

HARMONIZACE TECHNICKÝCH POŽADAVKŮ NA VÝROBKY V NĚMECKU

1. Technické normy

Technická norma je předpis stanovující důležité parametry či vlastnosti materiálu, výrobku, součásti nebo pracovního postupu. Jedná se o obecně nezávazný odborně kvalifikovaný předpis umožňující zaměnitelnost součástí či výměnu výrobků, čímž normy obecně přispívají ke zlepšení hospodárnosti výroby i bezpečnosti výrobků. Podle rozsahu platnosti se obvykle rozlišují následovně:

Mezinárodní s přesahem hranic jednotlivých států, např.:

- ISO – Mezinárodní organizace pro normalizaci; www.iso.org
- IEC – Mezinárodní elektrotechnická komise; www.iec.ch
- ITU – Mezinárodní telekomunikační unie; www.itu.int
- EN – Evropské normy ratifikované jedním ze tří evropských výborů pro normalizaci (CEN, CENELEC, ETSI)
 - CEN – Evropský výbor pro normalizaci; www.cen.eu
 - CENELEC – Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice; www.cenelec.eu
 - ETSI – Evropský institut pro telekomunikační normy; www.etsi.org

Národní převzaté, např.:

- ČSN EN, ČSN ISO apod. – Mezinárodní normy implementované do národního rámce.

Národní s celostátní platností, např.:

- ČSN – české technické normy vytvářené a vydávané Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví; www.unmz.cz
- DIN – Německá národní norma vydávaná Německým ústavem pro průmyslovou normalizaci (Deutsches Institut für Normung e. V.); www.din.de
- ÖNORM – Rakouské standardy vydávané Rakouským institutem pro normalizaci; www.as-institute.at

Německé standardy – DIN

DIN – Deutsches Institut für Normung e.V. (Deutsche Industrie-Norm)

Národní normalizační úřad je soukromou organizací registrovanou jako neziskové sdružení. Zastupuje Spolkovou republiku Německo v evropských i mezinárodních standardizačních organizacích. Mezi hlavní činnosti patří zejména přejímání evropských a mezinárodních norem a jejich zapracování na vnitrostátní úrovni. Na rozdíl od zákonů a předpisů vydávaných orgány státní správy a financovanými z daní poplatníků nejsou technické normy vydávány státem řízenou institucí, jak je často mylně předpokládáno. I přes skutečnost, že se stát spolupodílí na jejich přípravě (legislativně, politicky, mnohdy i formou finanční podpory), zůstávají vydané normy v rukou soukromého subjektu a jsou tak chráněny autorským právem, to znamená, že obecně nejsou zdarma, ale jsou poskytovány za úplatu.

2. Základní legislativa harmonizace norem

Základní obecný právní předpis komunitárního práva pojednávající o bezpečnosti výrobků a harmonizaci pravidel představuje Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES, ze dne 3. prosince 2001, o obecné bezpečnosti výrobků. Tato směrnice je dostupná v českém jazyce na adrese:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=DD:15:06:32001L0095:CS:PDF>

Směrnice stanovuje, že v případě neexistence zvláštních právních předpisů je pro usnadnění účinného a jednotného uplatňování obecného požadavku na bezpečnost důležité vypracovat pro určité výrobky a rizika evropské nezávazné normy tak, aby se mohlo předpokládat,

že výrobek, který je ve shodě s vnitrostátní normou přejímající evropskou normu, tento požadavek splňuje. Tyto normy by měly být vypracovány evropskými normalizačními orgány s cílem zajistit, aby výrobky, které jsou v souladu s normami, splňovaly obecný požadavek na bezpečnost.

Z tohoto pohledu je důležité ustanovení Kapitoly II, Článek 3, Odst. 2. Směrnice, dle kterého, pokud jde o hlediska, na která se vztahují příslušné vnitrostátní právní předpisy, se výrobek v případě, že neexistují žádné zvláštní ustanovení Společenství, kterými se upravuje bezpečnost dotyčného výrobku, považuje za bezpečný, je-li ve shodě se zvláštními vnitrostátními právními předpisy členského státu, na jehož území je uváděn na trh, pokud jsou tyto předpisy vypracovány v souladu se Smlouvou (o založení Evropského společenství) a stanovují požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, které musí výrobek splňovat, aby mohl být uveden na trh. Současně s tím stanovuje, že pokud jde o rizika a kategorie rizik, na které se vztahují příslušné vnitrostátní normy, předpokládá se, že je výrobek bezpečný, je-li ve shodě s nezávaznými vnitrostátními normami přejímajícími evropské normy.¹

Na tomto základě je postaven tzv. nový přístup k regulaci technických požadavků dle Usnesení Rady ze dne 7. května 1985 o novém přístupu k technické harmonizaci a normalizaci. Tento akt Rady je dostupný v anglickém jazyce na adrese

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:1985:136:0001:0009:EN:PDF>

Hlavním cílem tohoto předpisu je zavést nový princip v oblasti technické harmonizace v EU. Tento nový směr spočívá ve snaze sladit pouze základní požadavky na výrobky a uplatnit tzv. odkazy na normy a zásady vzájemného uznávání za účelem odstranění technických překážek volného pohybu zboží. Tento nový přístup k technické harmonizaci je založen na několika základních zásadách:

- Soustavný přezkum platných technických právních předpisů členskými státy a zrušení překonaných či nadbytečných norem.
- Vzájemné uznávání výsledků zkoušek členskými státy a zavedení harmonizovaných předpisů týkajících se fungování certifikačních subjektů.
- Konzultace členských států na evropské úrovni v případě, že by některé předpisy mohly ohrožovat řádné fungování vnitřního trhu.

¹ Zdroj: Směrnice 2001/95/ES

- Rozšíření odkazu na normy upřednostňováním evropských, příp. vnitrostátních norem.
- Posílení kapacity normalizace, zejména na úrovni EU.
- Přijetí evropských norem podléhá schválení evropských organizací pro normalizaci.

Harmonizace právních předpisů je tak omezena pouze na základní požadavky bezpečnosti. Výrobky uváděné na trh musí tyto požadavky splňovat, aby jim byl umožněn volný pohyb v EU. Vypracování příslušných výrobních technických norem je svěřeno orgánům příslušným pro průmyslovou normalizaci. Tyto specifikace nemají závazný charakter, mají status dobrovolných norem. Výrobkům vyrobeným v souladu s harmonizovanými předpisy je přiznávána tzv. presumpce shody se základními požadavky stanovenými směrnicí. Teprve v situaci, kdy se výrobce těmito normami neřídí, je povinen prokázat, že jeho výrobky základní požadavky splňují.

Pro fungování celého systému je třeba dodržovat dvě podmínky. Normy musejí být zárukou kvality výrobku a příslušné veřejné orgány musejí dbát na ochranu bezpečnosti na svém území. Jen tak může být mezi členskými státy nastolena důvěra.²

Pro efektivní fungování procesu harmonizace technickým norem stanovují příslušné předpisy EU rovněž povinnost všech členských států, aby bez ohledu na svou velikost a hospodářskou vyspělost převzaly do své národní soustavy norem normy evropské, zpravidla ve lhůtě šesti měsíců. V současné době je soustava českých technických norem v naprostém souladu se soustavou norem evropských.

Harmonizace norem

Při odstraňování složité směsice vnitrostátních předpisů je hlavním principem EU minimalizace harmonizované legislativy týkající se základních požadavků na ochranu veřejného zájmu. Mezi veřejné zájmy patří ochrana zdraví a bezpečnosti i ochrana životního prostředí. V rámci celého evropského trhu odstraňují harmonizační právní předpisy administrativní zátěž, a napomáhají tak volnému pohybu zboží.

Právní předpisy uvedené ve směrnicích ES se vztahují na nebezpečí, která se mají odstranit, a na konečné cíle, jichž má být dosaženo. Souběžně s těmito směrnicemi vypracovávají

² Zdroj: www.europa.eu

evropské normalizační orgány (CEN, CENELEC, ETSI) normy, které platí v celém EHP, s odkazem na uvedené směrnice. Tyto normy se nazývají harmonizované a jsou mnohem odbornější než směrnice ES. Poznají se podle písmen „EN“ umístěných před číslem normy. I když **tyto normy nejsou závazné**, řídí se přísně směrnicemi, vyjadřují přesnými odbornými termíny základní požadavky a jsou pro výrobce spolehlivým vodítkem k dosažení shody.

Jestliže výrobci použijí harmonizované normy, existuje u daných výrobků „předpoklad shody“ s příslušnými požadavky směrnic EU. Normalizace je dobrovolný proces, v rámci něhož jsou technické specifikace vytvářeny nezávislými normalizačními orgány. Normy vycházejí z konsensu mezi nejrozličnějšími zainteresovanými stranami včetně malých a středních podniků, spotřebitelů, odborů, ekologických nevládních organizací, orgánů veřejné správy a dalších. Jelikož sjednocené technické požadavky (proces harmonizace) nepokrývají veškeré typy výrobků na trhu, uplatňuje se také tzv. princip vzájemného uznávání. Stěžejním principem je skutečnost, že je-li výrobek/zboží dobrý pro spotřebitele jednoho členského státu (odpovídá technickým a jiným požadavkům), je dobrý i pro spotřebitele ostatních členských států. Každý členský stát tak na svém trhu (vnitřním trhu EU) umožňuje prodej zboží vyrobeného podle jiných norem, technologických postupů a předpisů, než jsou jeho vlastní.

Modelové situace vývozu výrobků do členských států EU

- Pokud požadavky na konkrétní výrobek nejsou stanoveny v žádném národním předpisu dotyčného státu (země vývozu i země dovozu), pak platí zásada, že výrobek musí být bezpečný (v souladu se směrnicí o obecné bezpečnosti výrobků č. 2001/95/ES)
- Pokud požadavky na konkrétní výrobek nejsou stanoveny na úrovni EU, tj. nejsou harmonizovány a nevztahuje-li se na ně evropský předpis, pak musí výrobek splňovat požadavky alespoň v jednom členském státě. U českých výrobců tak zpravidla musí splňovat příslušné normy dle ČSN.
- Pokud jsou požadavky na konkrétní výrobek stanoveny na úrovni EU (normy EN), tj. jsou harmonizovány na úrovni společenství, pak musí výrobek tyto požadavky splňovat.
- Na výrobek se vztahují zvláštní směrnice EU a musí být označen logem CE (viz níže).

Označení CE

Zavedením označení CE do své legislativy vytvořila EU nástroj k odstranění překážek oběhu zboží a k ochraně veřejného zájmu. Označení CE je novým klíčovým ukazatelem shody výrobků s právními předpisy EU a umožňuje volný pohyb výrobků v rámci evropského trhu. Pokud výrobce opatří výrobek označením CE, prohlašuje na **vlastní odpovědnost**, že výrobek splňuje všechny zákonné požadavky potřebné k získání označení CE, a tudíž zaručuje oprávněnost k tomu, aby se tento výrobek mohl prodávat v celém Evropském hospodářském prostoru (EHP – 27 členských států EU a země ESVO – Island, Norsko, Lichtenštejnsko). Výše uvedené se rovněž vztahuje na výrobky vyrobené ve třetích zemích prodávané v EHP.

Označení CE tedy neznamena, že byl výrobek vyroben v EHP, ale pouze oznamuje, že daný výrobek byl posouzen před uvedením na trh, a splňuje tak zákonné požadavky (např. harmonizovaná úroveň bezpečnosti), aby zde mohl být prodáván. Jinými slovy tedy, že výrobce ověřil, že výrobek splňuje všechny příslušné základní požadavky (např. požadavky na bezpečnost, ochranu zdraví a životního prostředí) příslušné směrnice či směrnic – nebo, pokud je to stanoveno ve směrnici či směrnicích, že nechal výrobek posoudit autorizovanou osobou pro posuzování shody.

Všechny výrobky ale nemusí mít označení CE. Označení CE se vyžaduje pouze u těch kategorií výrobků, pro něž platí konkrétní směrnice, které stanoví povinnost opatření výrobku označením CE. Výrobky s označením CE jsou určeny jak pro odborné firmy (jako např. lékařské přístroje, výtahy, stroje a měřicí zařízení), tak pro běžné spotřebitele (hračky, počítače, mobilní telefony, žárovky). Více informací zde:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/cemarking/index_cs.htm

Skupiny výrobků podléhající povinnému označení CE

- Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky – Směrnice 90/386/EHS
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31990L0385:cs:HTML>
- Spotřebiče plyných paliv – Směrnice 2009/142/ES
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:330:0010:0027:cs:PDF>
- Lanové dráhy pro přepravu osob – Směrnice 2000/9/ES
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=DD:07:05:32000L0009:CS:PDF>

- Ekodesign výrobků spojených se spotřebou energie – Směrnice 2009/125/ES
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:285:0010:0035:cs:PDF>
- Elektromagnetická kompatibilita – Směrnice 2004/108/ES
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:390:0024:0037:cs:PDF>
- Zařízení a ochranné systémy určené k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu – Směrnice 94/9/ES
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=DD:13:13:31994L0009:CS:PDF>
- Výbušniny pro civilní použití – Směrnice 93/15/EHS
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/cs/dd/13/12/31993L0015CS.pdf>
- Horkovodní kotle – Směrnice 92/42/EHS
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=DD:13:11:31992L0042:CS:PDF>
- Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Směrnice 98/79/ES
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31998L0079:cs:HTML>
- Výtahy – Směrnice 95/16/EHS
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31995L0016:CS:HTML>
- Elektrická zařízení nízkého napětí – Směrnice 2006/95/ES
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:374:0010:0019:cs:PDF>
- Strojní zařízení – Směrnice 2006/42/ES
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/cs/oj/2006/l_157/l_15720060609cs00240086.pdf
- Měřicí přístroje – Směrnice 2004/22/ES
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:135:0001:0080:CS:PDF>
- Zdravotnické prostředky – Směrnice 93/42/EHS
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=DD:13:12:31993L0042:CS:PDF>

- Emise hluku do prostředí (sektor zařízení pro stavebnictví a zahradnictví) – Směrnice 2000/14/ES
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=DD:13:25:32000L0014:CS:PDF>
- Váhy s neautomatickou činností – Směrnice 2009/23/ES
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:122:0006:0027:CS:PDF>
- Osobní ochranné prostředky – Směrnice 89/686/EHS
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=DD:13:10:31989L0686:CS:PDF>
- Tlaková zařízení – Směrnice 97/23/ES
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pressure-and-gas/documents/ped/index_cs.htm
- Pyrotechnika – Směrnice 2007/23/ES
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:154:0001:0021:cs:PDF>
- Radiová a telekomunikační koncová zařízení – Směrnice 1999/5/ES
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31999L0005:CS:HTML>
- Rekreační plavidla – Směrnice 94/25/ES
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1994L0025:20031120:cs:PDF>
- Hračky – Směrnice 2009/48/ES
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:170:0001:0037:cs:PDF>
- Jednoduché tlakové nádoby – Směrnice 2009/105/ES
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:264:0012:0029:cs:PDF>

Podrobnější informace o příslušných směrnících a harmonizovaných normách jsou k dispozici v českém jazyce na adrese:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/cemarking/professionals/manufacturers/index_cs.htm

Obecný postup k označení výrobku značnou CE

- Zjištění směrnic a harmonizovaných norem, které se na výrobek vztahují, ověření jejich specifických požadavků na daný výrobek
- Nezávislé hodnocení shody notifikovaným orgánem (je-li u daného výrobku vyžadováno příslušnou směrnicí). Notifikační orgány jsou autorizovány národními institucemi a oficiálně „oznámeny“ Evropské komisi a uvedeny v databázi Notifikovaných a stanovených organizací Informačního systému NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) na adrese <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>
- Zpracování technické dokumentace a testování výrobku
- Vyhotovení „ES prohlášení o shodě“ a označení výrobku logem CE

Vybrané odkazy a zdroje

- Směrnice č. 2001/95/ES o obecné bezpečnosti výrobků
http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/consumer_information/l21253_cs.htm
- Nařízení č. 765/2008/ES, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:218:0030:0047:CS:PDF>
- Rozhodnutí č. 768/2008/ES o společném rámci pro uvádění výrobků na trh zavádějící:
 - společné postupy posuzování shody výrobků
 - povinnosti hospodářských subjektů (výrobců, dovozců a distributorů)
 - pravidla pro užívání označení CE
 - kritéria oznamování subjektů posuzování shody<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:218:0082:0128:CS:PDF>
- EUR-Lex – přehled právních předpisů Evropské unie
<http://eur-lex.europa.eu/cs/index.htm>

- RAPEX – Informační systém Evropské unie o nebezpečných spotřebitelských výrobcích nepotravinářského charakteru
http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/rapex_archives_en.cfm
- Evropská komise
http://ec.europa.eu/index_cs.htm
- SOLVIT – on-line síť, v rámci které členské státy spolupracují při účelném řešení problémů, jež vznikají v důsledku nesprávného používání právních předpisů v oblasti vnitřního trhu ze strany orgánů veřejné moci
http://ec.europa.eu/solvit/site/index_cs.htm
- DIN - Deutsches Institut für Normung e. V.
www.din.de; www.beuth.de

**Kontaktní osoba: Ing. Tomáš Tuček, tel.: 476 206 538, fax: 476 706 331,
e-mail: tucek@rra.cz, Enterprise Europe Network při Regionální rozvojové
agentuře Ústeckého kraje, a.s. , Budovatelů 2830, 434 37 Most**

