací. (Viz přílohu 9.)

Seznam harmonizovaných norem publikovaných v *Úředním věstníku Evropské unie* je k dispozici také na této internetové adrese:

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/emc.html>

14.2 Normalizační program

Příloha 8 uvádí pro informaci dva normalizační programy určené pro evropské normalizační organizace. Každý z nich podléhá normalizačnímu mandátu vypracovanému Komisí.

První mandát byl určen pro CENELEC (BC/CLC-02/92) a byl přijat výborem ustaveným podle směrnice 83/189/EHS^{*)} dne 7. října 1992.

Druhý mandát byl určen pro CEN, CENELEC a ETSI (M/237) a byl přijat výborem ustaveným podle směrnice 83/189 dne 13. prosince 1995. V rámci těchto mandátů mají příslušné normalizační organizace vypracovat normy týkající se elektromagnetických vyzařování a odolnosti. Tyto normy budou definovat meze a zkušební metody, které jsou potřebné a dostatečné pro poskytování předpokladu shody se směrnicí pro přístroje, které jsou sestaveny ve shodě s příslušnými harmonizovanými normami.

15. UPLATŇOVÁNÍ SMĚRNICE NA NĚKTERÉ SPECIÁLNÍ PŘÍPADY

15.1 Radiokomunikační a telekomunikační koncová zařízení

15.1.1 Obecné pravidlo

Na téměř všechna rádiová a telekomunikační koncová zařízení se nyní vztahuje směrnice o R&TTE 1999/5/ES, jejíž uplatňování je povinné od 8. dubna 2000.

Směrnice 1999/5/ES neruší ani nemění směrnici 89/336/EHS, ale omezuje její pole působnosti. Je zřejmé, že pro rádiová zařízení, která nejsou v rozsahu směrnice 1999/5/ES, ustanovení článku 10.5 se v příslušných případech aplikuje i nadále.

Nevyčerpávající seznam rádiových zařízení podléhajících ustanovení článku 10.5 směrnice o EMC:

1. Vysílače určené pro provoz na pracovních kmitočtech nižších než 9 kHz.
2. Vysílače určené pro použití v systémech řízení letového provozu ve smyslu směrnice Rady 93/65/EHS z 19. července 1993.
3. Všechny vysílače, které jsou vyloučeny podle článku 1.5 směrnice o R&TTE (vysílače výlučně používané pro veřejnou bezpečnost, obranu, bezpečnost státu (včetně hospodářského blahobytu státu v případě činností týkajících se bezpečnosti státu) a činností státu v oblasti trestního práva). V těchto případech může národní orgán nařídit svá vlastní opatření, která mohou nebo nemusí být sladěna s těmi, která jsou ve směrnici.

^{*)} **Poznámka vydavatele:** Směrnice 83/189/EHS byla nahrazena „směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti technických norem a předpisů“ ve znění směrnice 98/48/ES.

15.1.2 Zvláštní pravidla přijatá konsensem

1. Pasivní antény používané pro příjem televize a rozhlasu

Rádiová zařízení určená výhradně k příjmu rozhlasového a televizního vysílání jsou vyloučena z rozsahu směrnice o R&TTE a spadají tudíž do rozsahu směrnice o EMC. Pasivní antény používané pro příjem televizního a rádiového vysílání by normálně spadaly do rozsahu směrnice o EMC.

Avšak vzhledem k tomu, že rušení od pasivních antén určených pro tyto účely je vysoce nepravděpodobné, považuje se uplatňování ustanovení směrnice o EMC na tyto přístroje při jejich samostatném uvádění na trh za nepřiměřené.

2. Měřicí zařízení, která používají rádiové signály k měření funkce jiného zařízení

Na rádiové zařízení, které přenáší naměřená data, se plně vztahuje směrnice o R&TTE (99/5/ES). Nicméně je otázkou, zda měřicí zařízení, které používá rádiové signály pro měření funkce jiného zařízení, je schopné komunikace prostřednictvím vyzařování a/nebo příjmu rádiových vln využívajících spektrum přidělené pozemní/vesmírné radiokomunikaci. Navíc je takové zařízení používáno pouze za specifických okolností a proto by efektivní využití spektra nemělo být problémem pro regulaci. Rovněž nejsou zkušenosti s rušením způsobeným tímto typem zařízení. V důsledku toho by tato měřicí zařízení neměla být považována za radiokomunikační zařízení a tudíž by se na ně neměla vztahovat směrnice o R&TTE. Rovněž nespádají do rozsahu zařízení, pro která směrnice o EMC požaduje certifikát ES přezkoušení typu. Mělo by tudíž být postačující použít pro zajištění shody těchto zařízení se směrnici postup definovaný v článku 10.1 nebo 10.2.

15.2 Stroje

15.2.1 Souběžné uplatňování směrnice o EMC a směrnice pro strojní zařízení

Aby nedošlo k nedorozumění při výkladu znění směrnice o EMC a směrnice pro strojní zařízení⁵¹⁾, je důležité upozornit na to, že základní požadavky specifikované těmito dvěma směrnicemi jsou **velmi rozdílné povahy**:

- Požadavky na EMC stanovené směrnicí pro strojní zařízení (viz 98/37/ES, příloha I, odstavec 1.5.10 a 1.5.11) se týkají pouze **emise záření**⁵²⁾, se zaměřením na **ochranu uživatele, bezpečnost a odolnost proti vnějšímu záření**⁵³⁾, se zaměřením na zajištění řádné funkce zařízení.

⁵¹⁾ Směrnice 98/37/ES.

Poznámka vydavatele: Směrnice 98/37/ES nahrazuje směrnici 89/392/EHS ve znění směrnic 91/368/EHS, 93/44/EHS a 93/68/EHS.

⁵²⁾ Příloha I, 1. 5. 10 zní: „Strojní zařízení musí být navrženo a vyrobeno tak, aby jakákoliv emise záření byla omezena na rozsah nezbytný pro provoz, a aby vliv na ohrožené osoby vůbec neexistoval nebo byl redukován na neškodnou úroveň.“

⁵³⁾ Příloha I, 1. 5. 11 zní: „Strojní zařízení musí být navrženo a vyrobeno tak, aby vnější záření neovlivňovalo jeho činnost.“

- Na druhou stranu jsou požadavky z hlediska elektromagnetické kompatibility specifikované směrnicí o EMC (články 4a a 4b) zaměřeny na ochranu funkce **samotného přístroje a jiných přístrojů v jeho okolí** z hlediska emise a odolnosti. Jako taková je **zaměřena** výhradně **neuživatelsky** a **není omezena na záření**, které je pouze jedním hlediskem elektromagnetické kompatibility, které je třeba brát v úvahu.

Protože požadavky obou směrnic a jejich účel jsou zřetelně rozdílné, ani jednu z obou směrnic není možno považovat za přesnější než druhou. **Obě směrnice je třeba uplatňovat souběžně a doplňkově** způsobem, který je dále popsán.

15.2.2 Kritéria uplatňování směrnice o EMC

Strojírenské odvětví je možno charakterizovat ohromným rozsahem výrobků různých druhů, velikostí a charakteru od malých vyráběných sériově až po velké a dokonce velmi velké, které jsou někdy vyráběny „jednorázově“ v souladu s technickými požadavky a potřebami stanovenými zákazníkem. Některé z nich jsou přístroje, jiné je možno považovat za systémy, další za instalace.

Toto odvětví je také charakterizováno většinovým podílem malých a středních podniků, zkušenými odborníky na technické strojírenství, ale často omezenými znalostmi, pokud jde o elektromagnetickou kompatibilitu a příbuzné otázky, a také malým nebo vůbec žádným množstvím zařízení pro provádění zkoušek na EMC.

Jak bylo vysvětleno v kapitolách 4, 5 a 6, výrobce zařízení (v tomto případě strojního) by měl provést analýzu EMC, aby přesně určil, které bezpečnostní a/nebo ochranné požadavky a kterou platnou směrnicí má na svůj přístroj uplatnit, a jak má tyto požadavky splnit. Přitom by výrobce měl využít výběru z postupů, které každá uplatňovaná směrnice poskytuje a které také na druhou stranu mohou záviset na rozsahu využití dobrovolných harmonizovaných norem.

V každém případě však, pokud výrobce používá pouze **přístroje s označením CE** (v souladu se směrnicí o EMC) a postupuje přesně podle návodů a omezení použití udaných výrobcem těchto přístrojů, který je vyrobil pro použití ve strojním zařízení, může se hotový stroj považovat za vyhovující směrnicí o EMC a není třeba provádět další ověření. ES prohlášení o shodě stejně jako návody k použití se musí vztahovat k hotovému stroji jako celku. Výrobce přebírá odpovědnost za soulad se směrnicí ve všech předpokládaných elektromagnetických prostředích a musí proto v souladu s kapitolou 10 poskytnout v návodech na použití jasné instrukce pro sestavení/instalaci/provoz/údržbu. Hotový stroj jako celek nemusí být opatřen označením CE (to vše platí, i když je stroj uváděn na trh jako samostatná funkční jednotka, pokud má každá část označení CE). To je v souladu s kritérii a postupy propracovanými v kapitolách 6.4.2.1 a 6.5. Doplnění elektromagneticky irelevantních součástí (definici viz v 6.4.3) by také mělo mít stejný dopad, protože charakteristiky z hlediska elektromagnetické kompatibility jsou dány hlavně v důsledku elektrických a elektronických přístrojů použitých ve stroji, nikoli mechanických součástí, které jsou v této souvislosti „*elektromagneticky irelevantní*“.

Toto zjednodušení nemění plnou odpovědnost výrobce stroje. Jestliže výsledný stroj vyžaduje z hlediska EMC doplňující ochranné opatření, aby splnil požadavky EMC na ochranu, musí tato opatření zajistit výrobce. Uvedená opatření však nepodléhají postupům ve směrnicí o EMC.

Ve všech ostatních případech, pokud se výrobce stroje neomezuje pouze na použití přístrojů označených CE, se mohou přiměřeně uplatňovat kritéria a postupy podle kapitol 6.4.2.2 a 6.5. V této souvislosti umožní analýza EMC a charakter stroje výrobcí, aby poznal, zda jeho stroj je přístrojem (hotovým výrobkem, systémem nebo instalací), a aby na něj uplatnil odpovídající kritéria této příručky (a samozřejmě i její zjednodušení), aby byly splněny požadavky směrnice o EMC.

15.2.3 Harmonizované normy, které mohou být použity pro stroje

Do té doby, než budou k dispozici příslušné normy pro skupiny výrobků (které se již připravují), může výrobce strojů, aby vyráběné stroje uvedl do souladu se směrnicí o EMC, použít tzv. generické harmonizované normy pro prostředí obytných a obchodních budov a lehkého i těžkého průmyslu.

15.3 Motorová vozidla

Zvláštní ochrana z hlediska EMC a bezpečnostní požadavky, které je možno uplatnit na motorová vozidla, jsou stanoveny směrnicí 95/54/ES, která mění směrnicí 72/245/EHS týkající se elektromagnetického rušení vznikajícího u motorů s jiskrovým zážehem určených pro motorová vozidla.

Jako projev *potřeby přísnějších bezpečnostních norem pro elektromagnetickou kompatibilitu vozidel a souvisejících součástí* členské státy a představitelé průmyslu schválili zřízení specifických ustanovení pro EMC v rámci požadavků článku 2.2 směrnice o EMC. Proto byla přijata směrnice 95/54/ES, tzv. „*Automobilová směrnice EMC*“, která jako zvláštní směrnice, pokud jde o směrnicí 89/336/EHS, vstoupila v platnost 1. ledna 1996.

Oblast působnosti a uplatnění Automobilové směrnice EMC (95/54/ES)

- Pro **nové typy** vozidel uváděných na trh EHP po 1. 1. 1996, **nové typy** součástek a **nové typy** samostatných technických jednotek určených k namontování do motorových vozidel a uvedených na trh EHP po 1. 1. 1996 je specifická směrnice 95/54/ES **povinná**. Tyto výrobky musí mít označení „e“, které umožňuje volný pohyb na celém území EHP. Směrnice 89/336/EHS se nadále vztahuje na EMC jevy, na které se směrnice 95/54/ES nevztahuje, a tudíž by příslušné výrobky měly být i nadále opatřeny označením CE.

15.4 Zařízení určená pro vestavění do letadel

Nařízení (ES) č. 1592/2002 Evropského parlamentu a Rady z 15. července 2002 o společných pravidlech v oblasti civilního letectví a zřízení Evropské agentury pro bezpečnost v letecké dopravě se povinně uplatňuje od 28. 9. 2003 a ruší nařízení 3922/91. Toto nařízení a další příslušné mezinárodní konvence a předpisy zajišťují, že EMC požadavky na letadla a zařízení určená k zabudování do letadel jsou přinejmenším stejně přísná jako ta uvedená ve směrnici o EMC. V důsledku toho se všechna zařízení, na která se vztahuje výše uvedené nařízení, považují za zařízení ve shodě se směrnicí o EMC. Není tudíž třeba dále posuzovat shodu podle směrnice o EMC ani vypracovávat prohlášení o shodě nebo opatřovat zařízení označením CE.

15.5 Zdravotnické prostředky

1. Požadavky směrnice pro zdravotnické prostředky (93/42/EHS) bylo možno úplně uplatnit od 1. 1. 1995 (článek 22.1 této směrnice).
2. Členské státy do 14. 6. 1998 akceptovaly uvedení na trh a/nebo do provozu v EHP zdravotnických prostředků vyhovujících právním předpisům platným na jejich území dne 21. 12. 1994 (článek 22.4 směrnice).

V důsledku toho se směrnice o EMC (89/336/EHS) od 14. 6. 1998 nevztahuje na zdravotnické prostředky, neboť směrnice o zdravotnických prostředcích (93/42/EHS) je zvláštní směrnicí.

15.6 Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky

Požadavky směrnice pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (90/385/EHS) se plně uplatňují od 1. 1. 1993. Členské státy akceptovaly do 31. 12. 1994 uvedení na trh EHP a/nebo do provozu těch aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, které vyhověly právním předpisům platným na jejich území k 31. 12. 1992 (článek 16.1 této směrnice).

V důsledku toho se od 31. 12. 1994 směrnice o EMC (89/336/EHS) na tyto prostředky nevztahuje, protože směrnice pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (90/385/EHS) je zvláštní směrnicí.

15.7 Diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*

Požadavky směrnice pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* (98/79/ES) se plně uplatňují od 7. 6. 2000. Členské státy akceptovaly do 27. 10. 2003 uvedení na trh EHP a/nebo do provozu těch diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, které vyhověly právním předpisům platným na jejich území k 27. 10. 1998 (článek 22 této směrnice). Navíc je do 27. 10. 2005 dovoleno uvedení do provozu diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, které vyhověly právním předpisům platným na jejich území k 27. 10. 1998.

Jako důsledek pro požadavky na EMC:

1. Do 27. 10. 2005: Všechna zařízení uvedená na trh musí vyhovět směrnici 98/79/ES. Zařízení uvedená na trh před 27. 10. 2003 mohou být uvedena do provozu do 27. 10. 2005, vyhovují-li směrnici 89/336/EHS.
2. Po 27. 10. 2005: Všechna zařízení uváděná na trh EHS a/nebo do provozu musí vyhovovat směrnici 98/79/ES. Směrnice o EMC se nadále na tato zařízení nevztahuje.

15.8 Lodní zařízení

1. Požadavky směrnice pro lodní zařízení (96/98/ES)⁵⁴⁾ budou plně platné od 30. 6. 1998 (článek 20 této směrnice).
2. Členské státy budou do 31. 12. 1998 akceptovat uvádění na trh EHP a/nebo uvádění do provozu takového lodního zařízení, které spadá do oblasti působnosti této směrnice a které vyhovuje právním předpisům platným na jejich území k 29. 6. 1998. (Článek 20 této směrnice).

V důsledku toho se směrnice o EMC (89/336/EHS) od 31. 12. 1998 neuplatňuje, neboť směrnice pro lodní zařízení (98/98/ES) je zvláštní směrnicí.

Pro veškerá lodní zařízení, která *nepadají* do oblasti působnosti směrnice pro lodní zařízení (96/98/ES), je směrnice o EMC povinná od 1. 1. 1996.

15.9 Zemědělské a lesnické traktory

Zvláštní EMC požadavky na ochranu a bezpečnost vztahující se na zemědělské a lesnické traktory (definice traktoru je uvedena ve směrnici 2003/37/ES) jsou stanoveny směrnicí 2000/2/ES ze dne 14. ledna 2000, kterou se přizpůsobuje technickému pokroku směrnice Rady 75/322/EHS týkající se potlačení vysokofrekvenčního rušení způsobovaného zážehovými motory a montovanými do kolových zemědělských a lesnických traktorů a směrnice Rady 74/150/EHS týkající se schvalování typu kolových zemědělských a lesnických traktorů. Pro motorová vozidla (viz 15.3) platí následující:

- Pro **nové typy** traktorů uvedených na trh EHP po 1. 10. 2002, **nové typy** konstrukčních částí a nové typy samostatných technických celků určených k zabudování do motorových vozidel a uvedení na trh EHP po 1. 10. 2002 je zvláštní směrnice 2000/2/ES **povinná**. Tyto výrobky musí být opatřeny označením „e“, které zaručuje volný pohyb v EHP. Směrnice 2000/2/ES stanoví zvláštní požadavky na vyzařování i odolnost.
- Pro **nové** konstrukční části a **nové** samostatné technické celky se schválením typu před 1. 10. 2002 v rámci směrnice 75/322/ES, které jsou nadále uváděny na trh EHP a/nebo uváděny do provozu po 1. 10. 2002, se shoda se směrnicí 2000/2/ES stane povinnou **1. října 2008**. Směrnice 75/322/EHS pouze stanoví zvláštní požadavky na vyzařování. Na požadavky na ochranu se tudíž u těchto výrobků stále může vztahovat směrnice 89/336/EHS, zatímco na požadavky na vyzařování se vztahuje směrnice 75/322/EHS.

Na jevy, na které se směrnice 75/322/EHS nevztahuje, se nadále vztahuje směrnice 89/336/EHS, což je též důvodem pro to, že by některé výrobky měly být i nadále opatřeny označením CE.

⁵⁴⁾ Úř. věst. L 46, 20. 12. 1996.