

ZÁKON č. 22/1997 Sb.
ze dne 24. ledna 1997,

**o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění
pozdějších předpisů**

Změna: 71/2000 Sb., 102/2001 Sb., 205/2002 Sb., 226/2003 Sb., 277/2003 Sb., 229/2006 Sb.,
186/2006 Sb., 481/2008 Sb., 281/2009 Sb., 490/2009 Sb., 155/2010 Sb., 34/2011 Sb.

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ
TECHNICKÉ POŽADAVKY NA VÝROBKY A AKREDITACE SUBJEKTŮ
POSUZOVÁNÍ SHODY

HLAVA I
ÚVODNÍ USTANOVENÍ

§ 1
Předmět úpravy

- (1) Tento zákon upravuje
- a) způsob stanovování technických požadavků na výrobky, které by mohly ve zvýšené míře ohrozit zdraví nebo bezpečnost osob, majetek nebo životní prostředí, popřípadě jiný veřejný zájem, (dále jen "oprávněný zájem"),
 - b) práva a povinnosti osob, které uvádějí na trh nebo distribuují, popřípadě uvádějí do provozu výrobky, které by mohly ve zvýšené míře ohrozit oprávněný zájem; tímto nejsou dotčena ustanovení zvláštních právních předpisů pro provoz výrobků¹⁾,
 - c) práva a povinnosti osob pověřených k činnostem podle tohoto zákona, které souvisí s tvorbou a uplatňováním českých technických norem nebo se státním zkušebnictvím,
 - d) způsob zajištění informačních povinností souvisejících s tvorbou technických předpisů a technických norem, vyplývajících z mezinárodních smluv a požadavků práva Evropských společenství.

(2) Tento zákon dále upravuje v návaznosti na přímo použitelný předpis Evropských společenství^{1a)} akreditaci subjektů posuzování shody (dále jen „akreditace“).

§ 2
Základní pojmy

Pro účely tohoto zákona se rozumí

- a) výrobkem jakákoliv věc, která byla vyrobena, vytěžena nebo jinak získána bez ohledu na

1) Například zákon č. 114/1995 Sb., o vnitrozemské plavbě, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 61/2000 Sb., o námořní plavbě.

1a) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93.

stupeň jejího zpracování a je určena k uvedení na trh jako nová nebo použitá,

b) uvedením výrobku na trh první dodání výrobku na trh v rámci obchodní činnosti, kterým se rozumí předání nebo nabídnutí k předání výrobku nebo převod vlastnického práva k výrobku za účelem distribuce, používání nebo spotřeby na trhu Evropské unie, nestanoví-li zvláštní zákon jinak. Za uvedené na trh se považují i výrobky vyrobené nebo dovezené pro provozní potřeby při vlastním podnikání výrobců nebo dovozců a výrobky poskytnuté k opakovanému použití, je-li u nich před opakovaným použitím posuzována shoda s právními předpisy, pokud to stanoví nařízení vlády. Je-li to nezbytné, vláda nařízením blíže vymezí pojem uvedení na trh pro výrobky, na které se tento technický předpis vztahuje,

c) uvedením výrobku do provozu okamžik, kdy je výrobek poprvé použit uživatelem v členských státech Evropské unie k účelu, ke kterému byl zhotoven; pokud tak stanoví nařízení vlády, je výrobek uveden do provozu v okamžiku, kdy je k tomuto použití připraven nebo poskytnut. Pokud je výrobek uveden do provozu na pracovišti, uživatelem se rozumí zaměstnavatel,

d) výrobcem osoba, která vyrábí nebo i jen navrhla výrobek, a v případech stanovených nařízením vlády též osoba, která sestavuje, balí, zpracovává nebo označuje výrobek, za který odpovídá podle tohoto zákona a který hodlá uvést na trh pod svým jménem, popřípadě ochrannou známkou; za výrobce se, stanoví-li tak pro výrobek nebo skupinu výrobků nařízením vlády, považuje také osoba, která upraví výrobek již uvedený na trh takovým způsobem, který může ovlivnit jeho soulad s příslušnými technickými požadavky,

e) dovozcem osoba usazená v členském státě Evropské unie, která uvede na trh výrobek z jiného než členského státu Evropské unie,

f) zplnomocněným zástupcem osoba usazená v členském státě Evropské unie, která je výrobcem písemně pověřena k jednání za něj se zřetelem na požadavky vyplývající pro výrobce z tohoto zákona,

g) distributorem ten, kdo v dodavatelském řetězci dodává výrobky na trh,

h) technickými požadavky na výrobek

1. technická specifikace obsažená v právním předpisu, technickém dokumentu nebo technické normě, která stanoví požadované charakteristiky výrobku, jakými jsou úroveň jakosti, užitné vlastnosti, bezpečnost a rozměry, včetně požadavků na jeho název, pod kterým je prodáván, úpravu názvosloví, symbolů, zkoušení výrobku a zkušebních metod, požadavky na balení, označování výrobku nebo opatřování štítkem, postupy posuzování shody výrobku s právními předpisy nebo s technickými normami, výrobní metody a procesy mající vliv na charakteristiky výrobků,

2. jiné požadavky nezbytné z důvodů ochrany oprávněného zájmu nebo ochrany spotřebitele, které se týkají životního cyklu výrobku poté, co je uveden na trh, popřípadě do provozu, např. podmínky používání, recyklace, opětovného použití nebo zneškodnění výrobku, pokud takové podmínky mohou významně ovlivnit složení nebo povahu výrobku nebo jeho uvedení na trh, popřípadě do provozu,

i) notifikovanou osobou právnická osoba, která byla členským státem Evropské unie oznámena orgánům Evropského společenství a všem členským státům Evropské unie jako osoba pověřená členským státem Evropské unie k činnostem při posuzování shody výrobků s

technickými požadavky ,

j) hospodářským subjektem výrobce, dovozce, distributor a zplnomocněný zástupce.

HLAVA II TECHNICKÉ PŘEDPISY A TECHNICKÉ NORMY

§ 3

Technické předpisy a technické dokumenty

(1) Technickým předpisem pro účely tohoto zákona je právní předpis, obsahující technické požadavky na výrobky, popřípadě pravidla pro služby nebo upravující povinnosti při uvádění výrobku na trh, popřípadě do provozu, při jeho používání nebo při poskytování nebo zřizování služby nebo zakazující výrobu, dovoz, prodej či používání určitého výrobku nebo používání, poskytování nebo zřizování služby.

(2) Technickým dokumentem se pro účely plnění informačních povinností podle § 7 rozumí dokument, který obsahuje technické požadavky na výrobek, a není technickým předpisem ve smyslu odstavce 1 ani technickou normou, a který by mohl vytvořit technickou překážku obchodu.

§ 4

České technické normy

(1) Česká technická norma je dokument schválený pověřenou právnickou osobou (§ 5) pro opakované nebo stálé použití vytvořený podle tohoto zákona a označený písmenným označením ČSN, jehož vydání bylo oznámeno ve Věstníku Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále jen "Věstník Úřadu"). Česká technická norma není obecně závazná.

(2) Název česká technická norma a písmenné označení ČSN nesmějí být použity k označení jiných dokumentů.

(3) Česká technická norma poskytuje pro obecné a opakované používání pravidla, směrnice nebo charakteristiky činností nebo jejich výsledků zaměřené na dosažení optimálního stupně uspořádání ve vymezených souvislostech.

§ 4a

Harmonizované technické normy a určené normy

(1) Česká technická norma se stává harmonizovanou českou technickou normou, přejímá-li plně požadavky stanovené evropskou normou nebo harmonizačním dokumentem, které uznaly orgány Evropského společenství jako harmonizovanou evropskou normu, nebo evropskou normou, která byla jako harmonizovaná evropská norma stanovena v souladu s právem Evropských společenství společnou dohodou notifikovaných osob (dále jen "harmonizované evropské normy"). Pro specifikaci technických požadavků na výrobky, vyplývajících z nařízení vlády nebo jiného příslušného technického předpisu, může Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále jen "Úřad") po dohodě s ministerstvy a jinými ústředními správními úřady, jejichž působnosti se příslušná oblast týká, určit české technické normy, další technické normy nebo technické dokumenty

mezinárodních, popřípadě zahraničních organizací, nebo jiné technické dokumenty, obsahující podrobnější technické požadavky (dále jen "určené normy").

(2) Úřad oznamuje ve Věstníku Úřadu harmonizované české technické normy, určené normy a jejich změny nebo zrušení. V oznámení uvede též technický předpis, k němuž se tyto normy vztahují.

(3) Splnění harmonizované české technické normy, určené normy nebo splnění zahraniční technické normy přejímající v členských státech Evropské unie harmonizovanou evropskou normu, nebo splnění jejich částí se považuje v rozsahu a za podmínek stanovených v technickém předpisu za splnění těch požadavků stanovených technickými předpisy, k nimž se tyto normy nebo jejich části vztahují. Pokud orgány Evropského společenství u harmonizovaných evropských norem nebo Úřad u určených norem dospějí k závěru, že splnění těchto norem nebo jejich částí nelze nadále považovat za splnění požadavků technických předpisů, oznámí Úřad ve Věstníku Úřadu ty harmonizované české technické normy nebo určené normy, kterých se tato skutečnost týká.

(4) Úřad zveřejňuje ve Věstníku Úřadu odkaz na evropskou normu uveřejněnou podle práva Evropských společenství^{1b)} Komisí Evropského společenství v Úředním věstníku Evropských společenství, která splňuje podmínky této směrnice.

§ 5

Zabezpečení tvorby českých technických norem

(1) Tvorbu a vydávání českých technických norem, jejich změny a zrušení v rozsahu vymezeném tímto zákonem zaručuje stát.

(2) Ministerstvo průmyslu a obchodu (dále jen "Ministerstvo") může pověřit právnickou osobu zabezpečováním tvorby a vydáváním českých technických norem, jejich změn a zrušení (dále jen "pověřená právnická osoba"). Toto pověření je nepřevoditelné. Po dobu, po kterou je toto pověření platné, nesmí být touto činností pověřena jiná právnická osoba. Na udělení pověření není právní nárok.

(3) Ministerstvo rozhoduje o pověření právnické osoby na základě její žádosti. Posuzuje přitom zejména, zda žadatel bude schopen plnit všechny podmínky stanovené tímto zákonem.

(4) Pokud pověřená právnická osoba neplní podmínky stanovené v tomto zákoně a v rozhodnutí o pověření nebo pokud o to požádá, Ministerstvo pověření zruší.

(5) Rozhodnutí o pověření právnické osoby, jakož i zrušení tohoto rozhodnutí zveřejní Ministerstvo ve formě sdělení ve Sbírce zákonů České republiky.

(6) Pokud nejsou tvorba a vydávání českých technických norem, jejich změny a zrušení zabezpečeny pověřenou právnickou osobou, zabezpečuje plnění jejich úkolů Úřad. Úřad je v takovém případě oprávněn vybírat za odborné činnosti související se zabezpečením vydávání a řádné distribuce českých technických norem úplaty. Tyto činnosti a výši úplaty stanoví Ministerstvo vyhláškou.

^{1b)} Čl. 4 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES o všeobecné bezpečnosti výrobků.

(7) Náklady na tvorbu českých technických norem hradí ten, kdo požaduje jejich zpracování. Náklady na tvorbu českých technických norem, především českých technických norem přejímajících evropské normy, zpracovaných na základě požadavku ministerstev nebo jiných ústředních správních úřadů a náklady spojené s členstvím v mezinárodních a evropských normalizačních organizacích hradí stát.

(8) České technické normy nebo jejich části vydané na jakémkoliv nosiči smějí být, pokud zvláštní zákon⁹⁾ nestanoví jinak, rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem pověřené právnické osoby nebo za podmínek stanovených v odstavci 6 se souhlasem Úřadu.

§ 6

Podmínky tvorby a vydávání českých technických norem

Při tvorbě a vydávání českých technických norem, jejich změnách a zrušení musí být zajištěny podmínky stanovené v rozhodnutí o pověření, kterými jsou zejména

- a) včasné zveřejňování oznámení o připravovaných návrzích českých technických norem, jejich vydání, změnách a zrušení ve Věstníku Úřadu,
- b) jednotnost a vzájemný soulad českých technických norem a jejich soulad s právními předpisy,
- c) využívání dosaženého stupně rozvoje vědy a techniky,
- d) uplatňování ochrany oprávněného zájmu,
- e) plnění povinností vyplývajících z mezinárodních smluv, kterými je Česká republika vázána, z členství v mezinárodních a evropských normalizačních organizacích a využívání výsledků mezinárodní spolupráce,
- f) projednání návrhu české technické normy, její změny nebo zrušení s každým, kdo se ve lhůtě stanovené ve zveřejněném oznámení o zahájení zpracování návrhu české technické normy nebo o návrhu na změnu nebo zrušení české technické normy přihlásí u osoby uvedené v tomto oznámení, nebo s každým, kdo zašle své stanovisko ke zveřejněnému návrhu ve lhůtě stanovené v oznámení o jeho zveřejnění,
- g) zrušení české technické normy, které bylo projednáno podle písmene f), pokud neodpovídá podmínkám stanoveným pod písmeny b) až d),
- h) řádná distribuce vydaných českých technických norem a jejich změn do dvou týdnů po doručení objednávky.

§ 7

Informační povinnosti

(1) Informace o návrhu a návrh technického předpisu nebo technického dokumentu, jejich změny nebo doplnění, na které se vztahují informační povinnosti vůči členským státům Evropské unie a orgánům Evropského společenství nebo informační povinnosti vyplývající z mezinárodních smluv, předávají Úřadu ministerstva, jiné ústřední správní úřady, Česká národní banka, orgány územních samosprávných celků, vláda, pokud se vyjadřuje k návrhům

⁹⁾ Zákon č. 183/2006 Sb., o územním plánování a stavebním řádu (stavební zákon).

technických předpisů, jichž není navrhovatelem, a v případě technických dokumentů též osoby, pokud jsou oprávněny je vydávat podle zvláštního právního předpisu.

(2) Informační povinnosti týkající se českých technických norem zajišťuje pověřená právnická osoba (§ 5 odst. 2). Způsob jejich plnění stanoví vláda nařízením.

(3) Technický předpis nebo technický dokument nesmí být předložen ke schválení nebo schválen před uplynutím lhůty pro podání připomínek stanovené vládou s tím, že doba pozastavení prací na přípravě technického předpisu nebo technického dokumentu, během níž má dojít k rozhodnutí o schválení nebo o přípravě harmonizovaného předpisu Evropských společenství, může být prodloužena za podmínek stanovených vládou.

(4) Úřad jako informační místo zabezpečuje

a) oznamování technických předpisů nebo technických dokumentů podle odstavce 1 do zahraničí,

b) informování o zahraničních návrzích technických předpisů a technických dokumentů a o zahraničních dokumentech souvisejících se zajišťováním postupů při poskytování informací uveřejněním ve Věstníku Úřadu,

c) informování orgánů Evropského společenství o vydání technických předpisů, pokud přejímají směrnice Evropských společenství, a zasilání textů těchto technických předpisů orgánům Evropského společenství,

d) metodické usměrňování jednotného předkládání informací a jejich rozsahu v souladu s pokyny a postupy Komise Evropského společenství a s mezinárodními smlouvami.

(5) Jako základu pro obsah technického předpisu lze použít pouze takovou technickou normu, která byla přijata v souladu s postupy stanovenými v nařízení vlády.

(6) Vláda může nařízením upravit postup, rozsah a náležitosti poskytování informací týkajících se technických předpisů, technických dokumentů a technických norem.

(7) Úřad oznamuje orgánům Evropského společenství, popřípadě příslušným orgánům členských států Evropské unie zejména

a) stanoviska ke zjištění, že ustanovení harmonizované evropské normy neodpovídá základním požadavkům uvedeným v předpisech Evropských společenství, popřípadě jiné skutečnosti týkající se harmonizovaných evropských norem nebo jiných dokumentů a opatření souvisejících s uplatňováním předpisů Evropských společenství,

b) osoby pověřené podle § 11 k činnostem při posuzování shody podle nařízení vlády přejímajících právo Evropských společenství, změny, pozastavení a zrušení tohoto pověření.

(8) Ministerstvo oznamuje orgánům Evropského společenství, popřípadě příslušným orgánům členských států Evropské unie rozhodnutí orgánů dozoru o uložení ochranného opatření^{1c)} u stanovených výrobků (§ 12) s odůvodněním vymezeným v nařízeních vlády. Oznámení orgánů Evropského společenství o ochranných opatřeních uplatněných v jiných členských státech Evropské unie předává ministerstvo orgánům dozoru.

^{1c)} Například § 7a odst. 1 písm. a) a b) zákona č. 64/1986 Sb., o České obchodní inspekci, ve znění pozdějších předpisů.

(9) Orgány dozoru oznamují ministerstvu a Úřadu rozhodnutí o uložení ochranného opatření u stanovených výrobků; součástí tohoto oznámení musí být vždy vymezení důvodů ohrožení oprávněného zájmu stanovených nařízeními vlády vydanými podle § 12 odst. 1 písm. e), pro které bylo ochranné opatření uloženo.

§ 8
zrušen

HLAVA III
STÁTNÍ ZKUŠEBNICTVÍ

§ 9
Státní zkušebnictví

Státní zkušebnictví je soubor činností uskutečňovaných Úřadem a osobami pověřenými podle tohoto zákona, jejichž cílem je zabezpečit u výrobků stanovených podle tohoto zákona posouzení jejich shody s technickými požadavky stanovenými nařízeními vlády (dále jen "posouzení shody").

§ 10
Certifikace

- (1) Certifikace podle tohoto zákona je činnost
- a) autorizované osoby prováděná v rozsahu vymezeném technickým předpisem, nebo
 - b) k tomu akreditované osoby prováděná na žádost výrobce, dovozce nebo jiné osoby, při níž se vydáním certifikátu osvědčí, že výrobek nebo činnosti související s jeho výrobou, popřípadě s jeho opakovaným použitím jsou v souladu s technickými požadavky v certifikátu uvedenými.

(2) Certifikáty vydané autorizovanou osobou se využívají při posuzování shody podle § 13 odst. 1, certifikáty vydané akreditovanou osobou lze využít při posuzování shody podle § 13 odst. 1 jen v případech, kdy je k posouzení shody oprávněn výrobce, dovozce nebo jiná osoba.

§ 11
Autorizace

(1) Autorizací se pro účely tohoto zákona rozumí pověření právnické osoby k činnostem při posuzování shody výrobků zahrnujícím i posuzování činností souvisejících s jejich výrobou, popřípadě s jejich opakovaným použitím, a vymezených v technických předpisech (dále jen "autorizovaná osoba"). Autorizaci pro činnost podle tohoto zákona uděluje ve vymezeném rozsahu Úřad rozhodnutím na základě žádosti, která musí být doložena doklady o plnění podmínek autorizace stanovených tímto zákonem a nařízeními vlády. V případě žádosti o autorizaci k posuzování shody u výrobků stanovených nařízením vlády je součástí žádosti popis postupů a dalších činností při posuzování shody. Úřad zajišťuje dodržování jednotného postupu autorizovaných osob při jejich činnosti.

(2) Úřad vydá rozhodnutí o autorizaci, pokud žadatel o autorizaci splňuje všechny podmínky k řádnému zajištění činnosti při posuzování shody stanovené nařízením vlády

vydaným k provedení zákona. Pokud nařízení vlády tyto podmínky nestanoví, Úřad vydá rozhodnutí o autorizaci, splňuje-li žadatel o autorizaci nezbytné podmínky, kterými jsou

- a) odborná úroveň ve vztahu k procesu posuzování shody,
- b) neexistence finančních nebo jiných zájmů, které by mohly ovlivnit výsledky činnosti autorizované osoby,
- c) vybavení vlastními zařízeními k technickým a administrativním úkonům a přístupnost k zařízení pro speciální posuzování,
- d) existence nezbytného počtu zaměstnanců s odborným výcvikem, znalostmi a schopnostmi,
- e) existence závazku zaměstnanců k mlčenlivosti o skutečnostech, o nichž se dozvídají při činnosti autorizované osoby,
- f) existence závazku uzavřít v rozsahu udělené autorizace smlouvu o provedení úkonů podle stanoveného postupu posuzování shody.

Při rozhodování o autorizaci lze využít zjištění prokázaných při akreditaci (§ 14 až 16).

(3) Autorizovaná osoba je povinna neprodleně po doručení rozhodnutí o autorizaci uzavřít smlouvu o pojištění odpovědnosti za škodu.

(4) Úřad kontroluje, zda autorizované osoby dodržují ustanovení tohoto zákona a nařízení vlády. Pověření zaměstnanci Úřadu a jím přizvané osoby jsou oprávněni vstupovat do objektů autorizovaných osob a vyžadovat předložení dokumentace související s činností autorizované osoby. Při vyžadování informací a dokumentace k provedení kontroly Úřad nebo jím přizvané osoby nemohou požadovat poskytnutí informací a dokumentů, které již Úřad nebo přizvané osoby obdržely při provádění předchozích kontrol v souvislosti s provedením autorizace, nedošlo-li ke změně jejich obsahu. Nejde-li o výjimku podle věty třetí, jsou zaměstnanci autorizované osoby povinni na žádost dokumentaci předložit.

(5) Neplní-li autorizovaná osoba povinnosti stanovené v tomto zákoně nebo na jeho základě, změní-li se skutečnosti, na jejichž základě bylo vydáno rozhodnutí o autorizaci, zanikne-li potřeba existence autorizované osoby nebo pokud o to autorizovaná osoba požádá, Úřad rozhodne o

- a) pozastavení účinnosti rozhodnutí o autorizaci,
- b) změně rozhodnutí o autorizaci, nebo
- c) zrušení rozhodnutí o autorizaci.

(6) V rozhodnutí o pozastavení účinnosti rozhodnutí o autorizaci podle odstavce 5 písm. a) stanoví Úřad lhůtu pro zjednání nápravy. Zjedná-li autorizovaná osoba nápravu, sdělí tuto skutečnost bez zbytečného odkladu Úřadu. Shledá-li Úřad zjednání nápravy za dostačující, zruší rozhodnutí o pozastavení účinnosti rozhodnutí o autorizaci. Jestliže autorizovaná osoba ve stanovené lhůtě nezjedná nápravu, rozhodne Úřad o změně či zrušení rozhodnutí o autorizaci.

(7) V případě zrušení rozhodnutí o autorizaci je autorizovaná osoba povinna po nabytí právní moci tohoto rozhodnutí předat Úřadu veškeré dokumenty, týkající se posuzování shody

prováděné touto osobou. V případě změny nebo pozastavení účinnosti rozhodnutí o autorizaci je autorizovaná osoba povinna po nabytí právní moci takového rozhodnutí předat dokumenty podle věty první Úřadu, pokud o to Úřad požádá.

(8) Autorizace, jejich rozsah a změny se zveřejňují oznámením ve Věstníku Úřadu.

(9) Autorizované osoby se stávají notifikovanými osobami oznámením podle § 7 odst. 7 písm. b) nebo v případech stanovených nařízením vlády uplynutím stanovené lhůty od oznámení, pokud Evropská komise nebo ostatní členské státy Evropské unie v této lhůtě nevznesly námitky proti tomuto oznámení, a mohou vykonávat činnost notifikované osoby ode dne doručení sdělení Úřadu, že byly notifikovány.

(10) Pokud tak vyplývá z mezinárodní smlouvy, mohou plnit úkoly autorizovaných osob též zahraniční osoby oznámené v rámci této smlouvy, o kterých Úřad zveřejní informaci ve Věstníku Úřadu s vymezením rozsahu jejich činností při posuzování shody výrobků.

§ 11a

Autorizované osoby

(1) Autorizované osoby zajišťují činnosti v rozsahu vymezeném v rozhodnutí o autorizaci.

(2) Autorizované osoby jsou povinny

a) uzavřít na základě návrhu výrobce nebo dovozce, popřípadě jiné osoby smlouvu o provedení úkonů podle stanoveného postupu posuzování shody, nebo mu do dvaceti dnů oznámit podmínky pro provedení těchto úkonů,

b) řídit se při posuzování shody technickými předpisy a provádět technická zjištění objektivně s vynaložením odborné péče na úrovni poznatků vědy a techniky známých v době, kdy jsou prováděna,

c) v případech a v rozsahu stanoveném nařízením vlády

1. vydat certifikát nebo jiný dokument, jestliže bylo provedením příslušného postupu posouzení shody prokázáno, že výrobek splňuje technické požadavky stanovené v příslušném nařízení vlády podle § 12 odst. 1 písm. b); platnost tohoto certifikátu nebo jiného dokumentu mohou autorizované osoby omezit, popřípadě pozastavit,

2. vyzvat výrobce, aby přijal vhodná nápravná opatření, pokud autorizovaná osoba v průběhu posouzení shody nebo následně zjistí, že výrobky nesplňují technické požadavky stanovené v příslušném nařízení vlády podle § 12 odst. 1 písm. b),

3. poskytovat kopie certifikátů nebo jiných dokumentů včetně souvisejících dokladů a informace o vydání, odmítnutí, změně nebo zrušení certifikátů nebo jiných dokumentů Úřadu, příslušnému orgánu dozoru, notifikovaným nebo dalším osobám, jejichž činnosti se uvedené dokumenty týkají,

4. informovat Úřad o všech žádostech orgánů dozoru týkajících se činností posuzování shody,

5. informovat Úřad na vyžádání o jimi provedených činnostech posuzování shody a o jakýchkoli jiných provedených činnostech, včetně přeshraničních činností a zadávání subdodávek.

d) oznamovat bezodkladně Úřadu případy, kdy nemohou zajistit plnění podmínek stanovených pro výkon autorizace,

e) ohlásit neprodleně orgánu dozoru, že výrobek může ohrozit nebo ohrožuje oprávněný zájem, pokud to zjistí při výkonu své činnosti.

(3) Autorizované osoby jsou oprávněny zrušit nebo změnit jimi vydaný certifikát nebo jiný jimi vydaný dokument, pokud se prokáže, že se změnila skutečnosti, za kterých byly vydány, zejména pokud se zjistí, že výrobky nesplňují požadavky technických předpisů, které se na ně vztahují, popřípadě prodloužit v rozsahu stanoveném příslušným technickým předpisem platnost certifikátu, pokud se nezměnily skutečnosti, za kterých byl vydán.

(4) Pokud autorizovaná osoba obdrží podnět podle § 18 odst. 3, je povinna přezkoumat certifikát nebo jiný dokument vydaný podle § 11a odst. 2 písm. c) bodu 1 a o výsledku přezkumu podat orgánu dozoru zprávu.

Posuzování shody

§ 12 nadpis vypuštěn

(1) Vláda nařízeními stanoví

a) výrobky, které představují zvýšenou míru ohrožení oprávněného zájmu a u kterých proto musí být posouzena shoda (dále jen "stanovené výrobky"); ministerstva a jiné ústřední správní úřady mohou výjimečně a ve veřejném zájmu, například pro odstraňování důsledků havárií nebo živelních pohrom, rozhodnout, že po dobu trvání tohoto veřejného zájmu konkrétní výrobek se nepovažuje za stanovený výrobek,

b) technické požadavky na stanovené výrobky, které musí tyto výrobky splňovat, aby mohly být uvedeny na trh, popřípadě do provozu, a změny souvisejících ustanovení vyhlášek (technických předpisů) vydaných ministerstvy a jinými ústředními správními úřady, pokud by vznikl rozpor s nařízeními vlády,

c) které ze stanovených výrobků a za jakých podmínek musí nebo mohou být při uvádění na trh nebo do provozu opatřeny označením stanoveným nařízením vlády (dále jen "stanovené označení"),

d) vymezení okruhu osob nebo stanovení osob provádějících nebo podílejících se na posouzení shody,

e) důvody ohrožení oprávněného zájmu, které se při uložení ochranných opatření^{1a)} u stanovených výrobků oznamují podle § 7 odst. 8,

f) přechodné období, v němž mohou být uváděny na trh, popřípadě do provozu stanovené výrobky nesplňující technické požadavky stanovené podle písmena b), pokud odpovídají právním předpisům členského státu Evropské unie,

g) obsah informací o ochranných opatřeních předávaných orgánům Evropského společenství, popřípadě jiným osobám v rozsahu vymezeném právem Evropských společenství týkajícím se posuzování shody,

h) jiné podrobnosti, pokud jsou nezbytné k převzetí právních předpisů Evropských společenství týkajících se posuzování shody.

(2) Za stanovené výrobky podle odstavce 1 se vždy považují i výrobky, které jsou uváděny na trh jako použité nebo repasované.

(3) Vláda upraví nařízením pro jednotlivé skupiny stanovených výrobků, v závislosti na jejich technické složitosti a míře možného nebezpečí spojeného s jejich užíváním, podmínky pro uvádění výrobků na trh, popřípadě do provozu, nebo pro jejich opakované použití, zahrnující postupy a úkony, které musí být splněny při posuzování shody (dále jen "postupy posuzování shody"), a to konkretizací nebo kombinací jednotlivých postupů posuzování shody. Jednotlivými postupy posuzování shody jsou zejména

a) posouzení shody za stanovených podmínek výrobcem nebo dovozcem,

b) posouzení shody vzorku (prototypu) výrobku autorizovanou osobou,

c) posouzení shody, při níž autorizovaná osoba zkouší specifické vlastnosti výrobků a namátkově kontroluje dodržení stanovených požadavků u výrobků,

d) posouzení systému jakosti výroby nebo prvků systému jakosti v podniku autorizovanou osobou a provádění dohledu nad jeho řádným fungováním,

e) posouzení systému jakosti výrobků nebo prvků systému jakosti v podniku autorizovanou osobou a provádění dohledu nad jeho řádným fungováním,

f) ověřování shody výrobků s certifikovaným typem výrobku nebo se stanovenými požadavky, které provádí výrobce, dovozce, akreditovaná nebo autorizovaná osoba na každém výrobku nebo statisticky vybraném vzorku,

g) ověřování shody každého výrobku se stanovenými požadavky autorizovanou osobou,

h) dohled nad řádným fungováním systému jakosti v podniku autorizovanou osobou a v případě potřeby ověření shody výrobku

s požadavky technických předpisů v etapě návrhu výrobku,

i) posouzení činností souvisejících s výrobou výrobků,

j) jiné postupy posuzování shody, jestliže je to nezbytné, zahrnující popřípadě i činnost akreditované nebo jiné osoby.

(4) Pokud nařízení vlády přejímají předpisy Evropských společenství a v postupech posuzování shody uvedených v odstavci 3 je stanovena účast autorizované osoby, tuto činnost provádějí notifikované osoby, popřípadě osoby, jejichž oprávnění k činnostem při posuzování shody vyplývá z mezinárodní smlouvy, kterou je Česká republika vázána.

(5) Náklady spojené s činností autorizované osoby při posuzování shody nese ten, kdo o tuto činnost požádal. Cena za tyto výkony se sjednává podle zvláštního předpisu²⁾.

(6) Vláda nařízením stanoví grafickou podobu označení stanoveného výrobku, jeho provedení a umístění na výrobku nebo v průvodní dokumentaci, pokud není grafická podoba

2) Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění zákona č. 135/1994 Sb.

označení stanoveného výrobku stanovena přímo použitelným předpisem Evropských společenství.

§ 13
nadpis vypuštěn

(1) Stanovený výrobek může být uveden na trh nebo, u výrobků stanovených nařízením vlády, uveden do provozu pouze za předpokladu, že splňuje technické požadavky stanovené podle § 12 odst. 1 písm. b), po posouzení shody postupem stanoveným podle § 12 odst. 3 a jsou-li splněny podmínky uvedené v odstavci 2. Pokud se dovozce před uvedením stanoveného výrobku na trh domnívá nebo má i jen důvod se domnívat, že tento výrobek nespĺňuje technické požadavky stanovené podle § 12 odst. 1 písm. b) a navíc ohrožuje zdraví, informuje o tom u výrobků stanovených nařízením vlády příslušný orgán dozoru a výrobce.

(2) Stanovený výrobek, má-li být uveden na trh, popřípadě do provozu, musí nebo může být v rozsahu a za podmínek stanovených nařízením vlády opatřen stanoveným označením, dalšími označeními, a pokud tak stanoví nařízení vlády, musí být k němu vydáno nebo přiloženo ES prohlášení o shodě nebo jiný dokument.

(3) Označení CE na stanoveném výrobku vyjadřuje, že výrobek splňuje technické požadavky stanovené ve všech nařízeních vlády, které se na něj vztahují a které toto označení stanovují nebo umožňují, a že byl při posouzení jeho shody dodržen stanovený postup.

(4) Českou značku shody, kterou tvoří písmena CCZ, lze použít pouze u výrobků, na něž se nevztahují předpisy Evropských společenství. Tato značka vyjadřuje, že výrobek splňuje technické požadavky stanovené ve všech nařízeních vlády, které se na něj vztahují a které toto označení stanovují nebo umožňují, a že byl při posouzení jeho shody dodržen stanovený postup.

(5) Pokud je stanovený výrobek opatřen označením CE, nesmí být souběžně označen českou značkou shody, nebo značkou, která by svým významem nebo podobou mohla vést k záměně s označením CE nebo s jiným stanoveným označením.

(6) Pokud tak stanoví vláda nařízením, je výrobce nebo dovozce nebo jiná osoba stanovená nařízením vlády povinna poskytovat na základě žádosti kopie certifikátů nebo jiných dokumentů včetně souvisejících dokladů Úřadu nebo autorizovaným osobám, popřípadě stanoveným zahraničním osobám.

(7) Doklady o posouzení shody v rozsahu stanoveném nařízením vlády je výrobce nebo dovozce povinen v období 10 let od ukončení výroby, dovozu nebo uvádění na trh na vyžádání poskytnout orgánu dozoru. Tato doba může být nařízením vlády určena odchylně.

(8) Povinnosti výrobce nebo dovozce uvedené v § 13, jejichž podrobnosti stanoví nařízení vlády, může v rozsahu stanoveném nařízením vlády plnit též zplnomocněný zástupce. Pokud tyto osoby uvedené povinnosti neplní, je povinna zajistit jejich plnění osoba, která jako poslední dodává stanovený výrobek na trh.

(9) Distributor je povinen jednat tak, aby zabránil distribuci stanovených výrobků, které zjevně nespĺňují požadavky zákona, zejména výrobků, které nejsou opatřeny stanoveným označením a dalšími označeními. U výrobků stanovených nařízením vlády nesmí

distributor dodávat na trh stanovený výrobek, u kterého se domnívá nebo má důvod se domnívat, že nesplňuje technické požadavky stanovené podle § 12 odst. 1 písm. b). Pokud navíc stanovený výrobek ohrožuje zdraví, informuje o tom distributor příslušný orgán dozoru, výrobce a dovozce.

(10) Výrobce nebo dovozce činí u výrobků stanovených nařízením vlády a s ohledem na jejich povahu a rizika, která tyto výrobky představují, opatření za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti osob.

(11) Výrobce, dovozce nebo distributor, který se domnívá nebo má důvod se domnívat, že stanovený výrobek, který uvedl nebo dodal na trh, nesplňuje požadavky tohoto zákona nebo nařízení vlády vydaného k jeho provedení, je povinen u výrobků stanovených nařízením vlády činit nezbytná opatření směřující k uvedení výrobku do souladu s těmito požadavky, stažení výrobku z trhu nebo navrácení stanoveného výrobku, který již byl dodán uživateli; pokud navíc stanovený výrobek ohrožuje zdraví, výrobce, dovozce nebo distributor o tom neprodleně informuje příslušný orgán dozoru.

(12) Výrobce, dovozce, distributor nebo zplnomocněný zástupce uchovává u výrobků stanovených nařízením vlády údaje potřebné k identifikaci všech hospodářských subjektů, které mu předaly stanovený výrobek a kterým předal stanovený výrobek.

(13) Dovozece nebo distributor zajistí u výrobků stanovených nařízením vlády skladovací a přepravní podmínky, které neohrožují soulad stanoveného výrobku, který hodlá uvést nebo dodat na trh, s požadavky tohoto zákona.

(14) Jestliže výrobek splňuje podmínky stanovené v § 12 a 13, nesmí být bráněno jeho uvedení na trh, popřípadě do provozu, pokud z významných důvodů ochrany oprávněného zájmu zvláštní právní předpis nestanoví jinak. Tím nejsou dotčena ustanovení zvláštních právních předpisů^{2a)}.

§ 13a

zrušen

§ 13b

Pokud nařízení vlády stanoví podle § 12 a 13 požadavky, které nepřejímají požadavky stanovené příslušnými předpisy Evropských společenství, neuplatní se tyto požadavky na výrobky, které byly vyrobeny anebo uvedeny na trh v některém členském státě Evropské unie nebo v Turecku nebo mají původ v některém ze států Evropského sdružení volného obchodu, které jsou současně smluvní stranou Evropského hospodářského prostoru, za předpokladu, že takový výrobek odpovídá

a) technickým předpisům, které jsou pro výrobu anebo uvedení na trh, popřípadě pro používání tohoto výrobku v některém z těchto států závazné,

b) technickým normám nebo pravidlům správné praxe, které jsou vydány národním normalizačním orgánem nebo subjektem jemu na roveň postaveným, v souladu s právními předpisy a požadavky státu, který je smluvní stranou Evropského hospodářského prostoru,

2a) Například zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků), zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění zákona č. 254/2001 Sb. a zákona č. 274/2001 Sb.

c) mezinárodním technickým normám, oprávněně používaným v některém z těchto států, nebo

d) tradičním či inovačním výrobním postupům používaným v některém z těchto států v souladu s jeho právními předpisy, pro které existuje dostatečně podrobná technická dokumentace zajišťující, že tento výrobek může být pro daný účel použití posouzen, v případě potřeby i na základě doplňujících (nikoliv shodných) zkoušek výrobku,

pokud tyto technické předpisy, technické normy, pravidla správné praxe nebo postupy zaručují míru ochrany oprávněného zájmu odpovídající míře této ochrany v České republice.

HLAVA IV AKREDITACE SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

§ 14 **Akreditace**

Výkon působnosti, který vyplývá pro Českou republiku z předpisů Evropských společenství^{1a)} pro oblast akreditace, zajišťuje a provádí Ministerstvo.

§ 15 **Akreditační orgán**

(1) Ministerstvo může rozhodnutím pověřit k výkonu působnosti akreditačního orgánu^{1a)} pouze jednu právnickou osobu (dále jen „akreditační orgán“).

(2) Ministerstvo rozhoduje o pověření k provádění akreditace na základě žádosti právnické osoby. V rozhodnutí Ministerstvo vymezí rozsah provádění akreditace. Posuzuje přitom, zda právnická osoba bude schopna plnit požadavky na akreditační orgán, stanovené přímo použitelným předpisem Evropských společenství^{1a)}.

(3) Neplní-li akreditační orgán povinnosti nebo přestane-li splňovat požadavky stanovené v přímo použitelném předpisu Evropských společenství^{1a)} nebo v rozhodnutí o pověření, nebo pokud o to sám požádá, Ministerstvo rozhodnutí o pověření změní nebo zruší.

(4) Rozhodnutí o pověření k provádění akreditace a rozhodnutí o změně nebo zrušení tohoto rozhodnutí zveřejní Ministerstvo ve formě sdělení ve Sbírce zákonů.

§ 16 **Osvědčení o akreditaci**

(1) Akreditační orgán rozhodne na žádost subjektu posuzování shody o vydání osvědčení o akreditaci (dále jen „osvědčení“), pokud tento subjekt splňuje požadavky pro provádění konkrétní činnosti posuzování shody, kterou stanoví harmonizované normy, případně jiné dokumenty v oblasti posuzování shody (dále jen „požadavky“). Akreditační orgán při posuzování žádosti zohlední již vydaná osvědčení pro týž subjekt posuzování shody. Pokud nelze osvědčení podle věty první vydat bezodkladně, vydá ho akreditační orgán nejpozději do 120 dnů ode dne doručení žádosti. Ve zvlášť odůvodněných případech akreditační orgán může rozhodnout ve lhůtě delší, avšak nejvýše o dalších 5 měsících.

(2) Žádost musí obsahovat

a) jméno, příjmení a bydliště, je-li subjektem posuzování shody fyzická osoba, nebo obchodní firmu nebo název a sídlo, je-li subjektem posuzování shody právnická osoba,

b) požadovaný předmět a rozsah činnosti subjektu posuzování shody.

Akreditační orgán si může vyžádat další informace nebo dokumenty nezbytné k posouzení požadovaného předmětu činnosti subjektu posuzování shody.

(3) Pokud subjekt posuzování shody požadavky nesplňuje, akreditační orgán rozhodnutím žádost o vydání osvědčení zamítne.

(4) Subjekt posuzování shody je povinen akreditačnímu orgánu uhradit skutečně vynaložené náklady spojené s akreditací, a to i zálohově. Pokud subjekt posuzování shody neuhradí zálohu v termínu stanoveném akreditačním orgánem, akreditační orgán řízení zastaví.

(5) Osvědčení musí obsahovat identifikační údaje akreditačního orgánu a subjektu posuzování shody a vymezení předmětu, rozsahu a podmínek činnosti subjektu posuzování shody, na kterou se toto osvědčení vztahuje, a dobu jeho platnosti. Oznámení o vydaných osvědčcích se zveřejňují ve Věstníku Úřadu a dále je akreditační orgán zveřejní způsobem umožňujícím dálkový přístup.

(6) Akreditační orgán prověřuje následně u subjektu posuzování shody, na jeho náklady, plnění požadavků. Pokud akreditační orgán zjistí, že subjekt posuzování shody nesplňuje požadavky, na jejichž základě mu bylo vydáno osvědčení, rozhodne o pozastavení účinnosti osvědčení a stanoví lhůtu pro zjednání nápravy. Jestli subjekt posuzování shody ve stanovené lhůtě nezjedná nápravu, akreditační orgán rozhodne o zrušení osvědčení.

(7) O odvolání proti rozhodnutí akreditačního orgánu o zamítnutí žádosti o vydání osvědčení, o pozastavení účinnosti osvědčení nebo o zrušení osvědčení rozhoduje Ministerstvo. O odvolání proti ostatním rozhodnutím a usnesením akreditačního orgánu rozhoduje statutární orgán akreditačního orgánu. Odvolání nemá odkladný účinek.

(8) Pokud akreditační orgán obdrží stížnost na činnost subjektu posuzování shody, kterému vydal osvědčení, je povinen ji prošetřit a do 60 dnů ode dne obdržení stížnosti stěžovateli podat zprávu o výsledku šetření. Byla-li stížnost shledána důvodnou, je akreditační orgán povinen bezodkladně učinit nezbytná opatření k nápravě podle odstavce 6.

§ 17

zrušen

HLAVA V USTANOVENÍ SPOLEČNÁ A PŘECHODNÁ

§ 18

Dozor

(1) Dozor nad tím, zda stanovené výrobky jsou uváděny a dodávány na trh nebo do provozu v souladu s požadavky stanovenými tímto zákonem a zda výrobky nejsou neoprávněně opatřovány označením CE podle přímo použitelného předpisu Evropských společenství^{1a)}, nebo jiným stanoveným označením podle tohoto zákona, provádí Česká

obchodní inspekce, nebo v rozsahu stanoveném zvláštními právními předpisy

- a) Český báňský úřad^{4a)},
- b) Drážní úřad^{4b)},
- c) popřípadě další úřad, pokud tak zvláštní zákon stanoví (dále jen „orgány dozoru“).

(2) Orgány dozoru mohou kromě pravomocí kontrolních orgánů podle zákona o státní kontrole nebo podle zvláštních právních předpisů^{4c)}

a) odebírat za náhradu od kontrolovaných osob potřebné vzorky výrobků nebo vzorek ze série výrobku k posouzení, zda tyto výrobky splňují požadavky tohoto zákona, nestanoví-li zvláštní zákon jinak^{4d)}; za odebrané vzorky výrobků se kontrolované osobě poskytne náhrada ve výši ceny, za kterou se výrobek v okamžiku odebrání vzorku nabízí; náhrada se neposkytne, jestliže se jí kontrolovaná osoba vzdá; nárok na náhradu nevzniká, pokud jde o výrobek, který nesplňuje požadavky stanovené tímto zákonem, popřípadě předpisy vydanými k jeho provedení,

b) provádět rozborů nebo zajistit provedení rozborů k ověření toho, zda výrobky plní požadavky tohoto zákona; provedení těchto rozborů se zajišťuje u příslušných orgánů nebo osob; pokud bylo rozbořem zjištěno, že výrobek nesplňuje požadavky tohoto zákona, hradí náklady na provedení rozboru kontrolovaná osoba,

c) uložit kontrolovaným osobám, aby ve stanovené lhůtě odstranily zjištěné nedostatky, jejich příčiny a škodlivé následky nebo aby k jejich odstranění neprodleně provedly nezbytná opatření k nápravě; s ohledem na vážnost zjištěného rizika může orgán dozoru uložit těmto osobám povinnost informovat orgán dozoru o provedených opatřeních,

d) uložit kontrolovaným osobám povinnost bezodkladně informovat o nebezpečí osoby, které by mohly být vystaveny nebezpečí plynoucímu z výrobku.

(3) Orgány dozoru mohou, mají-li důvodné pochybnosti, že stanovený výrobek nesplňuje technické požadavky stanovené v příslušném nařízení vlády podle § 12 odst. 1 písm. b), dát autorizované osobě podnět, aby přezkoumala certifikát vydaný podle § 11a odst. 2 písm. c) bodu 1. V případě, že se prokáže, že stanovený výrobek nesplňuje požadavky podle věty první, orgány dozoru mohou uložit autorizované osobě, aby příslušný certifikát odebrala.

§ 18a

Ochranná opatření

(1) Pokud orgán dozoru má důvodné podezření, že výrobek nesplňuje požadavky tohoto zákona, zakáže uvádění na trh, uvádění do provozu nebo distribuci výrobku nebo série výrobku po dobu potřebnou k provedení kontroly.

(2) Orgán dozoru oznámí uložení opatření podle odstavce 1 ústně kontrolované osobě

4a) Zákon č. 61/1988 Sb., o hornické činnosti, výbušninách a o státní báňské správě, ve znění pozdějších předpisů.

4b) Zákon č. 266/1994 Sb., o drahách, ve znění pozdějších předpisů.

4c) Například zákon č. 64/1986 Sb., o České obchodní inspekci, ve znění pozdějších předpisů.

4d) § 21 zákona č. 61/1988 Sb.

a neprodleně o něm učiní písemný záznam. Nesouhlasí-li kontrolovaná osoba s uloženým opatřením, může proti němu podat námitky, které se uvedou v záznamu, nebo je může podat písemně nejpozději do 3 dnů ode dne, kdy byla kontrolovaná osoba se záznamem seznámena. Orgán dozoru rozhodne o podaných námitkách bezodkladně. Písemné vyhotovení rozhodnutí o námitkách se doručí kontrolované osobě. Proti rozhodnutí o námitkách není přípustné odvolání.

(3) Pokud orgán dozoru zjistí, že výrobek nesplňuje požadavky tohoto zákona nebo se jedná o výrobek, který je neoprávněně opatřen označením CE nebo jiným stanoveným označením podle tohoto zákona, rozhodne o zákazu uvádění na trh, uvádění do provozu nebo distribuce takového výrobku. Pokud pominou důvody pro uložení zákazu, orgán dozoru rozhodne o jeho změně nebo zrušení. Odvolání proti rozhodnutí podle věty první nemá odkladný účinek.

(4) Pokud orgán dozoru zjistí, že výrobek nebo série výrobku představuje ohrožení oprávněného zájmu, orgán dozoru rozhodne o stažení výrobku nebo série výrobku z trhu nebo z distribuce. Orgán dozoru může současně, pokud je to nutné, nařídit zničení výrobku nebo série výrobku nebo nařídit jinou formu znehodnocení. Odvolání proti rozhodnutí podle věty první nemá odkladný účinek.

(5) V případě uložení opatření podle odstavce 3 nebo 4 orgán dozoru uvede v odůvodnění rozhodnutí vždy též konkrétní důvody pro uložení opatření, které jsou pro stanovený výrobek vymezeny nařízením vlády.

§ 18b

Oznamovací povinnost

(1) Orgány dozoru jsou povinny oznámit Ministerstvu přijetí opatření týkající se výrobku nebo série výrobku v případech, kdy výrobek představuje vážné riziko^{4e)}. To platí i v případě opatření, které přijme kontrolovaná osoba z vlastní iniciativy a orgán dozoru obdrží informaci o tomto opatření.

(2) Informace poskytované Ministerstvu obsahují veškeré dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci výrobku, jeho původu, dodavatelského řetězce, ohrožení, které výrobek představuje, povahu a trvání opatření přijatého orgánem dozoru a popřípadě informace o dobrovolném opatření přijatým kontrolovanou osobou.

(3) Pokud ohrožení podle odstavce 1 přesáhne území České republiky, Ministerstvo je povinno neprodleně informovat o výskytu takového výrobku Komisi Evropských společenství.

(4) Obdrží-li Ministerstvo od Komise Evropských společenství informaci o přijetí opatření vůči výrobku nebo sérii výrobků představujícím vážné riziko, předá tyto informace bez zbytečného odkladu orgánům dozoru k dalšímu postupu.

(5) K zajištění fungování systému výměny informací podle odstavců 1 až 3 se obdobně použije zvláštní právní předpis upravující postupy, obsah a formu informace o

^{4e)} Čl. 20 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008.

výskytu nebezpečných nepotravinářských výrobků^{4f)}.

(6) Zaměstnanci příslušných ministerstev a orgánů dozoru jsou povinni zachovávat mlčenlivost o informacích týkajících se výrobků a získaných v rámci jejich působnosti, s výjimkou informací, které musí být zveřejněny v zájmu ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů a v zájmu zajištění účinné kontroly trhu a činnosti orgánů dozoru.

Správní delikty

§ 19

Přestupky

(1) Fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že

- a) zneužije označení CE nebo jiné stanovené označení, certifikát anebo jiný dokument podle tohoto zákona, nebo certifikát anebo jiný dokument podle tohoto zákona padělá nebo pozmění,
- b) v rozporu s § 4 odst. 2 označí dokument značkou ČSN, nebo
- c) rozmnoží nebo rozšíří českou technickou normu nebo její část v rozporu s § 5 odst. 8.

(2) Za přestupek podle odstavce 1 písm. a) lze uložit pokutu do 20 000 000 Kč a za přestupek podle odstavce 1 písm. b) nebo c) pokutu do 1 000 000 Kč.

§ 19a

Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob

(1) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že

- a) zneužije označení CE nebo jiné stanovené označení, certifikát anebo jiný dokument podle tohoto zákona, nebo certifikát anebo jiný dokument podle tohoto zákona padělá nebo pozmění,
- b) v rozporu s § 4 odst. 2 označí dokument značkou ČSN,
- c) rozmnoží nebo rozšíří českou technickou normu nebo její část v rozporu s § 5 odst. 8,
- d) provede činnost při posouzení shody, vyhrazenou pro účely tohoto zákona autorizované osobě, bez autorizace podle § 11 odst. 1, nebo
- e) provede činnost při posouzení shody, vyhrazenou pro účely tohoto zákona akreditované osobě, bez osvědčení podle § 16 odst. 1.

(2) Autorizovaná osoba se dopustí správního deliktu tím, že nesplní některou z povinností podle § 11 odst. 7 nebo § 11a odst. 2.

(3) Výrobce, dovozce, zplnomocněný zástupce nebo distributor se dopustí správního deliktu tím, že uvede na trh nebo do provozu anebo distribuuje stanovené výrobky

- a) bez označení CE nebo jiného stanoveného označení nebo dokumentu stanoveného

^{4f)} Nařízení vlády č. 396/2004 Sb., o postupech, obsahu a formě informace o výskytu nebezpečných nepotravinářských výrobků.

nařízením vlády,

- b) s označením nebo dokumentem, které jsou v rozporu s § 13,
- c) nesplní ochranné opatření vydané podle § 18a odst. 1, 3 nebo 4, nebo
- d) nesplní povinnost uloženou orgánem dozoru podle § 18 odst. 2 písm. c) nebo d).

(4) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že jako

- a) dovozce nesplní povinnost podle § 13 odst. 1 věty druhé,

- b) distributor nesplní některou z povinností podle § 13 odst. 9,
- c) výrobce nebo dovozce nesplní některou z povinností podle § 13 odst. 10,
- d) výrobce, dovozce nebo distributor nesplní některou z povinností podle § 13 odst. 11,
- e) výrobce, dovozce, distributor nebo zplnomocněný zástupce nesplní povinnost podle § 13 odst. 12, nebo
- f) dovozce nebo distributor nesplní povinnost podle § 13 odst. 13.

(5) Za správní delikt se uloží pokuta do

- a) 50 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 3,
- b) 20 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. a), d) nebo e),
- c) 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. b) nebo c) nebo odstavce 2,
- d) 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 4.

§ 19b

Společná ustanovení ke správním deliktům

(1) Právnická osoba za správní delikt neodpovídá, jestliže prokáže, že vynaložila veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby porušení právní povinnosti zabránila.

(2) Při určení výše pokuty se přihlédne k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům a k okolnostem, za nichž byl spáchán.

(3) Odpovědnost právnické osoby za správní delikt zaniká, jestliže správní orgán o něm nezahájil řízení do 3 let ode dne, kdy se o něm dozvěděl, nejpozději však do 5 let ode dne, kdy byl spáchán.

(4) Správní delikty podle § 19 odst. 1 písm. b) a c), § 19a odst. 1 písm. b), c), d) a e) a § 19a odst. 2 v prvním stupni projednává Úřad, správní delikty podle § 19 odst. 1 písm. a) a § 19a odst. 1 písm. a) a § 19a odst. 3 a 4 v prvním stupni projednává orgán dozoru.

(5) Na odpovědnost za jednání, k němuž došlo při podnikání fyzické osoby nebo v přímé souvislosti s ním, se vztahují ustanovení tohoto zákona o odpovědnosti a postihu

právnícké osoby.

§ 20 Řízení

V řízení o pověření právnícké osoby k tvorbě a vydávání norem nebo o odnětí tohoto pověření, o pověření právnícké osoby k akreditaci nebo o odnětí tohoto pověření, o autorizaci nebo jejím odnětí a o ukládání pokut nebo ochranných opatření se postupuje podle správního řádu⁷⁾. Správní orgán rozhodne v řízení o autorizaci nejdéle do 120 dnů od zahájení řízení. V mimořádných případech může být řízení o autorizaci prodlouženo Ministerstvem o dalších 60 dnů.

§ 20a

Osoby, které se podílejí na činnostech podle hlavy III nebo hlavy IV tohoto zákona, jsou povinny zachovávat mlčenlivost ve smyslu zvláštních právních předpisů⁸⁾ o skutečnostech, o kterých se dozvěděly při těchto činnostech a jejichž zveřejněním by mohly ohrozit zájmy jiných osob.

§ 20b

Ustanovení zákona, která se týkají vztahů k členským státům Evropské unie, se týkají též vztahů ke státům Evropského sdružení volného obchodu, které jsou současně smluvní stranou Evropského hospodářského prostoru.

§ 21 Přechodná ustanovení

(1) Na stanovené výrobky uvedené na trh před nabytím účinnosti nařízení vlády vydaného podle § 12 odst. 1 se vztahují předpisy platné v době jejich uvedení na trh, pokud právní předpisy výslovně nestanoví jinak.

(2) Dosavadní technické normy označené ČSN a platné ke dni účinnosti tohoto zákona se považují za normy podle tohoto zákona.

(3) Právnícké nebo fyzické osoby oprávněné k podnikatelské činnosti a správní úřady jsou do 31. prosince 1999 povinny řídit se těmi ustanoveními norem, která jsou označena jako závazná podle § 3 zákona č. 142/1991 Sb., ve znění zákona č. 632/1992 Sb. Pokud byla závaznost příslušných ustanovení norem stanovena na základě stanovisek ministerstev nebo jiných ústředních správních úřadů, povolují výjimky ze závaznosti uvedených ustanovení tato ministerstva nebo jiné ústřední správní úřady.

(4) Řízení zahájená podle § 29 zákona č. 30/1968 Sb., o státním zkušebnictví, ve znění pozdějších předpisů, se dokončí podle dosavadních předpisů.

(5) Autorizace udělené podle dosavadních předpisů o státním zkušebnictví se považují za autorizaci podle tohoto zákona nejdéle po dobu dvou let ode dne účinnosti tohoto zákona.

7) Zákon č. 71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád).

8) Například § 17 a násl. obchodního zákoníku.

(6) Řízení o schvalování a certifikaci výrobků zahájená před nabytím účinnosti tohoto zákona se dnem účinnosti tohoto zákona zastavují, pokud se výrobce nebo dovozce se státní zkušebnou do té doby nedohodnou jinak. Pokud nařízení vlády vydané podle tohoto zákona stanoví posouzení shody za účasti autorizované osoby, posoudí autorizovaná osoba shodu příslušného výrobku podle postupu posuzování shody stanoveného příslušným nařízením vlády bez žádosti, s využitím dosavadních zjištění. V ostatních případech předá státní zkušebna výsledky dosavadních zjištění přihlašovatelé.

(7) Rozhodnutí o schválení výrobků nebo o certifikaci výrobků vydaná podle dosavadních předpisů o státním zkušebnictví se po dobu jejich platnosti považují za certifikáty prokazující shodu ve smyslu tohoto zákona a mohou být použity jako podklad pro prohlášení o shodě podle § 13 odst. 2 tohoto zákona. Platnost těchto rozhodnutí zaniká uplynutím doby v nich uvedené. Pokud v těchto rozhodnutích není uvedena doba platnosti, zaniká jejich platnost uplynutím pěti let od účinnosti tohoto zákona.

(8) Osvědčení o akreditaci, která vydal před účinností tohoto zákona Český institut pro akreditaci, zůstávají v platnosti po dobu v nich uvedenou, pokud nebudou zrušena podle tohoto zákona.

§ 22

Zmocnění

Vláda vydá nařízení k provedení § 2 písm. b), c), d), § 3 odst. 2, § 7, § 11 odst. 1, 2 a 9, § 11a odst. 2, § 12, 13 a § 18 odst. 3.

ČÁST DRUHÁ ZMĚNA A DOPLNĚNÍ NĚKTERÝCH ZÁKONŮ

HLAVA I

ZMĚNA A DOPLNĚNÍ ZÁKONA ČESKÉ NÁRODNÍ RADY Č. 64/1986 SB., O ČESKÉ OBCHODNÍ INSPEKCI, VE ZNĚNÍ ZÁKONA ČESKÉ NÁRODNÍ RADY Č. 240/1992 SB.

§ 23

Zákon České národní rady č. 64/1986 Sb., o České obchodní inspekci, ve znění zákona České národní rady č. 240/1992 Sb., se mění a doplňuje takto:

1. V § 2 odst. 2 písm. f) se na konci tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno g), které včetně poznámky č. 1a) zní:

"g) zda bylo vydáno prohlášení o shodě pro stanovené výrobky uváděné na trh, dále zda vlastnosti stanovených výrobků uvedených na trh a náležitosti posouzení shody odpovídají stanoveným podmínkám vydaného prohlášení o shodě^{1a)}.

1a) Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů."

2. V poznámce č. 1) pod čarou se vypouštějí slova:

"Zákon č. 142/1991 Sb., o československých technických normách."

3. § 4 odst. 1 písm. d) zní:

"d) odebírat za náhradu od kontrolovaných osob potřebné vzorky výrobků nebo zboží k posouzení jakosti a bezpečnosti těchto výrobků nebo zboží. Za odebrané vzorky výrobků nebo zboží se kontrolované osobě poskytne náhrada ve výši ceny, za kterou se výrobek nebo zboží v okamžiku odebrání vzorku nabízí. Náhrada se neposkytne, jestliže se jí kontrolovaná osoba vzdá. Nárok na náhradu nevzniká, pokud jde o výrobek nebo zboží, které nesplňuje požadavky stanovené zvláštními předpisy,".

4. V § 4 odst. 1 písm. e) se na konci tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno f), které včetně poznámky č. 1b) zní:

"f) vstupovat do objektů výrobce, dovozce nebo distributora a vyžadovat předložení příslušné dokumentace a poskytnutí pravdivých informací. Výrobce, dovozce nebo distributor může být inspektorem vyzván, aby mu zajistil a předložil odborná vyjádření autorizované osoby k předmětu dozoru, nebo si k dozoru může inspektor autorizovanou osobu za úhradu přizvat. Cena za výkony autorizované osoby se sjednává podle zvláštního předpisu^{1b)}.

1b) Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění zákona č. 135/1994 Sb."

5. Za § 7 se vkládá nový § 7a, který zní:

"§ 7a

(1) Ředitel inspektorátu je oprávněn uložit rozhodnutím výrobcí, dovozci nebo distributorovi ochranné opatření, kterým je

a) pozastavení uvádění výrobku nebo jeho výrobních partií na trh na určenou dobu v případě podezření na nebezpečí vážného ohrožení zdraví nebo bezpečnosti osob, majetku nebo přírodního prostředí (dále jen "oprávněný zájem"),

b) zákaz uvádění výrobku nebo jeho výrobních partií na trh nebo rozhodnutí o stažení těchto výrobků z trhu, popřípadě i z používání v případě, ve kterém výrobky prokazatelně mohou ohrozit oprávněný zájem,

c) stanovení povinnosti účinným způsobem bezodkladně informovat o tomto nebezpečí osoby, které by mohly být vystaveny nebezpečí plynoucímu z výrobku, a to v případech, ve kterých bylo uloženo ochranné opatření podle písmene a) nebo písmene b).

(2) Odvolání podané proti rozhodnutí o ochranném opatření nemá odkladný účinek.

(3) Náklady spojené s plněním ochranných opatření hradí ten, kdo výrobky ohrožující oprávněný zájem uvedl na trh.

(4) Zjistí-li inspektoři neplnění povinností výrobcem, dovozcem nebo distributorem, hradí náklady spojené s dozorem a s činností autorizovaných osob výrobce, dovozce nebo distributor."

6. V § 17 odst. 1 se slova "pokuty nebo pořádkové pokuty" nahrazují slovy "pokuty, pořádkové pokuty nebo ochranného opatření".

HLAVA II
ZMĚNA A DOPLNĚNÍ ZÁKONA ČESKÉ NÁRODNÍ RADY č. 20/1993 SB., O
ZABEZPEČENÍ VÝKONU STÁTNÍ SPRÁVY V OBLASTI TECHNICKÉ
NORMALIZACE, METROLOGIE A STÁTNÍHO ZKUŠEBNICTVÍ

§ 24

Zákon České národní rady č. 20/1993 Sb., o zabezpečení výkonu státní správy v oblasti technické normalizace, metrologie a státního zkušebnictví, se mění a doplňuje takto:

1. V § 2 se vypouští písmeno d), v písmenu c) se čárka nahrazuje tečkou.
2. Část druhá zní:

"ČÁST DRUHÁ
Působnost orgánů státní správy v oblasti technické normalizace, metrologie a státního zkušebnictví

§ 3

- Ministerstvo v oblasti technické normalizace, metrologie a státního zkušebnictví
- a) vypracovává návrh koncepce rozvoje tohoto odvětví,
 - b) řídí Úřad a Český metrologický institut,
 - c) rozhoduje o opravných prostředcích proti rozhodnutím Úřadu²⁾.

§ 4

- Úřad v oblasti technické normalizace, metrologie a státního zkušebnictví
- a) řídí a zabezpečuje metrologii v rozsahu stanoveném zákonem³⁾ Federálnímu úřadu pro normalizaci a měření,
 - b) zabezpečuje jednotnost a správnost stanovených měřidel a měření a výkon státní metrologie v rozsahu stanoveném zákonem³⁾,
 - c) rozhoduje o opravných prostředcích proti rozhodnutím metrologických orgánů⁷⁾,
 - d) zabezpečuje organizaci přípravy převzetí technických předpisů Evropských společenství přijímaných nařízením vlády,
 - e) smluvně zabezpečuje úkoly vyplývající z mezinárodních smluv, kterými je Česká republika vázána, a úkoly vyplývající z požadavků ministerstev a jiných ústředních správních úřadů.

§ 5

Český metrologický institut zabezpečuje odbornou a výkonnou činnost státní metrologie v rozsahu stanoveném zákonem Československému metrologickému ústavu a Státnímu metrologickému inspektorátu⁹⁾.

- 2) Zákon č. 71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád).

3) Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii.

7) § 4 odst. 1 zákona č. 505/1990 Sb.

9) § 14 a 15 zákona č. 505/1990 Sb."

3. Poznámky č. 4), 5), 6), 8) a 10) se vypouštějí.

4. Poznámka č. 11) zní: "11) § 13 odst. 2 písm. c), § 16, 20 a 21 zákona č. 505/1990 Sb."

ČÁST TŘETÍ ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

§ 25

Zrušují se: 1. Zákon č. 30/1968 Sb., o státním zkušebnictví, ve znění zákona č. 54/1987 Sb., zákona č. 194/1988 Sb., zákona č. 479/1992 Sb. a zákona č. 539/1992 Sb. 2. Zákon č. 142/1991 Sb., o československých technických normách, ve znění zákona č. 632/1992 Sb. 3. Vyhláška Úřadu pro normalizaci a měření č. 104/1984 Sb., o ověřování zbraní a kontrole střeliva pro civilní potřebu. 4. Vyhláška Úřadu pro normalizaci a měření č. 101/1988 Sb., o certifikaci výrobků, ve znění vyhlášky č. 233/1993 Sb. 5. Vyhláška Federálního úřadu pro normalizaci a měření č. 585/1992 Sb., kterou se provádí zákon č. 30/1968 Sb., o státním zkušebnictví, ve znění vyhlášky č. 232/1993 Sb.

§ 26

Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti prvním dnem sedmého kalendářního měsíce po dni vyhlášení.

Zeman v. r.

Havel v. r.

Klaus v. r.