

Uvádění zařízení informační techniky na trh Evropské unie

Pavel Koutný

Bakalářská práce
2016



Univerzita Tomáše Bati ve Zlíně
Fakulta aplikované informatiky

ZADÁNÍ BAKALÁŘSKÉ PRÁCE

(PROJEKTU, UMĚLECKÉHO DÍLA, UMĚLECKÉHO VÝKONU)

Jméno a příjmení: **Pavel Koutný**
Osobní číslo: **A13295**
Studijní program: **B3902 Inženýrská informatika**
Studijní obor: **Informační technologie v administrativě**
Forma studia: **prezenční**

Téma práce: **Uvádění zařízení informační techniky na trh Evropské unie**
Téma anglicky: **The Placing of Information Technology Equipment on the European Union Market**

Zásady pro vypracování:

1. Analyzujte legislativní požadavky na výrobky z hlediska jejich uvádění na trh.
2. Pojednejte o subjektech, které se podílejí na procesu posuzování shody výrobků.
3. Analyzujte legislativní požadavky na zařízení informační techniky.
4. Analyzujte technické požadavky na zařízení informační techniky.
5. Navrhněte metodiku procesu uvádění zařízení informační techniky na trh Evropské unie.



Rozsah bakalářské práce:

Rozsah příloh:

Forma zpracování bakalářské práce: **tištěná/elektronická**

Seznam odborné literatury:

1. Sdělení Komise – Modrá příručka k provádění pravidel EU pro výrobky. Úřední věstník EU, svazek 59. Lucembursko: Úřad pro publikace Evropské unie, 2016. 156 s.
2. VALOUCH, Jan. Projektování bezpečnostních systémů. Skriptum. Zlín: UTB, 2012. ISBN 978-80-7454-230-5. 152 s.
3. Česká republika. Zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků). In Sběrka zákonů. 2001, 41, s. 2833-2838.
4. KOTLER, Philip, et al. Marketing. Praha: GRADA Publishing, a.s., 2004. 856 s. ISBN 978-80-247-0513-3
5. Česká republika. Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů. In Sběrka zákonů. 2007, 6, s. 128-136.[4]
6. Česká republika. Zákon č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh. In Sběrka zákonů. 2016, 36, s. 1762-1784.[5]
7. ČSSR. Zákon č. 64/1986 Sb. o České obchodní inspekci. In Sběrka zákonů. 1986, 22, s. 478 481.

Vedoucí bakalářské práce:

Ing. Jan Valouch, Ph.D.

Ústav bezpečnostního inženýrství

Datum zadání bakalářské práce:

3. února 2017

Termín odevzdání bakalářské práce:

30. května 2017

Ve Zlíně dne 3. února 2017



doc. Mgr. Milan Adámek, Ph.D.
děkan



Ing. Miroslav Matýšek, Ph.D.
ředitel ústavu

Prohlašuji, že

- beru na vědomí, že odevzdáním diplomové/bakalářské práce souhlasím se zveřejněním své práce podle zákona č. 111/1998 Sb. o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění pozdějších právních předpisů, bez ohledu na výsledek obhajoby;
- beru na vědomí, že diplomová/bakalářská práce bude uložena v elektronické podobě v univerzitním informačním systému dostupná k prezenčnímu nahlédnutí, že jeden výtisk diplomové/bakalářské práce bude uložen v příruční knihovně Fakulty aplikované informatiky Univerzity Tomáše Bati ve Zlíně a jeden výtisk bude uložen u vedoucího práce;
- byl/a jsem seznámen/a s tím, že na moji diplomovou/bakalářskou práci se plně vztahuje zákon č. 121/2000 Sb. o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon) ve znění pozdějších právních předpisů, zejm. § 35 odst. 3;
- beru na vědomí, že podle § 60 odst. 1 autorského zákona má UTB ve Zlíně právo na uzavření licenční smlouvy o užití školního díla v rozsahu § 12 odst. 4 autorského zákona;
- beru na vědomí, že podle § 60 odst. 2 a 3 autorského zákona mohu užít své dílo – diplomovou/bakalářskou práci nebo poskytnout licenci k jejímu využití jen připouští-li tak licenční smlouva uzavřená mezi mnou a Univerzitou Tomáše Bati ve Zlíně s tím, že vyrovnání případného přiměřeného příspěvku na úhradu nákladů, které byly Univerzitou Tomáše Bati ve Zlíně na vytvoření díla vynaloženy (až do jejich skutečné výše) bude rovněž předmětem této licenční smlouvy;
- beru na vědomí, že pokud bylo k vypracování diplomové/bakalářské práce využito softwaru poskytnutého Univerzitou Tomáše Bati ve Zlíně nebo jinými subjekty pouze ke studijním a výzkumným účelům (tedy pouze k nekomerčnímu využití), nelze výsledky diplomové/bakalářské práce využít ke komerčním účelům;
- beru na vědomí, že pokud je výstupem diplomové/bakalářské práce jakýkoliv softwarový produkt, považují se za součást práce rovněž i zdrojové kódy, popř. soubory, ze kterých se projekt skládá. Neodevzdání této součásti může být důvodem k neobhájení práce.

Prohlašuji,

- že jsem na diplomové/bakalářské práci pracoval samostatně a použitou literaturu jsem citoval. V případě publikace výsledků budu uveden jako spoluautor.
- že odevzdaná verze diplomové práce a verze elektronická nahraná do IS/STAG jsou totožné.

Ve Zlíně, dne 30.5.2017


.....
podpis diplomanta

ABSTRAKT

Bakalářské práce řeší problematiku procesu uvádění zařízení informační techniky na trh v rámci Evropské unie. Úvodní část práce představuje analýzu legislativních požadavků na výrobky a rovněž na subjekty, které se podílejí na procesu posuzování shody výrobků. V následující části práce je provedena analýza požadavků na zařízení informační techniky. Stěžejní výstup práce představuje návrh metodiky procesu uvádění zařízení informační techniky na trh Evropské unie.

Klíčová slova: informační technika, výrobce, dovozce, distributor, trh, stanovené výrobky, posuzování shody

ABSTRACT

The thesis solves problems of the proces of information technology equipment on the market within the European Union. The introductory part presents an analysis of legislative requirements for the products and also to entities that are involved in the proces of conformity assessment of products. The foll section is an analysis of the requirements for information technology equipment. Pivotal work output is a design methodology of the proces of information technology equipment on the EU market.

Keywords: information technology, manufacturer, importer, distributor, marketing, fixed products, conformity assessment

Rád bych touto cestou poděkoval vedoucímu mé bakalářské práce Ing. Janu Valouchovi, PhD., za cenné rady a připomínky, které mi pomohly při psaní této bakalářské práce.

Prohlašuji, že odevzdaná verze bakalářské/diplomové práce a verze elektronická nahraná do IS/STAG jsou totožné.

OBSAH

ÚVOD	9
I TEORETICKÁ ČÁST	10
1 VNITŘNÍ TRH EVROPSKÉ UNIE	11
1.1 STRUČNÁ HISTORIE VNITŘNÍHO TRHU	11
1.2 INSTITUCE EU A SPRÁVA VNITŘNÍHO TRHU	13
1.3 VNITŘNÍ TRH PRO 21. STOLETÍ.....	14
2 LEGISLATIVNÍ POŽADAVKY NA UVÁDĚNÍ VÝROBKŮ NA TRH EVROPSKÉ UNIE	16
2.1 SMĚRNICE O OBECNÉ BEZPEČNOSTI VÝROBKŮ	18
2.2 LEGISLATIVNÍ POŽADAVKY NA VÝROBKY	20
2.2.1 Zákon o obecné bezpečnosti výrobků	21
2.2.2 Zákon o technických požadavcích	21
2.2.3 Zákon o posuzování shody.....	22
3 PROCES POSUZOVÁNÍ SHODY VÝROBKU	24
3.1 POSTUP POSUZOVÁNÍ SHODY DLE ZÁKONA O TECHNICKÝCH POŽADAVCÍCH.....	24
3.2 POSTUP POSUZOVÁNÍ SHODY DLE ZÁKONA O POSUZOVÁNÍ SHODY	25
3.3 SUBJEKTY PODÍLEJÍCÍ SE NA PROCESU POSUZOVÁNÍ SHODY	27
3.3.1 Akreditované osoby	27
3.3.2 Autorizované osoby	28
3.3.3 Notifikovaná osoba	28
3.3.4 Akreditované vnitropodnikové subjekty	29
3.3.5 Oznamované subjekty	30
4 LEGISLATIVNÍ POŽADAVKY NA ZAŘÍZENÍ INFORMAČNÍ TECHNIKY	32
4.1 LEGISLATIVNÍ POŽADAVKY Z HLEDISKA ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY	32
4.2 LEGISLATIVNÍ POŽADAVKY NA ELEKTRICKÁ ZAŘÍZENÍ.....	34
4.3 LEGISLATIVNÍ POŽADAVKY NA RÁDIOVÁ ZAŘÍZENÍ.....	35
II PRAKTICKÁ ČÁST	38
5 TECHNICKÉ POŽADAVKY NA ZAŘÍZENÍ INFORMAČNÍ TECHNIKY	39
5.1 ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA	39
5.2 ELEKTRICKÁ BEZPEČNOST.....	40
5.3 RÁDIOVÉ ZAŘÍZENÍ.....	41
6 NÁVRH METODIKY PROCESU UVÁDĚNÍ ZAŘÍZENÍ INFORMAČNÍ TECHNIKY NA TRH	44
6.1 KOMPONENTY IT.....	45
6.1.1 Bezdrátové zařízení IT	45
6.1.2 Zařízení IT pracující v rozsahu napětí	45
6.2 VÝROBCE	46
6.2.1 Technická dokumentace.....	46
6.2.2 Posuzování shody.....	47

6.2.3	Označení CE.....	48
6.2.4	ES prohlášení o shodě	48
6.3	DOVOZCE	50
ZÁVĚR		52
SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY.....		53
SEZNAM POUŽITÝCH SYMBOLŮ A ZKRATEK.....		55
SEZNAM OBRÁZKŮ		56
SEZNAM TABULEK.....		57

ÚVOD

V současné době se stále na trhu vyskytují výrobky s pochybnou kvalitou, které svými vlastnostmi mohou ohrozit zdraví koncových uživatelů. Způsobeno je to převážně tím, že výrobci nebo dovozci těchto výrobků přesně neví jaká vládní nařízení a technické normy by měl výrobek při svém uvedení na trh splňovat. Je tedy potřebné, aby na celý postup uvádění výrobku na trh bylo důkladně dohlíženo.

Při uvádění výrobků na trh jsou na výrobky kladeny odlišné nároky. Všechny tyto nároky jsou obsaženy ve vládních nařízeních, evropských směrnicích a technických normách. Výrobky v Evropské unii jsou rozděleny do dvou hlavních skupin: regulované a neregulované oblasti. Zařízení informační techniky převážně spadá do regulované oblasti, to znamená, že jsou to výrobky, které mohou ohrozit zdraví, bezpečnost a životní prostředí.

Cílem bakalářské práce je navržení metodiky uvádění zařízení informační techniky na trh Evropské unie. V tomto návrhu bude výčet legislativních a technických požadavků na výrobek z hlediska informační techniky. Výsledný návrh metodiky je pak možno využít jako návod pro výrobce nebo dovozce těchto zařízení.

I. TEORETICKÁ ČÁST

1 VNITŘNÍ TRH EVROPSKÉ UNIE

Vnitřní trh Evropské unie má významné postavení v programu evropské integrace. Pře-
vážně se akceptuje přesvědčení, že v ekonomické oblasti je tento trh hlavní součástí a jeho
hlavním přínosem. Mezi trhy zúčastněných zemí byly vždy celní, technické, obchodní,
administrativní, daňové a jiné bariéry. Vnitřní trh pomohl tyto bariéry odstranit. Tímto tak
vznikla tzv. oblast bez vnitřních hranic, kde se propojil trh kapitálu, pracovníků, služeb a
zboží. Kolektivním úsilím členských států byl vytvořen hospodářský prostor, kde bylo
možno uplatňovat čtyři zásadní svobody: svobodu volného pohybu osob, zboží, kapitálu a
služeb.

Uvádějí se dva definitivní cíle programu vnitřního trhu, ekonomický a politický:

- udržet a zvýšit ekonomickou prosperitu, pomocí odstranění překážek, které zabraňu-
jí naplno využít ekonomický potenciál,
- pomoci ke stále užšímu spojení evropských národů, které může přispět k odstranění
politického soupeření na evropském kontinentu [7].

Vnitřní trh lze charakterizovat jako program dalekosáhlé liberalizace doprovázený dohod-
nutými pravidly. Program vzájemného otevření trhů předpokládal odstranění všech dosa-
vadních omezujících národních bariér, desítek a stovek národních předpisů a na jejich mís-
tě zavedení společně dohodnuté evropské úpravy umožňující volný pohyb po celém vnitř-
ním trhu.

Podstatnou část evropského práva tvoří legislativa vnitřního trhu. V roce 2007 šlo o 1628
směrnic a 670 nařízení. Každá členská země přebírá závazek k jejich přijetí, respektování a
zavedení. Je to navíc jedno z hlavních kritérií, podle kterého se hodnotí připravenost země,
která si podala žádost o vstup do Evropské unie [7].

1.1 Stručná historie vnitřního trhu

Vytvoření vnitřního trhu, který Římská smlouva zafixovala jako hlavní úkol zakladatel-
ských států, se nakonec projevil jako velice obtížný. Prvotní termín, konec roku 1969, se
ukázal jako nereálný. V první polovině roku 1968 byla ve vzájemném obchodě sice zruše-
na cla a kvóty, namísto toho byl zaveden společný celní sazebník pro obchod s třetími ze-
měmi celní unie, ale odlišné národní technické předpisy nadále bránily obchodu mezi člen-
skými státy. Mezi členskými zeměmi byl taktéž uvolněn pohyb pracovníků zákazem jejich
diskriminace, přesto ale zůstal ponechán regulovaný přístup ke spoustě profesím. Pohyb

služeb přes hranice byl také uvolněn, ale musel se přizpůsobit odlišným národním předpisům. U volného pohybu kapitálu byl zaznamenán zdaleka nejmenší pokrok, bylo to způsobeno především z obavy odlivu kapitálu do ostatních zemí. Přijali se sice pravidla k ochraně hospodářské soutěže na vnitřním trhu, ale několik sektorů v členských zemích zůstala ve výhradní správě státu, který zejména poskytoval podporu vybraným podnikům. Jako postup vpřed se hodnotilo zavedení daně z přidané hodnoty (1967), ale bez harmonizace daňových sazeb. Rozhodnutí o financování evropského rozpočtu na základě tzv. vlastních zdrojů (1970), byl považován za pokrok [8].

Zlepšení při budování funkčního vnitřního trhu omezovaly tři hlavní bariéry, které poprvé specifikovala Bílá kniha o dokončení vnitřního trhu (1985):

1. **fyzické:** na vnitřních hranicích mezi členskými státy se nadále udržovaly kontroly zboží i osob,
2. **technické:** velice objemný rejstřík odlišných národních předpisů, jež brzdily volný pohyb zboží, služeb i pracovníků,
3. **daňové:** rozdíly v sazbách nepřímých daní, které deformovaly obchod, ale také si vyžadovaly kontrolu na hranicích mezi členskými zeměmi.

Státy Unie si byly vědomi toho, že Evropa, která je takhle roztržena má omezenou ekonomickou výkonnost a konkurenceschopnost hlavně vůči USA a Japonsku. Velký rozruch vyvolala v roce 1988 tzv. Cecchiniho zpráva, kde bylo uvedeno, jak velké ztráty EU musí nést díky nedodělanému vnitřnímu trhu. Ročně to představovalo až 6,5% HDP.

Bylo zapotřebí nového impulsu. Z toho důvodu, v roce 1985 nastoupila nová Komise a přijala se Bílá kniha, aby nedokončený program mohl být znovu nastartován. V rámci změn se musela také doplnit Římská smlouva. Stalo se tak přijetím Jednotného evropského aktu (1987), který určil, že dokončení vnitřního trhu dle doporučení Bílé knihy (s návrhem skoro 300 směrnic) má být dokončeno do konce roku 1992.

V roce 1993 bylo přijato téměř 90% návrhu Bílé knihy, z toho důvodu je tento rok označován za dokončení vnitřního trhu. Výsledkem bylo zrušení kontrol pohybu zboží na vnitřních hranicích, svobodný pohyb pracovníků, volné místo pro poskytnutí služeb přes hranice, otevření trhu veřejným zakázkám, odstranění zábran pro volné převody kapitálu mezi členskými státy [8].

V tom samém roce byla přijata Maastrichtská smlouva, která doplnila do programu vnitřního trhu o měnovou a hospodářskou unii. Přijetí společné měny je nezbytným a logickým

krokem poté, co byl dokončen vnitřní trh. Společná měna odstraňuje kolísání měnových kurzů zúčastněných států, tudíž se snižuje pochybnost v obchodě mezi členskými státy.

Lisabonská strategie vyhlášená roku 2000 jako plán radikálních a komplexních reforem, měla z Evropy vytvořit vysoce konkurenceschopnou ekonomicky výkonnou oblast. Zúčastněným bylo jasné, že vytyčené hospodářské reformy nemohou jít mimo program vnitřního trhu. Evropská rada proto navrhla urychleně vytvořit vnitřní trh v některých odvětvích a na vylepšení jeho dosud malé výkonnosti.

Na jaře roku 2006 Komise oznámila, že provede celkovou revizi dosavadních přístupů k vnitřnímu trhu. Podnětů bylo hned několik: neuspokojivé výsledky Lisabonské strategie, série kritických sdělení, stížnosti evropských podnikatelských svazů, kvůli tomu Evropská rada vyzvala Komisi, aby v druhé polovině roku 2007 předložila souhrnné přezkoumání jednotného trhu, s určitými návrhy na opatření. Na základě těchto návrhů byl akceptován program vnitřního trhu, který odpovídá 21. století [8].

1.2 Instituce EU a správa vnitřního trhu

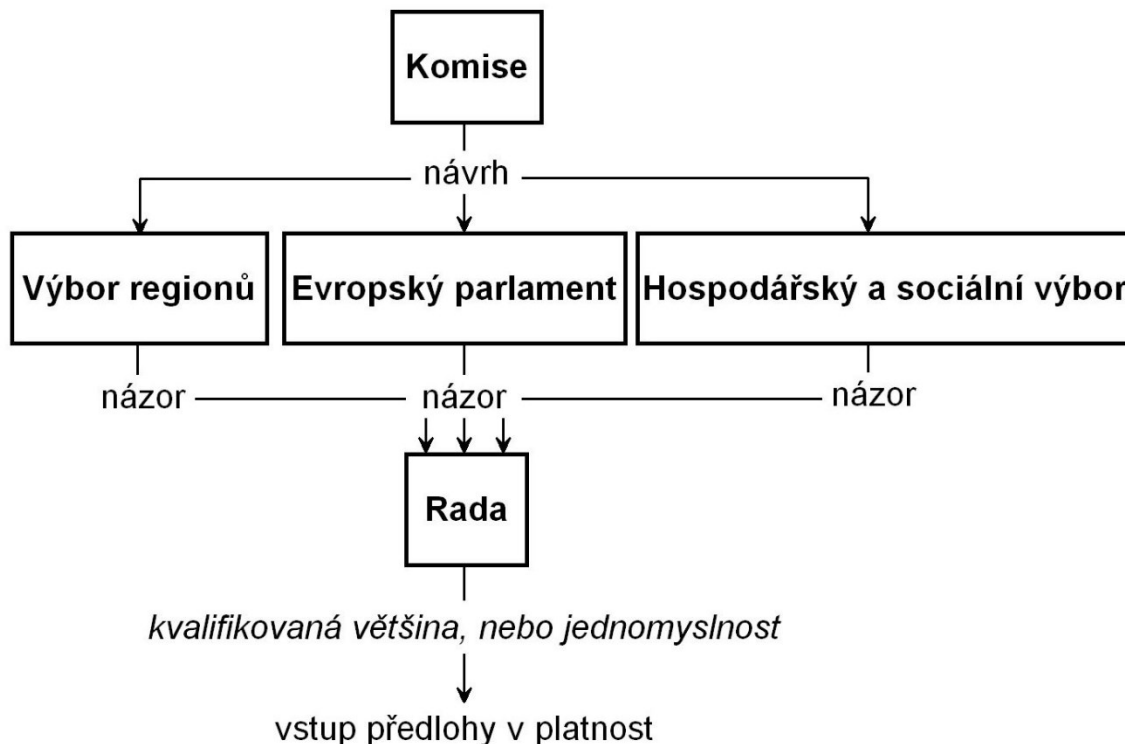
Na řízení vnitřního trhu a programu jeho dokončování se podílí skoro všechny instituce Evropské unie. Komise je hlavní podněcovatel legislativy vnitřního trhu. Pravomoci Komise jsou širší: je odpovědná za ochranu hospodářské soutěže a také výkonným orgánem, rozhoduje o sankcích a o porušení unijních pravidel. Mimo jiné dohlíží na to, aby legislativa vnitřního trhu byla přijata správně a včas v členských zemích.

Evropská rada jako vrcholná politická instituce Evropské unie vymezuje její strategii. V Závěrech, které jsou vydávány po každém zasedání obvykle „úkoluje“ Komisi. Zvláštní schůze Evropské rady se koná na jaře každého roku, kde se probírá lisabonská strategie.

Rada Evropské unie (Rada ministrů) schvaluje a projednává za účasti Evropského parlamentu předpisy týkající se vnitřního trhu. Mezi nejvýznamnější útvary Rady ministrů patří ECOFIN (Rada ministrů odpovědných za finance a hospodářství) a nově vytvořená Rada pro konkurenceschopnost, která projednává právní předpisy týkající se vnitřního trhu, vývoje průmyslu a výzkumu.

Evropský parlament spolurozhoduje s Radou ministrů o schválení legislativy vnitřního trhu, která je projednává ve výborech. Evropský soudní dvůr si získal velké uznání za to, že řadou svých ustanovení odstranil zábrany rozvoje vnitřního trhu a postaral se tak o jeho zlepšení. Z poradních orgánů se nesmí přehlédnout **Hospodářský a sociální výbor**, který

se vyjadřuje k veškerým legislativním návrhům týkající se vnitřního trhu. Spolu s ní předává svá stanoviska Radě ministrů, Komisi a Evropskému parlamentu. Pro strategii hospodářské a sociální soudržnosti má funkci Výbor regionů [9].



Obrázek 1 Schéma konzultační procedury [12].

Poznámky:

1. Komise může svůj návrh kdykoliv stáhnout.
2. Lhůta pro jednotlivé jednání není stanovena.
3. Uvedené schéma je jen orientační.

1.3 Vnitřní trh pro 21. století

Pod tlakem špatných výsledků lisabonské strategie, se na jaře roku 2006 Komise odhodlala udělat celou revizi dosavadních přístupů k vnitřnímu trhu a posouzení jeho výsledků.

V souhrnu kritické zprávy jsou tyto body:

- vnitřní trh EU v mnoha oblastech dodnes neexistuje,
- éra globalizace zásadně mění podmínky fungování evropské ekonomiky,
- příliš rychlý technologický progres,

- výzvy vevnitř EU.

Na jaře roku 2008 byly přijaty Evropskou radou **obrysy vnitřního trhu pro 21. století**, které byly vyhotovené Komisí. Obsahují tyto priority:

- předpoklad růstu produktivity a prosperity v 21. století dokončení vnitřního trhu v sektoru služeb,
- vnitřní trh musí reagovat též na klimatické změny, stárnoucí populaci a vazbu na dodávku energie
- musí se brát v potaz globální prostředí,
- rozšíření Evropské unie přinese nové možnosti pro rozvoj vnitřního trhu, nicméně se tím zvětšuje jeho různorodost,
- zjednodušení a zeštíhlení legislativy vnitřního trhu
- včasná a korektní implementace, dále důraznější prosazování legislativy vnitřního trhu [10].

Dílčí závěr

Kapitola přináší souhrnné informace o vnitřním trhu Evropské unie. Navíc uvádí, co bylo hlavním cílem zavedení vnitřního trhu.

Je zde popsána stručná historie vnitřního trhu a jeho vývoje v průběhu 20. století. Dále pravomoce institucí EU ve vztahu ke správě vnitřního trhu, kde jsou uvedeny a následně předloženy konkrétní kompetence a práva jednotlivých institucí.

V posledním bodě je objasněno, jak vypadá vnitřní trh ve 21. století. Z kritické zprávy vyplývá, že vnitřní trh EU v mnoha oblastech neexistuje a kvůli tomu byly přijaty Evropskou radou obrysy vnitřního trhu pro 21. století, které vyhotovila Komise.

2 LEGISLATIVNÍ POŽADAVKY NA UVÁDĚNÍ VÝROBKŮ NA TRH EVROPSKÉ UNIE

Zajištění volné a spravedlivé soutěže jednotlivých subjektů působících na trhu je pravidlo fungujícího vnitřního trhu EU. Hlavní podstata pro správně fungující jednotný trh je sjednocení technických předpisů a norem v každé části trhu. Kvůli ochraně spotřebitele, občana či životního prostředí jsou na výrobky dovážené nebo vyvážené kladeny různé technické požadavky. V každé zemi se požadavky na výrobky liší, a proto bývá jejich přizpůsobování většinou velmi drahé. Odlišné technické požadavky různých zemí se v oblasti legislativy řeší dvěma způsoby:

1. **Harmonizace** neboli sjednocování státních předpisů států EU pro každý druh výrobku. Díky harmonizaci ve všech členských státech EU platí stejné technické požadavky. K získání tohoto výsledku je však nutná velká řada kompromisů mezi jednotlivými státy.
2. **Zásada vzájemného uznávání** se používá u výrobků, které nejsou sjednocené na evropské úrovni. Zásadou vzájemného uznávání je záměr: jestliže výrobek, který je dostačující pro zákazníka jednoho ze členských států (splňuje zdejší nařízení), bude dostačovat i pro zákazníky ostatních členských států [11].

Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 764/2008, o vzájemném uznávání, udává povinnost založit ve všech členských státech EU informační místa pro výrobky, které mají povinnost poskytnout informace hospodářským subjektům a orgánům jiných členských států. Toto informační středisko se nachází v České republice na Ministerstvu průmyslu a obchodu. Na webových stránkách Ministerstva průmyslu ČR je možno naleznout kontakty na informační místa jednotlivých zemí EU.

Když nastane situace, že se podnikatelé střetnou se špatným užitím evropského práva, s problémy při využití zásady vzájemného uznávání nebo s vyžadováním uskutečnění národních pravidel v rozporu s principy vnitřního trhu, můžou se obrátit na volitelný systém řešení těchto rozporů na vnitřním trhu na síť SOLTVIT, jenž je zařazena do struktury Ministerstva průmyslu a obchodu a její služby jsou zdarma. Ode dne přijetí žádosti mají kontaktní místa 15 pracovních dnů na poskytnutí požadovaných informací.

Členské státy mají v určitých situacích možnost omezit volný pohyb výrobků v případě ohrožení tzv. oprávněných zájmů, mezi ně patří ochrana životního prostředí, zdraví, průmyslového vlastnictví nebo kultury. V tomto případě, leží důkazní břemeno na orgánu za-

saženého členského státu. Musí se dokázat, že toto opatření je opravdu nezbytné a je použité v co nejmenší míře.

Jestliže zboží, které bylo dovoženo nemá dostatečné označení, orgány nesmí zakázat prodej tohoto výrobku, ale musí nejdříve dovozce vybídnout k tomu, aby příslušné označení doplnil.

Evropská unie rozlišuje výrobky do **regulované a neregulované** oblasti.

Regulovaná oblast obsahuje výrobky, jenž případně ohrožují oprávněný zájem o bezpečnost, zdraví či životní prostředí. Mezi tyto výrobky se zahrnují např.: výtahy, hračky, elektrické spotřebiče, stroje, plynová zařízení, tlakové nádoby, implantované zdravotnické pomůcky, stavební prvky, výbušniny a zbraně, potraviny, ochranné pomůcky a mnoho dalších. Musí nést označení CE viz obr. 2.

Neregulovaná oblast obsahuje další výrobky, jako jsou např. Podložka pod PC myš, hřeben na vlasy, koberec atd. Tato oblast není spravována právními předpisy a je ponechána účastníkům trhu [11].

Směrnice Evropské unie, popřípadě další jednání stanovují technické požadavky na výrobky regulované oblasti uvedené na trh EU. Směrnice jsou implementovány do právního řádu členských států EU díky národních právních předpisů. Nesplnění požadavků na výrobky v regulované oblasti je trestáno vysokými sankcemi. Výrobky regulované oblasti často musí splňovat řadu technických předpisů.

V této sféře se můžeme setkat se dvěma pojmy: **harmonizovaná a neharmonizovaná oblast**.

Harmonizovaná oblast obsahuje předpisy, které spravují závazné požadavky a jsou náplní právních předpisů sjednocených na úrovni EU.

Neharmonizovaná oblast představuje předpisy, jež upravují závazné požadavky a jsou náplní národních právních předpisů, ale nejsou sjednoceny na úrovni EU.



Obrázek 2 Označení CE [6].

Posílení významu, postavení značky CE a prosazení změny v odpovědnosti za označování výrobků je cílem nového legislativního balíčku pro uvádění výrobků na trh. Touto cestou má být dosaženo to, že výrobek schválený v jedné zemi EU se poté může bez problémů prodávat na trhu po celé Evropské unii, to v podstatě vychází z principu vzájemného uznávání [11].

2.1 Směrnice o obecné bezpečnosti výrobků

Směrnice 2001/95/ES o obecné bezpečnosti výrobků má v Evropské unii zabezpečit špičkovou úroveň bezpečnosti výrobků, které jsou určeny pro spotřebitele, a na kterých se netýkají odvětvové harmonizační právní předpisy Evropské unie. Směrnice o celkové bezpečnosti výrobků doplňuje v určitých hlediscích také ustanovení odvětvových právních předpisů. Zásadním ustanovením směrnice je to, že dodavatelé musí na trh uvádět jen výrobky, které jsou bezpečné pro odběratele. Tato směrnice také obsahuje ustanovení týkající se dohledu nad trhem, jehož cílem je zajistit vysokou úroveň bezpečnosti spotřebitelů a ochrany zdraví.

Směrnice o obecné bezpečnosti výrobků vytvořila systém okamžitého varování, jenž se používá pro nebezpečné nepotravinářské výrobky mezi komisí a členskými státy Evropské unie. Tento systém se nazývá RAPEX a zajišťuje, že jsou náležité orgány rychle informovány o těchto výrobcích. V určitých situacích mohou oznámení být prostřednictvím systému vyměňována i se zeměmi mimo EU. Komise přijímá dočasná rozhodnutí o mimořádných opatřeních v případě, kdy směrnice stanoví tuto možnost kvůli vážným rizikům pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů v členských státech. Komise také může přijmout za určitých podmínek formální rozhodnutí, které vyžaduje, aby členské státy omezily či zabránily uvedení tohoto výrobku na trh. Systém okamžitého vyrovnání byl díky nařízení (ES) č. 765/2008 rozšířen a je používán pro každý typ harmonizovaného průmyslového výrobku neohledě na koncového uživatele a pro výrobky, které představují hrozby týkající se jiných zájmů než je bezpečnost a zdraví, např. pro životní prostředí [6].

Tabulka 1: Právní předpisy [21], upravil Koutný 2017

Odvětví výrobku	Směrnice EU	Nařízení vlády ČR
Zdravotnické prostředky	Směrnice 93/42/EHS, 98/79/ES a 90/385/EHS	Nařízení vlády č. 54/2015 Sb.

Kosmetické přípravky	Nařízení (ES) č. 1223/2009	Nařízení vlády č. 267/2015 Sb.
Osobní ochranné prostředky	Směrnice 89/686/EHS – nařízení (EU) č. 2016/425	Nařízení vlády č. 21/2003 Sb.
Aerosolové rozprašovače	Směrnice 75/324/EHS	Nařízení vlády č. 194/2001 Sb., č. 305/2006 Sb., č. 315/2009Sb., č. 80/2014 Sb.
Tlakové nádoby a tlaková zařízení	Směrnice 2009/105/ES a 97/23/ES Směrnice 2014/29/EU a 2014/68/EU	Nařízení vlády č. 119/2016 Sb.
Přepavitelná tlaková zařízení	Směrnice 2010/35/EU	Nařízení vlády č. 208/2011 Sb.
Strojní zařízení	Směrnice 2006/42/ES	Nařízení vlády č. 176/2008 Sb., č. 170/2011 Sb., č. 229/2012 Sb.
Výtahy	Směrnice 2014/33/EU	Nařízení vlády č. 122/2016 Sb.
Lanové dráhy	Směrnice 2000/9/ES – nařízení (EU) 2016/424	Nařízení vlády č. 319/2016 Sb.
Emise hluku venkovními zařízeními	Směrnice 2000/14/ES	Nařízení vlády č. 9/2002 Sb., č. 342/2003 Sb., č. 198/2006 Sb.
Zařízení a ochranné systémy určené k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu	Směrnice 1994/9/ES – směrnice 2014/34/EU	Nařízení vlády č. 116/2016 Sb.
Elektrické zařízení podle směrnice o elektromagnetické kompatibilitě (EMC)	Směrnice 2014/30/EU	Nařízení vlády č. 117/2016 Sb.
Rádiová a telekomunikační koncová zařízení	Směrnice 2014/53/EU	Nařízení vlády č. 483/2002 Sb., č. 251/2003 Sb.
Výbušniny pro civilní použití	Směrnice 2014/28/EU	Nařízení vlády č. 97/2016 Sb.
Měřicí přístroje, váhy s neautomatickou činností, výrobky v hotovém balení a jednotky měření	Směrnice 2004/22/ES a 2009/23/ES – směrnice 2014/32/EU a 2014/31/EU, směrnice 2007/45/ES, 75/107/EHS a 76/211/EHS, směrnice 80/181/EHS	Nařízení vlády č. 121/2016 Sb., č. 120/2016 Sb.
Elektrické spotřebiče a zařízení podle směrnice o zařízeních nízkého napětí (LVD)	Směrnice 2006/95/ES – směrnice 2014/35/EU	Nařízení vlády č. 118/2016 Sb.
Elektrická a elektronická zařízení podle směrnice o omezení používání některých nebezpečných látek (OEEZ) a baterie	Směrnice 2011/65/EU, 2002/96/ES a 2006/66/ES	Nařízení vlády č. 7/2005 Sb.
Chemické látky podle nařízení o registraci, hodnocení, povolování a omezení chemických látek (REACH)	Nařízení (ES) č. 1907/2006	Nařízení vlády č. 61/2014 Sb.

Ekodesign a označování energetickými štítky	Směrnice 2009/125/ES a 2010/30/EU, směrnice 1992/42/EHS	Nářízení vlády č. 406/2000 Sb., č. 337/2011 Sb.
Označování pneumatik	Nářízení (ES) č. 1222/2009	-
Rekreační plavidla	Směrnice 2013/53/EU	Nářízení vlády č. 96/2016 Sb.
Lodní výstroj	Směrnice 2014/90/EU	Nářízení vlády č. 266/2009 Sb., č. 113/2010 Sb., č. 228/2011Sb., č. 335/2012 Sb.
Nesilniční pojízdné stroje	Směrnice 97/68/ES	Nářízení vlády č. 365/2005 Sb.
Hnojiva	Nářízení (ES) č. 2003/2003	Nářízení vlády 308/2000 Sb.
Biocidy	Nářízení (EU) č. 528/2012	Nářízení vlády č. 120/2002 Sb.
Označování textilií a obuvi	Nářízení (ES) č. 1007/2011 a směrnice 94/11/ES	Nářízení vlády č. 317/2007 Sb.
Křišťálové sklo	Směrnice 69/493/EHS	Nářízení vlády č. 379/2000 Sb.
Spotřebiče plyných paliv	Směrnice 2009/142/ES – nařízení (EU) 2016/426	Nářízení vlády č. 22/2003 Sb.
Hračky	Směrnice 2009/48/ES	Nářízení vlády č. 86/2011 Sb., č. 24/2013 Sb., č. 339/2013 Sb., č. 151/2015 Sb.
Stavební výrobky	Nářízení (EU) č. 305/2011	Nářízení vlády č. 163/2002 Sb., č. 312/2005 Sb., č. 215/2016 Sb.
Pyrotechnické výrobky	Směrnice 2007/23/ES – směrnice 2013/29/EU	Nářízení vlády č. 206/2015 Sb., č. 207/2015 Sb., č 208/2015 Sb.

2.2 Legislativní požadavky na výrobky

Výrobek uváděný na trh musí splňovat řadu technických a legislativních požadavků. Za splnění těchto požadavků ručí výrobce. Z hlediska legislativních požadavků se jedná hlavně o tyto zákony:

1. zákon č. 102/2001 Sb., zákon o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (dále jen „zákon o obecné bezpečnosti výrobků“),
2. zákon č. 22/1997 Sb., zákon o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů (dále jen „zákon o technických požadavcích“),
3. zákon č. 90/2016 Sb., zákon o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh (dále jen „zákon o posuzování shody“).

2.2.1 Zákon o obecné bezpečnosti výrobků

Hlavní úlohou tohoto zákona, je zajištění bezpečnosti výrobků, které jsou uváděny na trh. Zákon dále zapracovává směrnici Evropského parlamentu a Rady **2001/95/ES**, a také nařízení Rady č. **339/93/EHS**.

Výrobkem, v definici zákona o bezpečnosti výrobku, se považuje kterákoliv movitá věc, která byla vytěžena nebo vyrobena a je určena k uvedení na trh [1].

Obecné požadavky na bezpečnost

Bezpečný výrobek je tehdy, když za běžných situací a podmínek nepředstavuje pro spotřebitele ohrožení bezpečnosti. Z hlediska rizika se sledují tato kritéria:

- a) složení, vlastnost výrobku, životnost, způsob balení,
- b) jeho vliv na další výrobky,
- c) způsob předvedení výrobku,
- d) rizika, která mohou nastat při užití výrobku.

Pokud výrobek splní požadavky zvláštních právních předpisů, např. nařízení vlády č. **19/2003 Sb.**, kterým se stanovují technické požadavky na hračky, můžeme považovat výrobek za bezpečný.

Označování a průvodní dokumentace

Výrobek, který je uváděn výrobcem na trh, musí být opatřen průvodní dokumentací v souladu právního předpisu a také označen. Průvodní dokumentace jsou doklady, které jsou nutné k převzetí a užití zboží. Označováním výrobku se rozumí opatření výrobku údaji z hlediska jeho bezpečnosti.

Povinnosti osob při uvádění výrobku na trh:

1. na trh smí uvádět pouze bezpečné výrobky,
2. nesmí distribuovat výrobky, které neodpovídají požadavkům bezpečnosti,
3. musí provádět zkoušky bezpečnosti svých výrobků,
4. jestliže zjistí, že je výrobek nebezpečný, musí jej stáhnout z trhu a oběhu [1].

2.2.2 Zákon o technických požadavcích

Zákon o technických požadavcích upravuje metody stanovení technických požadavků výrobku, který by mohl ve značné míře ohrozit bezpečnost nebo zdraví osob. Dále jsou zde uvedeny povinnosti a práva osob, které distribuují nebo uvádějí výrobky na trh.

Technické požadavky

Technickými požadavky na výrobek se rozumí technická specifikace, která se nachází v právním předpisu, technické normě nebo technickém dokumentu. Zde se stanoví jednotlivé charakteristiky výrobku, jakými jsou užité vlastnosti, úroveň jakosti, bezpečnost, název, rozměry, požadavky na balení, zkušební metody, označení výrobku a postupy posouzení shody [3].

Uvedení na trh

Výrobek smí být uveden na trh, jestliže splňuje stanovené technické požadavky a prošel procesem posouzení shody, viz kapitola 3.1. Má-li být výrobek uveden na trh, musí být opatřen předepsaným označením, a dále k němu musí být vyhotoveno **prohlášení o shodě**.

Označení CE

Označení CE na určitém výrobku, vypovídá o tom, že výrobek splňuje všechny technické požadavky uvedené ve vládním nařízení a při posouzení shody byl dodržen ustanovený postup.

Povinnosti výrobce, dovozce a distributora

Povinnosti těchto subjektů jsou:

- a) poskytování kopií certifikátů nebo dokumentů autorizovaným osobám,
- b) zabránění distribuci výrobku, který nesplňuje požadavky zákona,
- c) učinit opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti osob,
- d) stáhnout výrobek z trhu, jestliže nesplnil požadavky tohoto zákona [3].

2.2.3 Zákon o posuzování shody

Zákon o posuzování shody zpracovává nařízení Evropské unie, a to konkrétně Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. **768/2008/ES**. Navíc upravuje kroky vládních orgánů, které chrání trh před výrobky ohrožující život, majetek, zdraví nebo životní prostředí. Dále tento zákon upravuje:

- a) zásady dodávání výrobku na trh,
- b) způsob posouzení shody a technické požadavky na výrobek,
- c) povinnosti a práva osob, které uvádí výrobek na trh,
- d) výkony státní správy,

- e) povinnosti a práva osob, které jsou oprávněny k činnostem související se státním zkušebnictvím,
- f) poskytnutí informací o výrobku [4].

Technické požadavky

Zákon o posuzování shody rovněž definuje technické požadavky na výrobky. Kterými jsou především úroveň jakosti, interoperabilita, ukazatel vlastností, rozměry, bezpečnost, ochrana životního prostředí a zdraví, zkoušení, postupy posouzení shody a výrobní metody.

Uvedení na trh

Výrobky smí být uvedeny na trh, pouze pokud splňují požadavky zákona o posuzování shody, nařízení vlády, která se na něj vztahují, a byla u nich posouzena shoda. Proces posouzení shody je popsán v kapitole 3.2. Nicméně jsou případy, kdy příslušný ústřední správní úřad vydá povolení k uvedení výrobku na trh bez posouzení shody. Pokud výrobek splňuje harmonizační předpisy Evropské unie, orgány veřejné správy nesmí bránit jeho uvedení na trh [4].

Dílčí závěr

Nejpodstatnějším článkem v uvádění výrobku na trh evropské unie je sám výrobce. Musí hlavně zaručit, že jeho výrobky budou splňovat požadavky evropských směrnic nebo zákony České republiky. Jestliže se produkty nacházejí v regulované oblasti, musí nést od výrobce označení CE. Tyto výrobky navíc mají vysoké technické požadavky a nesplnění těchto požadavků se trestá vysokými sankcemi. Označení CE nadále umožňuje to, že výrobek schválený v jedné zemi EU se bez jakýchkoliv komplikací může prodávat po celé Evropské unii.

3 PROCES POSUZOVÁNÍ SHODY VÝROBKU

Posuzováním shody výrobku se rozumí činnost, při které se zjišťuje shoda výrobku s požadavky technických předpisů České republiky. Tento proces je jednou z nutných podmínek pro uvedení výrobků na trh.

Hlavní podmínky pro posuzování shody stanovených výrobků jsou obsaženy v zákonu č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů (dále jen „zákon o technických požadavcích“). Tento zákon, s cílem přiblížit proces posuzování shody výrobku k metodám uplatňovaným v EU, byl postupně čtrnáctkrát novelizován. Naposledy zákonem č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh (dále jen „zákon o posuzování shody“)

3.1 Postup posuzování shody dle zákona o technických požadavcích

Podle § 12 zákona č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, vláda nařízeními stanoví kritéria k posuzování shody. Jedná se o výrobky, které představují zvýšenou míru ohrožení, technické požadavky na tyto výrobky, vymezení okruhu osob provádějící posouzení shody a jiné podrobnosti, které jsou nezbytné k převzetí právních předpisů Evropských společenství. 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:

- 1) posouzení shody za stanovených podmínek výrobcem nebo dovozcem,
- 2) posouzení shody vzorku (prototypu) výrobku autorizovanou osobou,
- 3) posouzení shody, při níž autorizovaná osoba zkouší specifické vlastnosti výrobků a namátkově kontroluje dodržení stanovených požadavků u výrobků,
- 4) posouzení systému jakosti výroby nebo prvků systému jakosti v podniku autorizovanou osobou a provádění dohledu nad jeho řádným fungováním,
- 5) posouzení systému jakosti výrobků nebo prvků systému jakosti v podniku autorizovanou osobou a provádění dohledu nad jeho řádným fungováním,

- 6) 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,
- 7) ověřování shody každého výrobku se stanovenými požadavky autorizovanou osobou,
- 8) 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,
- 9) posouzení činností souvisejících s výrobou výrobků,
- 10) jiné postupy posuzování shody, jestliže je to nezbytné, zahrnující popřípadě i činnost akreditované nebo jiné osoby [3].

Přejímá-li nařízení vlády předpisy Evropských společenství a ve výše uvedených postupech posuzování shody je stanovena účast autorizované osoby, provádějí tuto činnost notifikované osoby.

3.2 Postup posuzování shody dle zákona o posuzování shody

Tento postup se provádí podle výběru modulů nebo jejich kombinací. Nařízení vlády stanoví použití těchto modulů, popřípadě jejich kombinaci pro příslušný stanovený výrobek.

Každý modul zahrnuje úkony a postupy, které zajišťují výrobci, nebo zplnomocnění zastupci, a subjekty během posuzování shody. Moduly zejména specifikují výměnu informací mezi oznámeným subjektem a výrobcem.

Při posuzování shody se využívají takto označované moduly:

1. Modul A: Interní řízení výroby,
2. Modul A1: Interní řízení výroby spolu se zkoušením výrobků pod dohledem,
3. Modul A2: Interní řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech,
4. Modul B: EU přezkoušení typu,
5. Modul C: Shoda s typem založená na interním řízení výroby,
6. Modul C1: Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu se zkoušením výrobků pod dohledem,
7. Modul C2: Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech,

8. Modul D: Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu,
9. Modul D1: Zabezpečování kvality výrobního procesu,
10. Modul E: Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobků,
11. Modul E1: Zabezpečování kvality výstupní kontroly a zkoušek výrobků,
12. Modul F: Shoda s typem založená na ověřování výrobků,
13. Modul F1: Shoda založená na ověřování výrobků,
14. Modul G: Shoda založená na ověřování každého jednotlivého výrobku,
15. Modul H: Shoda založená na úplném zabezpečování kvality,
16. Modul H1: Shoda založená na úplném zabezpečování kvality spolu s přezkoumáním návrhu.

V případě nařízení vlády se může na posuzování shody podílet akreditovaný vnitropodnikový útvar výrobce. Ten musí vlastnit akreditaci v souladu s použitelným předpisem EU v oblasti akreditace a dozoru. Tvoří organizačně samostatnou jednotku a jeho zaměstnanci používají takové metody podávání zpráv mezi organizačními útvary výrobce, aby zajistily nestrannost. Nesmí se, spolu se svými zaměstnanci, podílet na návrhu, výrobě, do-dávání, instalaci, provozu nebo údržbě výrobků, které posuzují a jakýchkoli činností, které by mohly ohrozit nezávislý úsudek.

Na procesu posuzování shody se **oznámené subjekty** podílí, pokud byly oficiálně vybrány svým vnitrostátním orgánem. Provedení posouzení shody musí být v platných harmonizačních právních předpisech Evropské unie. Subjekt provádí jeden nebo více prvků posuzování shody, např.: certifikace, kalibrace, zkoušení a inspekce [6].

Předpoklad shody

Jestliže se výrobek shoduje s harmonizovanými normami nebo jejich částmi, které jsou uveřejněny v Úředním věstníku Evropské unie plyne z toho, že je ve shodě s uvedenými požadavky nařízení vlády.

Prohlášení o shodě

Prohlášením o shodě potvrzuje výrobce, že bylo prokázáno splnění všech technických požadavků stanovených v nařízení vlády. Toto prohlášení musí obsahovat informace o výrobku včetně identifikace výrobku a kontaktní údaje výrobce. Je vyhotoveno v českém jazyce a v úředních jazycích členských států EU

Označení CE

Výrobek smí být opatřen označením CE, pouze pokud je toto označení stanoveno vládním nařízením. Umísťuje se na produkt před uvedením na trh, je nezbytné, aby bylo umístěno viditelně, nesmazatelně a čitelně. V případě účasti oznámeného subjektu se k označení CE nadále připojuje identifikační číslo tohoto subjektu viz obr.4 [4].

3.3 Subjekty podílející se na procesu posuzování shody

Subjektem posuzování shody je osoba nebo organizační složka státu, která vykonává činnosti posuzování shody, včetně kalibrace, zkoušení, certifikace a inspekce.

3.3.1 Akreditované osoby

Akreditovaná osoba je taková osoba, která má osvědčení o akreditaci. Akreditace je proces, který se zahájí na žádost fyzické osoby nebo právnické osoby, která je podnikatelem. Na tomto základě se poté vydá průkaz o tom, že ve vymezeném rozsahu je způsobilá provádět certifikaci, zkoušky výrobků a kalibraci měřidel.

Český institut pro akreditaci (ČIA) je národní akreditační orgán, který založila vláda České republiky. Tato instituce poskytuje služby v souladu s právními předpisy ve všech sférách akreditace.

V souladu s požadavky dokumentů ČIA a mezinárodních norem provádí objektivní, nezávislé a nestranné posouzení způsobilosti pro subjekty viz tabulka 2.

Tabulka 2: Subjekty akreditace [15], upravil Koutný 2017

Subjekt akreditace	Norma pro akreditaci
Zkušební laboratoře	ČSN EN ISO/IEC 17025:2005
Zdravotnické laboratoře	ČSN EN ISO 15189:2013
Kalibrační laboratoře	ČSN EN ISO/IEC 17025:2005
Certifikační orgány provádějící certifikaci systémů jakosti, systémů environmentálního managementu, systémů managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, systémů managementu bezpečnosti informací, systémů managementu bezpečnosti potravin a systému trvale udržitelného hospodaření v lesích	ČSN EN ISO/IEC 17021:2011, ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016

Certifikační orgány certifikující produkty	ČSN EN ISO/IEC 17065:2013
Ověřovatelé emisí skleníkových plynů	ČSN EN ISO 14065:2013, nařízení Komise (EU) č. 600/2012
Certifikační orgány provádějící certifikaci osob	ČSN EN ISO/IEC 17024:2013
Inspekční orgány	ČSN EN ISO/IEC 17020:2012
Poskytovatele zkoušení způsobilosti	ČSN EN ISO/IEC 17043:2010
Environmentální ověřovatele programů EMAS a dohled nad zahraničními environmentálními ověřovateli	Nařízení ES č. 1221/2009
Výrobce referenčních materiálů	ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 a TNI Pokyn ISO 34:2013

3.3.2 Autorizované osoby

Autorizovaná osoba je právnická osoba pověřená k posuzování shody výrobku obsahující i posouzení činností spojených s jejich výrobou, nebo s jejich opakovaným použitím. Autorizovaným osobám uděluje autorizaci Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Tato autorizace definuje rozsah činnosti autorizované osoby a stanovuje podmínky k dodržení ucelenému postupu.

Autorizovaná osoba se může stát **notifikovanou osobou**, jestliže ji Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví ohlásí orgánům Evropské unie, nebo příslušným orgánům členských států EU. Notifikované osoby vystavují dokumenty, které jsou podkladem pro označení výrobku značkou shody CE.

Požadavky na autorizované osoby

Dle zákona o technických požadavcích musí autorizovaná osoba splňovat odbornou úroveň ve vztahu k procesu posuzování shody. Nadále je zakázáno, aby autorizovaná osoba měla **finanční nebo jiné zájmy**, které by ovlivňovali výsledky její činnosti. Také musí mít řádné vybavení k administrativním a technickým úkonům. Dostatečný počet zaměstnanců se znalostmi, s odborným výcvikem a schopnostmi je taktéž velice důležitým požadavkem. Tito zaměstnanci také musí podepsat **závazek k mlčenlivosti** o věcech, o kterých se dozvídají během výkonu své činnosti [6].

3.3.3 Notifikovaná osoba

Notifikace je čin, kdy členský stát Evropské unie oznámí Komisi a ostatním členským státům, že subjekt splňuje konkrétní požadavky a byl určen k provádění posuzování shody dle příslušné směrnice. **Notifikovaná osoba** podle legislativy České republiky je taková auto-

rizovaná osoba, kterou Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví oznámí příslušným orgánům Evropské unie. Notifikovaná osoba vydává dokumenty, které jsou podkladem pro označení výrobků evropskou značkou shody CE. Nově podle nařízení EP a Rady č. 302/2011 se notifikované osoby označují jako **oznámené subjekty**. Notifikovaná osoba nereguluje, neřídí a nestanovuje požadavky na výrobky uváděné na trh Evropské unie, ale jenom osvědčí soulad posuzovaného výrobku s příslušnými právními předpisy EU.

Podle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, má notifikovaná osoba povinnost uzavřít, dle návrhu dovozce nebo výrobce, smlouvu o provedení posouzení shody. Po uzavření této smlouvy, teprve začíná náročný a rozsáhlý proces posouzení shody [6].



Obrázek 3 Označení ověřeného výrobku [14].

3.3.4 Akreditované vnitropodnikové subjekty

Pokud to umožní odvětvové harmonizační právní předpisy Unie, jde k provedení činností spjatých s posuzováním shody pro určitý podnik použít akreditovaný vnitropodnikový subjekt, který je součástí tohoto podniku, a to s cílem provedení postupů posouzení shody. Tento objekt musí vytvářet zvláštní a samostatnou součást daného podniku a nemůže se podílet na návrhu, dodávání, výrobě, instalaci, používání nebo údržbě výrobků, které má posuzovat.

Akreditovaný vnitropodnikový subjekt musí splňovat spoustu nároků. Musí být zmocněn v souladu s nařízením (ES) č. 765/2008. Zmíněný subjekt a jeho pracovníci musí být organizačně samostatnou skupinou a využívat takové metody podání zpráv v rámci podniku, které zaručují jejich nestrannost a musí ji také prokázat příslušnému vnitrostátnímu

akreditačnímu orgánu. Objekt ani jeho pracovníci nesmí být zodpovědní za výrobu, návrh, instalaci, dodání, provoz nebo údržbu výrobků, které mají posuzovat, a nemohou se zúčastnit jakékoliv činnosti, která by mohla ovlivnit jejich nezávislý posudek nebo nedotknutelnost ve vztahu k činnostem posuzování. Akreditovaný vnitropodnikový subjekt poskytuje služby pouze tomu podniku, kterého je součástí.

Akreditovaný vnitropodnikový subjekt se neoznamuje ani **členským státům**, ani **Komisi**, informace o jeho akreditaci však na vyžádání poskytne oznamujícímu orgánu podnik, kterého je akreditovaný vnitropodnikový subjekt součástí, nebo vnitrostátní akreditační orgán [6].

3.3.5 Oznámené subjekty

V souladu se zákonem č. 90/2016 Sb., **oznámený subjekt** musí být nevázaný k hospodářskému subjektu, jehož výrobky posuzuje. Subjekt nesmí navrhovat, instalovat, vyrábět, nakupovat, dodávat, vlastnit, udržovat nebo používat výrobky, které posuzují. Nesmí provádět činnost, která by ohrozila nezávislý posudek a důvěryhodnost při posouzení shody. Pokud subjekt splňuje podmínky určené harmonizovanými normami, znamená to, že splňuje nároky na oznámené subjekty.

Pracovníci oznámeného subjektu musí posouzení shody provádět na nejvyšší profesionální úrovni, důvěryhodnosti a odborné technické způsobilosti.

Posuzování shody provádí oznámené subjekty v souladu nařízením vlády nebo nařízením Evropské unie. Provádí se takovou metodou, aby se neúměrně nezatěžoval hospodářský subjekt. Jestliže oznámený subjekt shledá, že výrobek výrobce nesplňuje základní technické požadavky určené v nařízení vlády, osvědčení nevydává a vyzve výrobce, aby přijal nápravná ustanovení.

Tabulka 3 Oznámené subjekty [2].

Oznámené subjekty ČR z hlediska NV č. 117/2016 Sb.,	Německé oznámené subjekty z hlediska směrnice 2014/30/EU
OS 1014 - Elektrotechnický zkušební ústav, s. p.	NB 0680 – CETECOM GMBH
OS 1015 - Strojírenský zkušební ústav, s. p.	NB 0700 – PHOENIX TESTLAB GMBH
OS 1017 - TÜV SÜD Czech s. r. o.	NB 1946 - EMC Test NRW GmbH
OS 1023 - Institut pro testování a certifikaci, a. s.	NB 1948 - CSA Group Bayern GmbH

OS 2570 – DOM – ZO 13, s.r.o.	NB 0678 – EMCCert DR. RAŠEK GmbH
NO 2452 - Vojenský technický ústav, s.p.	NB 2522 - PKM electronic GmbH

Tabulka 4 Oznamené subjekty [2].

Oznamené subjekty ČR z hlediska NV č. 426/2016 Sb.,	Německé oznamené subjekty z hlediska směrnice 2014/53/EU
–	NB 0680 – CETECOM GMBH
–	NB 0700 – PHOENIX TESTLAB GMBH
–	NB 1948 - CSA Group Bayern GmbH
–	NB 0678 – EMCCert DR. RAŠEK GmbH
–	NB 2522 - PKM electronic GmbH

Dílčí závěr

Proces posuzování shody je jednou z nezbytných podmínek pro uvedení výrobku na trh. Můžeme jej také označit jako sekvence úkonů v jedinečné struktuře pro určenou skupinu výrobků. Základní požadavky k procesu posuzování shody jsou obsaženy v zákoně o technických požadavcích, které byly poté novelizovány zákonem o posuzování shody.

V zákoně o technických požadavcích najdeme celkově 10 konkrétních předepsaných postupů pro posuzování shody. Nejčastěji používanými postupy jsou, posuzování shody výrobcem, autorizovanou osobou a akreditovanou osobou.

Dle zákona o posuzování shody se posuzování shody provádí podle výběru modulů nebo jejich kombinací. Pokud výrobek splní všechny potřebné technické a bezpečnostní podmínky, výrobce vyhotoví prohlášení o shodě.

4 LEGISLATIVNÍ POŽADAVKY NA ZAŘÍZENÍ INFORMAČNÍ TECHNIKY

Zařízení informační techniky patří mezi výrobky, které spadají do regulované oblasti, a tím pádem jsou to výrobky, které potencionálně mohou ohrozit oprávněný zájem jako je životní prostředí, zdraví nebo bezpečnost. Předtím než jsou tyto výrobky uvedeny na trh, musí nést označení **CE**, které udává, že výrobky splňují normy Evropské legislativy. Taktéž musí být vydané **prohlášení o shodě**. Výrobce musí dále vyhotovit technickou dokumentaci.

Za **zařízení informační techniky** se považují elektronické přístroje, komponenty, systémy a software, které dokáží zpracovat jisté informace ve všech oblastí lidské činnosti (úřady, domácnosti, podniky atd.). Zařízeními informační techniky jsou například mobilní telefony, chytré brýle, počítače, tablety, virtuální realita, sportovní náramky a mnoho dalšího.

Zařízení informační techniky musí nést označení CE, které potvrzuje, že výrobek odpovídá požadavkům nařízení vlády, mezi které patří:

- 1) **Nařízení vlády č. 117/2016 Sb.**, Nařízení vlády o posuzování shody výrobků z hlediska elektromagnetické kompatibility při jejich dodávání na trh (dále také „elektromagnetická kompatibilita“),
- 2) **Nařízení vlády č. 118/2016 Sb.**, Nařízení vlády o posuzování shody elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí při jejich dodávání na trh (dále také „elektrická zařízení“),
- 3) **Nařízení vlády č. 426/2016 Sb.**, Nařízení vlády o posuzování shody rádiových zařízení při jejich dodávání na trh (dále také „rádiová zařízení“).

Nicméně jsou i zařízení, na které se výše uvedené nařízení nemusí vztahovat. Výčet těchto přístrojů je uveden níže v kapitole.

4.1 Legislativní požadavky z hlediska elektromagnetické kompatibility

Nařízení vlády č. 117/2016 Sb., upravuje požadavky na výrobky v rámci elektromagnetické kompatibility (EMC) a zpracovává příslušný předpis Evropské unie, a to konkrétně směrnici Evropského parlamentu a Rady **2014/30/EU**. Elektromagnetická kompatibilita je vlastnost přístroje, která spočívá v tom, že neovlivní jiný objekt i včetně sebe samého, a odolá vlivu ostatních přístrojů.

Zařízením se rozumí pevná instalace nebo přístroj. Za přístroj se pokládá dokončený přístroj, nebo sestava přístrojů, která se jako funkční samostatný celek uvádí na trh. Tyto přístroje poté mohou zapříčinit elektromagnetické rušení.

Toto nařízení se nevztahuje na:

- a) Rádiová a telekomunikační koncová zařízení, na které se vztahuje jiný právní předpis, např.: nařízení vlády č. 426/2016 Sb.,
- b) Výrobky a zařízení letecké techniky, které jsou uvedené v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 216/2008.
- c) Rádiová zařízení používaná radioamatéry.
- d) Zařízení, které nemohou způsobovat elektromagnetické rušení nebo přístroje, které fungují za přítomnosti elektromagnetického rušení.
- e) Hodnotící soupravy vyrobené na míru pro profesionály.

Základní technické požadavky

• **Obecné požadavky**

Zařízení musí být vyrobeno a navrženo tak, aby se zajistilo, že:

- elektromagnetické rušení nepřesáhne takovou úroveň, kde ostatní zařízení nejsou schopna fungovat,
- úroveň odolnosti vůči elektromagnetickému rušení umožňuje fungování bez zhoršení provozu.

• **Zvláštní požadavky**

- Pevná instalace musí být provedena správným technickým postupem a musí být použity jednotlivé komponenty pro daný účel. Veškeré technické postupy se musí zdokumentovat.

Uvedení zařízení na trh nebo do provozu

Zařízení je uvedeno na trh nebo do provozu pouze pokud je realizováno tak, že splňuje všechny požadavky tohoto nařízení.

U jistých zařízení může dojít k omezení uvádění na trh v případě, že u nich dochází k překonání předpokládaného nebo stávajícího problému s elektromagnetickou kompatibi-

litou v konkrétním místě, nebo ohrožení ochrany telekomunikačních sítí. Toto omezení musí být ihned ohlášeno Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a statní zkušebnictví.

Postupy posuzování shody

- a) Interním řízením výroby.
- b) Přezkoušením typu, po kterém se provede shoda s typem založená na interním řízení výroby.

Pevné instalace

Přístroj, který není jednotlivě dodáván na trh nebo je výhradně určen k instalaci do určité pevné instalace, nemusí splňovat základní požadavky z hlediska elektromagnetické kompatibility [16].

4.2 Legislativní požadavky na elektrická zařízení

Nařízení vlády č. 118/2016 Sb., zpracovává směrnici Evropského parlamentu a Rady **2014/35/EU**. Nařízení se týká elektrických zařízení, která se používají v rozsahu napětí **50 – 1000 V** (střídavý proud) a **75 – 1500 V** (stejnoseměrný proud).

Jsou zde i výjimky, kdy se vládní nařízení na tyto elektrická zařízení nevztahuje:

- a) Zařízení určená pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu,
- b) zařízení určená pro lékařské účely a radiologii,
- c) elektrické součásti pro osobní a nákladní váhy,
- d) elektroměry,
- e) vidlice a zásuvky pro domácnost,
- f) zařízení pro napájení elektrických ohradníků,
- g) elektrické a rádiové rušení,
- h) specializovaná elektrická zařízení pro použití v letadlech, na lodích a na železnicích,
- i) hodnotící soupravy vyrobené na míru pro profesionály.

Uvedení zařízení na trh

Pokud má být elektrické zařízení uvedeno na trh, musí splnit technické požadavky. Splnění technických požadavků se prokazuje posouzením shody. Dále musí být vyrobeno

v souladu se správnou praxí z hlediska technické bezpečnosti, a nesmí ohrozit bezpečnost a zdraví osob, domácích zvířat a majetku.

Základní bezpečnostní požadavky:

1. Obecné podmínky
 - a) na elektrickém zařízení nebo v dokladu musí být napsány pokyny a základní údaje,
 - b) zařízení musí být provedeno tak, aby šlo bezpečně připojit a smontovat,
 - c) musí být vyrobeno a navrženo tak, aby se zajistila ochrana před nebezpečím
2. Ochrana před nebezpečími, která mohou být způsobena elektrickým zařízením
3. Ochrana před nebezpečími, která mohou vznikat působením vnějších vlivů

Pokud je elektrické zařízení ve shodě s

- a) harmonizovanými normami
- b) bezpečnostními ustanoveními mezinárodních norem
- c) českými technickými normami

má se za to, že výše uvedené požadavky jsou splněné.

Postup posuzování shody

Postupem posouzení shody u elektrického zařízení je interní řízení výroby. Výrobce vyhotoví technickou dokumentaci, dohlíží nad výrobou, vydá prohlášení o shodě a výrobek opatří označením CE. Výrobce na vlastní odpovědnost prohlašuje a zaručuje, že elektrická zařízení splňují všechny požadavky tohoto vládního nařízení [17].

4.3 Legislativní požadavky na rádiová zařízení

Nařízení vlády č. 426/2016 Sb., zpracovává směrnici Evropského parlamentu a Rady 2014/53/EU a ruší směrnici 1999/5/ES.

Rádiové zařízení je elektronický přístroj, který pomocí antény vydává nebo přijímá elektromagnetický signál.

Nařízení se nevztahuje na tyto zařízení:

1. zařízení amatérské radiokomunikační služby
2. zařízení lodní výstroji

3. letadlová technika
4. vývojové soupravy pro profesionály
5. přístroje používané k veřejné bezpečnosti, obrany a bezpečnosti státu

Rádiové zařízení musí být zkonstruováno tak, aby nedocházelo k ublížení na zdraví a byla zajištěna bezpečnost osob, domácích zvířat a ochrana majetku. Dále musí být konstruováno tak, aby užívalo kmitočtového spektra. Rádiová zařízení na základě čl. 44 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/53/EU musí být zveřejněna Českým telekomunikačním úřadem v Telekomunikačním věstníku formou sdělení a konstruována tak, aby

- a) fungovalo společně s příslušenstvím,
- b) fungovalo společně s jinými zařízeními,
- c) bylo možné je připojit k rozhraní jiného typu,
- d) neměli nepříznivý vliv,
- e) zajistila ochranu osobních údajů,
- f) podporovala ochranu před podvodem,
- g) měli přístup k tísňovému volání
- h) postižení uživatelé měli usnadněné používání
- i) bylo zajištěno nahrání určeného softwaru do rádiového zařízení.

Technická dokumentace

Technická dokumentace musí obsahovat tyto prvky:

1. obecný popis,
2. výrobní výkresy a koncepční návrh,
3. vysvětlivky a popisky,
4. harmonizované normy,
5. kopii prohlášení o shodě,
6. výsledek konstrukčních výpočtů,
7. protokoly o zkouškách.

Postup posouzení shody

Posouzení shody rádiového zařízení provádí výrobce s příslušnými stanovenými technickými požadavky. Musí také zohlednit veškeré podmínky používání zařízení.

Posuzování shody s technickými požadavky se provede

- a) interním řízením výroby,
- b) EU přezkoušením typu a shodou s typem založenou na interním řízení výroby,
- c) shodou založenou na úplném zabezpečení kvality.

Jestliže výrobce použil při posouzení shody harmonizované normy, posouzení se provede

- a) interním řízením výroby,
- b) EU přezkoušením typu a shodou s typem založenou na interním řízení výroby,
- c) shodou založenou na úplném zabezpečení kvality.

Pokud výrobce vůbec nebo částečně nepoužil harmonizované normy, posouzení se provede

- a) EU přezkoušením typu a shodou s typem založenou na interním řízení výroby,
- b) shodou založenou na úplném zabezpečení kvality [18].

Dílčí závěr

Nařízení vlády o elektromagnetické kompatibilitě nám stanovují určité legislativní a technické požadavky na zařízení informační techniky, která jsou schopna bezproblémově fungovat v elektromagnetickém poli, například routery.

Nařízení vlády č. 118/2016 Sb., definuje elektrická zařízení, která se používají v udávaném rozsahu napětí. V informační technice se toto nařízení týká například PC sestav.

Zařízení informační techniky, která fungují na bezdrátovém principu, například mobilní telefony nebo tablety, musí splnit požadavky zákona č. 426/2016 Sb.,

Každé výše uvedené nařízení vlády dále zpracovává požadavky směrnic Evropského parlamentu a Rady. V každém nařízení vlády je výčet povinností výrobců, které musí splnit, než uvedou svůj výrobek na trh. Jsou zde definovány postupy posouzení shody, základní technické a bezpečnostní požadavky.

II. PRAKTICKÁ ČÁST

5 TECHNICKÉ POŽADAVKY NA ZAŘÍZENÍ INFORMAČNÍ TECHNIKY

Technické normy jsou významné dokumenty, díky kterým se prokazuje shoda s určitými technickými předpisy, jako například nařízení vlády a evropské směrnice. Technické normy jsou zcela nezbytné při konstrukci zařízení a strojů, při návrhů staveb všeho druhu, technologických celků atd. Lze je tedy považovat za výrobní prostředky.

Nařízení technických norem (ČSN) nejsou závazné. Však použití těchto norem v praxi může ochránit výrobce, konstruktéra či projektanta od různých nepříjemností při realizaci nebo při uvedení produktu na trh. Technické normy jsou také stanoveny zkušebnám pro kontrolu splnění technických požadavků na určitá zařízení informační techniky [19].

ČSN – české technické normy jsou ratifikovány a vydány Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.

ČSN EN, ČSN IEC, ČSN ISO – české technické normy, kde nalezneme zapracovány evropské normy (EN).

EN – evropské normy, které produkuje Evropský výbor pro normalizaci (CEN) a Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC)

CENELEC = technická instituce, která spojuje národní organizace pro normalizaci. Cílem CENELEC je připravit souvislou řadu elektrotechnických norem v oblasti jednotného evropského trhu pro elektrotechnické a elektronické výrobky a služby. Také harmonizuje systémy certifikace a zkoušek v elektrotechnickém odvětví [19].

5.1 Elektromagnetická kompatibilita

Výběr norem využívající určité technické požadavky na zařízení informační techniky ve vztahu elektromagnetické kompatibility.

Tabulka 5 Technické normy z hlediska EMC

Číslo normy	Popis
ČSN EN 55032	Elektromagnetická kompatibilita multimediálních zařízení - Požadavky na emisi
ČSN EN 50561-1	Zařízení pro komunikaci po vedení používaná v instalacích nízkého napětí - Charakteristiky vysokofrekvenčního rušení - Meze a metody měření

ČSN EN 55024 ed. 2	Zařízení informační techniky - Charakteristiky odolnosti - Meze a metody měření
--------------------	---

ČSN EN 55032

Tato norma se vztahuje na multimediální zařízení, kde efektivní hodnota napájecího napětí AC nebo DC nepřekračuje 600 V. Multimediální zařízení primárně určená pro profesionální použití, spadají do rozsahu platnosti této normy. Požadavky na emisi v této normě se nevztahují a nepoužijí pro záměrně vysílanou energii z vysokofrekvenčních vysílačů, a ani pro nežádoucí emise související s těmito úmyslnými vysílači. Zařízení, pro která požadavky na emisi v kmitočtovém rozsahu stanoveném v této normě jsou stanovené v jiných normách řady ČSN EN 550xx (s výjimkou ČSN EN 55013 a ČSN EN 55022).

ČSN EN 50561-1

Tato část souhrnu norem stanoví meze a metody měření charakteristik vysokofrekvenčního rušení komunikačních zařízení pro domácí použití, která používají jako přenosové médium nízkonapěťové napájecí instalace. Vztahuje se na kmitočtový rozsah 1,606 5 MHz až 30 MHz.

ČSN EN 55024 ed. 2

Tato norma stanovuje požadavky, zajišťující odpovídající úroveň vlastní odolnosti tak, aby zařízení ve svém okolním prostředí pracovalo způsobem, jak je mu určeno. Definují se požadavky na zkoušení odolnosti zařízení spadajícího do předmětu normy, co se týče rušení spojitého i tranzientního a vyzařovaného, včetně elektrostatických výbojů (ESD).

Pro měření jsou definovány postupy a stanoveny meze v kmitočtovém pásmu od 0 Hz do 400 GHz [20].

5.2 Elektrická bezpečnost

Výběr norem využívající určité technické požadavky na zařízení informační techniky ve vztahu elektrické bezpečnosti.

Tabulka 6 Technické normy z hlediska elektrické bezpečnosti

Číslo normy	Popis
ČSN EN 60950-1 ed. 2	Zařízení informační technologie - Bezpečnost -

	Část 1: Všeobecné požadavky
ČSN EN 60065 ED. 2	Zvukové, obrazové a podobné elektronické přístroje - Požadavky na bezpečnost

ČSN EN 60950-1 ed. 2

Nově vydaná evropská norma EN 60950-1: 2006, která nahrazuje vydání z roku 2001. Norma se vztahuje na zařízení informační technologie napájené ze sítě nebo z baterií, včetně kancelářských elektrických zařízení a přidružených zařízení se jmenovitými napětími nepřesahujícími 600 V. Dále se tato norma vztahuje na zařízení informační technologie, která jsou navržena pro použití jako telekomunikační koncové zařízení a zařízení infrastruktury telekomunikační sítě, bez ohledu na zdroj napájení. Tato norma ale nestanovuje požadavky na parametry a funkční charakteristiky zařízení.

ČSN EN 60065 ED. 2

Tato mezinárodní norma se vztahuje na elektronická zařízení navržena k napájení ze sítě, ze síťového napáječe, z baterií nebo z napájených dálkově a určena k příjmu, generování, záznamu nebo reprodukci zvukových, obrazových a přidružených signálů. Vztahuje se též na zařízení používaná výhradně v kombinaci s výše uvedenými přístroji.

Norma se zaměřuje především na zařízení pro domácí a podobné použití, která však mohou být používána též ve veřejných místech, jako jsou školy, divadla, místa bohoslužeb a pracovní místa. Norma pokrývá také profesionální zařízení určená k používání pro výše uvedené účely, i když spadají specificky pod předmět jiných norem [20].

5.3 Rádiové zařízení

Výběr norem využívající určité technické požadavky na zařízení informační techniky ve vztahu rádiových zařízení.

Tabulka 7 Technické normy z hlediska rádiových zařízení

Číslo normy	Popis
ČSN ETSI EN 300 328	Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM) - Širokopásmové přenosové systémy - Zařízení pro přenos dat pracující v pásmu ISM 2,4 GHz a používající techniky širokopásmové modulace - Harmonizovaná EN pokrývající základní požadavky

	článku 3.2 Směrnice R&TTE
ČSN ETSI EN 301 489-1	Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM) - Norma pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) rádiových zařízení a služeb - Část 1: Společné technické požadavky
ČSN ETSI EN 301 489-22	Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM) - Norma pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) rádiových zařízení a služeb - Část 22: Specifické podmínky pro letecká pohyblivá a pevná rádiová zařízení VHF umístěná na zemském povrchu

ČSN ETSI EN 300 328

Tato norma zahrnuje technické vlastnosti rádiových zařízení pro přenos dat s následujícími technickými parametry: širokopásmová vysokofrekvenční modulace; celkové bitové rychlosti vyšší než 250 kbit/s; provoz v průmyslovém, vědeckém a lékařském (ISM) pásmu 2,4 GHz až 2,4835 GHz; efektivní vyzářený výkon do -10 dBW (100 mW); hustota výkonu do -10 dBW (100 mW) na 100 kHz pro modulaci s kmitočtovými skoky; hustota výkonu do -20 dBW (10 mW) na 1 MHz pro jiné druhy modulace s rozprostřeným spektrem. Tato norma se týká pouze sestav vysílač/přijímač.

ČSN ETSI EN 301 489-1

Tato norma obsahuje společné požadavky na radiokomunikační zařízení a související přidružená zařízení, pokud jde o elektromagnetickou kompatibilitu (EMC). Uspořádání závislá na výrobcích, nutná pro provádění zkoušek EMC na stanovených typech radiokomunikačních zařízení a posuzování výsledků zkoušek, jsou podrobně uvedena v příslušných částech této normy, vztahujících se k výrobku. Tato norma, spolu s částí vztahující se k výrobku, specifikuje použitelné zkoušky EMC, metody měření, meze a funkční kritéria pro rádiová zařízení a související přidružená zařízení.

ČSN ETSI EN 301 489-22

Tato norma, spolu s EN 301 489-1, obsahuje posuzování zařízení základnových stanic, pohyblivých a ručních/přenosných leteckých radiokomunikačních zařízení VHF, umístěných na zemském povrchu, a souvisejících přidružených zařízení z hlediska elektromagnetické kompatibility (EMC). Dále se zabývá požadavky EMC na rádiová zařízení základno-

vých stanic umístěných na zemském povrchu. Specifikuje vhodné zkušební podmínky, posuzování funkce a funkční kritéria pro letecká rádiová zařízení, umístěná na zemském povrchu, a související přidružená zařízení [20].

Tabulka 8 Příslušné normy k jednotlivým zařízením

Číslo normy	Zařízení
ČSN ISO/IEC 16824	Přepisovatelný disk DVD (DVD-RAM) o průměru 120 mm
ČSN EN 60268-4 ED. 3	Mikrofony
ČSN EN 60268-5	Reproduktory
ČSN EN 62216	Digitální televizní přijímače pro systém DVB-T

Dílčí závěr

Technické normy jsou významné dokumenty, díky kterým se prokazuje shoda s určitými technickými předpisy. Tyto normy jsou zcela nezbytné při konstrukci výrobků. Použití těchto norem v praxi může ochránit výrobce, konstruktéra či projektanta od různých nepříjemností při realizaci nebo při uvedení produktu na trh.

Na zařízení informační techniky platí následné technické normy:

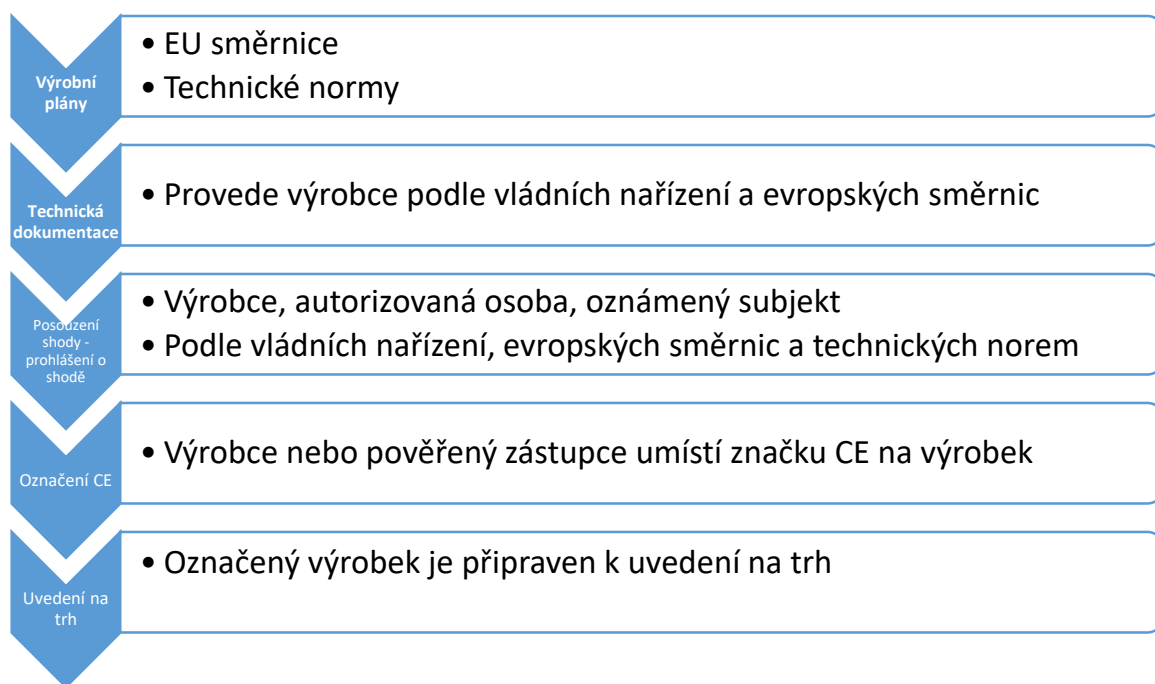
1. Elektromagnetická kompatibilita
 - a) ČSN EN 55032,
 - b) ČSN EN 50561-1,
 - c) ČSN EN 55024 ed. 2.
2. Elektrická bezpečnost
 - a) ČSN EN 60950-1 ed. 2,
 - b) ČSN EN 60065 ed. 2.
3. Rádiová zařízení
 - a) ČSN ETSI EN 300 328,
 - b) ČSN ETSI EN 301 489-1,
 - c) ČSN ETSI EN 301 489-22.

6 NÁVRH METODIKY PROCESU UVÁDĚNÍ ZAŘÍZENÍ INFORMAČNÍ TECHNIKY NA TRH

Nejdříve je nutno zjistit, jestli výrobek, který bude uveden na trh, spadá do regulované nebo neregulované oblasti. Převážná část zařízení informační techniky (PC, laptopy, mobilní telefony) se nachází v **regulované oblasti**. Tím pádem musí výrobce nebo dovozce splnit určité povinnosti. S ohledem na druh techniky se jedná o tyto povinnosti:

1. splnit evropské směrnice,
2. vytvořit technickou dokumentaci,
3. provést posouzení shody,
4. vydat prohlášení o shodě,
5. umístit značku CE na výrobek.

Do příslušenství informační techniky, které se nachází v **neregulované oblasti**, náleží například počítačové skříně bez zdroje.



Obrázek 4 Návrh postupu uvádění výrobku na trh

6.1 Komponenty IT

Pro jednotlivé komponenty informační techniky se proces posouzení shody provádí podle různých vládních nařízení, rovněž se použijí rozdílné normy.

Níže uvedené vládní nařízení a technické normy se použijí během posouzení shody v závislosti na typ zařízení informační techniky.

6.1.1 Bezdrátové zařízení IT

Mezi bezdrátové zařízení informační techniky patří například **router**. V níže uvedené tabulce je výčet vládních nařízení a technických norem, které jsou použity během posouzení shody a aplikovány do výše uvedeného návrhu postupu.

Tabulka 9 Legislativní a technické požadavky na router

Nařízení vlády	EMC	Rádiové parametry	Elektrická bezpečnost
NV č. 22/1997 Sb.,	ČSN ETSI EN 301 489-1 v1.9.2	ČSN ETSI EN 301 511 v9.0.2	ČSN EN 60950 – 1 ED. 2
NV č. 426/2016 Sb.,	ČSN ETSI EN 301 489-3 v1.6.1	ČSN ETSI EN 300 440-2 v1.4.1	ČSN EN 62311
NV č. 251/2003 Sb.,	ČSN ETSI EN 301 489-7 v1.3.1	ČSN ETSI EN 301 908-1 v6.2.1	
NV č. 118/2016 Sb.,	ČSN ETSI EN 301 489-24 v1.5.1	ČSN ETSI EN 301 908-2 v6.2.1	

6.1.2 Zařízení IT pracující v rozsahu napětí

Do zařízení informační techniky pracující v rozsahu napětí spadá například **notebook**. Zařízení musí pracovat v rozmezí napětí **50 – 1000 V** (střídavý proud) a **75 – 1500 V** (stejnoseměrný proud).

Tabulka 10 Legislativní a technické požadavky na notebook

Nařízení vlády	EMC	Rádiové parametry	Elektrická bezpečnost
NV č. 22/1997 Sb.,	ČSN EN 55022 ED. 3	–	ČSN EN 60950-1 ED. 2
NV č. 118/2016 Sb.,	ČSN EN 61000-3-2 ED. 4	–	–

NV č. 117/2016 Sb.,	ČSN EN 61000-3-3 ED.3	–	–
NV č. 426/2016 Sb.,	ČSN EN 55024 ED. 2	–	–

6.2 Výrobce

Výrobce je právnická nebo fyzická osoba, která uvádí na trh výrobek pod svým jménem. Výrobek si může výrobce navrhnout a vyrábět sám, rovněž zodpovídá za posouzení shody výrobku.

Výrobce musí zajistit, aby jeho výrobky uvedené na trh byly bezpečné podle zákona č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků. Rovněž odpovídá za shodu výrobku s platnými harmonizačními právními předpisy Evropské unie [6].

Při výrobě nového výrobku musí výrobce konstruktérovi podat požadované údaje, jako jsou technické normy, směrnice a funkce zařízení. Konstruktor posléze navrhne a vyrobí prototyp výrobku. Poté provede účelové testy tohoto prototypu. Každý určitý výrobek musí splňovat skupinu vládních nařízeních a technických norem, které jsou uvedeny výše pro jednotlivý typ výrobku.

6.2.1 Technická dokumentace

Technická dokumentace poskytuje informace o výrobě, návrhu a provozu výrobku. Dokumentace dále prokazuje shodu výrobku s příslušnými požadavky.

Technická dokumentace zahrnuje přinejmenším tyto informace:

1. celkovou charakteristiku výrobku,
2. výrobní výkresy, koncepční návrh a schémata součástí,
3. vysvětlení a popisky těchto schémat a výkresů,
4. výsledky uskutečněných kontrol a výpočtů,
5. použité technické normy,
6. zkušební protokoly
7. prokázání shody s příslušnými harmonizovanými právními předpisy Unie.

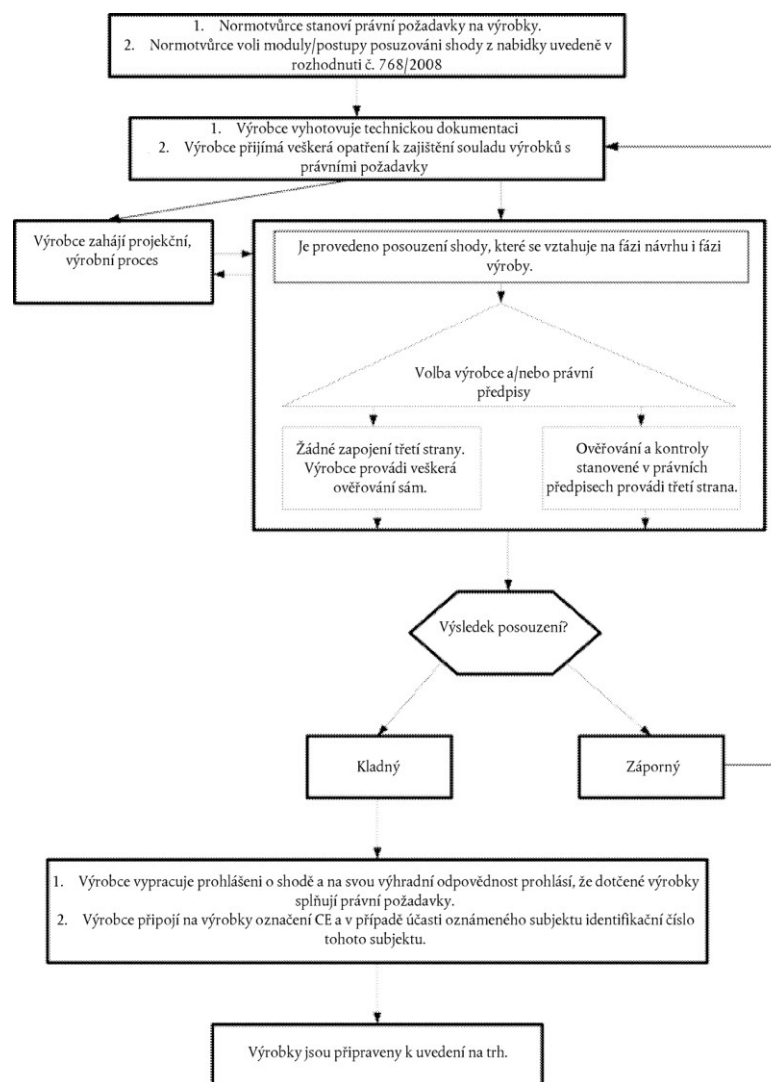
Zpracování **návodu k obsluze** je definováno v technické normě ČSN EN 62079 2001, která byla převzata z evropské normy EN 62079:2001 „Zhotovování návodů – Strukturování, obsah a prezentace“. Návod k obsluze musí být vyhotoven výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem.

Zkoušky nově uváděného výrobku na trh, může provádět oznámený subjekt např. Strojírenský zkušební ústav, s. p.

6.2.2 Posuzování shody

Posuzováním shody výrobku se rozumí činnost, při které se prokáže splnění všech konkrétních požadavků na výrobek. Tento proces je jednou z nutných podmínek pro uvedení výrobků na trh.

Posouzení shody může provést výrobce sám. Nicméně je možno tím pověřit oznámený subjekt nebo autorizovanou osobu.



Obrázek 5 Schéma posuzování shody [6].

Oznámené subjekty mohou nabídnout svým klientům řadu služeb, například: posouzení shody, odborný dohled, uvedení výrobku na trh, zkušebnictví, certifikaci, inspekci a škole-

ní. Označený subjekt po provedení posouzení shody, při splnění všech požadavků, vydá Inspekční certifikát jako podklad pro vydání ES prohlášení o shodě.

6.2.3 Označení CE

Označení CE na výrobku udává, že daný výrobek je ve shodě s právními předpisy Evropské unie, které se na výrobek vztahují. Kromě toho, označení CE umožňuje nezávislý pohyb výrobků v Evropském hospodářském prostoru [6].

Označení CE se na zařízení informační techniky mnohdy umísťuje na štítek produktu. Jestliže směrnice požaduje číslo notifikované osoby/označeného subjektu, doplní se toto číslo na štítek.



Obrázek 6 Router



Obrázek 7 Mobilní telefon

6.2.4 ES prohlášení o shodě

ES prohlášení o shodě musí obsahovat tyto informace:

- identifikační údaje o výrobcí (jméno, příjmení a trvalý pobyt),

- identifikační údaje o osobě, která má zplnomocnění jednat za výrobce,
- popis zařízení informační techniky,
- harmonizované normy,
- konečné dvojčíslí roku, kdy bylo zařízení označeno znakem CE.

Prohlášení bývá zpravidla v tištěné formě s náležitými údaji.

CE ES Prohlášení o shodě

Podle zákona č.22/1997 Sb. v platném znění

Výrobce	
název:	Solight Holding, s.r.o.
adresa:	Štěrboboholská 1434/102a 102 00 Praha
IČO:	28320573

Prohlašuji na svou výlučnou odpovědnost, že níže uvedené zařízení:

Elektrické zařízení	
- název:	Univerzální zdroj pro notebooky
- typ:	DA32 (UN2-040101)
Popis a určení elektrického zařízení	
Napájecí zdroj pro notebooky, 48W, 6 koncovek, automatický	

Je ve shodě s následujícími normami:


České normy	Evropské normy
ČSN EN 55022:2006+A1:2007	EN 55022:2006+A1:2007
ČSN EN 55024:1998+A1:2001+A2:2003	EN 55024:1998+A1:2001+A2:2003
ČSN EN 61000-3-2:2006	EN 61000-3-2:2006
ČSN EN 61000-3-3:1995+A1+2001+A2:2005	EN 61000-3-3:1995+A1+2001+A2:2005
ČSN IEC 60950-1:2005 2nd edition	IEC 60950-1:2005 2nd edition
ČSN EN 60950-1:2006+A11:2009	EN 60950-1:2006+A11:2009

a následujícími nařízeními vlády, ve znění pozdějších předpisů (NV) a číslo EU směrnice:

NV 17/2003 Sb. v platném znění	2006/95/EEC – including amendments
NV 616/2006 Sb. v platném znění	2004/108/EC – including amendments
NV 185/2001 Sb. vč. změn	2002/95/EC

Testovací laboratoř
I. S-Testing Lab, A1414, Huajing Software Park, Guangzhou, Guangdong, China
Číslo testreportu
Sr906319, Sr100212101, Sr100211101
Zvolený postup posuzování shody
Posouzení shody za stanovených podmínek dovozcem: zákon č. 22/1997 Sb., ve znění změn, § 12 odst. 3, písm. a)

Poslední dvojčíslí roku, v němž bylo označení CE na výrobek umístěno:10

v Brně 1. 4. 2011	Jméno: Michal Ištok	Funkce: jednatel	Podpis:  Solight Holding, s.r.o. Ústí n. L. 1972 900 95 Hradec Králové IČ: 283 20 573
-------------------	------------------------	---------------------	---

Obrázek 8 Prohlášení o shodě [5].

6.3 Dovozy

Dovozy je fyzická nebo právnická osoba, která uvádí na trh Evropské unie výrobky ze třetí země (země mimo EU). Má jednoznačně určené povinnosti podle harmonizačních právních předpisů. Do jisté míry povinnosti dovozce navazují na povinnosti, které se vztahují na výrobce.

Aby dovozce mohl uvést na trh výrobek ze třetí země, musí zajistit:

1. aby byl proveden vhodný postup shody, jinak výrobek nesmí být uveden na trh,
2. byla vypracována technická dokumentace, a výrobek byl označen náležitým označením shody (označení CE).

Dovozy nadále přebírá odpovědnost za bezpečnost dovážených výrobků. Musí také aktivně identifikovat nebezpečné výrobky, odhadnout a klasifikovat rizika a monitorovat distribuci výrobků.

Dovozy rovněž musí:

- uvést své jméno, zapsanou obchodní firmu a adresu, kde ho je možno kontaktovat,
- aby přepravní nebo skladovací podmínky neohrozili shodu s požadavky právních předpisů,
- po dobu deseti let uchovávat kopii prohlášení o shodě,
- na žádost vnitrostátního orgánu předložit technickou dokumentaci,
- na požadavek orgánů dozoru nad trhem musí určit hospodářské subjekty, kterým dodal výrobek a které mu dodaly výrobek.

Dle jistých harmonizačních aktů Evropské unie se může požadovat na dovozci, aby provedl zkoušky výrobků, které jsou již na trhu.

Jestliže výrobek, který již byl uveden na trh, není ve shodě s právními předpisy, musí dovozce zajistit jeho stáhnutí z trhu nebo provést opravná opatření k uvedení výrobku do shody.

Výše uvedené povinnosti by měli zajistit, že dovozci budou uvádět na trh pouze výrobky, které vyhovují příslušným právním předpisům. Podle ustanovení čl. R4 odst. 6 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES se může vyžadovat provedení zkoušek vzorků výrobků, které už byly uvedeny na trh [6].

Dílčí závěr

Většina zařízení informační techniky patří do regulované oblasti, a mohou tak ohrozit bezpečnost, zdraví a životní prostředí. Proto než jsou tyto výrobky uvedeny na trh, musí splnit řadu technických a legislativních požadavků. Splnění těchto požadavků se dokládá prohlášením o shodě a umístěním značky CE na výrobek.

V kapitole jsou shrnuty a graficky vyobrazeny jednotlivé kroky, pro výrobce nebo dovozce, které jsou potřeba splnit, aby mohl být výrobek uveden na trh. Jestliže dovozce uvádí na trh výrobky ze třetí země, musí zajistit, aby tyto výrobky, také splnily jednotlivé podmínky uvádění na trh.

ZÁVĚR

I když se v Evropské unii nachází vnitřní trh, který by měl usnadnit uvádění výrobků na trh EU, je to pořád složitý proces. Z toho důvodu se může stát, že se na trh dostane nekvalitní výrobek. Cílem bakalářské práce tedy bylo vytvoření návrhu metodiky, který by pro potenciální výrobce nebo dovozce sloužil jako návod.

V teoretické části této bakalářské práce jsem analyzoval legislativní požadavky na zařízení informační techniky. Zařízení informační techniky musí nést označení CE, které potvrzuje, že výrobek odpovídá požadavkům nařízení vlády, mezi které patří: nařízení vlády č. 117/2016 Sb., nařízení vlády č. 118/2016 Sb., a nařízení vlády č. 426/2016 Sb.,

V praktické části bakalářské práce jsem analyzoval technické požadavky na zařízení informační techniky a navrhl metodiku procesu uvádění těchto zařízení na trh Evropské unie. Metodika by měla posloužit výrobcům nebo dovozcům jako návod a pomoci jim zorientovat se v nepřehledném množství zákonů a požadavků. Nicméně, s neustále měnícími se zákony a normami se může stát, že tato příručka bude například za rok zastaralá a bude ji potřeba aktualizovat.

Výrobek informační techniky, který chce výrobce uvést na trh, musí nést značku CE. Tímto si kupující může být jist, že kupuje kvalitní výrobek, který prošel sériemi testů a splňuje příslušné požadavky.

SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY

- [1] Česká republika. Zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků). In Sbíрка zákonů. 2001, 41, s. 2833-2838.
- [2] Notified bodies Nando [online]. [cit. 2017-05-24]. Dostupné z: http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.notifiedbody&cou_id=203.
- [3] Česká republika. Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů. In Sbíрка zákonů. 2007, 6, s. 128-136.
- [4] Česká republika. Zákon č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh. In Sbíрка zákonů. 2016, 36, s. 1762-1784.
- [5] ES prohlášení o shodě [online]. [cit. 2017-05-24]. Dostupné z: www.shop.solight.cz/documents/da32_pos.pdf
- [6] Sdělení Komise - Modrá příručka k provádění pravidel EU pro výrobky. Úřední věstník EU, svazek 59. Lucembursko: Úřad pro publikace Evropské unie, 2016. 156 s.
- [7] Vnitřní trh Evropské unie [online]. [cit. 2017-03-28]. Dostupné z: <http://www.businessinfo.cz/cs/clanky/vnitri-trh-evropske-unie-5159.html#!&chapter=1>
- [8] Stručná historie vnitřního trhu [online]. [cit. 2017-03-28]. Dostupné z: <http://www.businessinfo.cz/cs/clanky/vnitri-trh-evropske-unie-5159.html#!&chapter=1>
- [9] Instituce EU a správa vnitřního trhu [online]. [cit. 2017-03-28]. Dostupné z: <http://www.businessinfo.cz/cs/clanky/vnitri-trh-evropske-unie-5159.html#!&chapter=2>
- [10] Vnitřní trh pro 21. století [online]. [cit. 2017-03-28]. Dostupné z: <http://www.businessinfo.cz/cs/clanky/vnitri-trh-evropske-unie-5159.html#!&chapter=13>
- [11] Stav evropské legislativy v oblasti technických norem a uvádění výrobků na trh [online]. [cit. 2017-03-28]. Dostupné z: <http://www.businessinfo.cz/cs/clanky/stav-evropske-legislativy-normy-vyroby-3885.html>
- [12] MEMO: Schémata rozhodovacích procedur [online]. [cit. 2017-05-23]. Dostupné z: <https://www.euroskop.cz/8468/2305/clanek/memo-schemata-rozhodovacich-procedur/>
- [13] Označení CE [online]. [cit. 2017-05-23]. Dostupné z: <http://www.clipso.cz/katalog-produktu/cat434-certifikaty/cat437-oznaceni-ce>

- [14] Označení ověřeného výrobku [online]. [cit. 2017-05-24]. Dostupné z: <http://nobias.cz/oznaceni-cejchovane-vahy/>
- [15] Český institut pro akreditaci [online]. [cit. 2017-05-24]. Dostupné z: <http://www.cia.cz/akreditace.aspx>
- [16] Nařízení vlády č. 117/2016 Sb. [online]. [cit. 2017-05-24]. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2016-117/zneni-20160420#f5794733>
- [17] Nařízení vlády č. 118/2016 Sb. [online]. [cit. 2017-05-24]. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2016-118#f5794900>
- [18] Nařízení vlády č. 426/2016 Sb. [online]. [cit. 2017-05-24]. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2016-426#p3>
- [19] Technické normy [online]. [cit. 2017-05-24]. Dostupné z: https://cs.wikipedia.org/wiki/Technick%C3%A1_norma
- [20] Technické normy [online]. [cit. 2017-05-24]. Dostupné z: <http://www.technicke-normy-csn.cz>
- [21] Přehled stanovených výrobků [online]. [cit. 2017-05-24]. Dostupné z: <http://www.unmz.cz/urad/sektory-dle-narizeni-vlady>

SEZNAM POUŽITÝCH SYMBOLŮ A ZKRATEK

CE	Conformité Européenne.
ČR	Česká republika.
EMC	Elektromagnetická kompatibilita.
EU	Evropská unie.
NB	Notified body.
NO	Notifikovaná osoba.
OS	Oznámený subjekt.

SEZNAM OBRÁZKŮ

Obrázek 1 Schéma konzultační procedury [12].....	14
Obrázek 2 Označení CE [6].	17
Obrázek 3 Označení ověřeného výrobku [14].	29
Obrázek 4 Návrh postupu uvádění výrobku na trh	44
Obrázek 5 Schéma posuzování shody [6].....	47
Obrázek 6 Router	48
Obrázek 7 Mobilní telefon.....	48
Obrázek 8 Prohlášení o shodě [5].	49

SEZNAM TABULEK

Tabulka 1: Právní předpisy [21], upravil Koutný 2017	18
Tabulka 2: Subjekty akreditace [15].....	27
Tabulka 3 Oznámené subjekty.....	30
Tabulka 4 Oznámené subjekty.....	31