



UVÁDĚNÍ STANOVENÝCH VÝROBKŮ NA TRH ZÁKLADNÍ PRINCIPY

Ing. Josef Šenk, CSc.
josenk@email.cz

ČSJ RS 19.6.2025

www.csq.cz

O co jde? – viz „Publikace CE“:

Uvádění výrobků na vnitřní trh Evropského hospodářského prostoru

Postupy hospodářských subjektů a služby zkušebních, inspekčních a certifikačních organizací České republiky jako členského státu EU – pro hospodářské subjekty,

verze 2024 (uzávěrka **20. 8. 2024**)

https://unmz.gov.cz/wp-content/uploads/cs_publ-ce_2024.pdf
https://www.aaao.cz/www/upload/Aktuality/2024/0-1_24_CS_Publ%20CE.pdf

Též: [www.ÚNMZ](http://www.ÚNMZ.cz) / program rozvoje zkušebnictví / vybrané dokumenty z PRZ



Obsah publikace

Předmluva Úvod

0 Pojmy a zkratky

1 – 12 ... Postupy a návody Závěr

Příloha A: Internetové odkazy

Dodatek 1 – změny předpisů (2024) – zde neřešíme, od uzávěrky jsou mnohé změny

Dodatek 2 – stavební výrobky – zde neřešíme, ani v Publikaci, též mnohé změny

Přesněji – viz Publikace CE (dále **PCE**) - k ní jen to nejn nutnější:

- | | |
|---------------------------|-------------------------|
| - původně pro třetí země; | - původně i tiskem; |
| - pak střídavě; | - tč. jen elektronicky; |
| - tč. společně. | - tč. ČJ, AJ, RU. |

Verze 2024 je poslední z 10 předchozích verzí ... zatím nepokračuje ...

Vše s podporou ÚNMZ

Stahujte dokud to tam je ...



3

Smysl PCE: - konkrétnosti jsou v sektorových předpisech EU/ČR
- v ČR i v klíčových zákonech Z22 a Z90
- PCE - zastřešuje společné tématicky nad sektorovými předpisy
- základní „Slabikář“ pro zainteresované

Obsah této prezentace:

1. část: Postupy výrobce
2. část: Zdroje informací
3. část Podklady a výklady

Tento výklad nesleduje text dle PCE – zde je jiné **účelové** schéma.

Odkazy (nemnohé) zde:

- kulaté závorky – na jiné obrázky této prezentace, např. (13)
- hranaté závorky – na odkazy v Příloze A v PCE, např. [A1.3].

Pro účely této akce a prezentace - používám **ZJEDNODUŠENÍ** faktů i slov;
- řeším jen **KLÍČOVÉ** záležitosti



4

Jak budeme pracovat:

(po zkušenostech z minulých setkání seniorů)

1. část - přednáška cca 50 min.

Prosím bez přerušování – запиšte si č. obrázku k dotazu;

Krátký oddech – cca 5 min.

2. + 3. část - přednáška cca 20 min. (prosím dtto);

Diskuse – postupně k 1. části (2 - 24), pak 2. (25 – 27) a nakonec ke 3. části (28 – 29).

cca 20 min. ??

1. Část - Postupy výrobce

Kdo to je:

- vyrábí výrobek nebo dává výrobek navrhnout a/nebo vyrobit;
- tento výrobek uvádí na trh **pod svým jménem** nebo ochrannou známkou;
- nebo (někdy) jej používá pro **vlastní** potřebu;
- nebo **upraví** výrobek již uvedený na trh – tím změní „rozhodné“ vlastnosti;
- nebo (někdy) sestavuje/finalizuje výrobek **v místě užití**/provozu, atd.

Může mít v EU (EHP) „zplnomocněného zástupce“ (to nemusí být obchodní zástupce)

Výrobce je jedním z „Hospodářských subjektů“, jimiž dále jsou:

- dovozce (ze 3. země do EHP);
- distributor (uvnitř EHP);
- poskytovatel služeb kompletního vyřízení objednávek.

Všichni mají své definice a povinnosti (viz PCE).

1.1. Proč to všechno?

Základní **podmínky uvedení výrobku na trh**:

- a) je (fyzicky) **bezpečný** - za běžných podmínek - předpokládaných, předvídatelných – nepředstavuje ... nebezpečí žádné, nebo pouze minimální/ přijatelné ... (zdraví, majetek, životního prostředí ...); *a pokud:*
- b) splňuje **základní požadavky** právních předpisů na ochranu zdraví a na bezpečnost, popř. na ochranu majetku, životního prostředí atd.; *a pokud:*
- c) plní požadavky právních předpisů na **označení** výrobku a na jeho **průvodní dokumentaci** pro užívání (zejména návody k používání a bezpečnostní informace); *a pokud:*
- d) byla u něj úspěšně **posouzena shoda** stanoveným postupem a bylo vydáno „**EU (ES) prohlášení o shodě**“, popřípadě jiný předepsaný dokument.

1.2 Optimální postupy výrobce →→ výrobek na trh

Vždy ve shodě se všemi relevantními požadavky:

- harmonizačních právních předpisů EU/ příp. ve znění národních předpisů;
- příp. i vnitrostátních předpisů členských států (kde to EU neřeší)

K tomu **základní aktivity** (originální přehled zde):

- a) specifikace výrobku (složení, konstrukce, účel, určení, užití ..) – **základ** všeho;
- b) identifikace předpisů (9) a z nich požadavků (10);
- c) identifikace a použití technických specifikací (11);
- d) vývoj výrobku (už zadání se znalostí ad a) až c);
- e) posuzování shody (průběžně) – identifikace postupů (12), výběr „zkušebny“ (13), analýza rizik (15 -17), realizace posuzování (18,19), archivace výsledků (20);
- f) zajištění shody v hromadné výrobě (20);
- g) vydání prohlášení o shodě (21);
- h) označení výrobku (22) + vybavení dokumentací pro užití (23);
- i) sledování informací/zkušeností z užití + zpětná reakce do vývoje a výroby.

1.3 Identifikace předpisů, které se na výrobek vztahují

Není žádný seznam !

Rozbor předpisů – nutná znalost výrobku:

- NAHRUBO – ze seznamu sektorů stanovených výrobků:
 - Informační portál ÚNMZ „**Předpisy a normy**“ [A6.2]
<https://www.unmz.cz/urad/informacni-portal-unmz/>;
 - web ÚNMZ „**Sektory stanovených výrobků**“ [A5.1]
<https://www.unmz.cz/statni-zkusebnictvi/stanovene-vyroby/>.

Výsledek – **předběžný seznam** sektorů

- PODROBNĚ - doladění předběžného seznamu
 - podrobné **studium úvodních částí** textů vybraných předpisů
 - na co se předpis vztahuje (potvrzení aktuálních);
 - na co se nevztahuje (+ vyloučení neaktuálních)

Výsledek - **úplný seznam** sektorových předpisů - PŘESNĚ (?)



9

1.4 Identifikace požadavků ze sektorových předpisů

Týká se NAŘÍZENÍ VLÁDY v ČR + NAŘÍZENÍ (EU) (pokud existují),

- „uplatněných“ v ČR přes zákony:
 - Z22 [A4.1] <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1997-22/zneni-20240101>
 - a Z90 [A4.2], <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2016-90/zneni-20240807>

Sektory – viz [A5.6.1 až A5.6.36]

Každý předpis – **ZÁKLADNÍ POŽADAVKY** pro celý sektor:

- z nich **vybrat** aktuální pro náš výrobek;
- využití **analýzy rizik** (15-17);
- **vyloučit** jen evidentně nesouvisející požadavky!

+ POZOR – přidat požadavky ze Z22 nebo Z90. (specifikum ČR)

OPAKOVAT – u všech aktuálních předpisů.

Výsledek – **seznam všech požadavků** – všech aktuálních **předpisů**.



10

1.5 Identifikace technických specifikací navazujících na předpisy

Především „Harmonizované normy“ – hEN (→hČSN)

PROČ? - Předpoklad shody:

Splněný požadavek hEN/hČSN ?=? Splněný odpovídající požadavek
předpisu

hEN – vytvořena cíleně k tomuto účelu – ke konkrétnímu předpisu

Kde hEN/hČSN najdeme – pro praxi:

- databáze harmonizovaných norem [A6.4]:

<https://www.nlfnorm.cz/normy/475/databaze-harmonizovanych-norem-477>

nebo

- dtto - „Harmonizované normy rozdělené **podle sektorů a oblastí**“ [A6.5]

<https://www.nlfnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti>

+ k tomu - přehled měsíčních aktualizací [A6.2.1]

http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=tech_poz/aktualizace.htm

V některých sektorech hEN/hČSN NEJSOU!



11

1.6 Identifikace postupů posuzování shody

Moduly – jen pro tvůrce předpisů (A-H celkem 8, podmoduly + 8)

Reálné postupy posuzování – v **konkrétním předpise**.

Obsahují zejména:

- co se musí udělat před výrobou;
- dokumentace o posouzení, její uchovávání a poskytování (komu, jak);
- účast notifikovaného subjektu (NB);
- co se musí udělat při výrobě a během distribuce a užívání;
- prohlášení o shodě a označování shody;
- příp. další.

Jak se s tím vypořádat:

- prověřit všechny aktuální předpisy – vše aktuální musí být splněno;

Výsledek - smysluplný strukturovaný **postup** (bez mezer a duplicit).



12

1.7 Výběr vhodného notifikovaného subjektu (NB)

Účast určují aktuální předpisy; může být:

- dominantní až úplná;
- částečná;
- žádná.

K výběru NB je nutno min. znát:

- náš výrobek;
- předpis určující účast NB;
- tam předepsaný postup spolupráce atd.

Pak hledat (pokud nemáme jiné reference):

- web ÚNMZ „**Sektory stanovených výrobků**“ [A5.1]
<https://www.unmz.cz/statni-zkusebnictvi/stanovene-vyroby/>;
- portál SMCS – v něm NANDO [A6.6.1]
<https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#/home> ;
- seznam ÚNMZ [A3.1.1]
<https://www.unmz.cz/statni-zkusebnictvi/seznam-ao-a-os-uno/>



13

1.8 Posuzování shody - obecně

Zodpovědnost – jen **výrobce** (ať je odkudkoliv).

To cca zahrnuje – vždy podle **aktuálních** sektorových předpisů (NE podle modulů obecně):

- analýzu rizik (15-17);
- zkoušky vlastností výrobku; měření, vážení apod.; obhlídky a jiné zkoumání;
- fixace a dokumentace stavu;
- inspekce výrobku, příp. i výroby;
- certifikace výrobku, příp. i výroby;
- shromažďování dokumentace s výsledky (20);
- atd., atd., podle konkrétní situace.

Zúčastňuje se:

- výrobce vždy; někdy zplnomocněný zástupce;
- NB, je-li to předepsáno;
- jiný externí subjekt – je-li podpora účelná.



14

1.9 Analýza rizik (1)

Někdy povinná, vždy nanejvýš účelná

1) **identifikace** rizik – „dialogem“ mezi:

- vlastnostmi výrobku (z jeho poznání, příp. z užití/provozu);
- požadavky předpisů;
- požadavky/návody specifikací - hEN/hČSN

Výsledek – seznam rizik

2) zhodnocení „**významnosti**“ každého rizika

- podle škod při realizaci rizika → do „škodního incidentu“

V úvahu se bere:

- a) pravděpodobnost skutečné realizace rizika do škody;
- b) předpokládaná výše škody;
- c) a - při vyspělejší analýze - v opačném gardu
 - pravděpodobnost a možnosti odvrácení realizace rizika do škody

K tomu vhodný formálně/výpočetní **aparát** → agregovaný výsledek (ve vhodné stupnici).



15

1.10 Analýza rizik (2)

3) eliminace rizika (podle konečné významnosti):

- a) **odstranit** zdroje **nepříjemného** rizika - **zabránit** možné realizaci rizika do škody:
 - opatřeními/změnami na výrobku/ve výrobě (od vývoje ... do používání);
- b) řešit **zbytková rizika** - zejména chováním lidí v okolí výrobku:
 - značky (piktogramy) a nápisy na výrobku;
 - pokyny v průvodní dokumentaci k výrobku;
 - požadavky na kvalifikaci, školení/výcvik obsluhy, atd.;
- c) **zanedbatelná rizika** - po důkladném zvážení neřešit
 - příp. na ně jen upozornit v průvodní dokumentaci k výrobku pro uživatele.

Období analýzy rizik - kdy:

- od předvýrobních etap – efektivní **co nejdříve**;
- zpřesňovat do uvedení na trh;
- protáhnout do fází užití – z toho preventivní opatření (monitoring, údržby, renovace ...)



16

1.11 Analýza rizik (3)

Úskalí analýzy rizik:

- **odhadujeme** vstupy;
- **volíme** limity k rozlišení významnosti dílčích i konečného výsledku;
- zvolený aparát může, ale **nemusí být optimální** pro danou situaci.

Takže – pozor na falešné závěry z libivého mechanismu.

Co je nesporné a cenné:

- identifikace rizik

Kde více věřit zdravému rozumu:

- když jde o zdraví a životy

Kde připustit smysluplnost výpočtů:

- když jde o materiální škody



17

1.12 Posuzování shody – 1) bez účasti notifikovaného subjektu

Umožňuje to modul A, příp. C (např. elektrotechnické výrobky) – ale vždy podle
sektorových předpisů

Technické činnosti (zkoušky, inspekce atd.) pak může výrobce provádět:

- **sám**, pokud je k tomu technicky, personálně atd., vybaven/způsobilý;
- nebo s využitím **externích služeb** způsobilých organizací:
 - může to být i NB, ale v jiné roli !!
POZOR – NB nesmí radit, jak splnit požadavky !!
- především by to měly být organizace **akreditované** [A3.3.1]
 - není to ale předepsáno;
- i neakreditované, se známou/prověřenou způsobilostí (?)

Výběr – věc a zodpovědnost výrobce – ta je primárně jen na něm!



18

1.13 Posuzování shody – 2) s účastí notifikovaného subjektu

Vyžadují to ostatní moduly – reálně jen postupy v sektorových předpisech

Co vždy řešit se znalostí věci:

- výběr NB – **vědět** koho hledáte - jinak platíte, co byste třeba zvládli sami;
- komunikace s NB – komerční procesy;
- příprava podkladů k žádosti k NB; viz (18);
- příprava vzorků výrobku k práci NB;
- vstup do výroby pro NB;
- subdodávky organizované NB;

- postupy při NEpoužití hEN/hČSN

1.14 Archivace výsledků posouzení shody

Co archivovat - podle sektorových předpisů

Jak dlouho archivovat - zpravidla - od uvedení na trh posledního

kusu/balení/dávky atd. + lhůta

Např. v Z22: + 10 let

Důležité – pro kontroly, spory, žaloby apod.

1.15 Shoda v hromadné výrobě

Každý kus/balení/dávka atd. musí plnit požadavky

K tomu – různé postupy a jejich kombinace (základ v modulech):

- zkouška typu + prověrka shody ve výrobě (klasika);
- systém zabezpečení kvality;
- interní řízení výroby.

V tom – různá (předepsaná) účast NB

1.16 EU (ES) prohlášení o shodě

Konkrétně podle sektorových předpisů.

POZOR – toto je „**vstupenka na trh**“ – nikoliv dokument vydaný NB!

Obsahuje zpravidla:

- identifikace výrobku (někdy až kusu ... = na co se toto prohlášení vztahuje);
- identifikace autora prohlášení (výrobce, zplnomocněný zástupce);
- splnění předpisů (resp. i použité k posouzení shody);
- příp. další.

Je závazkem podepsaného k trvalému plnění předpisů (a náhradě škod?);

Kdy - až po splnění všech požadavků na výrobek, výrobu, postupy atd.;

- a po shromáždění všech dokladů a důkazů o tom.

Více sektorových předpisů – prohlášení jedno společné, nebo identifikovaný soubor.

Kam – ke každému výrobku (kusu/balení/dávce atd.), nebo jinak.



21

1.17 Povinné označování výrobku

Zpravidla CE, ale i jiné – podle sektorových předpisů

CE znamená obecně:

- před uvedením na trh byla **ověřena a potvrzena** shoda s předpisy;
- pro bezpečnost bylo učiněno vše podle současného poznání a možností.

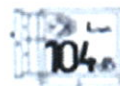


Předepsáno:

- grafika, velikost atd.
- umístění, upevnění, čitelnost

Připojuje na výrobek:

- výrobce; zplnomocněný zástupce;
- „finalista“ u výrobků montovaných na místě.



Jiná označení podle sektorových předpisů:



22

1.18 Průvodní dokumentace

1) **Vnitřní** dokumentace – pro výrobce, distributory, servis, opravy, likvidaci, atd.

- cíl – zachování užitných a bezpečnostních vlastností během celého „technického života“, atd.
- k tomu i podklady k propagaci, školení, atd.

2) Dokumentace **pro užití** – koncovým uživatelům – NÁVOD K POUŽITÍ/OBSLUZE:

- o výrobku, jeho určení;
- o vhodném (i zakázaném) používání, ovládání atd.;
- zásady bezpečnosti – rizika, zacházení, ochrana, atd.
- udržování, poruchy, opravy, atd.;
- záruka, podmínky, atd.;
- likvidace;
- příp. další

1.19 Shrnutí 1. části

Je důležité/nutné/potřebné atd.:

- zjistit, zda můj výrobek je „stanoveným“;

pokud ano tak:

- poznat požadavky na výrobek a jaké povinnosti musím splnit;
- vyvinout, vyrobit a připravit pro trh jen bezpečné výrobky;
- realizovat posouzení shody (s úspěšným výsledkem);
- spolupracovat s kým musím/ příp. mohu;
- k tomu splnit vše další nutné a povinné;
- mít o všem doklady/ důkazy a uchovávat je;
- vystavit prohlášení o shodě;
- výrobky řádně označovat a vybavit průvodní dokumentací;
- sledovat výrobky v provozu, reagovat na problémy;
- spolupracovat s orgány dozoru (důležité, zde neřešíme)

Konec 1. části

2. Část – zdroje informací

2.1 PCE - Příloha A - Internetové odkazy na zdroje informací

Obsah [počet odkazů (cca 150?)]:

- 1 Instituce, harmonizace v EU, mezinárodní organizace [21];
- 2 Předpisy a dokumenty EU [16];
- 3 Organizace a instituce v ČR [9];
- 4 Právní předpisy ČR [13];
- 5 Sektory výrobků [4+38];
- 6 Internetové portály a databáze, informační publikace [28];
- 7 Harmonizace mimo stanovené výrobky [9];
- 8 Stavební výrobky [20].

2.2 Práce s odkazy

V PCE jsou [odkazy] číslovány podle Přílohy A – ale v textu neživé;

- **živé odkazy** jsou v Příloze A; proto:
 - doporučení - přílohu A do samostatného souboru (rychlé překlíkávání)

Za obsah odkazu zodpovídá jeho majitel/držitel ...

Sledovat aktuálnost – uzávěrka PCE – 2024 – trvalé změny

- někde je pod stejným odkazem nový text;
- nelze na to ale spoléhat – hledat znovu podle klíčových slov apod.

Zásadní změny jsou tč. určité v oblastech:

- obecná bezpečnost výrobků;
- stavební výrobky;
- v jednotlivostech i jinde (?).

Odkazy jsou někdy „oficiálně“ vícejazyčné – pozor na strojové překlady ostatních!

2.3 Užitečné odkazy – pro praktické použití

Viz všechny, jmenované v části 1. K tomu snad (?):

- [1.15] PCP - Product Contact Points - kontaktní místa pro volný pohyb výrobků;
- [2.4]** R768-Rozhodnutí 768/2008 ze dne 9. 7. 2008 (ve znění opravy) o společném rámci pro **uvádění výrobků na trh** atd.;
- [3.1] ÚNMZ - Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví ;
- [3.2] AAAO - Asociace akreditovaných a autorizovaných organizací, z .s.;
- [5.2] Výrobní oblasti (sektory) k Z22 [A4.1];
- [5.3] Výrobní oblasti (sektory) k Z90 [A4.2] ;
- [6.1]** Blue Guide 2022, BG 2022 - „Modrá příručka“ k provádění pravidel EU pro výrobky;
- [6.7] Věstník ÚNMZ
- [6.15]** Informační portál ÚNMZ „Uvádění výrobků na trh“;
a další

3. Část – Podklady a vyklady

3.1 Vybrané základní pojmy a zkratky

Viz kap. 0 v PCE.

Z toho zkráceně:

- **EHP** (Evropský hospodářský prostor) – EU + Lichtenštejnsko, Norsko a Island;
- **Trh/vnitřní trh** – trh EHP, vč. ČR;
- **Stanovený výrobek** - jen v ČR - představuje zvýšenou míru ohrožení - musí být před uvedením na trh zajištěna a úspěšně posouzena shoda s právními předpisy;
- **Nový přístup** - závazné „základní požadavky“ v právních předpisech + podrobná specifikace v nezávazných technických specifikacích, např. hEN, resp. hČSN;
- **Předpoklad shody** - splnění tematicky příslušných požadavků harmonizované technické specifikace **se považuje** za splnění odpovídajících základních požadavků právního předpisu;

3.2 Další vybrané základní pojmy a zkratky

- **Posuzování shody** (více definicí, zde ta praktická) - soubor činností, jimiž se zjišťuje, potvrzuje a dokumentuje splnění relevantních požadavků na vlastnosti výrobků a na činnosti výrobce z právních předpisů, platných v ČR, jimiž jsou:
 - přímo použitelné harmonizační předpisy EU z oblasti uvádění výrobků na trh;
 - nařízení vlády ČR, vydaná k provedení Z22 a Z90;
 - (-- zákon č. 206/2015 Sb., o pyrotechnických výrobcích)
- **Dodání na trh** - dodání (vč. nabídky a dohody) výrobku (každého jednotlivého) k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu v rámci obchodní činnosti, ať už za úplaty nebo bezplatně;
- **Uvedení na trh** - první dodání (vč. nabídky a dohody) výrobku (každého jednotlivého) na trh;
- **Uvedení do provozu** - okamžik prvního použití koncovým uživatelem v EU k účelům, k nimž je výrobek zamýšlen;

Konec 3. části

Závěr

Povinnosti ze zákona – musí být plněny nezávisle na vůli/chuti dotčených.

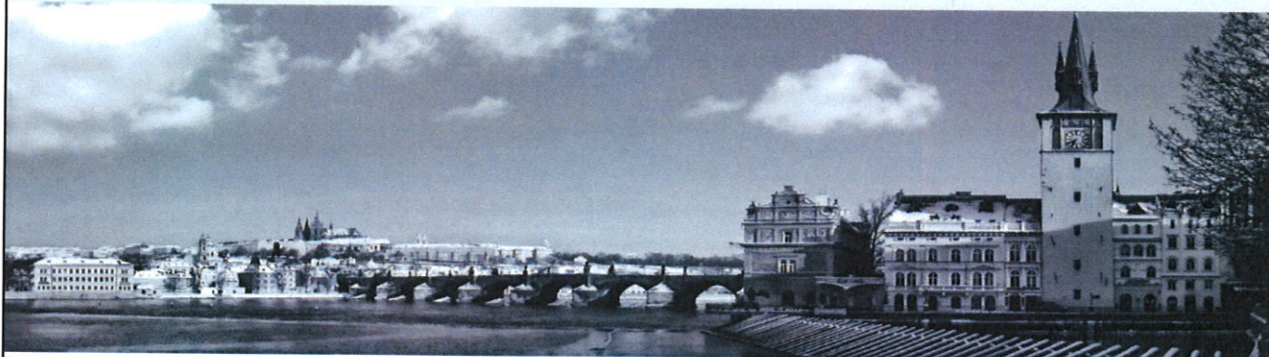
Rizika z **neplnění**:

- náhrady škod způsobených výrobkem;
- sankce od dozorových orgánů;
- ztráta důvěry zákazníků/veřejnosti

Nezbytná **opatření**:

- poznat situaci a povinnosti;
- řídit vše ke splnění;
- interně přidělit zodpovědnost;
- mít zdroje věcné + zejména personální;
- monitorovat efektivnost/přijímat informace a reagovat;
- atd.

Konec prezentace.



Děkuji za pozornost

josenk@email.cz

www.csq.cz