ASOCIACE AKREDITOVANÝCH A AUTORIZOVANÝCH ORGANIZACÍ, z.s. ®
Sekretariát: Prosecká 412/74, 190 00 Praha 9 - Prosek
tel. 286 019 420
e-mail: aaao@aaao.cz

Uvádění výrobků na vnitřní trh Evropského hospodářského prostoru

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

Aktualizováno listopad 2026

Tato příručka byla zpracována ve spolupráci s Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

Obsah

Úvod....5
1. Termíny a definice....5
2. Základní principy uvádění výrobků na trh EU/ČR....6
3. Nový legislativní rámec (NLF)....8
4. Obecná bezpečnost....10
5. Postup uvádění výrobků na trh – harmonizovaná oblast....12
5.1 Harmonizované předpisy a harmonizované normy 12
5.2 Postupy posuzování shody – harmonizovaná oblast 15
5.3 Oznámené subjekty 15
5.4 EU prohlášení o shodě 16
5.5 Označení CE 17
6. Uvádění výrobků na trh - neharmonizovaná oblast....18
6.1 Neharmonizované předpisy a určené normy 18
6.2 Postupy posuzování shody – neharmonizovaná oblast 18
6.3 Autorizované osoby 18
6.4 Označování výrobků – neharmonizovaná oblast 19
7. Analýza rizik....19
7.1 Analýza rizik v rámci posuzování shody 19
7.2 Identifikace právních předpisů a nebezpečí 20
7.3 Analýza hodnocení rizik 22
7.4 Opatření k odstranění nebezpečí 22
7.5 Ověření účinnosti opatření 23
7.6 Bezpečnost výrobku během jeho životnosti 23
8. Povinnosti hospodářských subjektů a jejich kontrola ze strany orgánů dozoru nad trhem....24
9. Odpovědnost za vadné výrobky....25
10. Dobrovolné zkoušení nad rámec povinnosti – pro lepší uplatnění na trhu....26
11. Další výrobky, pro které platí harmonizované normy, ale které nepaří mezi stanovené výrobky....27
12. Ekodesign udržitelných výrobků....27
12.1 Ekodesign a energetické štítky spotřebičů 27
12.2 Opravitelnost výrobků: 28

12.3 Neprodané výrobky 28
12.4 Digitální pas výrobku (DPP) 28
13. Výrobky s ukončenou životností 30
14. Harmonizovaná pravidla pro uvádění určitých systémů umělé inteligence (AI) na trh 30
15. Zkratky 31
16. Informační zdroje 34
Příloha 1 – Harmonizované předpisy a harmonizované normy podle NA 35
Příloha 2 – Harmonizované předpisy a harmonizované normy podle NLF 36
Příloha 3 – Další předpisy, ke kterým byly zveřejněny harmonizované normy ..37

Úvod

Tento dokument navazuje na publikace, které vydávala Asociace akreditovaných a autorizovaných organizací, z.s. (AAAO) v letech 2013 až 2024. Je určen především hospodářským subjektům uvádějícím výrobky na trh Evropského hospodářského prostoru, zejména pak sídlícím v ČR. Může být užitečný pro pracovníky autorizovaných osob, oznámených subjektů, orgány státní správy, odbornou veřejnost i konečné uživatele výrobků.

Jsou zde shrnuty obecné principy uvádění těch výrobků na trh, které představují zvýšenou míru ohrožení oprávněného zájmu. V tomto dokumentu jsou citovány evropské i české právní předpisy, přičemž plná znění citovaných právních předpisů a další užitečné odkazy je možno přímo otevírat z textu této příručky.

Pro další podrobnosti k jednotlivým kapitolám jsou pak uvedeny odkazy na příslušné rubriky portálu ÚNMZ **Uvádění výrobků na trh.** Přehledy harmonizovaných a určených norem k jednotlivým sektorům jsou propojeny na **Informační portál ÚNMZ – Předpisy a normy**. Vzhledem k tomu, že sektor stavebních výrobků obsahuje velké množství odlišností, byl za tím účelem zpracován speciální **Informační portál ÚNMZ – Stavební výrobky**. Relevantní informace ke stavebním výrobkům jsou proto většinou přímo propojovány na rubriky tohoto portálu. Všechny tyto výše uvedené portály ÚNMZ jsou měsíčně aktualizovány.

Pro uživatele tištěné verze je dokument na úvodní straně opatřen **QR kódem**, který po jeho naskenování nasměruje uživatele na webovou stránku s on-line textem této interaktivní příručky.

Tento dokument je měsíčně aktualizován z hlediska citovaných předpisů, aktualizovanou verzi lze stáhnout ve Wordu na **https://www.nlfnorm.cz/informacni-portal/1668/publikace-aaao-uvadeni-vyrobku-na-trh**. Na této webové adrese jsou také uvedeny změny, které byly v tomto dokumentu provedeny v daném měsíci.

Ostatní předpisy týkající se jednotlivých sektorů jsou přímo aktualizovány na výše uvedených portálech, nejsou předmětem aktualizace této příručky a jsou zde pouze propojeny formou odkazů.

1. Termíny a definice

V následující tabulce je uveden přímý odkaz na články nebo paragrafy těch horizontálních dokumentů EU a ČR, kde je možno najít hlavní termíny a definice týkající se problematiky uvádění výrobků na trh. Jednotlivé termíny a definice se zde vzájemně prolínají:

Předpis EU/ČR	Odkaz na definice
Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. **(EU)2023/988** o obecné bezpečnosti výrobků, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 a o zrušení směrnice Rady 87/357/EHS a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES (konsolidované znění včetně změny č. **(EU)2024/2748**)	**článek 3**
Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. **(EU)2019/515** o vzájemném uznávání zboží uvedeného v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě a o zrušení nařízení (ES) č. 764/2008	**článek 3**

Předpis EU/ČR	Odkaz na definice
Nařízení Evropského parlamentu a Rady **(EU) 2019/1020** o dozoru nad trhem a souladu výrobků s předpisy a o změně směrnice 2004/42/ES a nařízení (ES) č. 765/2008 a (EU) č. 305/2011 (konsolidované znění z 12. 8. 2026, včetně změny č. **(EU)2025/40,** která se použije od 12. 8. 2026, bez změny č. **(EU)2025/14),** která se použije od 29. 1. 2028)	**článek 3**
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. **1025/2012 o evropské normalizaci**, změně směrnic Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a směrnic Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES, a kterým se ruší rozhodnutí Rady 87/95/EHS a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES (konsolidované znění)	**článek 2**
Zákon č. **22/1997 Sb.**, o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů	**§ 2**
Zákon č. **90/2016 Sb.** o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh	**§ 2**

Pro jednotlivé **sektory výrobků** je pak specifická terminologie zpracována v daném přepise EU a ČR. Např. pro stavební výrobky podle nařízení Evropského parlamentu a Rady č. **2024/3110** je uvedena v **článku 3** tohoto předpisu.

2. Základní principy uvádění výrobků na trh EU/ČR

Výrobky se v ČR dělí na **výrobky stanovené**, které podléhají přísnějším kritériím a postupům posouzení shody (regulovaná sféra) a výrobky, které mezi stanovené nepatří a musí splňovat pouze obecné zásady pro bezpečnost.

Tzv. „**stanovené výrobky“** (viz **přehled stanovených výrobků – web ÚNMZ**)

v rámci České republiky jsou výrobky, které představují zvýšenou míru ohrožení oprávněného zájmu. Tyto výrobky většinou patří do působnosti některého z těchto dvou zákonů:

- **Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů** (ve znění změn, včetně poslední změny zákonem č. **330/2025 Sb**.), dále jen **zákon č. 22/1997 Sb.**

  Sektory k zákonu č. 22/2016 Sb. - harmonizovaná oblast (NA)

  Vybrané výrobky k zákonu 22/1997 Sb. - neharmonizovaná oblast

- **Zákon č. 90/2016 Sb. o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh** (ve znění změn), dále jen **zákon č. 90/2016 Sb.**

  Sektory k zákonu č. 90/2016 Sb. - harmonizovaná oblast (NLF)

*Poznámka 1: Nyní je připraven **návrh zákona**, kterým se mění **zákon č. 22/1997 Sb**. a **zákon č. 90/2016 Sb.** Předkládá se z důvodu adaptace na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/3110, kterým se stanoví harmonizovaná pravidla pro uvádění stavebních výrobků na trh a zrušuje nařízení (EU) č. 305/2011.*

Kromě předpisů spadajících pod tyto dva výše uvedené zákony patří mezi stanovené výrobky **Baterie a odpadní baterie (NLF), Umělá inteligence (NLF), Obaly a obalové odpady (NLF)** a **Pyrotechnické výrobky.**

V EU je základem volného pohybu zboží **harmonizace právních předpisů členských států,** které rozlišujeme na harmonizační předpisy podle **nového přístupu (New Approach – NA) a** harmonizační předpisy podle **nového legislativního rámce (New legislation Framework – NLF).**

Harmonizační předpisy EU podle nového přístupu (New Approach – NA)

V r. 1985 vznikl tzv. „**nový přístup k technické harmonizaci a normám“ (New Approach – NA**). Jeho základním principem je vymezení úlohy směrnic Evropského společenství, které se od té doby začaly omezovat na požadavky na výrobky pouze z hlediska jejich bezpečnosti, ochrany zdraví a ochrany majetku osob a ochrany životního prostředí (tj. z hlediska oprávněného zájmu). Na tomto principu se začaly zpracovávat nejprve tzv. **směrnice nového přístupu**. Směrnice nového přístupu, které zahrnují základní výrobkové sektory, musí být plně zavedeny do národních právních předpisů (např. nařízení vlády ČR) a jsou závaznými dokumenty. Pokud jsou harmonizované technické požadavky na některé výrobky uvedeny v evropském předpise, který má formu **nařízení (EU),** musí se tento předpis v členském státě EU používat přímo a nezavádí se do nařízení vlády ČR (např. nařízení EP a Rady (EU) 305/2011 pro stavební výrobky), pouze např. kompetence národních orgánů jsou uvedeny v zastřešujícím předpise, kterým je v ČR **zákon č. 22/1997 Sb.**

Nový přístup k technické harmonizaci není uplatňován obecně, stále je zachováván i starý, sektorový přístup k technické harmonizaci u některých vybraných druhů výrobků, zejména u potravin, léčiv a dalších výrobků, které mohou ve zvýšené míře ohrozit zdraví a bezpečnost (např. motorová vozidla, apod.).

Směrnice a nařízení nového přístupu však obsahují jen základní požadavky, podstatné pro zajištění bezpečnosti výrobků, ochranu zdraví, ochranu majetku a životního prostředí. Podrobné technické specifikace těchto požadavků jsou pak obsaženy v harmonizovaných technických specifikacích, mezi které patří především **harmonizované normy**. Obecně platí, že pokud jsou plněny požadavky harmonizovaných norem, jsou splněny požadavky směrnic nebo nařízení (EU) nového přístupu (harmonizačních předpisů). Postupně byly do těchto směrnic a nařízení nového přístupu doplněny další principy zkoušení a certifikace, zejména pak prvky, které zajišťují důvěryhodnost systému a jsou předpokladem pro uznávání certifikátů mezi členskými státy. Zároveň byl přijat systém postupů posuzování, které lze použít k posouzení shody výrobků a také pravidla pro připojování a používání označení shody CE.

Harmonizační předpisy EU tzv. „**nového přístupu**“ **(New Approach - NA)** jsou zastřešeny v české legislativě **zákonem č. 22/1997 Sb.**, a patří zde následující sektory výrobků (u každého sektoru je možno otevírat odpovídající předpisy ES/EU/ČR a harmonizované normy, pokud byly vydány, přehled viz také **příloha 1**):

Sektory k zákonu č. 22/2016 Sb. - harmonizovaná oblast (NA)

Harmonizační předpisy EU podle nového legislativního rámce (New Legislative Framework – NLF)

Harmonizační předpisy EU „**nového přístupu**“ jsou v současné době revidovány, doplňovány a nahrazovány směrnicemi nebo nařízeními (EU) na základě „**nového legislativního rámce**“ **(New Legislative Framework - NLF)**, podrobně jsou informace o dokumentech NLF uvedeny v **kapitole 3** této publikace.

Transpozice principů NLF jsou v ČR provedeny do **zákona č. 90/2016 Sb.** Tento zákon zastřešuje následující harmonizované sektory výrobků, které byly zpracovány již podle NLF (u každého sektoru je možno otevírat odpovídající předpisy EU/ČR a harmonizované normy, pokud byly vydány):

Sektory k zákonu č. 90/2016 Sb. - harmonizovaná oblast (NLF)

Kromě sektorů k zákonu 90/2016 Sb. patří pod NLF mezi stanovené výrobky i **Baterie a odpadní baterie (NLF), Umělá inteligence (NLF), Obaly a obalové odpady (NLF).**

Vybrané výrobky – neharmonizovaná oblast

Jde o tu část regulované oblasti, kde harmonizace EU neproběhla, takže zde platí vnitrostátní předpisy.

V ČR patří do této neharmonizované oblasti mezi **stanovené výrobky** spadající pod **zákon č. 22/1997 Sb.** tyto předpisy pro **vybrané výrobky:**

- **Nařízení vlády č. 163/2002 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na vybrané stavební výrobky** (ve znění změn), dále **nařízení vlády č. 173/1997 Sb.**
- **Nařízení vlády č. 173/1997 Sb., kterým se stanoví vybrané výrobky k posuzování shody** (ve znění změn), dále **nařízení vlády č. 173/1997 Sb.**
- **Vybraná zařízení pro jadernou energetiku** k zákonu č. **263/2016 Sb.** (atomový zákon a jeho prováděcí předpisy).

3. Nový legislativní rámec (NLF)

Od. 1. ledna 2010 vstoupil v platnost **Nový legislativní rámec** (**NLF** – New Legislative Framework*).* Je to soubor pravidel Evropské unie určený pro harmonizaci právní úpravy týkající se uvádění výrobků na trh v rámci vnitřního trhu EU. Jeho cílem má být zlepšení fungování vnitřního trhu zboží v EU, vyjasnění povinností hospodářských subjektů, postupů posuzování shody, včetně povinností týkajících se značení (např. CE), apod. Pomáhá zajistit, aby výrobky splňovaly základní bezpečnostní a technické požadavky, než budou uvedeny na trh. Zjednodušuje pravidla pro podnikatele působící ve více členských státech týkající se také **vzájemného uznávání.**

Nový legislativní rámec (NLF – **New Legislative Framework**) tvoří rámec pro **předpisy a normy harmonizované oblasti – sektory k zákonu 90/2016 Sb.** a dále pro **Baterie a odpadní baterie, Umělá inteligence (NLF), Obaly a obalové odpady (NLF)** (předpisy zpracovávané podle NLF viz také **Příloha 2** této publikace).

Pro NLF a systémy managementu byly v OJ EU zveřejněny také harmonizované normy, viz aktuální přehled:

Harmonizované normy pro nový legislativní rámec a systému managementu

NLF je tvořen těmito třemi horizontálními dokumenty:

a) Společný rámec

Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS (ve znění opravy ze dne 1. 7. 2015).
Tento dokument uvádí společné zásady pro revizi nebo přepracování směrnic nového přístupu.

Pro zavádění evropských dokumentů založených na základě nového legislativního rámce slouží Modrá příručka 2022, (+ oprava z 24. 9. 2026) (anglicky: Blue Guide 2022, +corrigendum z 24. 9. 2026). Tato příručka navazuje na verze z 2000, 2014 a 2016). Jde pouze o orientační dokument, právní sílu má až znění jednotlivých harmonizačních aktů EU.

Některé principy Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES se začínají uplatňovat i v dalších harmonizačních předpisech EU, které se netýkají uvádění výrobků na trh, jako jsou např. ***ekologie, ekodesign, umělá inteligence, udržitelnost*** *aj.*

b) Požadavky na akreditaci a dozor nad trhem

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93 ve znění opravy ze dne 3. 7. 2015 (konsolidované znění).

K tomuto nařízení bylo vydáno:

- *Prováděcí rozhodnutí Komise č. (EU)2024/581 o harmonizované normě pro akreditaci zdravotnických laboratoří na podporu nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008)*

Toto nařízení je přímo aplikovatelné v členských státech, a stanoví:

- **pravidla pro akreditaci;**
- **pravidla pro dozor nad trhem;**
- **pravidla pro kontroly výrobků ze třetích zemí;**
- **pravidla pro označování CE.**

c) Vzájemné uznávání podle NLF

Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. (EU)2019/515 o vzájemném uznávání zboží uvedeného v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě a o zrušení nařízení (ES) č. 764/2008.

Tímto nařízením se umožňuje, že posouzení shody, vydání prohlášení o shodě, prohlášení o vlastnostech, označování výrobku označením shody a uchovávání dokladů o posouzení shody nemusejí provádět dovozci u těch výrobků, u kterých bylo provedeno posouzení shody podle příslušných technických předpisů v členském státě výrobce. Výrobce, dovozce nebo distributor nebo zplnomocněný zástupce mají možnost podle tohoto nařízení vypracovat tzv. **prohlášení o vzájemném uznávání** (vzor je uveden v příloze tohoto nařízení).

> *Podrobnosti k prohlášení o vzájemném uznávání jsou rozpracovány v dokumentu, který vyšel v OJ EU, řadě C: Pokyny k uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/515 o vzájemném uznávání zboží uvedeného v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě*

Nyní probíhá veřejná konzultace k NLF:

Právní předpisy týkající se výrobků – zajištění nadčasových pravidel (revize NLF)

Byla zde zveřejněna **závěrečná souhrnná zpráva.**

4. Obecná bezpečnost

Obecně platí, že všechny výrobky (včetně stavebních) musí být bezpečné a výrobce je odpovědný za škodu způsobenou vadou výrobků.

Základním přímo použitelným předpisem pro požadavky na bezpečnost výrobků, určených pro spotřebitele, je v EU včetně ČR nařízení **(EU)2023/988 o obecné bezpečnosti výrobků**, o změně nařízení EP a Rady č. (EU)1025/2012 a směrnice EP a Rady (EU)2020/1828 a o zrušení směrnice EP a Rady 2001/95/ES a směrnice Rady 87/357/EHS (konsolidované znění).

Tímto nařízením se zrušuje také směrnice 2001/95/ES s účinností od 13. prosince 2024. Během přechodného období (od 12. června 2023 do 12. prosince 2024) bylo možno uvádět na trh výrobky, na které se vztahuje směrnice 2001/95/ES. S účinností od 9. prosince 2026 se zrušuje směrnice 85/374/EHS (ve znění směrnice 1999/34/ES) o **odpovědnosti za vadné výrobky**, která bude z nahrazena směrnicí Evropského parlamentu a Rady (**EU) 2024/2853**, viz podrobně **kapitolu 10**.

V ČR je adaptabilním zákonem pro toto nařízení **zákon č. 387/2024 Sb. o obecné bezpečnosti výrobků a změně některých souvisejících zákonů (ruší zákon 102/2001 Sb.** včetně prováděcích předpisů a mění **zákon o ochraně spotřebitele a zákon o dozoru nad trhem s výrobky)**.

Safety Gate:

Nařízení č. (EU)2023/988 stanoví možnost, aby spotřebitelé a jiné zúčastněné strany **informovali Komisi o výrobcích, které by mohly představovat riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů**, prostřednictvím samostatné části portálu **Safety Gate** (dříve systém RAPEX). K nařízení (EU)2023/988 bylo za tím účelem vydáno prováděcí nařízení

Komise (**EU)2024/1435** týkající se stanovení **vzoru oznámení o stažení výrobku z oběhu**, dále prováděcí nařízení Komise **(EU)2024/1459** týkající se zavedení **interoperabilního rozhraní portálu Safety Gate pro poskytovatele online tržišť**, prováděcí nařízení Komise **(EU)2024/1740** týkající se **postupů**, jimiž spotřebitelé a jiné zúčastněné strany informují Komisi o výrobcích, které by mohly představovat riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů, a postupy pro předávání těchto informací dotčeným vnitrostátním orgánům a dále prováděcí nařízení Komise **(EU)2024/2639**, kterým se stanoví **prováděcí pravidla** k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/988, pokud jde o pravomoci a úkoly jednotných národních kontaktních míst systému včasného varování **Safety Gate.**

Komise vypracovává a pravidelně aktualizuje **pokyny pro řízení systému včasného varování**. Za tím účelem byly nově vydány tyto dva dokumenty:

Předpis	Název
2026/1040	Rozhodnutí Kontrolního úřadu ESVO č. 146/25/KOL ze dne 9. září 2025, kterým se přijímají pokyny pro systém včasného varování Safety Gate zřízený podle směrnice 2001/95/ES o obecné bezpečnosti výrobků [2026/1040]
2026/1039	Rozhodnutí Kontrolního úřadu ESVO č. 146/25/KOL ze dne 9. září 2025, kterým se přijímají pokyny pro systém včasného varování Safety Gate zřízený podle směrnice 2001/95/ES o obecné bezpečnosti výrobků [2026/1039]

Členské státy musí Komisi sdělovat údaje týkající se uplatňování nařízení EP a Rady č. (EU)2023/988 pomocí **ukazatelů výstupu** uvedených v prováděcím nařízení Komise č. **(EU)2024/2958.**

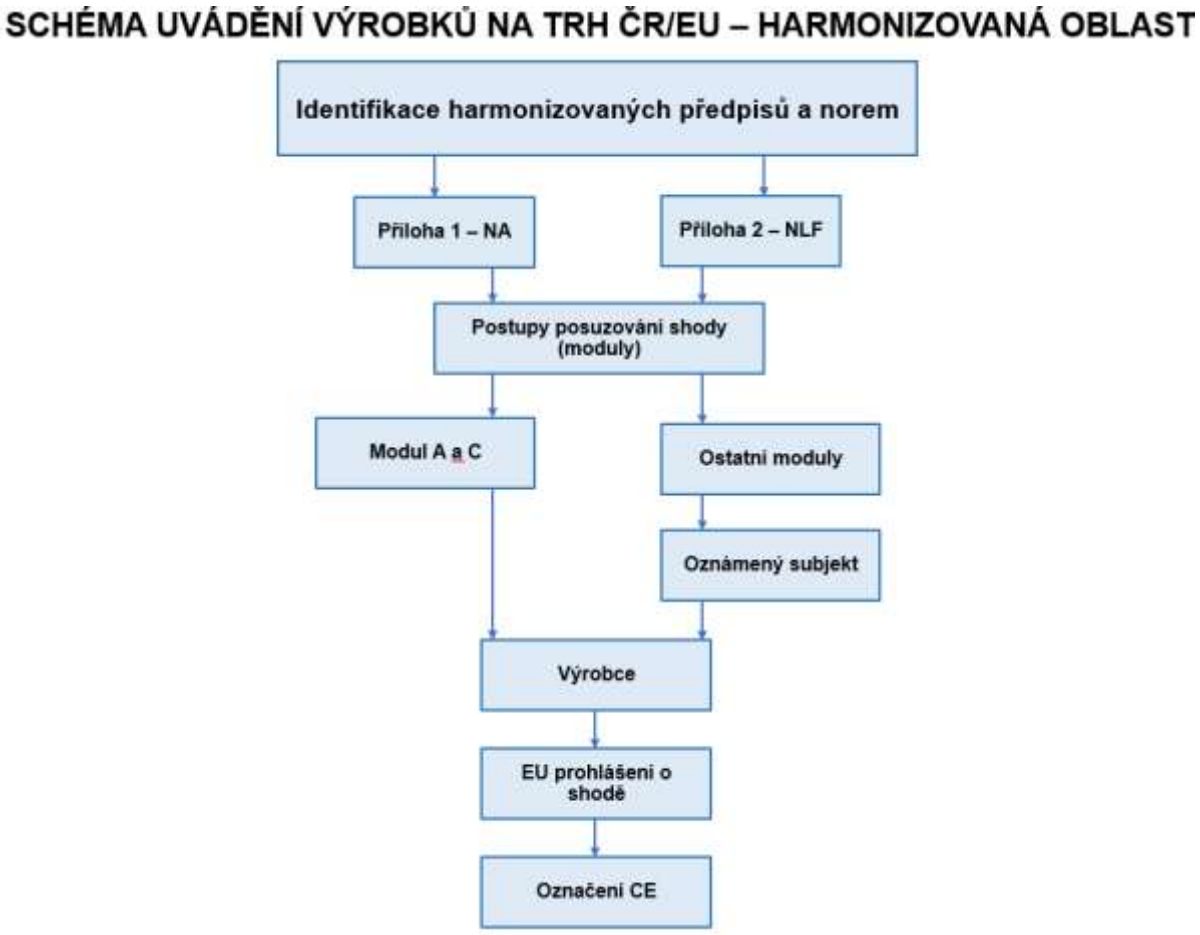
Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU)**2024/3173** doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/988, pokud jde o **pravidla pro přístup do systému včasného varování Safety Gate** a jeho **provoz, informace, které mají být do tohoto systému zadávány, požadavky na oznamování a kritéria pro posouzení úrovně rizika**.

Databáze TRIS:

Povinnost oznámit návrhy technických předpisů a norem ještě před jejich schválením ukládá členským státům směrnice EP a Rady **(EU)2015/1535**, která od 7. 10. 2015 nahradila směrnici 98/34/ES. Tato oznámení jsou zveřejňována v databázi **TRIS**.

Poznámka: V rámci Informačního portálu – Stavební výrobky je měsíčně aktualizována rubrika vybrané dokumenty z databáze TRIS pro stavební výrobky, které mohou být nejen vodítkem při uvádění stavebních výrobků na trh jiného členského státu, ale také inspirací při tvorbě technických předpisů.

5. Postup uvádění výrobků na trh – harmonizovaná oblast



Legenda:

Příloha 1 - Harmonizované předpisy a harmonizované normy podle NA

Příloha 2 - Harmonizované předpisy a harmonizované normy podle NLF

Specifika stavebních výrobků: *V případě stavebních výrobků se nepoužívají moduly, ale systémy **1+**, **1** , **2+**, **3+**, **3** a **4** a nevydává se „EU prohlášení o shodě“, ale „Prohlášení o vlastnostech" nebo „Prohlášení o vlastnostech a shodě“*

5.1 Harmonizované předpisy a harmonizované normy

Do harmonizované oblasti patří ty výrobky, které lze zařadit do některého z následujících sektorů (u jednotlivých sektorů lze otevírat přímo příslušné předpisy a harmonizované normy):

a) **Harmonizovaná oblast NLF - sektory k zákonu č. 90/2016 Sb.** (+**Baterie a odpadní baterie, Umělá inteligence (NLF), Obaly a obalové odpady (NLF),** viz také **příloha 2**)
b) **Harmonizovaná oblast NA - sektory k zákonu č. 22/1997 Sb.** (+**Pyrotechnické výrobky**, viz také **příloha 1**)

Princip: Pokud stanovený výrobek patří do **harmonizované oblasti,** vypracovává výrobce tzv. „**EU prohlášení o shodě“** a opatří výrobek **označením CE.**

Specifika stavebních výrobků - viz Informační portál - Stavební výrobky:
*Podle CPR-2011 se vydává „**Prohlášení o vlastnostech“** a podle CPR-2024 se vydává **„Prohlášení o vlastnostech a shodě“.***

Pokud výrobek patří do některého ze sektorů uvedených v bodě a) nebo b), je třeba dodržet ustanovení příslušného uvedeného právního předpisu. V případě **nařízení (EU)** se v ČR postupuje přímo podle tohoto evropského předpisu, v případě **směrnice** se postupuje podle příslušného **nařízení vlády ČR**. Dále je zde třeba postupovat podle **aktů v přenesené pravomoci,** pokud byly u příslušného sektoru vydány**.** Formou aktů v přenesené pravomoci jsou zveřejňovány i mj. odkazy na **harmonizované normy**.

*Komise může vydávat **akty v přenesené pravomoci** (též známé jako „delegované a prováděcí akty“) za účelem přizpůsobení technickému pokroku, novým environmentálním rizikům a regulačním potřebám členských států. Pomáhají k operativnímu zajištění jednotného a účinného uplatňování právních předpisů EU ve všech členských státech.*

Mezi akty v přenesené pravomoci patří:

***a) Delegované akty** přijímá Evropská komise za účelem doplnění nebo změny některých nepodstatných prvků právního předpisu (například nařízení (EU) nebo směrnice).*

***b) Prováděcí akty** přijímá Evropská komise za účelem zajištění jednotných podmínek pro provádění právně závazných aktů Evropské unie (například nařízení (EU) nebo směrnice) ve všech členských státech.*

Evropská komise vydává i výkladové dokumenty/pokyny (guidelines), jimiž podporuje správné používání uvedených předpisů. I když jsou tyto pokyny právně nezávazné, vznikly za úplného konsensu všech zúčastněných (legislativců, zástupců hospodářských subjektů, správních a dozorových orgánů apod.) a obsahují návody, pokyny a vysvětlení pro aplikaci jednotlivých ustanovení právních předpisů v konkrétních případech, jsou v evropském měřítku široce respektovány a je tedy vhodné se s nimi seznámit a využívat je.

K jednotlivým sektorům jsou vydávány **harmonizované normy.**

Právní rámec pro tvorbu harmonizovaných norem tvoří nařízení (EU) č. **1025/2012 o evropské normalizaci**, změně směrnic Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a směrnic Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES, a kterým se ruší rozhodnutí Rady 87/95/EHS a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES.

Harmonizovanou normou se zde rozumí evropská norma přijatá na základě žádosti Komise za účelem uplatňování harmonizačních právních předpisů Unie.

V současné době je nařízení o evropské normalizaci v revizi. Evropská komise předložila **návrh nového nařízení o evropské normalizaci**, které má stávající předpis z roku 2012 zcela nahradit. Jedním z důvodů je zkrácení zdlouhavé doby tvorby harmonizovaných norem.

Harmonizované normy se stávají závaznými zveřejněním odkazu na ně v OJEU formou **prováděcího aktu Komise**. Typická harmonizovaná norma zahrnuje rozsah normy,

normativní odkazy, pojmy a definice, požadované vlastnosti výrobku a metody jejich zkoušení. Pro účely splnění požadavků daného předpisu je nejdůležitější příloha ZA, kde je uvedeno, které části normy jsou přímo relevantní pro shodu s tímto předpisem. Příloha ZA popisuje, jakým způsobem jsou řešeny základní vlastnosti výrobku, a poskytuje pokyny, jak tyto vlastnosti deklarovat.

Přechodné období (období souběžné platnosti) u harmonizované normy je časově omezené období začínající datem účinnosti harmonizované evropské normy (platnost normy jako harmonizované) a končící datem, kdy je třeba ukončit platnost všech konfliktních technických předpisů. Tzn., že při prvním zveřejnění harmonizované normy v Úředním věstníku EU se jedná o období, kdy lze pro účely označování CE vedle sebe používat národní technické specifikace i harmonizovanou normu. Po tomto datu lze používat pouze harmonizovanou normu. Nahrazuje-li se norma, která byla již dříve zveřejněna jako harmonizovaná, novou revizí, znamená to, že lze pro účely připojení označení CE po dobu souběžné platnosti používat obě verze normy, starou i novou. Po skončení období souběžné platnosti lze používat pouze normu novou.

Pokud byla harmonizovaná evropská norma zrušena a nahrazena novou evropskou normou, která ještě nebyla zveřejněna v OJEU, je třeba pro účely prokazování shody a označování CE používat tuto zrušenou normu až do doby, než bude nová EN zveřejněna v OJEU, podrobně viz:

Vyjádření ÚNMZ k revizím harmonizovaných evropských norem vydávaných CEN

I když evropské harmonizované normy jsou nezávazné a nezávazné musí zůstat i při jejich převzetí do národních norem. Splnění požadavků harmonizované normy podle její přílohy ZA se považuje za splnění příslušných ustanovení evropského harmonizačního předpisu. I když tyto přílohy ZA nejsou normativní, ale pouze informativní, z hlediska plnění požadavků evropského harmonizačního předpisu jsou závazné, zejména pokud jde o opatření výrobku označením CE.

Jedna harmonizovaná norma může být zveřejněna v OJEU i k více harmonizačním předpisům, např. **EN 621:2009** (CPR-2011 a GAD).

Všechny evropské normy včetně harmonizovaných jsou přejímány do ČSN. Podle zákona č.22/1997 Sb. (viz podrobně **§ 4a**) se česká technická norma stává harmonizovanou českou technickou normou, **přejímá-li plně požadavky stanovené harmonizovanou evropskou normou.** Z toho vyplývá, že v okamžiku, kdy je nově zveřejněna v OJEU harmonizovaná norma, která byla již zavedena do ČSN, stává se tato ČSN českou harmonizovanou normou.

Pro zjištění, zda se na výrobek určitého sektoru vztahuje **harmonizovaná norma**, lze jednoduše ověřit při otevření daného **sektoru výrobku**. Je zde uveden aktuální stav harmonizovaných norem, který je měsíčně aktualizován. Pokud nelze s jistotou přiřadit výrobku daný sektor, je vhodné pro rychlé zjištění existence harmonizované normy nebo pro ověření, že daná norma je harmonizovaná, použít **databázi všech harmonizovaných norem**.

Specifika stavebních výrobků - viz Informační portál - Stavební výrobky:
Pro stavební výrobky lze nyní použít speciální databáze harmonizovaných norem:
Databáze harmonizovaných norem k CPR-2011
Databáze harmonizovaných norem k CPR-2024

Kromě harmonizovaných norem lze využít pro stavební výrobky také dobrovolný postup pro připojení označení CE na základě evropského technického posouzení (ETA) podle evropského dokumentu pro posuzování (EAD). Tyto EAD je možno vyhledat v těchto databázích:
Databáze evropských dokumentů pro posuzování k CPR-2011
Databáze evropských dokumentů pro posuzování k CPR-2024

5.2 Postupy posuzování shody – harmonizovaná oblast

Před tím, než začne výrobce zkoušet výrobek, je třeba, aby si podle příslušných právních předpisů a z harmonizovaných norem výrobce zjistil, který **postup posuzování shody** (**moduly A až H1),** se na jeho výrobek vztahuje a zda může výrobek posoudit sám (modul A a modul C) nebo zda bude v rámci posouzení shody potřebovat zapojení třetí strany, tj. **oznámeného subjektu** (ostatní moduly). Součástí posouzení shody je i **technická dokumentace** (viz **kapitola 8**) a **analýza rizik** (viz **kapitola 7**).

***Specifika stavebních výrobků - viz Informační portál - Stavební výrobky**:*
*V případě stavebních výrobků se nepoužívají moduly, ale systémy **1+**, **1** , **2+**, **3+**, **3** a **4**).*

5.3 Oznámené subjekty

Oznámený subjekt vstupuje do procesu posouzení shody v případě, že daný systém posuzování shody vyžaduje zapojení třetí strany.

Oznámenými subjekty jsou právní subjekty posuzování shody, které byly oficiálně určeny a oznámeny svým vnitrostátním oznamujícím orgánem. Jedná se o službu v oblasti veřejného zájmu poskytovanou výrobcům kdekoliv ve světě.

Databáze informačního systému NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) umožňuje vyhledávání požadovaného oznámeného subjektu podle státu, směrnice, nařízení (EU) a dalších kritérií.

Tato databáze je součástí **SMCS (Single Market Compliance Space),** tj. portál sdružující databáze a problematiku oznámených subjektů (NANDO), dozoru nad trhem (ICSMS) a emisí hluku (Noise). Dále označení **SMCS/NANDO**.

V ČR lze při vyhledávání využít:

- **seznam českých oznámených subjektů v SMCS/NANDO** (včetně jejich působností)
- **seznam oznámených subjektů ČR na webových stránkách ÚNMZ**
- **seznam členů AAAO a jejich webové stránky** (ale ne všechny české oznámené subjekty jsou členy AAAO)

K realizaci povinné účasti oznámeného subjektu při posouzení shody si může výrobce vybrat z těch oznámených subjektů, které jsou k příslušnému předpisu, výrobku a modulu oznámeny. K jednomu předpisu jich zpravidla bývá k dispozici několik. Rozsah působnosti v rámci jednoho předpisu i v rámci více různých předpisů bývá u každého oznámeného subjektu různý.

Rozsah pověření je vždy vymezen pro:

- výrobek (skupinu výrobků);
- právní předpis, příp. jeho část;
- a modul/postup posuzování shody s příp. dalším upřesněním;

Specifika stavebních výrobků - viz Informační portál - Stavební výrobky:
V rámci CPR-2011 a CPR-2024 působí vedle oznámených subjektů i tzv. subjekty pro technické posuzování (TAB): Přehled českých oznámených subjektů a subjektů pro technické posuzování (TAB) k CPR-2011.

Oznamující orgány (notifying authorities) jsou orgány, které určily členské státy a které jsou podle **zákona č. 22/1997 Sb., zákona č. 90/2016 Sb.** a podle **nařízení EP a Rady (ES) č. 765/2008** zodpovědné za oznamování těchto oznámených subjektů. Oznamující orgán musí být zřízen takovým způsobem, aby nedocházelo ke střetu zájmů s oznámenými subjekty, a musí být organizován a provozován tak, aby byla zaručena jeho způsobilost, objektivita a nestrannost jeho činnosti. V ČR je oznamujícím orgánem **Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ)**. ÚNMZ v rámci správního řízení posoudí, zda subjekt splňuje požadavky stanovené v příslušném předpise a v kladném případě provede oznámení do **informačního systému SMCS/NANDO** a vyrozumí o tom žadatele; v záporném případě žádost zamítne. Pokud Evropská komise ani žádný z členských států Evropské unie nevznese ve stanovené lhůtě námitku, ÚNMZ vydá doklad o udělení oprávnění. ÚNMZ následně zveřejní ve Věstníku ÚNMZ oznámení o udělení oprávnění, včetně rozsahu oprávnění, data, od kterého může subjekt provádět činnosti oznámeného subjektu, identifikačního čísla oznámeného subjektu a čísla a data vydání dokladu o udělení oprávnění.

Odbornou způsobilost k činnostem při posuzování shody prokazují žadatelé o oznámení mimo jiné svojí akreditací, realizovanou podle **nařízení EP a Rady (ES) č. 765/2008**, s příp. změnou podle **nařízení EP a Rady (EU) 2019/1020.** V ČR ji provádí jediný vnitrostátní akreditační orgán – **Český institut pro akreditaci – ČIA.** Na stránkách ČIA lze nalézt kromě pravidel akreditace i rozsah akreditace jednotlivých organizací.

Oznámené subjekty mohou poskytovat své služby výrobcům se sídlem v EU i mimo ni. Dokumenty o posouzení shody, identifikované jako výsledky práce provedené subjekty v rámci jejich oznámení (vč. těch se sídlem v ČR), mají platnost/použitelnost v celé EU/EHP.

5.4 EU prohlášení o shodě

Pokud stanovený výrobek patří do **harmonizované oblasti,** vypracovává výrobce tzv. „**EU prohlášení o shodě“.**

Náležitosti prohlášení o shodě jsou uvedeny u každého sektoru v příslušném harmonizačním předpise.

Specifika stavebních výrobků - viz Informační portál - Stavební výrobky:
V případě stavebních výrobků se vydává "Prohlášení o vlastnostech"(CPR-2011) nebo „Prohlášení o vlastnostech a shodě“(CPR-2024)
Prohlášení o vlastnostech a náležitosti označení CE podle CPR-2011
Prohlášení o vlastnostech a shodě a náležitosti označení CE k CPR-2024

Pokud se na výrobek vztahuje více směrnic (nařízení), vydává se pouze jedno prohlášení o shodě.

Vypracováním prohlášení o shodě přijímá výrobce odpovědnost za soulad výrobku s tímto prohlášením.

5.5 Označení CE

Povinnost označení CE vyplývá v ČR ze zákona č. **22/1997 Sb.** a zákona č. **90/2016 Sb.** a dále z navazujících harmonizačních předpisů. V rámci nového horizontálního legislativního rámce jsou podmínky pro připojení označení CE popsány v **rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES**.



Podrobnosti a obecné zásady jsou uvedeny v rubrice **Označení CE a další značení**.

Označení CE znamená, že u daného výrobku byla před jeho uvedením na trh ověřena a potvrzena shoda s požadavky příslušných harmonizačních předpisů EU, a že je díky tomu možné jej uvádět na trh. Označení CE je povinné tam, kde to harmonizační předpisy EU předepisují. Připojuje se k výrobkům uváděným na trh v EHP (a Turecku) bez ohledu na místo výroby.

U výrobků smontovaných do konečného stavu u výrobce, připojuje označení CE výrobce sám nebo tak činí jeho zplnomocněný zástupce, a to ještě před uvedením výrobku na trh. U stanovených výrobků, smontovaných do konečného stavu až na místě určení, připojuje označení CE dodavatel výrobku na základě rozhodnutí přizvaného oznámeného subjektu, a to před uvedením do provozu.

Označení CE musí být trvale umístěno na samotný výrobek, připojený štítek nebo obal. V souladu s některými harmonizačními předpisy doprovází označení CE identifikační údaj o oznámeném subjektu zúčastněném při posuzování shody.

Další podrobnosti k označování konkrétního výrobku jsou uvedeny v příslušných harmonizačních předpisech EU pro jednotlivé sektory (podle kterých bylo také provedeno posouzení shody), které se však v detailech vzájemně odlišují.

Označení CE vyjadřuje, že výrobek splňuje technické požadavky stanovené v příslušném právním předpise a že byl dodržen stanovený postup.

Výrazné změny v rámci označení CE se nyní připravují v s souvislosti se zavedením **digitálních pasů výrobků,** viz podrobně **kapitolu 12.4.**

Povinnost či možnost použití označení CE uvádějí i další předpisy EU (a jejich transpozicí vzniklé předpisy členských států včetně ČR), které ale nelze považovat za předpisy z oblasti uvádění stanovených výrobků na trh. Příslušná pravidla, která obsahují tyto předpisy, se mohou od pravidel v této publikaci lišit, jejich výčet lze nalézt např. na **Předpisy a normy pro ekodesign a energetické štítky spotřebičů**.

6. Uvádění výrobků na trh - neharmonizovaná oblast

6.1 Neharmonizované předpisy a určené normy

V ČR patří mezi stanovené výrobky, které zastřešuje **zákon č**. **22/1997 Sb.** následující sektory patřící do neharmonizované oblasti:

a) **vybrané stavební výrobky** podle nařízení vlády **č. 163/2002 Sb.**
b) **vybrané výrobky** podle nařízení vlády č. **173/1997 Sb.**
c) **vybraná zařízení pro jadernou energetiku** k zákonu č. **263/2016 Sb.** (atomový zákon a jeho prováděcí předpisy).

K neharmonizovaným předpisům pro stanovené výrobky mohou být vydávány tzv. **určené normy**. Pro zjištění, zda se na výrobek vztahuje určená norma, lze použít následující odkazy:

Přehled určených ČSN k nařízení vlády č. 163/2002 Sb.

Přehled určených ČSN k nařízená vlády č. 173/1997 Sb.

> ***Určené normy*** *jsou české technické normy, další technické normy nebo technické dokumenty mezinárodních, popřípadě zahraničních organizací, nebo jiné technické dokumenty, které určují příslušná ministerstva a jiné ústřední správní úřady, jejichž působnosti se daná oblast týká. Tyto dokumenty obsahující podrobnější specifikace technických požadavků na výrobky, vyplývajících z nařízení vlády nebo jiného příslušného technického předpisu. Tyto určené normy, jejich změny nebo zrušení oznamuje ÚNMZ podle § 4a zákona č. 22/1997 Sb. ve Věstníku ÚNMZ. Současně uvádí technický předpis, k němuž se tyto normy vztahují. Určené normy nejsou vydávány pouze ke stanoveným výrobkům, viz Přehled všech předpisů a k nim vydaných určených norem.*

6.2 Postupy posuzování shody – neharmonizovaná oblast

a) Podle nařízení vlády **č. 163/2002 Sb. – vybrané stavební výrobky**

Příslušný postup posuzování shody, tj. podle **§ 5**, **§ 5a**, **§ 6**, **§ 7** nebo **§ 8**, který je pro jednotlivé položky uveden v příloze č. 2 k nařízení vlády č. 163/2002 Sb. V případě, že existují pro stavební výrobek **určené normy** a tyto určené normy konkretizují užitné charakteristiky ve vztahu k **základním požadavkům na stavby**, provede se posouzení shody na základě určené normy. Pokud žádná určená norma pro výrobek neexistuje, popřípadě nepokrývá dostatečně potřebné charakteristiky ve vztahu k základním požadavkům, vydává se **stavební technické osvědčení (STO)** (podle § 3 nařízení vlády č. 163/2002 Sb.).

b) Podle nařízení vlády č. **173/1997 Sb. – vybrané výrobky**

Výrobce, dovozce nebo distributor u výrobků uvedených v příloze č. 2 zajišťuje u autorizované osoby posouzení shody vzorku výrobku (prototypu) se základními požadavky na výrobky.

6.3 Autorizované osoby

Autorizovaná osoba je právnická osoba pověřená k činnostem při posuzování shody výrobků v rámci zákona 22/1997 Sb. Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní

zkušebnictví (ÚNMZ) a zajišťuje tyto činnosti v rozsahu vymezeném v rozhodnutí o autorizaci. Autorizované osoby působí např. při posuzování shody u vybraných stavebních výrobků podle nařízení vlády č. **163/2002 Sb.** nebo u vybraných výroků podle nařízení vlády **173/1997 Sb.**

Přehled subjektů autorizovaných k činnostem při posuzování shody vybraných stavebních výrobků

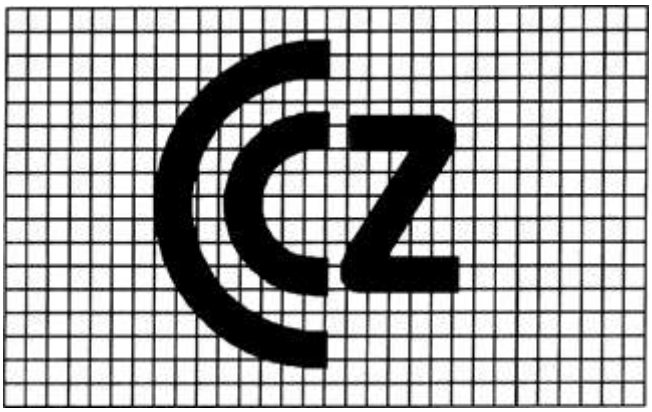
Přehled subjektů autorizovaných k činnostem při posuzování shody vybraných výrobků

6.4 Označování výrobků – neharmonizovaná oblast

Pokud je stanovený výrobek zařazen do **neharmonizované oblasti** (vybrané stavební výrobky a vybrané výrobky pro posouzení shody), vypracuje výrobce „**Prohlášení o shodě“** a pokud to předpis požaduje, opatří výrobek národní značkou shody (Ccz).

Např. podle nařízení vlády **č. 163/2002 Sb.**

Vzor grafické podoby české značky shody podle nařízení vlády **č. 163/2002 Sb.:**



***Specifika stavebních výrobků – viz Informační portál - Stavební výrobky**:*

Podrobnosti k nařízení vlády č. 163/2002 Sb.
pro uvádění vybraných stavebních výrobků na trh bez označení CE

Postup uvádění stavebních výrobků na trh podle nařízení vlády č. 163/2002 Sb. bez označení CE

Vybrané stavební výrobky (12 položek podle přílohy č. 2 k nařízení vlády č. 163/2002 Sb.)

Vzájemné uznávání - povinnosti distributora dodávajícího na trh v České republice neharmonizované stavební výrobky

7. Analýza rizik

7.1 Analýza rizik v rámci posuzování shody

Analýza rizik je důležitou součástí posuzování bezpečnosti výrobku a prokazování jeho shody s příslušnými právními požadavky. Jejím účelem je systematicky identifikovat nebezpečí, která

mohou souviset s výrobkem, posoudit rizika vyplývající z těchto nebezpečí a určit vhodná opatření k jejich odstranění nebo snížení.

V některých **postupech posuzování shody** (**moduly A až H1)** je předepsána analýza rizik z hlediska bezpečnosti výrobku. Rozsah a způsob dokumentování analýzy rizik se ale řídí především příslušnými právními předpisy pro daný druh výrobku. Některé harmonizační právní předpisy pro jednotlivé **skupiny výrobků** výslovně požadují, aby výrobce zahrnul analýzu a posouzení rizik do technické dokumentace (viz **kapitolu 8**). Požadavky se mohou lišit podle konkrétního předpisu a použitého postupu posuzování shody. Nelze proto obecně vycházet z toho, že analýza rizik je požadována pouze u některých modulů posuzování shody.

Analýza a posouzení rizik jsou důležitou součástí také posuzování shody výrobků. Jejich provedení a dokumentování vyplývá z požadavků příslušných harmonizačních právních předpisů EU. I tam, kde konkrétní postup posuzování shody výslovně nestanoví podrobnou analýzu rizik, je její provedení důležitým nástrojem pro ověření bezpečnosti výrobku. Podporuje to také Evropská komise v **Blue Guide, kapitola 5**.

Technická dokumentace (někdy označovaná v širším pojetí jako průvodní dokumentace) je součástí posouzení shody a musí v nezbytné míře zahrnovat dokumenty v rozsahu umožňujícím provedení mechanismu posouzení shody ve fázi návrhu, výroby a funkce výrobku.

7.2 Identifikace právních předpisů a nebezpečí

Při analýze rizik je třeba nejprve určit právní předpisy, které se na výrobek vztahují, a z nich vyplývající základní nebo jiné relevantní požadavky. Následně je nutné tyto požadavky vztáhnout ke konkrétnímu výrobku, zejména k jeho konstrukci, použitým materiálům a součástem, technickým vlastnostem, způsobu výroby, zamýšlenému použití a rozumně předvídatelnému nesprávnému použití.

Výrobce nebo dovozce musí na základě **závazných právních předpisů EU a ČR** zajistit, aby byl výrobek bezpečný.

Je třeba brát v úvahu následující předpisy:

- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) (EU)2023/988 o obecné bezpečnosti výrobků (GPSR)**: Toto je klíčový předpis platný přímo ve všech členských státech EU od **13. prosince 2024**. Nahrazuje předchozí směrnici 2001/95/ES. Stanovuje, že výrobky uváděné na trh musí být bezpečné, a vyžaduje od hospodářských subjektů (výrobců, dovozců, distributorů) provedení analýzy rizik k zajištění souladu s požadavky na bezpečnost.

- **Zákon č. 387/2024 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků**: Tento český zákon navazuje na výše uvedené nařízení GPSR a upravuje výkon státní správy a dozoru nad trhem v ČR. Stanovuje vnitrostátní pravidla pro uplatňování evropského nařízení.

- **Harmonizační právní předpisy EU a harmonizované normy pro jednotlivé skupiny výrobků.**

Bezpečnost výrobků může být upravena několika právními předpisy současně, a to jak harmonizačními předpisy EU, tak vnitrostátními právními předpisy členských států. Při analýze rizik je proto nutné posoudit všechny relevantní právní požadavky a jejich vzájemné působení.

Skutečnost, že určitý aspekt bezpečnosti výrobku upravuje zvláštní právní předpis, nevylučuje potřebu zohlednit další související požadavky.

Samotné určení použitelných právních předpisů a požadavků ještě nepředstavuje identifikaci rizik. Je třeba posoudit, jaká nebezpečí mohou vyplývat z vlastností výrobku a za jakých okolností mohou vést k újmě. Zohledňují se například mechanická, elektrická, tepelná, chemická, požární, radiační nebo hygienická nebezpečí, případně nebezpečí související se stabilitou, ergonomií, softwarem či kybernetickou bezpečností, pokud jsou pro daný výrobek relevantní.

Při identifikaci nebezpečí je vhodné vycházet zejména z:

- zamýšleného použití výrobku a jeho předpokládaného životního cyklu;
- rozumně předvídatelného nesprávného použití;
- osob, které mohou s výrobkem přijít do styku, včetně dětí, starších osob nebo osob se zdravotním postižením, pokud je to vzhledem k výrobku relevantní;
- prostředí a podmínek, v nichž bude výrobek používán, skladován, přepravován, instalován nebo udržován;
- možných poruch, opotřebení, stárnutí materiálů a předvídatelných změn vlastností výrobku;
- zkušeností z používání obdobných výrobků, reklamací, nehod, incidentů a výsledků zkoušek.

Technické normy mohou být významným podkladem pro identifikaci nebezpečí a ověření splnění bezpečnostních požadavků. Je však nutné ověřit, zda se norma na daný výrobek skutečně vztahuje a zda pokrývá všechna relevantní nebezpečí a aspekty jeho bezpečnosti. Ani použití harmonizované normy samo o sobě nevylučuje potřebu posoudit další rizika, která norma nepokrývá nebo která vyplývají ze zvláštní konstrukce či použití konkrétního výrobku.

Při analýze a posuzování rizik lze využít technické normy, které stanovují zásady, postupy nebo konkrétní metody. Je však nutné rozlišovat normy určené přímo pro bezpečnost určité skupiny výrobků od obecných norem pro management rizik a norem popisujících jednotlivé analytické metody. Mezi obecné metody lze zařadit následující normy, viz **Management rizik.**

Pro jednotlivé **skupiny výrobků** pak existují normy specifikující určité bezpečnostní požadavky, jsou to např.

- **ČSN EN ISO 12100** Bezpečnost strojních zařízení – Všeobecné zásady pro konstrukci – Posouzení rizika a snižování rizika
- **ČSN EN ISO 14971** Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky
- **ČSN EN 764-7** (+ Opr. 1 a Opr. 2) Tlaková zařízení – Část 7: Bezpečnostní systémy pro netopená tlaková zařízení

Mezi jednotlivé analytické metody, které se používají často i v kombinaci, lze zařadit:

- **FMEA (Failure Mode and Effects Analysis)**: Analýza možných poruch a jejich následků. Zaměřuje se na selhání jednotlivých komponent a jejich dopad na systém.
- **HAZOP (Hazard and Operability Study)**: Systematická týmová metoda pro identifikaci nebezpečí a problémů provozuschopnosti v komplexních procesech, často v chemickém nebo energetickém průmyslu.

- **Check Listy (Kontrolní seznamy)**: Jednoduchá metoda využívající předem připravené seznamy potenciálních nebezpečí relevantních pro daný typ výrobku.
- **„What-If" Analysis (Analýza "Co se stane, když...)**: Méně strukturovaná, ale flexibilní metoda, kde tým klade otázky o možných scénářích selhání.

7.3 Analýza hodnocení rizik

Po identifikaci nebezpečí se u každého z nich posuzuje riziko, tedy kombinace pravděpodobnosti vzniku újmy a závažnosti této újmy. Při odhadu pravděpodobnosti je třeba podle povahy výrobku zohlednit zejména pravděpodobnost výskytu nebezpečné situace, pravděpodobnost vystavení osob nebezpečí a možnost vzniku nebezpečné události vedoucí k újmě.

Závažnost se posuzuje podle možných následků, například podle rozsahu a povahy poškození zdraví. V úvahu lze vzít také počet osob, které mohou být nebezpečí vystaveny, a dobu nebo četnost jejich expozice, pokud jsou pro dané posouzení významné.

Pro stanovení úrovně rizika lze použít kvalitativní, semikvantitativní nebo kvantitativní metody. V praxi se často využívají matice rizik, které kombinují úroveň pravděpodobnosti a závažnost možných následků. Zvolená metoda a její kritéria musí odpovídat druhu výrobku, dostupným informacím a účelu posouzení. Výsledek nemá být pouze číselným vyjádřením; musí být podložen zdůvodněním použitých předpokladů a závěrů.

Následně se vyhodnotí, zda je zjištěné riziko přijatelné, nebo zda je nutné přijmout další opatření. Kritéria přijatelnosti musí vycházet z příslušných právních požadavků, použitelných technických norem a dalších relevantních hledisek. U výrobků určených spotřebitelům je nutné zohlednit také požadavek, aby byl na trh uváděn pouze bezpečný výrobek.

Analýza rizik by měla být zahájena již ve fázi návrhu a vývoje výrobku. Včasné posouzení umožňuje zohlednit bezpečnostní hlediska při výběru konstrukčního řešení, materiálů a komponentů a předejít situaci, kdy je nutné odstraňovat nedostatky až u dokončeného výrobku.

7.4 Opatření k odstranění nebezpečí

Pokud posouzení ukáže, že riziko není přijatelné, je nutné navrhnout a provést vhodná opatření. Přednost mají opatření, která nebezpečí odstraní nebo omezí přímo u zdroje. Teprve pokud to není možné nebo to nepostačuje, doplňují se technická ochranná opatření a informace pro uživatele.

Např. u strojních zařízení stanoví ČSN EN ISO 12100 tento obecný postup snižování rizika:

- Bezpečná konstrukční opatření – odstranění nebezpečí nebo snížení rizika vhodným návrhem a konstrukcí, například změnou geometrie, použitím bezpečnějších materiálů nebo omezením energie.
- Technická ochranná opatření – například kryty, blokovací zařízení, ochranná zařízení nebo jiné technické prostředky, které omezují přístup k nebezpečným částem či jinak snižují riziko.
- Informace pro používání – například návody, bezpečnostní pokyny, výstražná upozornění a značení, které upozorňují na zbytková rizika a stanovují podmínky bezpečného používání.

Tato hierarchie je výslovně určena pro strojní zařízení. U jiných kategorií výrobků je třeba postupovat podle příslušných právních předpisů a relevantních výrobkových norem. Obecnou zásadou však zůstává, že bezpečnost nemá být založena pouze na varováních a pokynech, pokud lze riziko účinněji omezit konstrukcí nebo technickými opatřeními.

Po zavedení opatření je nutné znovu posoudit, zda se riziko podařilo odstranit nebo snížit na přijatelnou úroveň a zda přijatá opatření nevytvořila nová nebezpečí nebo další rizika. Riziko, které zůstává i po provedení opatření, se označuje jako zbytkové riziko. Je-li to potřebné, musí být uživatel o zbytkových rizicích informován a musí obdržet odpovídající pokyny pro bezpečné používání výrobku.

7.5 Ověření účinnosti opatření

Účinnost přijatých opatření je nutné ověřit vhodnými metodami, které odpovídají povaze výrobku a posuzovaného rizika. Může jít například o technické posouzení, kontrolu konstrukčního řešení, výpočty, laboratorní zkoušky, funkční zkoušky, simulace nebo ověření v provozních podmínkách.

Je třeba ověřit nejen to, zda byla opatření správně navržena a provedena, ale také zda skutečně snižují příslušná rizika a zda jejich zavedením nevznikla nová nebezpečí. Pokud se prokáže, že opatření nejsou dostatečná, je nutné je upravit a posouzení rizik opakovat.

Analýza rizik nemá být jednorázovou činností provedenou až před uvedením výrobku na trh. Má se průběžně aktualizovat při změnách konstrukce, materiálů, výrobních postupů, zamýšleného použití nebo jiných okolností, které mohou ovlivnit bezpečnost výrobku. Aktualizace je vhodná také při získání nových poznatků o nehodách, incidentech, reklamacích nebo nových rizicích.

7.6 Bezpečnost výrobku během jeho životnosti

Při posuzování rizik je nutné zohlednit nejen okamžik uvedení výrobku na trh, ale také jeho předpokládanou životnost a změny, ke kterým může během používání docházet. Bezpečnost výrobku může být postupně ovlivněna například opotřebením, stárnutím materiálů, korozí, degradací elektrické izolace, poškozením těsnění, uvolněním spojů nebo snížením účinnosti ochranných a bezpečnostních prvků.

Výrobce by proto měl podle povahy výrobku určit, zda jsou potřebné pokyny pro pravidelné kontroly, údržbu, čištění, výměnu opotřebitelných dílů nebo jiné úkony nezbytné pro zachování bezpečnosti. Pokud je to relevantní, musí být tyto informace uvedeny v návodu k použití nebo v jiné dokumentaci dodávané s výrobkem.

Je rovněž vhodné zohlednit předvídatelné důsledky nesprávné údržby, používání nevhodných náhradních dílů nebo provozu po uplynutí předpokládané životnosti. Bezpečnost výrobku během jeho životnosti však nelze zajišťovat pouze pokyny pro uživatele; základním předpokladem je bezpečný návrh a odpovídající konstrukční a ochranná opatření.

8. Technická dokumentace

Technická dokumentace (někdy označovaná v širším pojetí jako průvodní dokumentace) je součástí posouzení shody a musí v nezbytné míře zahrnovat dokumenty v rozsahu

umožňujícím provedení mechanismu posouzení shody ve fázi návrhu, výroby a funkce výrobku.

Technická dokumentace může mít nestejný rozsah pro jednotlivé sektory výrobků, nicméně se má za to, že musí minimálně obsahovat:

- celkový technický výkres výrobku včetně podsestav, popř. schémat jednotlivých obvodů či podrobných výkresů, doplněných výpočty, výsledky zkoušek, atd., které jsou nezbytné pro kontrolu shody výrobku v dané oblasti i k prokázání základních obecných požadavků na zdraví a bezpečnost;
- soupis základních požadavků tohoto výrobku, technických norem či ostatních technických specifikací, které byly použity při konstrukci výrobku;
- **analýzu rizik** (viz **kapitolu 7**) zohledňující účinky výrobku v rámci jeho použití a jeho vliv na uživatele;
- bilance a popis metod určených a přijatých k eliminaci nebezpečí deklarovaných na základě provedené analýzy rizik;
- ostatní technická posouzení či certifikáty;
- technické zprávy s výsledky doplňujících zkoušek, které byly provedeny na základě vlastního uvážení přímo výrobcem či jiný pověřený subjekt (laboratoře), jestliže výrobce prohlašuje shodu s příslušnou normou v harmonizované oblasti;
- návod k použití výrobku a obsahující kromě ostatního i popis okolností souvisejících s jeho balením, přepravou, údržbou, likvidací, atd.

Povinnost zpracovat průvodní dokumentaci má subjekt uvádějící výrobek na trh.

Společně s ostatními souvisejícími dokumenty výrobku (i ES Prohlášení o shodě, atd.) je nutno průvodní dokumentaci uchovávat pro potřeby inspekce po dobu nejméně 10 let, a to počínaje datem vyrobení posledního výrobku, na nějž se dokumenty vztahují (jde-li o sériovou výrobu) a tuto významnou povinnost musí převzít subjekt uvádějící výrobek na trh i v případě, není-li výrobce ani zplnomocněný zástupce usazen v ES.

9. Povinnosti hospodářských subjektů a jejich kontrola ze strany orgánů dozoru nad trhem

Každý hospodářský subjekt (**výrobce**, jeho **zplnomocněný zástupce**, **dovozce**, **distributor, poskytovatel služeb kompletního vyřízení objednávek, atd.)** má povinnost zajistit v rámci své role v dodavatelském řetězci, že budou splněna základní pravidla pro vstup výrobku na trh (a do provozu - např. výtahy) a jeho distribuci.

Obecně jsou povinnosti hospodářských subjektů uvedeny v **rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES** (dokument NLF, podrobně viz **kapitola 2**)**.** Pokud jednotlivé sektorové předpisy uvádí detaily nebo odlišnosti a doplňky oproti tomuto NLF dokumentu, postupuje se vždy podle nich. Přímý postup podle dokumentu NLF, bez opory v platném a účinném sektorovém předpise, **není přípustný**.

Tato tématika je podrobněji rozebrána zde: **Povinnosti hospodářských subjektů.**

Dozor nad trhem je dále důležitý pro hospodářské subjekty, protože pomáhá předcházet nekalé soutěži. Každý členský stát v rámci EU je povinen jmenovat nebo zřídit orgán dozoru nad trhem. Tyto orgány musí mít nezbytné prostředky a pravomoci k vykonávání dozoru, musí zajistit technickou způsobilost a profesionální bezúhonnost svých pracovníků a jednat

nezávisle a nediskriminačně s respektováním zásady přiměřenosti. Oznámené subjekty nesmí být ze zásady odpovědné za vykonávání dozoru nad trhem, jelikož se tak předchází střetu zájmů. Horizontálním evropským předpisem pro dozor nad trhem je **nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008** (dokument NLF, podrobně viz **kapitola 2**).

Výrobce nebo dovozce musí uchovávat příslušné doklady o posouzení shody a poskytnout je orgánům dozoru po dobu 10 let od ukončení výroby, dovozu nebo uvedení výrobku na trh, pokud není stanoveno v sektorovém předpise jinak.

Pravidla dozoru nad trhem uvádí nařízení Evropského parlamentu a Rady č. EU)2019/1020 o dozoru nad trhem (znění bez změn č. (EU)2025/14, č. (EU)2025/40) a souladu výrobků s předpisy a o změně směrnice 2004/42/ES a nařízení (ES) č. 765/2008 a (EU) č. 305/2011 /nařízení o shodě a dozoru.

Nyní probíhá veřejná konzultace k tomuto nařízení:

Dozor nad trhem a soulad výrobků s předpisy – hodnocení a případná revize nařízení (EU) 2019/1020

Toto nařízení je do české legislativy implementováno zákonem č. **87/2023 Sb.** (ve znění změny zákonem č. **387/2024 Sb.**) **o dozoru nad trhem s výrobky a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o dozoru nad trhem s výrobky)**.

Podrobně je tato tématika uvedena zde: **Přepisy pro dozor nad trhem**

Nový legislativní rámec, viz **kapitolu 3** a v ČR zákon č. **90/2016 Sb.** podrobněji stanoví i požadavky na **sledovatelnost výrobku,** která umožňuje **orgánům dozoru** dohledat historii výrobku. Požadavky na sledovatelnost výrobku jsou zejména:

- označení výrobku;
- identifikace hospodářských subjektů v distribučním řetězci; - uchování technické dokumentace.
- Hospodářské subjekty jsou mj. povinny po stanovenou dobu na požádání orgánů dozoru **identifikovat** všechny hospodářské subjekty:
  a) které jim dodaly příslušný výrobek (jejich dodavatelé) a/nebo
  b) kterým dodaly příslušný výrobek (jejich odběratelé).

Další výrazné změny se připravují v s souvislosti se zavedením **digitálních pasů výrobků,** viz podrobně **kapitolu 12.4**.

10. Odpovědnost za vadné výrobky

Práva a povinnosti jsou uvedeny ve směrnicí **85/374/EHS** (ve znění směrnice 1999/34/ES) **o odpovědnosti za vadné výrobky**. Tato směrnice se **zrušuje s účinkem ode dne 9. prosince 2026.** Nadále se však použije na výrobky uvedené na trh nebo do provozu před tímto dnem.

Tato směrnice je nahrazena od 9. prosince 2026 směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) **2024/2853** ze dne 23. října 2024 **o odpovědnosti za vadné výrobky a o zrušení směrnice Rady 85/374/EHS** (konsolidované znění včetně **Opravy 2026/90364**) o vymezení práva na náhradu škody na způsobenou vadným výrobkem. Výrobek je považován za vadný, pokud neposkytuje takovou bezpečnost, jakou je člověk oprávněn očekávat nebo která je vyžadována právem EU nebo vnitrostátním právem. Odpovědnost výrobce se vztahuje i na

součásti jednotlivého výrobku. Směrnice dále uvádí ustanovení týkající se zproštění odpovědnosti.

Škoda způsobená vadou výrobku je v ČR řešena **§ 2939 zákona č. 89/2012 Sb. (Občanský zákoník)** ve znění pozdějších předpisů, včetně poslední změny č. **333/2025 Sb**., která má účinnost od 1. 1. 2026. V současné době se připravuje **návrh zákona, kterým se mění zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník** (implementace měrnice **2024/2853).**

11. Dobrovolné zkoušení nad rámec povinnosti – pro lepší uplatnění na trhu

Odborná způsobilost a nabídka služeb oznámených subjektů je zpravidla rozsáhlejší než jejich působnost v roli oznámeného subjektu. Prokazuje se mj. též akreditací, dlouholetou tradicí, referencemi zákazníků, členstvím v mezinárodních uskupeních podobných subjektů, vůdčím postavením v normotvorných činnostech atd. To je předpokladem využití téhož subjektu i k nepovinným zkouškám, inspekcím a certifikacím. Jimi např. výrobce prokazuje shodu s požadavky předpisů tam, kde účast oznámeného subjektu není povinná. Navíc jimi může výrobce svým zákazníkům prokazovat vlastnosti svých výrobků, důvěryhodnost svých postupů atd. i nad rámec povinností, plynoucích z předpisů. K těmto aktivitám patří např. i certifikace systémů managementu podle norem ISO řady 9000, 14 000, atd. Aktualizované přehledy norem z této oblasti je možno nalézt zde:

Systémy managementu

Pro výrobky již opatřené označením CE lze jak v rámci stanovených výrobků včetně stavebních vyvíjet dodatečné **dobrovolné značky.** Je třeba v této souvislosti upozornit, že dodatečné údaje, které budou výrobek provázet, přičemž se netýkají harmonizovaných hledisek, musí být zřetelně odděleny od informací provázejících označení CE.

Výrobce může výrobek opatřit dalšími dobrovolnými značkami kvality, ale jen způsobem, který nesníží viditelnost a čitelnost označení CE a nemůže dojít k záměně těchto neharmonizovaných hledisek s harmonizovanými. Může například z obchodních důvodů jít nad rámec požadavků harmonizované normy a podrobit výrobek certifikaci oznámeným subjektem, přestože harmonizovaná norma předepisuje jen posouzení samotným výrobcem, a na výrobek může následně umístit příslušné označení.

K označení CE může být připojen piktogram nebo jakákoliv jiná značka zejména označující zvláštní riziko nebo použití.

Dobrovolný certifikát výrobku podporuje důvěryhodnost výrobku, garantuje stabilitu vybraných vlastností výrobku, zlepšuje konkurenceschopnost výrobku, zviditelňuje výrobek a snižuje pravděpodobnosti reklamace. Kromě analýzy rizik, zkoušení v akreditované laboratoři a porovnání vlastností výrobků s požadavky předpisu obvykle obsahuje také dozor nad stabilitou jakosti certifikovaného výrobku po dobu platnosti certifikátu. Certifikát bývá často završen udělením licence k užívání některé certifikační značky.

K využití viz **seznam členů AAAO** s podrobnostmi (názvy subjektů i anglicky a rusky) na webových stránkách každého z nich.

12. Další výrobky, pro které platí harmonizované normy, ale které nepaří mezi stanovené výrobky

Kromě výše popsaných harmonizačních dokumentů popsaných podrobně v **kapitole 5** a v **příloze 1** a **příloze 2**, existuje v rámci EU ještě několik dalších harmonizačních dokumentů, viz **přílohu 3.**

Dále existují **harmonizační předpisy a normy pro ekodesign a ekoznačení**, podrobně viz **kapitolu 13.1** této publikace.

Avšak mnoho dalších sektorů, jako je např. **potravinářský průmysl**, **automobilový průmysl**, **chemikálie**, **léčiva** atd. nepatří mezi **stanovené výrobky,** a jsou regulovány v rámci EU tzv. sektorovými směrnicemi (označované někdy „směrnice starého přístupu“) popř. nařízeními a dalšími předpisy. Tyto předpisy platí pro úzké kategorie výrobků, jsou velmi podrobné a obsahují rovněž technické předpisy a mezní hodnoty. Nepatří však do harmonizované oblasti a nejsou k nim zveřejňovány harmonizované normy.

Ostatní výrobky, které nepředstavují ohrožení oprávněného zájmu a pro které neplatí ani harmonizační dokumenty, ani „směrnice starého přístupu", patří do tzv. **neregulované sféry** a je třeba u nich dodržet především požadavky **obecné bezpečnosti** a dále **přepisy pro dozor nad trhem.**

13. Ekodesign udržitelných výrobků

Harmonizačním předpisem je nařízení EP a Rady č. **(EU)2024/1781 o vytvoření rámce pro stanovení požadavků na ekodesign udržitelných výrobků**, o změně směrnice (EU) 2020/1828 a nařízení (EU) 2023/1542 a o zrušení směrnice 2009/125/ES (vydány **opravy: 2024/90493 a 2025/90356, 2026/90072 z 4. 2. 2026,** ruší směrnici **2009/125/ES** od 18. 7. 2024, výjimky viz článek 79) **– nařízení o ekodesignu ESPR (Ecodesign for Sustainable Products Regulation).**

13.1 Ekodesign a energetické štítky spotřebičů

Zastřešujícím dokumentem je nařízení EP a Rady č. **(EU)2024/1781 (nařízení o ekodesignu ESPR)**.

V ČR zatím ještě platí vyhláška č. **319/20 19 Sb. o energetickém štítkování a ekodesignu výrobků** spojených se spotřebou energie (implementuje směrnici 2009/125/ES). Tato vyhláška je prováděcím předpisem k zákonu č. **406/2000 Sb. o hospodaření energií** (ve znění změn).

V současné se v ČR připravuje **návrh zákona o ekodesignu výrobků a o výkonu státní správy v této oblasti, a o změně souvisejících zákonů,** který byl zpracován v návaznosti na povinnost zajistit adaptaci národního práva na nařízení o ekodesignu udržitelných výrobků.

Další předpisy a přehledy harmonizovaných norem viz:

Předpisy a normy pro ekodesign a energetické štítky spotřebičů

13.2 Opravitelnost výrobků:

Vychází ze **směrnice (EU) 2024/1799 o společných pravidlech na podporu oprav zboží**. Cílem tohoto předpisu je pomoci spotřebitelům najít opravny tak že bude vytvořena společná on-line platforma pro opravy, která by měla být funkční do 1. ledna 2028. V příloze II Směrnice (EU) 2024/1799 je uveden seznam právních aktů unie stanovujících požadavky na opravitelnost, které se shodují s výše uvedenými **předpisy pro ekodesign**.

Směrnice musí být zavedena do vnitrostátního práva do 31. července 2026. V souvislosti s tím se nyní připravuje **návrh zákona o některých povinnostech souvisejících s opravou výrobku a o změně zákona č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele.** Společnou on-line platformu pro opravy má v ČR spravovat MPO.

13.3 Neprodané výrobky

Předpisy pro neprodané výrobky se v EU řídí nařízením EP a Rady č. **(EU)2024/1781 (nařízení o ekodesignu ESPR)**. Od července 2026 platí pro velké firmy zákaz ničení neprodaného oblečení, doplňků a obuvi. Firmy musí přednostně zajišťovat jejich prodej, slevy, darování charitám nebo recyklaci. Likvidace je povolena jen u poškozených či nebezpečných kusů. V čl. 25 odst. 5 nařízení (EU) 2024/1781 jsou uvedeny oprávněné důvody k ničení neprodaných spotřebních výrobků. Mezi tyto důvody patří obavy

Za tím účelem bylo vydáno **prováděcí nařízení Komise (EU) 2026/2** ze dne 9. února 2026, kterým se **stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1781, pokud jde o podrobnosti a formát pro zveřejňování informací o vyřazených neprodaných spotřebních výrobcích**

Vyplývají z něj povinnosti pro velké podniky:

a) **zákaz likvidace:** tj. zákaz skládkování a spalování neprodaného textilu a obuvi (Výjimky z likvidace: Ničit lze pouze zboží, které je vadné, zdravotně závadné, padělané nebo odmítnuté charitou;
b) **alternativní využití:** např. povinnost nabídnout zboží k prodeji za sníženou cenu nebo je darovat charitativním organizacím;
c) **transparentnost**: firmy musí veřejně zveřejňovat počty a hmotnosti vyřazených neprodaných výrobků;
d) **archivace dat:** uchovávání záznamů pro potřeby kontrol úřadů po dobu pěti let.

Zákaz se vztahuje na velké podniky s více než 250 zaměstnanci a ročními tržbami přes 50 milionů eur (zhruba 1,2 miliardy korun). Podniky nyní musejí najít způsob, jak se zbožím, které dříve likvidovaly, naložit.

Neprodané zboží budou moci firmy zlikvidovat pouze v případě, že bude nebezpečné, poškozené či padělané, nebo pokud ho odmítnou charitativní organizace. Opatření, které EU schválila před více než dvěma lety, se v roce 2030 rozšíří také na středně velké podniky.

13.4 Digitální pas výrobku (DPP)

Nařízení Evropského parlamentumu a Rady (EU) 2024/1781 (nařízení o ekodesignu ESPR) stanoví povinnost opatřit výrobky, na něž se budou vztahovat příslušné sektorové předpisy Komise (akty v přenesené pravomoci), **tzv. digitálním pasem výrobku**. Tento by

měl obsahovat **všechna relevantní data týkající se výrobku,** a být **přístupný přes jeden datový nosič**, např. QR kód **po celou dobu životnosti výrobku**.

Povinný **obsah** digitálního pasu bude vymezen vždy **v příslušném předpisu Komise** ve vztahu ke konkrétní kategorii výrobků. Obecně lze říci, že půjde o **data určená**:

- **spotřebitelům**, jako např. návody k instalaci, užívání, údržbě či opravám, informace o výkonnostní třídě výrobku či týkající se látek vzbuzujících obavy, relevantní štítky či informace ohledně způsobu nakládání s výrobkem po ukončení jeho životnosti;
- **opravnám nebo subjektům provádějícím recyklaci**, jako např. informace týkající se opětovného použití výrobku, možnostech repasování nebo recyklace;
- **dozorovým orgánům**, jako technická dokumentace, prohlášení o shodě apod.

Přístup k jednotlivým souborům informací by měl být nicméně omezen přístupovými právy, které bude určovat správce digitálního pasu.

Aby byla zajištěna **dostupnost digitálního pasu po celou dobu životnosti výrobku**, bude muset být uložena **záložní kopie** pasu u nezávislého subjektu, tzv. **poskytovatele služeb souvisejících s digitálním pasem výrobku**. Tyto subjekty budou moci být pověřeny i celou správou digitálního pasu výrobku, pokud jej hospodářský subjekt nechce z nějakého důvodu spravovat sám.

Digitální pas výrobku bude zaváděn **postupně pro jednotlivé kategorie výrobků** paralelně s přijímáním sektorových požadavků na ekodesign. Jako první bude digitální pas povinný u některých typů baterií, a to od 18. února 2027. Komise proto již nyní pracuje na předpisu, který upraví požadavky na subjekty, které budou vykonávat činnost zmiňovaných poskytovatelů služeb souvisejících s digitálním pasem výrobku.

Registr digitálních pasů:

Evropská komise dne 20. července 2026 spustila registr digitálních pasů výrobku (DPP), včetně testovacího prostředí pro uživatele. Registr neuchovává kompletní obsah digitálních pasů výrobků, ale zejména jedinečné identifikátory a registrační údaje. Samotná data DPP zůstávají u hospodářských subjektů nebo jejich poskytovatelů služeb.

Za tím účelem bylo vydáno **prováděcí nařízení Komise (EU) 2026/1778** ze dne 16. července 2026, kterým se **stanoví prováděcí opatření pro registr digitálních pasů výrobku zřízený podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1781.**

Informace o registru a přístup do registru DPP je k dispozici na:

https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/digital-product-passport/dpp-registry_en.

Přestože první registrační povinnost vznikne až od **18. února 2027**, a to jen pro některé baterie podle nařízení (EU) 2023/1542, testovací prostředí registru je již nyní dostupné všem hospodářským subjektům, které splní podmínky přístupu do systému.

Zároveň bylo zveřejněno **prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2026/1736** ze dne 14. července 2026 **o harmonizovaných normách pro digitální pasy výrobku vypracovaných na podporu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1781.**

Další informace viz: **Digitální pas výrobku – pravidla pro poskytovatele služeb**

Specifika stavebních výrobků – viz Informační portál - Stavební výrobky: *CPR-2024 již informace o digitálním pasu obsahuje, viz Digitální pas stavebních výrobků (DPP) podle CPR-2024*

14. Výrobky s ukončenou životností

Výrobky s ukončenou životností jsou **zákonem č. 542/2020 Sb**. definovány jako vybrané produkty, které dohrály svou úlohu, stal se odpadem a u nichž mají výrobci povinnost zajistit na vlastní náklady jejich zpětný odběr, recyklaci či ekologickou likvidaci.

Hlavní skupiny výrobků:

- **Elektrozařízení:** Spotřebiče, počítače, svítidla či telefonní přístroje.
- **Baterie a akumulátory:** Přenosné, průmyslové i automobilové typy.
- **Pneumatiky:** Ojeté pláště z vozidel.
- **Vybraná motorová vozidla a autovraky**.
- **Odpovědnost výrobce:** Výrobci a dovozci musí financovat sběr a zpracování těchto výrobků.

Povinnost občanů: Uživatelé nesmí tyto výrobky házet do běžné popelnice, ale odevzdat je ve sběrných dvorech, obchodech nebo místech zpětného odběru.

Kolektivní systémy: Firmy často plní své povinnosti sdruženě přes organizace zajišťující recyklaci.

Připravuje se **návrh zákona, kterým se mění zákon č. 542/2020 Sb., o výrobcích s ukončenou životností**, ve znění pozdějších předpisů (adaptace na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/1542 ze dne 12. července 2023 o bateriích a odpadních bateriích, o změně směrnice 2008/98/ES a nařízení (EU) 2019/1020 a o zrušení směrnice 2006/66/ES).

15. Harmonizovaná pravidla pro uvádění určitých systémů umělé inteligence (AI) na trh

Rámcovým předpisem je nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) **2024/1689** ze dne 13. června 2024, **kterým se stanoví harmonizovaná pravidla pro umělou inteligenci** a mění nařízení (ES) č. 300/2008, (EU) č. 167/2013, (EU) č. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 a (EU) 2019/2144 a směrnice 2014/90/EU, (EU) 2016/797 a (EU) 2020/1828 **(akt o umělé inteligenci, + Oprava 2026/90258 z 27. 3. 2026“, + nařízení EP a Rady (EU) 2026/1744).**

Cílem nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) **2024/1689** označované jako **Akt o umělé inteligenci (AI Act),** je podporovat vývoj a využívání bezpečných a důvěryhodných systémů umělé inteligence (AI) na jednotném trhu Evropské unie (EU) v soukromém i veřejném sektoru a zároveň zajistit ochranu zdraví a bezpečnost občanů EU a dodržování základních práv. Nařízení rozlišuje systémy AI podle míry rizika. Některé zvlášť nebezpečné praktiky zakazuje, stanoví požadavky na řízení rizik, na kvalitu dat, technickou dokumentaci, lidský dohled, přesnost a kybernetickou bezpečnost. Nařízení stanoví pravidla založená na posouzení rizik pro:

- uvádění určitých systémů AI na trh a do provozu a jejich používání,

- zákaz určitých postupů v oblasti umělé inteligence,
- požadavky na vysoce rizikové systémy AI a související povinnosti,
- transparentnost pro některé systémy AI,
- transparentnost a řízení rizik pro obecné modely AI (výkonné modely AI, které podporují systémy AI schopné provádět širokou škálu úkolů),
- monitorování trhu, dozor nad trhem a jeho správu a prosazování tohoto nařízení,
- podporu inovací se zaměřením na malé a střední podniky (MSP) a začínající podniky.

Cílem nařízení EP a Rady **2026/1744** ze dne 8. července 2026, **kterým se mění nařízení (EU) 2024/1689, (EU) 2018/1139 a (EU) 2023/1230, pokud jde o zjednodušení provádění harmonizovaných pravidel pro umělou inteligenci (souhrnný balíček pro digitální oblast týkající se umělé inteligence**, označované jako **Digitální omnibus pro umělou inteligenci**, je zjednodušit a sjednotiti uplatňování pravidel pro AI, omezit překrývání odvětvovými předpisy a snížit administrativní zátěž. Odkládá použitelnost požadavků na vysoce rizikové systémy AI na 2. prosince 2027 u samostatných výrobků a na 2. srpna 2028 u systémů zabudovaných do výrobků. Současně upravuje pravidla Úřadu pro AI a pro transparentnost vytvořeného obsahu. K tomuto nařízení bylo vydáno **Stanovisko** Evropského hospodářského a sociálního výboru

Další informace viz: **Pravidla pro důvěryhodnou umělou inteligenci v EU.**

V současné době se připravuje **návrh zákona o umělé inteligenci.** Navrhovaný předpis je adaptačním předpisem k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689 (akt o umělé inteligenci). Jeho cílem je zajištění řádné a včasné implementace aktu o umělé inteligenci, zejména nastavení mechanismu dozoru, včetně spolupráce mezi dozorovými orgány, a určení oznamujícího orgánu. Zavádí se nový zákon k regulaci umělé inteligence, který doplňuje evropská pravidla a upravuje kontrolu a odpovědnost za vysoce rizikové systémy.

Dne 12. října 2026 bylo v OJEU zveřejněno **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2026/2274 o harmonizovaných normách pro vysoce rizikové systémy AI vypracovaných na podporu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689**

Byla zde zveřejněna **první harmonizovaná norma EN 18286:2026: Umělá inteligence – Systém řízení kvality pro účely regulace podle aktu EU o umělé inteligenci,** viz také web ÚNMZ**: Harmonizovaná pravidla pro umělou inteligenci**

Díky této harmonizované normě mohou poskytovatelé vysoce rizikových systémů AI, kteří tuto normu splní, automaticky získat právní jistotu, že jejich systém řízení kvality splňuje přísné požadavky článku 17 nařízení **2024/1689.**

Rozhodnutí představuje zásadní milník pro praktické vymáhání evropských pravidel pro AI, neboť dává vývojářům jasný návod, jak postupovat před uvedením vysoce rizikových aplikací na trh EU.

16. Zkratky

Zkratka	Anglicky	Česky
AI Act	Artificial Intelligence Act	Akt o umělé inteligenci
CE	(z fr. Conformité europeénne – CE marking)	(evropská shoda – označení CE)

Zkratka	Anglicky	Česky
CEN	Comité Européen de Normalisation (European Committee for Standardization)	Evropský výbor pro normalizaci
CENELEC	European Committee for Electrotechnical Standardization (Comité Européen de Normalisation de l'Electricité)	Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice
CPR-2011	Construction Products Regulation (EU) 305/2011	nařízení o stavebních výrobcích (EU) 305/2011
CPR-2014	Construction Products Regulation (EU) 2024/3110	nařízení o stavebních výrobcích (EU) 2024/3110
DPP	Digital Product Passport	Digitální pas výrobku
EAD	European Assessment Dokument (CPR)	evropský dokument pro posuzování (CPR)
EC	European Communities European Commission	Evropská společenství (zahrnují ES, ESVO a Euratom) Evropská komise (ES)
EEA	European Economic Area	Evropský hospodářský prostor (EHP)
EEC	European Economic Community	Evropské hospodářské společenství (EHS)
EFTA	European Free Trade Association	Evropské sdružení volného obchodu (ESVO)
ECHA	European Chemicals Agency	Evropská agentura pro chemické látky
EIA	Environmental Impact Assessment	posuzování vlivů na životní prostředí
EN	European standard	evropská norma
EOTA	European Organisation for Technical Approvals (article 9.2 of the CPD) European Organization for Technical Assessment (article 31 of the CPR – Organisation of TABs)	Evropská organizace pro technická schválení (čl. 9 odst. 2 CPD) Evropská organizace pro technická posuzování (článek 31 CPR – Organizace TAB)
EP	European Parlament	Evropský parlament
ESPR	Ecodesign for Sustainable Products Regulation	Nařízení o ekodesignu pro udržitelné výrobky (oficiálně Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1781)
ETA	European Technical Approval (CPD) European Technical Assessment (CPR)	evropské technické schválení (CPD) evropské technické posouzení (CPR)
EU	European Union	Evropská unie
hEN	harmonised European standard (for a construction product to enable CE Marking)	harmonizovaná evropská norma (stavebního výrobku – umožňující označení CE)
ISO	International Standards Organisation	Mezinárodní organizace pro normalizaci
MS	Member State	členský stát
NA	Nový přístup k technické harmonizaci	Nový přístup k technické harmonizaci

Zkratka	Anglicky	Česky
SMCS/NANDO	New Approach Notified and Designated Organisations (Information System)	databáze notifikovaných a jmenovaných organizací podle nového přístupu (informační systém)
NB	Notified Body (i.e. certification, inspection or testing bodies)	notifikovaná osoba NO (tj. certifikační, inspekční nebo zkušební orgány podle CPR) V překladu CPR do češtiny se nazývá „oznámený subjekt“(OS)
NLF	New Legislation Framework	nový legislativní rámec
OJEU	Official Journal of the European Union	Úřední věstník Evropské unie
RAPEX	Rapid Alert System for non-food consumer products	systém pro rychlou výměnu informací o nebezpečných výrobcích
REACH	Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals	registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
SOLVIT	Effective problem solving in Europe	systém efektivního řešení problémů s nesprávnou aplikací práva ES
SVHC	Substances of Very High Concern	látky vzbuzující velmi velké obavy
SVOC	Semivolatile Organic Compounds	málo těkavé organické látky
TAB	Technical Assessment Body (CPR)	subjekt pro technické posuzování (CPR)
TRIS	Technical regulation information system	informační systém technických předpisů
ZA	Annex ZA to hEN	příloha ZA k harmonizované normě

b) české zkratky

Zkratka	Název
AAAO	Asociace autorizovaných a aktreditovaných osob
AO	autorizovaná osoba
COV	orgány pro certifikaci výrobků (certifikační orgány)
ČAS	Česká agentura pro standardizaci
ČOI	Česká obchodní inspekce
IO	inspekční orgány
MMR	Ministerstvo pro místní rozvoj
MPO	Ministerstvo průmyslu a obchodu
MZ	Ministerstvo zdravotnictví ČR
MZe	Ministerstvo zemědělství
MŽP	Ministerstvo životního prostředí ČR
NO	notifikovaná osoba
NV	nařízení vlády
OS	oznámený subjekt
SÚJB	Státní úřad pro jadernou bezpečnost
SZV	Svaz zkušeben pro výstavbu

Zkratka	Název
TNK	Technická normalizační komise
TZÚS	Technický a zkušební ústav stavební
ÚNMZ	Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
ZL	zkušební laboratoře pro činnosti při posuzování shody stavebních výrobků
NSZ	nový stavební zákon

17. Informační zdroje

Internetové stránky:

https://ec.europa.eu/enterprise/sectors/construction/index_en.htm

https://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=cs

https://www.unmz.cz

https://www.agentura-cas.cz

https://www.unmz.cz/statni-zkusebnictvi/informacni-portal-unmz/

https://csnonlinefirmy.agentura-cas.cz/

https://www.iso.org/technical-committees.html

https://standards.cencenelec.eu/dyn/www/f?p=CEN:105:0:RESET::

https://www.eota.eu/

https://europa.eu/

https://europa.eu/pol/env/index_cs.htm

http://www.szv.cz

https://www.env.cz/

https://www.tzus.cz/

http://www.aaao.cz

https://nlfnorm.cz

https://www.mpo.cz/

https://zakonyprolidi.cz/

https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/european-standards/harmonised-standards_en

https://single-market-economy.ec.europa.eu/tris/

Příloha 1 – Harmonizované předpisy a harmonizované normy podle NA

Sektory pod zákonem č. 22/1997 Sb. (NA)	Zkratka
Aerosolové rozprašovače	AD
Chladicí zařízení	HRA
Emise hluku (NOI)	NOI
Emise ve výfukových plynech zážehových motorů nesilničních mobilních strojů	EGP
Evropský železniční systém (vysokorychlostní i konvenční) (uvedené na trh před 31. 10. 2020)	IRS
Hračky	TOYS
Omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních	RoHS
Osobní ochranné prostředky (uvedené na trh před 20. 4. 2019)	PPE-old
Přepravitelná tlaková zařízení	TPED
Spotřebiče plynných paliv (uvedené na trh před 21. 4. 2018)	GAD
Stavební výrobky označované CE k CPR-2011	CPR-2011
Strojní zařízení	MD
Teplovodní kotle spalující kapalná nebo plynná paliva – účinnost (BED)	BED
Zdravotnické prostředky – aktivní implantabilní (uvedené na trh před 26. 5. 2021)	AIMD
Zdravotnické prostředky in vitro – diagnostické (uvedené na trh před 26. 5. 2022)	IVDD
Zdravotnické prostředky (uvedené na trh před 26. 5. 2021)	MDD

Pyrotechnické výrobky	PA

Příloha 2 – Harmonizované předpisy a harmonizované normy podle NLF

Sektory pod zákonem č. 90/2016 Sb. (NLF)	Zkratka
Bezpilotní systémy	UAS
Elektrická zařízení nízkého napětí (NLF)	LVD
Hnojivé výrobky EU	FP
Jednoduché tlakové nádoby (NLF)	SPVD
Lanové dráhy (NLF)	CAB
Lodní výstroj (NLF)	ME
Měřidla (NLF)	MID
Osobní ochranné prostředky (NLF)	PPE
Rádiová zařízení (NLF)	RED
Rekreační plavidla a vodní skútry (NLF)	RCD
Spotřebiče plynných paliv (NLF)	GAR
Stavební výrobky označované CE k CPR-2024	CPR-2024
Tlaková zařízení (NLF)	PED
Váhy s neautomatickou činností (NLF)	NAWI
Výbušniny pro civilní použití při jejich uvádění na trh (NLF)	EXPL
Výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility (NLF)	EMC
Výtahy (NLF)	LIFTS
Zařízení a ochranné systémy určené pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu (NLF)	ATEX
Zdravotnické prostředky in vitro – diagnostické (NLF - účinnost od 26. 5. 2022)	IVDR
Zdravotnické prostředky (NLF - účinnost od 26. 5. 2021)	MDR

Další sektory podle NLF	Zkratka
Baterie (NLF)	BAT
Obaly a obalové odpady (NLF) od 12. 8. 2026	PPWR
Harmonizovaná pravidla pro umělou inteligenci (NLF)	AI

Příloha 3 – Další předpisy, ke kterým byly zveřejněny harmonizované normy

Další sektory	Zkratka
Nový horizontální rámec a systémy managementu	NLF-EMAS
Obecná bezpečnost (mandátové normy)	GPSD
Chemické látky	REACH
Interoperabilita evropského letového provozu	AT
Kosmetické přípravky	CP
Obaly a obalové odpady do 12. 8. 2026 podle 64/62/ES	PPW
Udržitelné používání pesticidů	PAE
Poštovní služby	CPS
Přístupnost internetových stránek a mobilních aplikací subjektů veřejného sektoru	AWMA
Interoperabilita železničního systému v Evropské unii	IRS