

# Označení CE jako součást legislativního rámce uvádění výrobků na trh – jeho význam, účel a obecné zásady

Ing. Viktor Brach

KTPO - 5. prosince 2012

ÚNMZ

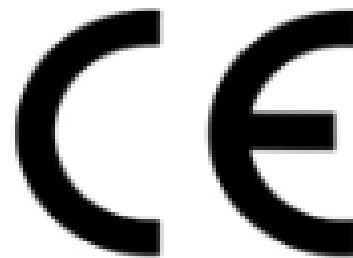
ÚŘAD PRO TECHNICKOU NORMALIZACI, METROLOGII A STÁTNÍ ZKUŠEBNICTVÍ

- **Usnesení Rady ze 7. května 1985 o novém přístupu k technické harmonizaci a normám (85/C 136/01),  
tzv. **Nový přístup****
- **Usnesení Rady z 21. prosince 1989 o globálním přístupu k posuzování shody (90/C 10/01), tzv. **Globální přístup****
- **Rozhodnutí Rady z 22. července 1993 týkající se modulů pro různé fáze posuzování shody a pravidel pro připojování a používání označení CE, které jsou určeny k použití ve směrnících pro technickou harmonizaci (93/465/EHS),  
tzv. **Modulární koncepce**.**

# Nový legislativní rámec a označení CE

- **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. 339/83 (*Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30*)
  - *Kapitola IV, článek 30*
  - *Příloha II*
  
- **Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES** ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro **uvádění výrobků na trh** a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS (*Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82*)
  - *Příloha I, články R11, R12, R34*

- **Označení CE** – označení, kterým výrobce vyjadřuje, že výrobek je v souladu s příslušnými požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Společenství, které upravují jeho připojování
- **Grafická podoba**





# Co označení CE znamená

**Výrobce** na svou zodpovědnost **prohlašuje**, že

- výrobek je v souladu se základními požadavky platných směrnic stanovených pro užívání tohoto označení
- a byly úspěšně provedeny všechny příslušné postupy posouzení shody.

Proto se o výrobcích s označením CE **předpokládá**, že odpovídají požadavkům platných směrnic.

# Co označení CE neznamena

## Označení CE **neznamena**, že

- výrobek byl vyroben v Evropské unii
- výrobek byl povinně přezkoušen
- výrobek byl schválen úřady
- výrobek je spolehlivě bezpečný

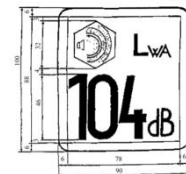
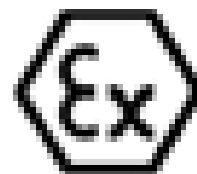
- 1. Označení CE smí připojovat pouze výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce.**
  - ne dovozce, ne distributor, ne notifikovaná osoba, ne úřad*
  - nelze je koupit, sehnat, obstarat*
  
- 2. Označení CE se smí připojit pouze na výrobky, u kterých je toto připojení stanoveno ve zvláštních harmonizačních předpisech ES, a na žádný jiný výrobek připojeno být nesmí.**
  - označení CE není marketingový produkt*
  - zneužití označení CE – přešůpek resp. správni delikt*

3. Připojením označením CE nebo tím, že označení CE nechá připojit, **výrobce** dává na srozuměnou, že nese **odpovědnost** za shodu výrobku se **všemi** příslušnými požadavky stanovenými v harmonizačních předpisech ES, které upravují jeho připojování.
  - *častá chyba – výrobce se omezí jen na jeden předpis*
  - *výrobce musí usoudit, které předpisy se na výrobek vztahují a posoudit jeho shodu podle všech těchto předpisů*
  
4. Označení CE je **jediné** označení osvědčující shodu výrobku s příslušnými požadavky právních předpisů ES, které upravují jeho připojování
  - *pokud je na výrobku označení CE, nesmí tam být označení CCZ*



5. Je zakázáno připojovat na výrobek označení, značky nebo nápisy, které by mohly **uvádět** třetí stranu **v omyl**, pokud jde o význam nebo tvar označení CE. Jakékoliv jiné označení může být k výrobku připojeno za předpokladu, že tím nebude snížena viditelnost, čitelnost a význam označení CE.

- *příklady jiných povolených resp. stanovených označení:*



6. Členské státy zajistí řádné provádění režimu označování CE a přijmou vhodná opatření v případě nesprávného použití označení. Členský stát rovněž stanoví **sankce za porušení**, včetně trestních sankcí za závažná porušení.

- *zákon č. 22/1997 Sb.*

# Další informace následující označení CE

## Číslo notifikované osoby

- K označení CE bude připojeno identifikační číslo notifikované osoby pouze tehdy, když se tato osoba podílí na fázi výroby, např. když schválil systém výrobce pro komplexní zabezpečování jakosti.

## Dvojčíslí roku

- Dvojčíslí roku, ve kterém bylo označení připojeno.



## Váha s neautomatickou činností

# Obecné zásady – Rozhodnutí 768, článek R12

1. Označení CE je **viditelně, čitelně a nesmazatelně** připojeno k výrobku nebo k jeho výrobnímu štítku. Pokud to vzhledem k povaze výrobku není možné nebo odůvodněné, musí být připojeno k obalu a průvodním dokumentům, jestliže příslušné právní předpisy tyto dokumenty stanoví.
  - *obalem míněn obal výrobku*
2. Označení CE se připojí **před uvedením výrobku na trh**. Může k němu být připojen piktogram nebo jakákoli jiná značka označující zvláštní riziko nebo použití.
  - *označení CE je nutnou podmínkou uvedení výrobku na trh, nelze je připojovat dodatečně*



# Obecné zásady – Rozhodnutí 768, článek R12

3. Označení CE je doplněno **identifikačním číslem oznámeného subjektu** v případě jeho účasti v kontrolní fázi výroby. Identifikační číslo oznámeného subjektu připojuje sám subjekt, nebo je připojeno podle jeho pokynů výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem.
  - *podrobně stanoveno v konkrétním předpisu pro konkrétní postup posuzování shody*
  
4. Členské státy vycházejí ze stávajících mechanismů, aby zajistily řádné provádění označování CE a, považují-li to za vhodné, zahájí řízení v případě nesprávného použití. Členské státy stanoví rovněž **sankce** za porušení, včetně trestních sankcí za závažná porušení. Tyto sankce musí být přiměřené závažnosti porušení a musí účinně odrazovat od nesprávného použití.



# Dozor nad režimem označení CE

- **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, nebo jiným stanoveným označením podle tohoto zákona, provádí **Česká obchodní inspekce**, nebo v rozsahu stanoveném zvláštními právními předpisy
  - a) **Český báňský úřad**,
  - b) **Drážní úřad**,
  - c) popřípadě **další úřad**, pokud tak zvláštní zákon stanoví.

*Zákon č. 22/1997 Sb.*

## §19 – Přestupky

- **Fyzická osoba** se dopustí přestupku tím, že **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. – *odst. 1 písm. a)*
- Za přestupek podle odstavce 1 písm. a) lze uložit pokutu do **20 000 000 Kč.** – *odst. 2*

## §19a – Správní delikty

- **Právnícká nebo podnikající fyzická osoba** se dopustí správního deliktu tím, že **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. – *odst. 1 písm. a)*
- Za správní delikt podle odstavce 1 písm. a) se uloží pokuta do **20 000 000 Kč.** – *odst. 4, písm. b)*

## §19a – Správní delikty

- **Výrobce, dovozce, zplnomocněný zástupce nebo distributor se dopustí správního deliktu tím, že uvede na trh nebo do provozu anebo distribuuje stanovené výrobky bez označení CE nebo jiného stanoveného označení nebo dokumentu stanoveného nařízením vlády.**  
– odst. 3 písm. a)
- **Za správní delikt podle odstavce 3 písm. a) se uloží pokuta do 50 000 000 Kč.** – odst. 4, písm. a)

# Sektory, v nichž se uplatňuje označení CE

## Elektrická zařízení nízkého napětí

- *směrnice 2006/95/ES*
- *nařízení vlády č. 17/2003 Sb.*

## Jednoduché tlakové nádoby

- *směrnice 2009/105/ES*
- *nařízení vlády č. 20/2003 Sb.*

## Hračky

- *směrnice 88/378/EHS; nová – 2009/48/ES*
- *nařízení vlády č. 19/2003 Sb.; nové – č. 86/2011 – od 20. 7. 2011*

## Stavební výrobky

- *směrnice 89/106/EHS; nové nařízení – 305/2011/ES – od 1. 7. 2013*
- *nařízení vlády č. 190/2002 Sb.*



# Sektory, v nichž se uplatňuje označení CE

## Elektromagnetická kompatibilita

- *směrnice 2004/108/ES*
- *nařízení vlády č. 616/2006 Sb.*

## Strojní zařízení

- *směrnice 2006/42/ES*
- *nařízení vlády č. 176/2008 Sb.*

## Osobní ochranné prostředky

- *směrnice 89/686/EHS*
- *nařízení vlády č. 21/2003 Sb.*

## Váhy s neautomatickou činností

- *směrnice 90/384/EHS; nová – 2009/23/ES*
- *nařízení vlády č. 326/2002 Sb.*

# Sektory, v nichž se uplatňuje označení CE

## Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky

- *směrnice 90/385/EHS*
- *nařízení vlády č. 154/2004 Sb.*

## Spotřebiče plyných paliv

- *směrnice 90/396/ES; nová – 2009/142/ES*
- *nařízení vlády č. 22/2003 Sb.*

## Účinnost nových teplovodních kotlů

- *směrnice 92/42/EHS*
- *nařízení vlády č. 25/2003 Sb.*

## Výbušniny pro civilní použití

- *směrnice 93/15/EHS*
- *nařízení vlády č. 358/2001 Sb.*

# Sektory, v nichž se uplatňuje označení CE

## Zdravotnické prostředky

- *směrnice 93/42/EHS*
- *nařízení vlády č. 33/2004 Sb.*

## Zařízení a ochr. systémy pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu

- *směrnice 94/9/ES*
- *nařízení vlády č. 23/2003 Sb.*

## Rekreační plavidla

- *směrnice 94/25/EHS*
- *nařízení vlády č. 174/2005 Sb.*

## Výtahy

- *směrnice 95/16/ES*
- *nařízení vlády č. 27/2003 Sb.*

# Sektory, v nichž se uplatňuje označení CE

## Tlaková zařízení

- *směrnice 97/23/ES*
- *nařízení vlády č. 26/2003 Sb.*

## Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

- *směrnice 98/79/ES*
- *nařízení vlády č. 453/2004 Sb.*

## Rádiová a telekomunikační koncová zařízení

- *směrnice 1999/5/ES*
- *nařízení vlády č. 426/2000 Sb.*

## Zařízení pro dopravu osob

- *směrnice 2000/9/ES*
- *nařízení vlády č. 70/2002 Sb.*

# Sektory, v nichž se uplatňuje označení CE

## Měřidla

- *směrnice 2004/22/ES*
- *nařízení vlády č. 464/2005 Sb.*

## Pyrotechnické výrobky

- *směrnice 2007/23/ES*
- *nařízení vlády č. 208/2010 Sb.*

## Chladicí zařízení

- *směrnice 96/57/ES*
- *nařízení vlády č. 179/2001 Sb.*

## Přepavitelná tlaková zařízení

- *směrnice 2010/35/EU*
- *nařízení vlády č. 208/2011 Sb.*



# Sektory, v nichž se uplatňuje označení CE

## Emise hluku

- *směrnice 2000/14/ES*
- *nařízení vlády č. 9/2002 Sb.*

## Energetická účinnost předřadníků k zářivkám

- *směrnice 2000/55/ES*
- *zákon č. 406/2000 Sb. o hospodaření s energií*

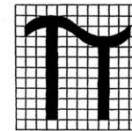
## Ekodesign výrobků spojených se spotřebou energie

- *směrnice 2009/125/ES*
- *vyhláška č. 337/2011 Sb. k zákonu č. 406/2000 Sb.*

# Sektory, v nichž se neuplatňuje označení CE

- **Převratitelná tlaková zařízení**

- *směrnice 2010/36/EU*
- *nařízení vlády č. 208/2011 Sb.*



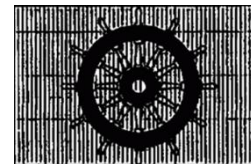
- **Aerosolové rozprašovače**

- *směrnice 75/324/EHS*
- *nařízení vlády č. 194/2001 Sb.*



- **Námořní zařízení**

- *směrnice 96/98/ES*
- *nařízení vlády č. 266/2009 Sb.*



# Sektory, v nichž se neuplatňuje označení CE

- **Obaly a obalové odpady**
  - *směrnice 94/62/EHS*
  - *zákon č. 477/2001 Sb.*
- **Propojenost evropského železničního systému**
  - *směrnice 2008/57/ES*
  - *nařízení vlády č. 133/2005 Sb.*

# Částečné neuplatnění označení CE

## příklady

**Spotřebiče plyných paliv – vybavení**

**Zařízení a ochranné systémy určené k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu – součásti**

**Zdravotnické prostředky – prostředky na zakázku nebo určené pro klinické zkoušky**

**Tlaková zařízení – tlaková zařízení a/nebo sestavy s hodnotami nižšími nebo rovnými mezním hodnotám podle bodů ...**

**Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – prostředky pro hodnocení funkční způsobilosti**

**Lanové dráhy pro dopravu osob – dílčí systémy**

**Strojní zařízení – neúplná strojní zařízení**

## Internetová stránka Evropské komise:

[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/cemarking/index\\_cs.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/cemarking/index_cs.htm)

## Internetová stránka ÚNMZ:

<http://www.unmz.cz>



# Děkuji za pozornost.

Ing. Viktor Brach  
[brach@unmz.cz](mailto:brach@unmz.cz)

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví  
[www.unmz.cz](http://www.unmz.cz)