



22/1997 Sb. Zákon

ze dne 24. ledna 1997

O technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů

Vyhlášeno dne 27. února 1997, datum poslední novelizace 1. ledna 2024

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ

Technické požadavky na výrobky a akreditace subjektů posuzování shody

HLAVA I

Úvodní ustanovení

§ 1

Předmět úpravy

(1) Tento zákon upravuje

- a) způsob stanovování technických požadavků na výrobky, které by mohly ve zvýšené míře ohrozit zdraví nebo bezpečnost osob, majetek nebo životní prostředí, popřípadě jiný veřejný zájem, (dále jen „oprávněný zájem“),
- b) práva a povinnosti osob, které uvádějí na trh nebo distribuují, popřípadě uvádějí do provozu výrobky, které by mohly ve zvýšené míře ohrozit oprávněný zájem; tímto nejsou dotčena ustanovení zvláštních právních předpisů pro provoz výrobků,¹⁾
- c) práva a povinnosti osob pověřených k činnostem podle tohoto zákona, které souvisí s tvorbou a uplatňováním českých technických norem nebo se státním zkušebnictvím,
- d) způsob zajištění informačních povinností souvisejících s tvorbou technických předpisů a technických norem, vyplývajících z mezinárodních smluv a požadavků práva Evropských společenství.

(2) Tento zákon dále upravuje v návaznosti na přímo použitelný předpis Evropských společenství^{1a)} akreditaci subjektů posuzování shody (dále jen „akreditace“).

(3) Tento zákon též upravuje v návaznosti na přímo použitelný předpis Evropské unie ¹⁰⁾ (dále jen „přímo použitelný předpis pro stavební výrobky“) výkon státní správy v souvislosti s uváděním a dodáváním stavebních výrobků vymezených přímo použitelným předpisem pro stavební výrobky (dále jen „stavební výrobky s označením CE“) na trh, včetně dozoru nad plněním povinností stanovených přímo použitelným předpisem pro stavební výrobky a ukládání sankcí za jejich porušení.

§ 2

Základní pojmy

Pro účely tohoto zákona se rozumí

a) výrobkem jakákoliv věc, která byla vyrobena, vytěžena nebo jinak získána bez ohledu na stupeň jejího zpracování a je určena k uvedení na trh jako nová nebo použitá,

b) uvedením výrobku na trh první dodání výrobku na trh v rámci obchodní činnosti, kterým se rozumí předání nebo nabídnutí k předání výrobku nebo převod vlastnického práva k výrobku za účelem distribuce, používání nebo spotřeby na trhu Evropské unie, nestanoví-li zvláštní zákon jinak. Za uvedené na trh se považují i výrobky vyrobené nebo dovezené pro provozní potřeby při vlastním podnikání výrobců nebo dovozců a výrobky poskytnuté k opakovanému použití, je-li u nich před opakovaným použitím posuzována shoda s právními předpisy, pokud to stanoví nařízení vlády. Je-li to nezbytné, vláda nařízením blíže vymezí pojem uvedení na trh pro výrobky, na které se tento technický předpis vztahuje,

c) uvedením výrobku do provozu okamžik, kdy je výrobek poprvé použit uživatelem v členských státech Evropské unie k účelu, ke kterému byl zhotoven; pokud tak stanoví nařízení vlády, je výrobek uveden do provozu v okamžiku, kdy je k tomuto použití připraven nebo poskytnut. Pokud je výrobek uveden do provozu na pracovišti,^{1b)} uživatelem se rozumí zaměstnavatel,

d) výrobcem osoba, která vyrábí nebo i jen navrhla výrobek, a v případech stanovených nařízením vlády též osoba, která sestavuje, balí, zpracovává nebo označuje výrobek, za který odpovídá podle tohoto zákona a který hodlá uvést na trh pod svým jménem, popřípadě ochrannou známkou; za výrobce se, stanoví-li tak pro výrobek nebo skupinu výrobků nařízení vlády, považuje také osoba, která upraví výrobek již uvedený na trh takovým způsobem, který může ovlivnit jeho soulad s příslušnými technickými požadavky,

e) dovozcem osoba usazená v členském státě Evropské unie, která uvede na trh výrobek z jiného než členského státu Evropské unie,

f) zplnomocněným zástupcem osoba usazená v členském státě Evropské unie, která je výrobcem písemně pověřena k jednání za něj se zřetelem na požadavky vyplývající pro výrobce z tohoto zákona,

g) distributorem ten, kdo v dodavatelském řetězci dodává výrobky na trh,

h) technickými požadavky na výrobek

1. technická specifikace obsažená v právním předpisu, technickém dokumentu nebo technické normě, která stanoví požadované charakteristiky výrobku, jakými jsou úroveň jakosti, užitné vlastnosti, bezpečnost a rozměry,

včetně požadavků na jeho název, pod kterým je prodáván, úpravu názvosloví, symbolů, zkoušení výrobku a zkušebních metod, požadavky na balení, označování výrobku nebo opatřování štítkem, postupy posuzování shody výrobku s právními předpisy nebo s technickými normami, výrobní metody a procesy mající vliv na charakteristiky výrobků,

2. jiné požadavky nezbytné z důvodů ochrany oprávněného zájmu nebo ochrany spotřebitele, které se týkají životního cyklu výrobku poté, co je uveden na trh, popřípadě do provozu, např. podmínky používání, recyklace, opětovného použití nebo zneškodnění výrobku, pokud takové podmínky mohou významně ovlivnit složení nebo povahu výrobku nebo jeho uvedení na trh, popřípadě do provozu,

i) notifikovanou osobou právnická osoba, která byla členským státem Evropské unie oznámena orgánům Evropského společenství a všem členským státům Evropské unie jako osoba pověřená členským státem Evropské unie k činnostem při posuzování shody výrobků s technickými požadavky,

j) hospodářským subjektem výrobce, dovozce, distributor a zplnomocněný zástupce.

HLAVA II

Technické předpisy a technické normy

§ 3

Technické předpisy a technické dokumenty

(1) Technickým předpisem pro účely tohoto zákona je právní předpis, obsahující technické požadavky na výrobky, popřípadě pravidla pro služby nebo upravující povinnosti při uvádění výrobku na trh, popřípadě do provozu, při jeho používání nebo při poskytování nebo zřizování služby nebo zakazující výrobu, dovoz, prodej či používání určitého výrobku nebo používání, poskytování nebo zřizování služby.

(2) Technickým dokumentem se pro účely plnění informačních povinností podle § 7 rozumí dokument, který obsahuje technické požadavky na výrobek, a není technickým předpisem ve smyslu odstavce 1 ani technickou normou, a který by mohl vytvořit technickou překážku obchodu.

§ 4

České technické normy

(1) Česká technická norma je dokument schválený Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále jen „Úřad“) pro opakované nebo stálé použití vytvořený podle tohoto zákona a označený písmenným označením ČSN, jehož vydání bylo oznámeno ve Věstníku Úřadu. Česká technická norma není obecně závazná.

(2) Soustavu českých technických norem tvoří

a) původní české technické normy,

- b) evropské či mezinárodní normy přejaté překladem a
 - c) evropské či mezinárodní normy přejaté v původním jazyce nebo přejaté schválením k přímému používání.
- (3) Název česká technická norma a písmenné označení ČSN nesmějí být použity k označení jiných dokumentů.
- (4) Česká technická norma poskytuje pro obecné a opakované používání pravidla, směrnice nebo charakteristiky činností nebo jejich výsledků zaměřené na dosažení optimálního stupně uspořádání ve vymezených souvislostech.

§ 4a

Harmonizované technické normy a určené normy

- (1) Česká technická norma se stává harmonizovanou českou technickou normou, přejímá-li plně požadavky stanovené evropskou normou nebo harmonizačním dokumentem, které uznaly orgány Evropského společenství jako harmonizovanou evropskou normu, nebo evropskou normou, která byla jako harmonizovaná evropská norma stanovena v souladu s právem Evropských společenství společnou dohodou notifikovaných osob (dále jen „harmonizované evropské normy“). Pro specifikaci technických požadavků na výrobky, vyplývajících z nařízení vlády nebo jiného příslušného technického předpisu, může Úřad po dohodě s ministerstvy a jinými ústředními správními úřady, jejichž působnosti se příslušná oblast týká, určit české technické normy, další technické normy nebo technické dokumenty mezinárodních, popřípadě zahraničních organizací, nebo jiné technické dokumenty, obsahující podrobnější technické požadavky (dále jen „určené normy“).
- (2) Úřad oznamuje ve Věstníku Úřadu harmonizované české technické normy, určené normy a jejich změny nebo zrušení. V oznámení uvede též technický předpis, k němuž se tyto normy vztahují.
- (3) Splnění harmonizované české technické normy, určené normy nebo splnění zahraniční technické normy přejímající v členských státech Evropské unie harmonizovanou evropskou normu, nebo splnění jejich částí se považuje v rozsahu a za podmínek stanovených v technickém předpisu za splnění těch požadavků stanovených technickými předpisy, k nimž se tyto normy nebo jejich části vztahují. Pokud orgány Evropského společenství u harmonizovaných evropských norem nebo Úřad u určených norem dospějí k závěru, že splnění těchto norem nebo jejich částí nelze nadále považovat za splnění požadavků technických předpisů, oznámí Úřad ve Věstníku Úřadu ty harmonizované české technické normy nebo určené normy, kterých se tato skutečnost týká.
- (4) Úřad zveřejňuje ve Věstníku Úřadu odkaz na evropskou normu uveřejněnou podle práva Evropských společenství^{1c)} Komisí Evropského společenství v Úředním věstníku Evropských společenství, která splňuje podmínky této směrnice.

§ 5

Zabezpečení tvorby českých technických norem

- (1) Tvorbu, vydávání a distribuci českých technických norem, jejich změny a zrušení v rozsahu vymezeném tímto zákonem zaručuje stát. Plnění těchto úkolů zajišťuje Úřad, který je národním normalizačním orgánem České republiky podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího evropskou normalizaci⁹⁾. Úřad při tom

plní povinnosti vyplývající z mezinárodních smluv, kterými je Česká republika vázána, a z členství v mezinárodních a evropských normalizačních organizacích.

(2) Úřad může zřídit Českou agenturu pro standardizaci (dále jen „Agentura“) jako státní příspěvkovou organizaci se sídlem v Praze. Agentura je podřízena Úřadu. V čele Agentury je generální ředitel, kterého jmenuje a odvolává předseda Úřadu. Agentura zajišťuje tvorbu, vydávání a distribuci českých technických norem a vede databázi českých technických norem a jiných technických dokumentů (dále jen „databáze“).

(3) Agentura je oprávněna vybírat úplatu za odborné činnosti, jež vykonává. Tyto činnosti a výše úplaty jsou stanoveny v ceníku, který vydává Úřad prostřednictvím Věstníku Úřadu. Agentura je dále správcem poplatku za poskytnutí českých technických norem a jiných technických dokumentů, poplatku za přístup do databáze a poplatku za sponzorovaný přístup k českým technickým normám a jiným technickým dokumentům. Rozpočet Agentury je pro účely správy těchto poplatků veřejným rozpočtem.

(4) Agentura vzniká dnem stanoveným ve zřizovací listině. Zřizovací listina dále obsahuje vymezení základní organizační struktury, vymezení majetku České republiky svěřeného příspěvkové organizaci při jejím zřízení a další podrobnosti týkající se předmětu její činnosti. Zřízení oznamuje Úřad ve Věstníku Úřadu do 30 dnů ode dne, kdy k uvedené skutečnosti došlo.

(5) Úřad může rozhodnout o zrušení Agentury. V rozhodnutí stanoví den jejího zániku a zároveň určí způsob vypořádání práv a povinností vykonávaných příspěvkovou organizací; nestane-li se tak, přecházejí práva a povinnosti rušené příspěvkové organizace na Úřad. Zrušení příspěvkové organizace oznamuje Úřad ve Věstníku úřadu do 30 dnů ode dne, kdy k uvedené skutečnosti došlo.

(6) Není-li Agentura zřízena, plní úkoly stanovené v tomto zákoně Úřad, s výjimkou umožnění sponzorovaného přístupu k českým technickým normám a jiným technickým dokumentům.

(7) Náklady na tvorbu českých technických norem hradí ten, kdo požaduje jejich zpracování. Náklady na tvorbu českých technických norem, především českých technických norem přejímajících evropské normy, zpracovaných na základě požadavku ministerstev nebo jiných ústředních správních úřadů a náklady spojené s členstvím v mezinárodních a evropských normalizačních organizacích hradí stát.

(8) České technické normy a jiné technické dokumenty nebo jejich části vydané na jakémkoliv nosiči smějí být rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Agentury.

(9) Za účelem vydání vyhlášky k provedení § 6a odst. 4, § 6b odst. 4 a § 6d odst. 3 Úřad předkládá Ministerstvu průmyslu a obchodu (dále jen „Ministerstvo“) návrh sazby poplatku podle § 6a a návrh výše poplatku podle § 6b a 6d.

§ 6

Podmínky tvorby a vydávání českých technických norem

Při tvorbě a vydávání českých technických norem, jejich změnách a zrušení musí být zajištěny následující podmínky:

a) včasné zveřejňování oznámení o připravovaných návrzích českých technických norem, jejich vydání, změnách a

zrušení ve Věstníku Úřadu,

b) jednotnost a vzájemný soulad českých technických norem a jejich soulad s právními předpisy,

c) využívání dosaženého stupně rozvoje vědy a techniky,

d) uplatňování ochrany oprávněného zájmu,

e) plnění povinností vyplývajících z mezinárodních smluv, kterými je Česká republika vázána, z členství v mezinárodních a evropských normalizačních organizacích a využívání výsledků mezinárodní spolupráce,

f) projednání návrhu české technické normy, její změny nebo zrušení s každým, kdo se ve lhůtě stanovené ve zveřejněném oznámení o zahájení zpracování návrhu české technické normy nebo o návrhu na změnu nebo zrušení české technické normy přihlásí u osoby uvedené v tomto oznámení, nebo s každým, kdo zašle své stanovisko ke zveřejněnému návrhu ve lhůtě stanovené v oznámení o jeho zveřejnění,

g) zrušení české technické normy, které bylo projednáno podle písmene f), pokud neodpovídá podmínkám stanoveným pod písmeny b) až d),

h) řádná distribuce vydaných českých technických norem a jejich změn do dvou týdnů po doručení objednávky.

§ 6a

Poplatek za poskytnutí českých technických norem a jiných technických dokumentů

(1) Poplatníkem poplatku za poskytnutí českých technických norem a jiných technických dokumentů je žadatel o poskytnutí české technické normy nebo jiného technického dokumentu zařazených do databáze.

(2) Předmětem poplatku za poskytnutí českých technických norem a jiných technických dokumentů je poskytnutí české technické normy nebo jiného technického dokumentu zařazených do databáze.

(3) Základem poplatku za poskytnutí českých technických norem a jiných technických dokumentů je počet stran poskytnuté české technické normy nebo jiného technického dokumentu zařazených do databáze.

(4) Sazba poplatku za poskytnutí českých technických norem a jiných technických dokumentů činí nejvýše 20 Kč za stranu. Sazbu poplatku stanoví prováděcí právní předpis.

(5) Poplatek za poskytnutí českých technických norem a jiných technických dokumentů je splatný ve lhůtě 14 dnů ode dne podání žádosti o poskytnutí české technické normy nebo jiného technického dokumentu zařazených do databáze. Nezaplatí-li poplatník poplatek včas a ve správné výši, správce poplatku českou technickou normu nebo jiný technický dokument neposkytne a poplatková povinnost zanikne.

(6) Příjem z poplatku za poskytnutí českých technických norem a jiných technických dokumentů je příjmem rozpočtu Agentury. Je-li správcem poplatku Úřad, je poplatek příjmem státního rozpočtu.

§ 6b

Poplatek za přístup do databáze

- (1) Poplatníkem poplatku za přístup do databáze je žadatel o poskytnutí přístupových práv do databáze nebo žadatel o doplňkovou možnost tisku.
- (2) Předmětem poplatku za přístup do databáze je
 - a) poskytnutí přístupových práv do databáze bez možnosti tisku na nejvýše 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců,
 - b) poskytnutí přístupových práv do databáze s možností tisku na nejvýše 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců,
 - c) doplňková možnost tisku českých technických norem a jiných technických dokumentů z databáze.
- (3) Výše poplatku za přístup do databáze činí nejvýše
 - a) 10 000 Kč v případě poplatku podle odstavce 2 písm. a),
 - b) součet částky 10 000 Kč a částky 20 Kč za stranu v případě poplatku podle odstavce 2 písm. b),
 - c) 20 Kč za stranu v případě poplatku podle odstavce 2 písm. c).
- (4) Výši poplatku za přístup do databáze stanoví prováděcí právní předpis.
- (5) Poplatek za přístup do databáze je splatný ve lhůtě 14 dnů ode dne podání žádosti. Nezaplatí-li poplatník poplatek včas a ve správné výši, správce poplatku přístupová práva do databáze nebo doplňkovou možnost tisku neposkytne a poplatková povinnost zanikne.
- (6) Příjem z poplatku za přístup do databáze je příjmem rozpočtu Agentury. Je-li správcem poplatku Úřad, je poplatek příjmem státního rozpočtu.

§ 6c

Sponzorovaný přístup k českým technickým normám a jiným technickým dokumentům

- (1) Sponzorovaným přístupem k českým technickým normám a jiným technickým dokumentům se rozumí bezplatné poskytování přístupu k české technické normě nebo jinému technickému dokumentu, které jsou pro účely uvedené ve zvláštním právním předpisu závazné, koncovým uživatelům na základě registrace způsobem umožňujícím dálkový přístup.
- (2) Jsou-li česká technická norma nebo jiný technický dokument pro účely uvedené ve zvláštním právním předpisu závazné, zajistí ministerstvo nebo jiný ústřední správní úřad nebo územní samosprávný celek¹⁸⁾, do jejichž působnosti tento zvláštní právní předpis spadá, u Agentury sponzorovaný přístup k této české technické normě nebo jinému technickému dokumentu.
- (3) Umožnění sponzorovaného přístupu k českým technickým normám a jiným technickým dokumentům sjedná Agentura s ministerstvem nebo jiným ústředním správním úřadem, do jejichž působnosti zvláštní právní předpis

podle odstavce 1 spadá, v dohodě o sponzorovaném přístupu k českým technickým normám a jiným technickým dokumentům.

§ 6d

Poplatek za sponzorovaný přístup k českým technickým normám a jiným technickým dokumentům

(1) Poplatníkem poplatku za sponzorovaný přístup k českým technickým normám a jiným technickým dokumentům je ministerstvo nebo jiný ústřední správní úřad nebo územní samosprávný celek¹⁸⁾, které zajišťují sponzorovaný přístup k českým technickým normám a jiným technickým dokumentům.

(2) Předmětem poplatku za sponzorovaný přístup k českým technickým normám a jiným technickým dokumentům je umožnění sponzorovaného přístupu k českým technickým normám a jiným technickým dokumentům.

(3) Výše poplatku za sponzorovaný přístup k českým technickým normám a jiným technickým dokumentům činí nejvýše 23 000 000 Kč za 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců, a to na základě počtu zpřístupněných stran české technické normy nebo jiného technického dokumentu a předpokládaného počtu koncových uživatelů. Výši poplatku stanoví prováděcí právní předpis.

(4) Poplatek za sponzorovaný přístup k českým technickým normám a jiným technickým dokumentům je splatný do 30 dnů ode dne účinnosti dohody o sponzorovaném přístupu k českým technickým normám a jiným technickým dokumentům mezi poplatníkem a správcem poplatku. Nezaplatí-li poplatník poplatek včas a ve správné výši, správce poplatku sponzorovaný přístup k českým technickým normám a jiným technickým dokumentům neumožní a poplatková povinnost zanikne.

(5) Příjem z poplatku za sponzorovaný přístup k českým technickým normám a jiným technickým dokumentům je příjmem rozpočtu Agentury.

§ 7

Informační povinnosti

(1) Informace o návrhu a návrh technického předpisu nebo technického dokumentu, jejich změny nebo doplnění, na které se vztahují informační povinnosti vůči členským státům Evropské unie a orgánům Evropského společenství nebo informační povinnosti vyplývající z mezinárodních smluv, předávají Úřadu ministerstva, jiné ústřední správní úřady, Česká národní banka, orgány územních samosprávných celků, vláda, pokud se vyjadřuje k návrhům technických předpisů, jichž není navrhovatelem, a v případě technických dokumentů též osoby, pokud jsou oprávněny je vydávat podle zvláštního právního předpisu.

(2) Informační povinnosti týkající se českých technických norem zajišťuje Úřad. Způsob jejich plnění stanoví vláda nařízením.

(3) Technický předpis nebo technický dokument nesmí být předložen ke schválení nebo schválen před uplynutím

lhůty pro podání připomínek stanovené vládou s tím, že doba pozastavení prací na přípravě technického předpisu nebo technického dokumentu, během níž má dojít k rozhodnutí o schválení nebo o přípravě harmonizovaného předpisu Evropských společenství, může být prodloužena za podmínek stanovených vládou.

(4) Úřad jako informační místo zabezpečuje

- a) oznamování technických předpisů nebo technických dokumentů podle odstavce 1 do zahraničí,
- b) informování o zahraničních návrzích technických předpisů a technických dokumentů a o zahraničních dokumentech souvisejících se zajišťováním postupů při poskytování informací uveřejněním ve Věstníku Úřadu,
- c) informování orgánů Evropského společenství o vydání technických předpisů, pokud přejímají směrnice Evropských společenství, a zasílání textů těchto technických předpisů orgánům Evropského společenství,
- d) metodické usměrňování jednotného předkládání informací a jejich rozsahu v souladu s pokyny a postupy Komise Evropského společenství a s mezinárodními smlouvami.

(5) Jako základu pro obsah technického předpisu lze použít pouze takovou technickou normu, která byla přijata v souladu s postupy stanovenými v nařízení vlády.

(6) Vláda může nařízením upravit postup, rozsah a náležitosti poskytování informací týkajících se technických předpisů, technických dokumentů a technických norem.

(7) Úřad oznamuje orgánům Evropského společenství, popřípadě příslušným orgánům členských států Evropské unie zejména

- a) stanoviska ke zjištění, že ustanovení harmonizované evropské normy neodpovídá základním požadavkům uvedeným v předpisech Evropských společenství, popřípadě jiné skutečnosti týkající se harmonizovaných evropských norem nebo jiných dokumentů a opatření souvisejících s uplatňováním předpisů Evropských společenství,
- b) osoby pověřené podle § 11 k činnostem při posuzování shody podle nařízení vlády přejímajících právo Evropských společenství, změny, pozastavení a zrušení tohoto pověření.

(8) Ministerstvo oznamuje orgánům Evropského společenství, popřípadě příslušným orgánům členských států Evropské unie rozhodnutí orgánů dozoru o uložení ochranného opatření^{1c)} u stanovených výrobků (§ 12) s odůvodněním vymezeným v nařízeních vlády. Oznámení orgánů Evropského společenství o ochranných opatřeních uplatněných v jiných členských státech Evropské unie předává Ministerstvo orgánům dozoru.

(9) Orgány dozoru oznamují Ministerstvu a Úřadu rozhodnutí o uložení ochranného opatření u stanovených výrobků; součástí tohoto oznámení musí být vždy vymezení důvodů ohrožení oprávněného zájmu stanovených nařízeními vlády vydanými podle § 12 odst. 1 písm. e), pro které bylo ochranné opatření uloženo.

HLAVA III

Státní zkušebnictví

§ 9

Státní zkušebnictví

Státní zkušebnictví je soubor činností uskutečňovaných Úřadem a osobami pověřenými podle tohoto zákona, jejichž cílem je zabezpečit u výrobků stanovených podle tohoto zákona posouzení jejich shody s technickými požadavky stanovenými nařízeními vlády (dále jen „posouzení shody“) a u stavebních výrobků s označením CE posouzení a ověření stálosti jejich vlastností podle přímo použitelného předpisu pro stavební výrobky.

§ 10

Certifikace

(1) Certifikace podle tohoto zákona je činnost

- a) autorizované osoby prováděná v rozsahu vymezeném technickým předpisem, nebo
- b) k tomu akreditované osoby prováděná na žádost výrobce, dovozce nebo jiné osoby,

při níž se vydáním certifikátu osvědčí, že výrobek nebo činnosti související s jeho výrobou, popřípadě s jeho opakovaným použitím jsou v souladu s technickými požadavky v certifikátu uvedenými.

(2) Certifikáty vydané autorizovanou osobou se využívají při posuzování shody podle § 13 odst. 1, certifikáty vydané akreditovanou osobou lze využít při posuzování shody podle § 13 odst. 1 jen v případech, kdy je k posouzení shody oprávněn výrobce, dovozce nebo jiná osoba.

§ 11

Autorizace

(1) Autorizací se pro účely tohoto zákona rozumí pověření právnické osoby k činnostem při posuzování shody výrobků zahrnujícím i posuzování činností souvisejících s jejich výrobou, popřípadě s jejich opakovaným použitím, a vymezených v technických předpisech (dále jen „autorizovaná osoba“). Autorizaci pro činnost podle tohoto zákona uděluje ve vymezeném rozsahu Úřad rozhodnutím na základě žádosti, která musí být doložena doklady o plnění podmínek autorizace stanovených tímto zákonem a nařízeními vlády. V případě žádosti o autorizaci k posuzování shody u výrobků stanovených nařízením vlády je součástí žádosti popis postupů a dalších činností při posuzování shody. Úřad zajišťuje dodržování jednotného postupu autorizovaných osob při jejich činnosti.

(2) Úřad vydá rozhodnutí o autorizaci, pokud žadatel o autorizaci splňuje všechny podmínky k řádnému zajištění činnosti při posuzování shody stanovené nařízením vlády vydaným k provedení zákona. Pokud nařízení vlády tyto podmínky nestanoví, Úřad vydá rozhodnutí o autorizaci, splňuje-li žadatel o autorizaci nezbytné podmínky, kterými jsou

- a) odborná úroveň ve vztahu k procesu posuzování shody,

- b) neexistence finančních nebo jiných zájmů, které by mohly ovlivnit výsledky činnosti autorizované osoby,
- c) vybavení vlastními zařízeními k technickým a administrativním úkonům a přístupnost k zařízení pro speciální posuzování,
- d) existence nezbytného počtu zaměstnanců s odborným výcvikem, znalostmi a schopnostmi,
- e) existence závazku zaměstnanců k mlčenlivosti o skutečnostech, o nichž se dozvídají při činnosti autorizované osoby.

Při rozhodování o autorizaci lze využít zjištění prokázaných při akreditaci (§ 14 až 16).

(3) Autorizovaná osoba je povinna neprodleně po doručení rozhodnutí o autorizaci uzavřít smlouvu o pojištění odpovědnosti za škodu.

(4) Úřad kontroluje, zda autorizované osoby dodržují ustanovení tohoto zákona a nařízení vlády. Při vyžadování informací a dokumentace k provedení kontroly Úřad nebo jím přizvané osoby nemohou požadovat poskytnutí informací a dokumentů, které již Úřad nebo přizvané osoby obdržely při provádění předchozích kontrol v souvislosti s provedením autorizace, nedošlo-li ke změně jejich obsahu.

(5) Neplní-li autorizovaná osoba povinnosti stanovené v tomto zákoně nebo na jeho základě, změní-li se skutečnosti, na jejichž základě bylo vydáno rozhodnutí o autorizaci, zanikne-li potřeba existence autorizované osoby nebo pokud o to autorizovaná osoba požádá, Úřad rozhodne o

- a) pozastavení účinnosti rozhodnutí o autorizaci,
- b) změně rozhodnutí o autorizaci, nebo
- c) zrušení rozhodnutí o autorizaci.

(6) V rozhodnutí o pozastavení účinnosti rozhodnutí o autorizaci podle odstavce 5 písm. a) stanoví Úřad lhůtu pro zjednání nápravy. Zjedná-li autorizovaná osoba nápravu, sdělí tuto skutečnost bez zbytečného odkladu Úřadu. Shledá-li Úřad zjednání nápravy za dostačující, zruší rozhodnutí o pozastavení účinnosti rozhodnutí o autorizaci. Jestliže autorizovaná osoba ve stanovené lhůtě nezjedná nápravu, rozhodne Úřad o změně či zrušení rozhodnutí o autorizaci.

(7) Autorizace, jejich rozsah a změny se zveřejňují oznámením ve Věstníku Úřadu.

(8) Autorizované osoby se stávají notifikovanými osobami oznámením podle § 7 odst. 7 písm. b) nebo v případech stanovených nařízením vlády uplynutím stanovené lhůty od oznámení, pokud Evropská komise nebo ostatní členské státy Evropské unie v této lhůtě nevznesly námitky proti tomuto oznámení, a mohou vykonávat činnost notifikované osoby ode dne doručení sdělení Úřadu, že byly notifikovány.

(9) Pokud tak vyplývá z mezinárodní smlouvy, mohou plnit úkoly autorizovaných osob též zahraniční osoby oznámené v rámci této smlouvy, o kterých Úřad zveřejní informaci ve Věstníku Úřadu s vymezením rozsahu jejich činností při posuzování shody výrobků.

(10) Vztahuje-li se autorizace k činnostem podle přímo použitelného předpisu Evropské unie v oblasti zdravotnických prostředků¹⁷), ustanovení odstavců 1 až 9 se použije, pokud tento přímo použitelný předpis nestanoví jinak.

§ 11a

Autorizované osoby

(1) Autorizované osoby zajišťují činnosti v rozsahu vymezeném v rozhodnutí o autorizaci.

(2) Autorizované osoby jsou povinny

a) uzavřít na základě návrhu výrobce nebo dovozce, popřípadě jiné osoby smlouvu o provedení úkonů podle stanoveného postupu posuzování shody, nebo mu do dvaceti dnů oznámit podmínky pro provedení těchto úkonů,

b) řídit se při posuzování shody technickými předpisy a provádět technická zjištění objektivně s vynaložením odborné péče na úrovni poznatků vědy a techniky známých v době, kdy jsou prováděna,

c) v případech a v rozsahu stanoveném nařízením vlády

1. vydat certifikát nebo jiný dokument, jestliže bylo provedením příslušného postupu posouzení shody prokázáno, že výrobek splňuje technické požadavky stanovené v příslušném nařízení vlády podle § 12 odst. 1 písm. b); platnost tohoto certifikátu nebo jiného dokumentu mohou autorizované osoby omezit, popřípadě pozastavit,

2. vyzvat výrobce, aby přijal vhodná nápravná opatření, pokud autorizovaná osoba v průběhu posouzení shody nebo následně zjistí, že výrobky nesplňují technické požadavky stanovené v příslušném nařízení vlády podle § 12 odst. 1 písm. b),

3. poskytovat kopie certifikátů nebo jiných dokumentů včetně souvisejících dokladů a informace o vydání, odmítnutí, změně nebo zrušení certifikátů nebo jiných dokumentů Úřadu, příslušnému orgánu dozoru, notifikovaným nebo dalším osobám, jejichž činnosti se uvedené dokumenty týkají,

4. informovat Úřad o všech žádostech orgánů dozoru týkajících se činností posuzování shody,

5. informovat Úřad na vyžádání o jimi provedených činnostech posuzování shody a o jakýchkoli jiných provedených činnostech, včetně přeshraničních činností a zadávání subdodávek.

d) oznamovat bezodkladně Úřadu případy, kdy nemohou zajistit plnění podmínek stanovených pro výkon autorizace,

e) ohlásit neprodleně orgánu dozoru, že výrobek může ohrozit nebo ohrožuje oprávněný zájem, pokud to zjistí při výkonu své činnosti.

(3) Autorizované osoby jsou oprávněny zrušit nebo změnit jimi vydaný certifikát nebo jiný jimi vydaný dokument, pokud se prokáže, že se změnila skutečnosti, za kterých byly vydány, zejména pokud se zjistí, že výrobky nesplňují požadavky technických předpisů, které se na ně vztahují, popřípadě prodloužit v rozsahu stanoveném příslušným

technickým předpisem platnost certifikátu, pokud se nezměnily skutečnosti, za kterých byl vydán.

(4) Pokud autorizovaná osoba obdrží podnět podle § 18 odst. 3, je povinna přezkoumat certifikát nebo jiný dokument vydaný podle § 11a odst. 2 písm. c) bodu 1 a o výsledku přezkumu podat orgánu dozoru zprávu.

§ 11b

(1) Právnícká osoba, které bylo pravomocným rozhodnutím Úřadu zrušeno rozhodnutí o autorizaci nebo pozastavena jeho účinnost, je povinna

- a) o tomto rozhodnutí Úřadu bez zbytečného odkladu informovat všechny dotčené hospodářské subjekty,
- b) na požádání hospodářského subjektu, kterého se dotýkají důsledky tohoto rozhodnutí, převést práva a povinnosti související s posuzováním shody, včetně následného ověřování plnění předpokladů, za nichž byl vydán certifikát nebo jiný dokument, na autorizovanou osobu určenou hospodářským subjektem, předat mu související dokumentaci, a informovat Úřad o převedení práv a povinností včetně předání dokumentace,
- c) zajistit, aby byla příslušná dokumentace týkající se činnosti autorizované osoby na vyžádání k dispozici Úřadu nebo orgánu dozoru, a to po dobu, kterou mu k tomu v tomto rozhodnutí Úřad stanovil.

(2) Certifikáty nebo jiné dokumenty vztahující se k posuzování shody, chybně vydané autorizovanou osobou před zrušením rozhodnutí o autorizaci nebo pozastavením jeho účinnosti, a jí nezrušené, je oprávněna zrušit autorizovaná osoba, která převzala práva a povinnosti podle odstavce 1 písm. b), nebo orgán dozoru, zjistí-li se jejich chybné vydání při dozoru nad trhem.

(3) Autorizovaná osoba, která převzala práva a povinnosti podle odstavce 1 písm. b), je oprávněna využít podklady od předávající autorizované osoby k dokončení rozpracovaných případů posuzování shody, nebo k následnému ověřování plnění předpokladů, za nichž byl vydán certifikát nebo jiný dokument.

(4) V případě, že autorizovaná osoba hodlá ukončit nebo omezit svou činnost, je povinna před zrušením rozhodnutí o autorizaci nebo pozastavením jeho účinnosti převést práva a povinnosti na jinou autorizovanou osobu; odstavec 1 písm. b) platí obdobně.

(5) Má-li dojít k zániku právnické osoby, která je autorizovanou osobou, je tato povinna před zánikem příslušnou dokumentaci týkající se činnosti autorizované osoby předat Úřadu.

§ 11c

Subjekty pro technické posuzování

(1) Ministerstvo může pověřit právnickou osobu na základě její žádosti výkonem činností subjektu pro technické posuzování¹⁵⁾, pokud splňuje požadavky stanovené přímo použitelným předpisem pro stavební výrobky.

(2) Ministerstvo kontroluje, zda subjekt pro technické posuzování dodržuje povinnosti a splňuje požadavky stanovené přímo použitelným předpisem pro stavební výrobky. V případě, že subjekt pro technické posuzování tyto povinnosti a požadavky neplní, Ministerstvo zruší jeho pověření k výkonu činností subjektu pro technické

posuzování.

(3) Ministerstvo v souladu s přímo použitelným předpisem pro stavební výrobky oznamuje Evropské komisi a členským státům Evropské unie název a sídlo pověřeného subjektu pro technické posuzování a skupiny výrobků, pro které byl subjekt pro technické posuzování pověřen, každou změnu těchto údajů, jakož i zrušení pověření. Ministerstvo dále informuje Evropskou komisi o vnitrostátním postupu pro určení subjektů pro technické posuzování, o kontrole jejich činnosti a způsobilosti a o veškerých změnách těchto informací.

§ 11d

Oznamování subjektů oprávněných provádět činnosti oznámeného subjektu při posuzování a ověřování stálosti vlastností stavebních výrobků s označením CE, práva a povinnosti těchto subjektů, jejich kontrolu a sankce za porušení jejich povinností, a postup při pozastavení, omezení nebo odvolání oznámení, včetně informačních povinností souvisejících s oznamováním, upravuje zákon o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh.

Posuzování shody

§ 12

(1) Vláda nařízeními stanoví

- a) výrobky, které představují zvýšenou míru ohrožení oprávněného zájmu a u kterých proto musí být posouzena shoda (dále jen „stanovené výrobky“); ministerstva a jiné ústřední správní úřady mohou výjimečně a ve veřejném zájmu, například pro odstraňování důsledků havárií nebo živelních pohrom, rozhodnout, že po dobu trvání tohoto veřejného zájmu konkrétní výrobek se nepovažuje za stanovený výrobek,
- b) technické požadavky na stanovené výrobky, které musí tyto výrobky splňovat, aby mohly být uvedeny na trh, popřípadě do provozu, a změny souvisejících ustanovení vyhlášek (technických předpisů) vydaných ministerstvy a jinými ústředními správními úřady, pokud by vznikl rozpor s nařízeními vlády,
- c) které ze stanovených výrobků a za jakých podmínek musí nebo mohou být při uvádění na trh nebo do provozu opatřeny označením stanoveným nařízením vlády (dále jen „stanovené označení“),
- d) vymezení okruhu osob nebo stanovení osob provádějících nebo podílejících se na posouzení shody,
- e) důvody ohrožení oprávněného zájmu, které se při uložení ochranných opatření^{1a)} u stanovených výrobků oznamují podle § 7 odst. 8,
- f) přechodné období, v němž mohou být uváděny na trh, popřípadě do provozu stanovené výrobky nesplňující technické požadavky stanovené podle písmena b), pokud odpovídají právním předpisům členského státu Evropské unie,
- g) obsah informací o ochranných opatřeních předávaných orgánům Evropského společenství, popřípadě jiným osobám v rozsahu vymezeném právem Evropských společenství týkajícím se posuzování shody,

h) jiné podrobnosti, pokud jsou nezbytné k převzetí právních předpisů Evropských společenství týkajících se posuzování shody.

(2) Za stanovené výrobky podle odstavce 1 se vždy považují i výrobky, které jsou uváděny na trh jako použité nebo repasované.

(3) 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

a) posouzení shody za stanovených podmínek výrobcem nebo dovozcem,

b) posouzení shody vzorku (prototypu) výrobku autorizovanou osobou,

c) posouzení shody, při níž autorizovaná osoba zkouší specifické vlastnosti výrobků a namátkově kontroluje dodržení stanovených požadavků u výrobků,

d) posouzení systému jakosti výroby nebo prvků systému jakosti v podniku autorizovanou osobou a provádění dohledu nad jeho řádným fungováním,

e) posouzení systému jakosti výrobků nebo prvků systému jakosti v podniku autorizovanou osobou a provádění dohledu nad jeho řádným fungováním,

f) 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,

g) ověřování shody každého výrobku se stanovenými požadavky autorizovanou osobou,

h) 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,

i) posouzení činností souvisejících s výrobou výrobků,

j) jiné postupy posuzování shody, jestliže je to nezbytné, zahrnující popřípadě i činnost akreditované nebo jiné osoby.

(4) Pokud nařízení vlády přejímají předpisy Evropských společenství a v postupech posuzování shody uvedených v odstavci 3 je stanovena účast autorizované osoby, tuto činnost provádějí notifikované osoby, popřípadě osoby, jejichž oprávnění k činnostem při posuzování shody vyplývá z mezinárodní smlouvy, kterou je Česká republika vázána.

(5) Náklady spojené s činností autorizované osoby při posuzování shody nese ten, kdo o tuto činnost požádal. Cena za tyto výkony se sjednává podle zvláštního předpisu.²⁾

(6) Vláda nařízením stanoví grafickou podobu označení stanoveného výrobku, jeho provedení a umístění na výrobku nebo v průvodní dokumentaci, pokud není grafická podoba označení stanoveného výrobku stanovena

přímo použitelným předpisem Evropských společenství.

§ 13

(1) Stanovený výrobek může být uveden na trh nebo, u výrobků stanovených nařízením vlády, uveden do provozu pouze za předpokladu, že splňuje technické požadavky stanovené podle § 12 odst. 1 písm. b), po posouzení shody postupem stanoveným podle § 12 odst. 3 a jsou-li splněny podmínky uvedené v odstavci 2. Pokud se dovozce před uvedením stanoveného výrobku na trh domnívá nebo má i jen důvod se domnívat, že tento výrobek nesplňuje technické požadavky stanovené podle § 12 odst. 1 písm. b) a navíc ohrožuje zdraví, informuje o tom u výrobků stanovených nařízením vlády příslušný orgán dozoru a výrobce.

(2) Stanovený výrobek, má-li být uveden na trh, popřípadě do provozu, musí nebo může být v rozsahu a za podmínek stanovených nařízením vlády opatřen stanoveným označením, dalšími označeními, a pokud tak stanoví nařízení vlády, musí být k němu vydáno nebo přiloženo ES prohlášení o shodě nebo jiný dokument.

(3) Označení CE na stanoveném výrobku vyjadřuje, že výrobek splňuje technické požadavky stanovené ve všech nařízeních vlády, které se na něj vztahují a které toto označení stanovují nebo umožňují, a že byl při posouzení jeho shody dodržen stanovený postup.

(4) Českou značku shody, kterou tvoří písmena CCZ, lze použít pouze u výrobků, na něž se nevztahují předpisy Evropských společenství. Tato značka vyjadřuje, že výrobek splňuje technické požadavky stanovené ve všech nařízeních vlády, které se na něj vztahují a které toto označení stanovují nebo umožňují, a že byl při posouzení jeho shody dodržen stanovený postup.

(5) Pokud je stanovený výrobek opatřen označením CE, nesmí být souběžně označen českou značkou shody, nebo značkou, která by svým významem nebo podobou mohla vést k záměně s označením CE nebo s jiným stanoveným označením.

(6) Pokud tak stanoví vláda nařízením, je výrobce nebo dovozce nebo jiná osoba stanovená nařízením vlády povinna poskytovat na základě žádosti kopie certifikátů nebo jiných dokumentů včetně souvisejících dokladů Úřadu nebo autorizovaným osobám, popřípadě stanoveným zahraničním osobám.

(7) Doklady o posouzení shody v rozsahu stanoveném nařízením vlády je výrobce nebo dovozce povinen v období 10 let od ukončení výroby, dovozu nebo uvádění na trh na vyžádání poskytnout orgánu dozoru. Tato doba může být nařízením vlády určena odchylně.

(8) Povinnosti výrobce nebo dovozce uvedené v § 13, jejichž podrobnosti stanoví nařízení vlády, může v rozsahu stanoveném nařízením vlády plnit též zplnomocněný zástupce.

(9) Distributor je povinen jednat tak, aby zabránil distribuci stanovených výrobků, které zjevně nesplňují požadavky zákona, zejména výrobků, které nejsou opatřeny stanoveným označením a dalšími označeními. U výrobků stanovených nařízením vlády nesmí distributor dodávat na trh stanovený výrobek, u kterého se domnívá nebo má důvod se domnívat, že nesplňuje technické požadavky stanovené podle § 12 odst. 1 písm. b). Pokud navíc stanovený výrobek ohrožuje zdraví, informuje o tom distributor příslušný orgán dozoru, výrobce a dovozce.

(10) Výrobce nebo dovozce činí u výrobků stanovených nařízením vlády a s ohledem na jejich povahu a rizika, která

tyto výrobky představují, opatření za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti osob.

(11) Výrobce, dovozce nebo distributor, který se domnívá nebo má důvod se domnívat, že stanovený výrobek, který uvedl nebo dodal na trh, nesplňuje požadavky tohoto zákona nebo nařízení vlády vydaného k jeho provedení, je povinen u výrobků stanovených nařízením vlády činit nezbytná opatření směřující k uvedení výrobku do souladu s těmito požadavky, stažení výrobku z trhu nebo navrácení stanoveného výrobku, který již byl dodán uživateli; pokud navíc stanovený výrobek ohrožuje zdraví, výrobce, dovozce nebo distributor o tom neprodleně informuje příslušný orgán dozoru.

(12) Výrobce, dovozce, distributor nebo zplnomocněný zástupce uchovává u výrobků stanovených nařízením vlády údaje potřebné k identifikaci všech hospodářských subjektů, které mu předaly stanovený výrobek a kterým předal stanovený výrobek.

(13) Dovozece nebo distributor zajistí u výrobků stanovených nařízením vlády skladovací a přepravní podmínky, které neohrožují soulad stanoveného výrobku, který hodlá uvést nebo dodat na trh, s požadavky tohoto zákona.

(14) Jestliže výrobek splňuje podmínky stanovené v § 12 a 13, nesmí být bráněno jeho uvedení na trh, popřípadě do provozu, pokud z významných důvodů ochrany oprávněného zájmu zvláštní právní předpis nestanoví jinak. Tím nejsou dotčena ustanovení zvláštních právních předpisů.^{2a)}

(15) Odstavce 1 až 14 se nepoužijí pro stavební výrobky s označením CE, jejichž uvádění a dodávání na trh upravuje přímo použitelný předpis pro stavební výrobky.

§ 13b

Pokud nařízení vlády stanoví podle § 12 a 13 požadavky, které nepřejímají požadavky stanovené příslušnými předpisy Evropských společenství, neuplatní se tyto požadavky na výrobky, které byly vyrobeny anebo uvedeny na trh v některém členském státě Evropské unie nebo v Turecku nebo mají původ v některém ze států Evropského sdružení volného obchodu, které jsou současně smluvní stranou Evropského hospodářského prostoru, za předpokladu, že takový výrobek odpovídá

a) technickým předpisům, které jsou pro výrobu anebo uvedení na trh, popřípadě pro používání tohoto výrobku v některém z těchto států závazné,

b) technickým normám nebo pravidlům správné praxe, které jsou vydány národním normalizačním orgánem nebo subjektem jemu na roveň postaveným, v souladu s právními předpisy a požadavky státu, který je smluvní stranou Evropského hospodářského prostoru,

c) mezinárodním technickým normám, oprávněně používaným v některém z těchto států, nebo

d) tradičním či inovačním výrobním postupům používaným v některém z těchto států v souladu s jeho právními předpisy, pro které existuje dostatečně podrobná technická dokumentace zajišťující, že tento výrobek může být pro daný účel použití posouzen, v případě potřeby i na základě doplňujících (nikoliv shodných) zkoušek výrobku,

pokud tyto technické předpisy, technické normy, pravidla správné praxe nebo postupy zaručují míru ochrany

oprávněného zájmu odpovídající míře této ochrany v České republice.

§ 13c

Je-li stavební výrobek s označením CE uváděn nebo dodáván na trh v České republice, musí být prohlášení o vlastnostech poskytované k tomuto výrobku a pokyny a bezpečnostní informace připojované k tomuto výrobku v českém jazyce.

HLAVA IV

Akreditace subjektů posuzování shody

§ 14

Akreditace

Výkon působnosti, který vyplývá pro Českou republiku z předpisů Evropských společenství^{1a)} pro oblast akreditace, zajišťuje a provádí Ministerstvo.

§ 15

Akreditační orgán

(1) Ministerstvo může rozhodnutím pověřit k výkonu působnosti akreditačního orgánu^{1a)} pouze jednu právnickou osobu (dále jen „akreditační orgán“).

(2) Ministerstvo rozhoduje o pověření k provádění akreditace na základě žádosti právnické osoby. V rozhodnutí Ministerstvo vymezí rozsah provádění akreditace. Posuzuje přitom, zda právnická osoba bude schopna plnit požadavky na akreditační orgán, stanovené přímo použitelným předpisem Evropských společenství^{1a)}.

(3) Neplní-li akreditační orgán povinnosti nebo přestane-li splňovat požadavky stanovené v přímo použitelném předpisu Evropských společenství^{1a)} nebo v rozhodnutí o pověření, nebo pokud o to sám požádá, Ministerstvo rozhodnutí o pověření změni nebo zruší.

(4) Rozhodnutí o pověření k provádění akreditace a rozhodnutí o změně nebo zrušení tohoto rozhodnutí zveřejní Ministerstvo ve formě sdělení ve Sbírce zákonů a mezinárodních smluv.

(5) Nadřízeným správním orgánem akreditačního orgánu je Ministerstvo.

§ 16

Udělení akreditace

(1) O udělení akreditace rozhoduje na žádost subjektu posuzování shody akreditační orgán. Udělení akreditace a existence oprávnění vystupovat jako akreditovaný subjekt posuzování shody v rozsahu udělené akreditace se

dokládá osvědčením o akreditaci (dále jen „osvědčení“).

(2) Žádost musí, kromě obecných náležitostí podání, obsahovat rozsah činností posuzování shody, pro které má být akreditace udělena (dále jen „rozsah akreditace“). Akreditační orgán si může vyžádat další informace nebo dokumenty, pokud jsou k posouzení požadovaného rozsahu akreditace nezbytné.

(3) Akreditační orgán udělí akreditaci subjektu posuzování shody, který prokáže, že splňuje požadavky pro provádění konkrétní činnosti posuzování shody, které stanoví harmonizované normy, případně jiné dokumenty platné pro oblast posuzování shody (dále jen „akreditační požadavky“). Při posuzování žádosti zohlední akreditační orgán i dřívější akreditace, které byly udělené témuž subjektu posuzování shody. Pokud subjekt posuzování shody akreditační požadavky nesplňuje, akreditační orgán rozhodnutím žádost o udělení akreditace zamítne. Pokud tak nelze učinit bezodkladně, je akreditační orgán povinen o žádosti rozhodnout nejpozději do 120 dnů od zahájení řízení. Ve zvláště složitých případech lze tuto lhůtu prodloužit o dalších 90 dnů.

(4) Subjekt posuzování shody je povinen akreditačnímu orgánu uhradit skutečně vynaložené náklady spojené s akreditací, a to i zálohově. Pokud subjekt posuzování shody neuhradí zálohu v termínu stanoveném akreditačním orgánem, akreditační orgán řízení zastaví.

(5) Osvědčení obsahuje označení akreditačního orgánu a subjektu posuzování shody, vymezení rozsahu udělené akreditace, výčet harmonizovaných norem nebo jiných dokumentů, použitých při posuzování žádosti o akreditaci, a dobu platnosti akreditace. Osvědčení musí dále obsahovat číslo osvědčení, datum vyhotovení, otisk úředního razítka, jméno, příjmení, funkci a podpis oprávněné úřední osoby. Osvědčení lze na požádání vydat též v cizím jazyce. Oznámení o udělení akreditace se zveřejňuje ve Věstníku Úřadu. Akreditační orgán zveřejní informaci o udělení akreditace též způsobem umožňujícím dálkový přístup.

(6) Akreditační orgán prověřuje následně u subjektu posuzování shody, na jeho náklady, plnění akreditačních požadavků. Pokud akreditační orgán zjistí, že subjekt posuzování shody nesplňuje akreditační požadavky, na jejichž základě mu byla udělena akreditace, rozhodne o pozastavení akreditace a stanoví lhůtu pro zjednání nápravy. Jestli subjekt posuzování shody ve stanovené lhůtě nezjedná nápravu, akreditační orgán rozhodne o omezení rozsahu akreditace nebo o jejím zrušení. Rozhodne-li akreditační orgán o omezení rozsahu akreditace, vydá subjektu posuzování shody tomu odpovídající osvědčení nahrazující dříve vydané osvědčení. Pro rozhodnutí o pozastavení nebo zrušení akreditace platí odstavec 5 věty čtvrtá a pátá obdobně.

(7) Akreditační orgán rozhodne na žádost subjektu posuzování shody o

- a) rozšíření rozsahu akreditace,
- b) omezení rozsahu akreditace,
- c) prodloužení platnosti udělené akreditace,
- d) sloučení platných osvědčení vydaných pro též subjekt posuzování shody,
- e) pozastavení akreditace,
- f) zrušení akreditace, nebo

g) zrušení rozhodnutí o pozastavení akreditace.

V řízeních o žádosti podle písmen a) až d) a g) se postupuje podle odstavců 1 až 5 obdobně; nová osvědčení nahrazují dříve vydaná osvědčení. Žádost podle písmene c) je třeba podat nejpozději 120 dnů před skončením platnosti udělené akreditace. V řízeních podle písmene d) využije akreditační orgán podkladů rozhodnutí z řízení o žádostech o udělení akreditace. Neurčí-li akreditační orgán, že účinky nového rozhodnutí, jímž vyhověl žádosti podle písmen a) až f), nastávají jindy, brání právní moc tohoto rozhodnutí účinkům dosavadních rozhodnutí. Na požádání subjektu posuzování shody zaznamená akreditační orgán jiné změny údajů ve spisu a vydá nové osvědčení.

(8) O odvolání proti rozhodnutí akreditačního orgánu rozhoduje jeho statutární orgán. Odvolání nemá odkladný účinek. Návrh na rozhodnutí o odvolání předkládá statutárnímu orgánu komise k tomu zřízená. Tato komise má nejméně 5 členů. Předsedu a ostatní členy komise jmenuje statutární orgán. Členy komise jsou odborníci, kteří se jinak nepodílí na výkonu působnosti akreditačního orgánu.

(9) Pokud akreditační orgán obdrží stížnost na činnost subjektu posuzování shody, kterému vydal osvědčení, je povinen ji prošetřit a do 60 dnů ode dne obdržení stížnosti stěžovateli podat zprávu o výsledku šetření. Byla-li stížnost shledána důvodnou, je akreditační orgán povinen bezodkladně učinit nezbytná opatření k nápravě podle odstavce 6. V tomto případě nahradí subjekt posuzování shody akreditačnímu orgánu skutečně vynaložené náklady spojené s prošetřením stížnosti.

§ 17

Veřejnoprávní smlouva o akreditaci

Akreditační orgán může se subjektem posuzování shody uzavřít veřejnoprávní smlouvu o udělení akreditace, o rozšíření rozsahu akreditace, o omezení rozsahu akreditace, o prodloužení platnosti udělené akreditace nebo o sloučení platných osvědčení vydaných pro týž subjekt posuzování shody. Veřejnoprávní smlouva nahrazuje postup při vyřizování žádosti podle § 16 odst. 1 nebo § 16 odst. 7 písm. a), b), c) nebo d). Pro veřejnoprávní smlouvy se § 16 odst. 1 věta druhá, § 16 odst. 3 věta druhá, § 16 odst. 4 věta první a § 16 odst. 5, 6 a 9 použije obdobně. Návrh na uzavření veřejnoprávní smlouvy o prodloužení platnosti udělené akreditace musí být subjektem podán nejpozději 120 dnů před skončením platnosti udělené akreditace.

HLAVA V

Ustanovení společná a přechodná

§ 18

Dozor

(1) Dozor nad tím, zda stanovené výrobky jsou uváděny a dodávány na trh nebo do provozu v souladu s požadavky stanovenými tímto zákonem, zda jsou stavební výrobky s označením CE uváděny a dodávány na trh v souladu s přímo použitelným předpisem pro stavební výrobky, zda hospodářské subjekty plní své povinnosti stanovené tímto

zákonem a přímo použitelným předpisem pro stavební výrobky, a zda výrobky nejsou neoprávněně opatřovány označením CE podle přímo použitelného předpisu Evropských společenství^{1a)}, nebo jiným stanoveným označením podle tohoto zákona, provádí Česká obchodní inspekce⁴⁾, nebo v rozsahu stanoveném zvláštními právními předpisy

- a) Český báňský úřad^{4a)},
- b) Drážní úřad^{4b)},
- c) popřípadě další úřad, pokud tak zvláštní zákon stanoví

(dále jen „orgány dozoru“).

(2) Orgány dozoru mohou

- a) provádět rozborů nebo zajistit provedení rozborů k ověření toho, zda výrobky plní požadavky tohoto zákona; provedení těchto rozborů se zajišťuje u příslušných orgánů nebo osob; pokud bylo rozbořem zjištěno, že výrobek nesplňuje požadavky tohoto zákona, hradí náklady na provedení rozboru kontrolovaná osoba,
- b) uložit kontrolovaným osobám, aby ve stanovené lhůtě odstranily zjištěné nedostatky, jejich příčiny a škodlivé následky nebo aby k jejich odstranění neprodleně provedly nezbytná opatření k nápravě,
- c) uložit kontrolovaným osobám povinnost bezodkladně informovat o nebezpečí osoby, které by mohly být vystaveny nebezpečí plynoucímu z výrobku.

(3) Orgán dozoru může, má-li důvodné pochybnosti, že stanovený výrobek nesplňuje technické požadavky stanovené v příslušném nařízení vlády podle § 12 odst. 1 písm. b), požadovat od autorizované osoby informace a dokumenty, týkající se posuzování shody tohoto výrobku, včetně certifikátu vydaného podle § 11a odst. 2 písm. c) bodu 1, technické dokumentace a protokolů o zkouškách. Kromě toho může dát orgán dozoru autorizované osobě podnět, aby přezkoumala certifikát vydaný podle § 11a odst. 2 písm. c) bodu 1. V případě, že se prokáže, že stanovený výrobek nesplňuje požadavky podle věty první, orgán dozoru oznámí tuto skutečnost příslušné autorizované osobě. Zároveň jí může uložit, aby odebrala certifikát vydaný podle § 11a odst. 2 písm. c) bodu 1.

(4) Má-li orgán dozoru důvodné pochybnosti, že stavební výrobek s označením CE nesplňuje požadavky stanovené přímo použitelným předpisem pro stavební výrobky, může požadovat od příslušného oznámeného subjektu informace a dokumenty, týkající se posouzení a ověření stálosti vlastností tohoto výrobku, včetně vydaného osvědčení, technické dokumentace a protokolů o zkouškách. Pokud orgán dozoru zjistí, že stavební výrobek s označením CE nesplňuje požadavky podle odstavce 1, informuje o tom oznámený subjekt, který se podílel na posouzení a ověření stálosti vlastností tohoto výrobku.

(5) Pokud se v přímo použitelném předpisu pro stavební výrobky mluví o příslušném vnitrostátním orgánu¹⁶⁾, je tímto orgánem v České republice orgán dozoru.

§ 18a

Ochranná opatření

(1) Pokud orgán dozoru má důvodné podezření, že výrobek nesplňuje požadavky tohoto zákona, zakáže uvádění na trh, uvádění do provozu nebo distribuci výrobku nebo série výrobku po dobu potřebnou k provedení kontroly.

(2) Orgán dozoru oznámí uložení opatření podle odstavce 1 ústně kontrolované osobě a neprodleně o něm učiní písemný záznam. Nesouhlasí-li kontrolovaná osoba s uloženým opatřením, může proti němu podat námitky, které se uvedou v záznamu, nebo je může podat písemně nejpozději do 10 dnů ode dne, kdy byla kontrolovaná osoba se záznamem seznámena. Orgán dozoru rozhodne o podaných námitkách bezodkladně. Písemné vyhotovení rozhodnutí o námitkách se doručí kontrolované osobě. Proti rozhodnutí o námitkách není přípustné odvolání.

(3) Pokud orgán dozoru zjistí, že výrobek nesplňuje požadavky tohoto zákona nebo se jedná o výrobek, který je neoprávněně opatřen označením CE nebo jiným stanoveným označením podle tohoto zákona, rozhodne o zákazu uvádění na trh, uvádění do provozu nebo distribuce takového výrobku. Pokud pominou důvody pro uložení zákazu, orgán dozoru rozhodne o jeho změně nebo zrušení. Odvolání proti rozhodnutí podle věty první nemá odkladný účinek.

(4) Pokud orgán dozoru zjistí, že výrobek nebo série výrobku představuje ohrožení oprávněného zájmu, orgán dozoru rozhodne o stažení výrobku nebo série výrobku z trhu nebo z oběhu. Orgán dozoru může současně, pokud je to nutné, nařídit zničení výrobku nebo série výrobku nebo nařídit jinou formu znehodnocení. Odvolání proti rozhodnutí podle věty první nemá odkladný účinek.

(5) V případě uložení opatření podle odstavce 3 nebo 4 orgán dozoru uvede v odůvodnění rozhodnutí vždy též konkrétní důvody pro uložení opatření, které jsou pro stanovený výrobek vymezeny nařízením vlády.

Přestupky

§ 19

Přestupky fyzických osob

(1) Fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že

- a) zneužije označení CE nebo jiné stanovené označení, certifikát anebo jiný dokument podle tohoto zákona anebo přímo použitelného předpisu pro stavební výrobky, nebo certifikát anebo jiný dokument podle tohoto zákona anebo přímo použitelného předpisu pro stavební výrobky padělá nebo pozmění,
- b) v rozporu s § 4 odst. 3 označí dokument značkou ČSN, nebo
- c) rozmnoží nebo rozšíří českou technickou normu nebo její část v rozporu s § 5 odst. 8.

(2) Za přestupek podle odstavce 1 písm. a) lze uložit pokutu do 20 000 000 Kč a za přestupek podle odstavce 1 písm. b) nebo c) pokutu do 1 000 000 Kč.

§ 19a

Přestupky právníků a podnikajících fyzických osob

(1) Právníká nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že

- a) zneužije označení CE nebo jiné stanovené označení, certifikát anebo jiný dokument podle tohoto zákona anebo přímo použitelného předpisu pro stavební výrobky, nebo certifikát anebo jiný dokument podle tohoto zákona nebo přímo použitelného předpisu pro stavební výrobky padělá nebo pozmění,
- b) v rozporu s § 4 odst. 3 označí dokument značkou ČSN,
- c) rozmnoží nebo rozšíří českou technickou normu nebo její část v rozporu s § 5 odst. 8,
- d) provede činnost při posouzení shody, vyhrazenou pro účely tohoto zákona autorizované osobě, bez autorizace podle § 11 odst. 1,
- e) v rozporu s § 16 odst. 1 vystupuje jako akreditovaný subjekt posuzování shody bez udělené akreditace nebo mimo rozsah udělené akreditace,
- f) nesplní některé z ochranných opatření vydaných podle § 18a odst. 1, 3 nebo 4, nebo
- g) nesplní některou z povinností uložených orgánem dozoru podle § 18 odst. 2 písm. b) nebo c).

(2) Autorizovaná osoba se dopustí přestupku tím, že nesplní některou z povinností podle § 11a odst. 2 nebo § 11b odst. 1 nebo 4.

(3) Výrobce, dovozce, zplnomocněný zástupce nebo distributor se dopustí přestupku tím, že uvede na trh nebo do provozu anebo distribuuje stanovené výrobky

- a) bez označení CE nebo jiného stanoveného označení nebo dokumentu stanoveného nařízením vlády, nebo
- b) s označením nebo dokumentem, které jsou v rozporu s § 13.

(4) Právníká nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že jako

- a) dovozce nesplní povinnost podle § 13 odst. 1 věty druhé,
- b) distributor nesplní některou z povinností podle § 13 odst. 9,
- c) výrobce nebo dovozce nesplní některou z povinností podle § 13 odst. 10,
- d) výrobce, dovozce nebo distributor nesplní některou z povinností podle § 13 odst. 11,
- e) výrobce, dovozce, distributor nebo zplnomocněný zástupce nesplní povinnost podle § 13 odst. 12, nebo
- f) dovozce nebo distributor nesplní povinnost podle § 13 odst. 13.

(5) Právníká nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že jako

- a) výrobce, dovozce nebo zplnomocněný zástupce podle přímo použitelného předpisu pro stavební výrobky nesplní některou z povinností podle přímo použitelného předpisu pro stavební výrobky, nebo

b) distributor podle přímo použitelného předpisu pro stavební výrobky nesplní některou z povinností podle přímo použitelného předpisu pro stavební výrobky.

(6) Za přestupek lze uložit pokutu do

- a) 50 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. f) nebo g) nebo odstavce 3,
- b) 20 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a), d) nebo e),
- c) 1 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. b) nebo c), odstavce 2,
- d) 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 4 nebo 5.

§ 19b

Společná ustanovení k přestupkům

(1) Přestupky podle § 19 odst. 1 písm. b) a c), § 19a odst. 1 písm. b) až e) a § 19a odst. 2 projednává Úřad. Přestupky podle § 19 odst. 1 písm. a), § 19a odst. 1 písm. a), f) a g) a § 19a odst. 3 až 5 projednává orgán dozoru.

(2) Pokuty vybírá orgán, který je uložil.

(3) U přestupků podle § 19a odst. 1 písm. f) a g) a § 19a odst. 3 nelze upustit od uložení správního trestu.

§ 19c

Věstník Úřadu

Úřad vydává Věstník Úřadu, který je publikační sbírkou v oblasti technické normalizace, metrologie a státního zkušebnictví. Ve Věstníku Úřadu se zveřejňují zejména významná oznámení ohledně tvorby a vydávání českých technických norem a jiných technických dokumentů, oznámení ohledně notifikovaných osob v oblasti státního zkušebnictví, oznámení ohledně autorizovaných osob v oblasti metrologie a ceník Agentury. Úřad zveřejňuje Věstník Úřadu způsobem umožňujícím dálkový přístup.

§ 20

Řízení

Správní orgán rozhodne v řízení o autorizaci nejdéle do 120 dnů od zahájení řízení. V mimořádných případech může být řízení o autorizaci prodlouženo Ministerstvem o dalších 60 dnů.

§ 20a

Osoby, které se podílejí na činnostech podle hlavy III nebo hlavy IV tohoto zákona, jsou povinny zachovávat mlčenlivost ve smyslu zvláštních právních předpisů⁸⁾ o skutečnostech, o kterých se dozvěděly při těchto

činnostech a jejichž zveřejněním by mohly ohrozit zájmy jiných osob.

§ 20b

Ustanovení zákona, která se týkají vztahů k členským státům Evropské unie, se týkají též vztahů ke státům Evropského sdružení volného obchodu, které jsou současně smluvní stranou Evropského hospodářského prostoru.

§ 21

Přechodná ustanovení

(1) Na stanovené výrobky uvedené na trh před nabytím účinnosti nařízení vlády vydaného podle § 12 odst. 1 se vztahují předpisy platné v době jejich uvedení na trh, pokud právní předpisy výslovně nestanoví jinak.

(2) Dosavadní technické normy označené ČSN a platné ke dni účinnosti tohoto zákona se považují za normy podle tohoto zákona.

(3) Právnícké nebo fyzické osoby oprávněné k podnikatelské činnosti a správní úřady jsou do 31. prosince 1999 povinny řídit se těmi ustanoveními norem, která jsou označena jako závazná podle § 3 zákona č. 142/1991 Sb., ve znění zákona č. 632/1992 Sb. Pokud byla závaznost příslušných ustanovení norem stanovena na základě stanovisek ministerstev nebo jiných ústředních správních úřadů, povolují výjimky ze závaznosti uvedených ustanovení tato ministerstva nebo jiné ústřední správní úřady.

(4) Řízení zahájená podle § 29 zákona č. 30/1968 Sb., o státním zkušebnictví, ve znění pozdějších předpisů, se dokončí podle dosavadních předpisů.

(5) Autorizace udělené podle dosavadních předpisů o státním zkušebnictví se považují za autorizaci podle tohoto zákona nejdéle po dobu dvou let ode dne účinnosti tohoto zákona.

(6) Řízení o schvalování a certifikaci výrobků zahájená před nabytím účinnosti tohoto zákona se dnem účinnosti tohoto zákona zastavují, pokud se výrobce nebo dovozce se státní zkušebnou do té doby nedohodnou jinak. Pokud nařízení vlády vydané podle tohoto zákona stanoví posouzení shody za účasti autorizované osoby, posoudí autorizovaná osoba shodu příslušného výrobku podle postupu posuzování shody stanoveného příslušným nařízením vlády bez žádosti, s využitím dosavadních zjištění. V ostatních případech předá státní zkušebna výsledky dosavadních zjištění přihlašovatel.

(7) Rozhodnutí o schválení výrobků nebo o certifikaci výrobků vydaná podle dosavadních předpisů o státním zkušebnictví se po dobu jejich platnosti považují za certifikáty prokazující shodu ve smyslu tohoto zákona a mohou být použity jako podklad pro prohlášení o shodě podle § 13 odst. 2 tohoto zákona. Platnost těchto rozhodnutí zaniká uplynutím doby v nich uvedené. Pokud v těchto rozhodnutích není uvedena doba platnosti, zaniká jejich platnost uplynutím pěti let od účinnosti tohoto zákona.

(8) Osvědčení o akreditaci, která vydal před účinností tohoto zákona Český institut pro akreditaci, zůstávají v platnosti po dobu v nich uvedenou, pokud nebudou zrušena podle tohoto zákona.

§ 22

Zmocnění

(1) Vláda vydá nařízení k provedení § 2 písm. b), c), d), § 3 odst. 2, § 7, § 11 odst. 1, 2 a 9, § 11a odst. 2, § 12, § 13 a § 18 odst. 3.

(2) Ministerstvo vydá vyhlášku k provedení § 6a odst. 4, § 6b odst. 4 a § 6d odst. 3.

ČÁST DRUHÁ

Změna a doplnění některých zákonů

HLAVA I

Změna a doplnění zákona české národní rady č. 64/1986 sb., o české obchodní inspekci, ve znění zákona české národní rady č. 240/1992 sb.

§ 23

Zákon České národní rady č. 64/1986 Sb., o České obchodní inspekci, ve znění zákona České národní rady č. 240/1992 Sb., se mění a doplňuje takto:

1. V § 2 odst. 2 písm. f) se na konci tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno g), které včetně poznámky č. 1a) zní:

„g) zda bylo vydáno prohlášení o shodě pro stanovené výrobky uváděné na trh, dále zda vlastnosti stanovených výrobků uvedených na trh a náležitosti posouzení shody odpovídají stanoveným podmínkám vydaného prohlášení o shodě.^{1a)}“

^{1a)} Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů.“

2. V poznámce č. 1) pod čarou se vypouštějí slova:

„Zákon č. 142/1991 Sb., o československých technických normách.“

3. § 4 odst. 1 písm. d) zní:

„d) odebírat za náhradu od kontrolovaných osob potřebné vzorky výrobků nebo zboží k posouzení jakosti a bezpečnosti těchto výrobků nebo zboží. Za odebrané vzorky výrobků nebo zboží se kontrolované osobě poskytne náhrada ve výši ceny, za kterou se výrobek nebo zboží v okamžiku odebrání vzorku nabízí. Náhrada se neposkytne, jestliže se jí kontrolovaná osoba vzdá. Nárok na náhradu nevzniká, pokud jde o výrobek nebo zboží, které nesplňuje požadavky stanovené zvláštními předpisy.“

4. V § 4 odst. 1 písm. e) se na konci tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno f), které včetně poznámky č. 1b)

zní:

„f) vstupovat do objektů výrobce, dovozce nebo distributora a vyžadovat předložení příslušné dokumentace a poskytnutí pravdivých informací. Výrobce, dovozce nebo distributor může být inspektorem vyzván, aby mu zajistil a předložil odborná vyjádření autorizované osoby k předmětu dozoru, nebo si k dozoru může inspektor autorizované osoby za úhradu přizvat. Cena za výkony autorizované osoby se sjednává podle zvláštního předpisu.^{1b)}

^{1b)} Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění zákona č. 135/1994 Sb.“.

5. Za § 7 se vkládá nový § 7a, který zní:

§ „7a

(1) Ředitel inspektorátu je oprávněn uložit rozhodnutím výrobcí, dovozci nebo distributorovi ochranné opatření, kterým je

- a) pozastavení uvádění výrobku nebo jeho výrobních partií na trh na určenou dobu v případě podezření na nebezpečí vážného ohrožení zdraví nebo bezpečnosti osob, majetku nebo přírodního prostředí (dále jen „oprávněný zájem“),
- b) zákaz uvádění výrobku nebo jeho výrobních partií na trh nebo rozhodnutí o stažení těchto výrobků z trhu, popřípadě i z používání v případě, ve kterém výrobky prokazatelně mohou ohrozit oprávněný zájem,
- c) stanovení povinnosti účinným způsobem bezodkladně informovat o tomto nebezpečí osoby, které by mohly být vystaveny nebezpečí plynoucímu z výrobku, a to v případech, ve kterých bylo uloženo ochranné opatření podle písmene a) nebo písmene b).

(2) Odvolání podané proti rozhodnutí o ochranném opatření nemá odkladný účinek.

(3) Náklady spojené s plněním ochranných opatření hradí ten, kdo výrobky ohrožující oprávněný zájem uvedl na trh.

(4) Zjistí-li inspektoři neplnění povinností výrobcem, dovozcem nebo distributorem, hradí náklady spojené s dozorem a s činnostmi autorizovaných osob výrobce, dovozce nebo distributor.“.

6. V § 17 odst. 1 se slova „pokuty nebo pořádkové pokuty“ nahrazují slovy „pokuty, pořádkové pokuty nebo ochranného opatření“.

HLAVA II

Změna a doplnění zákona české národní rady č. 20/1993 sb., o zabezpečení výkonu státní správy v oblasti technické normalizace, metrologie a státního zkušebnictví

§ 24

Zákon České národní rady č. 20/1993 Sb., o zabezpečení výkonu státní správy v oblasti technické normalizace, metrologie a státního zkušebnictví, se mění a doplňuje takto:

1. V § 2 se vypouští písmeno d), v písmenu c) se čárka nahrazuje tečkou.

2. Část druhá zní:

„ČÁST DRUHÁ

Působnost orgánů státní správy v oblasti technické normalizace, metrologie a státního zkušebnictví

§ 3

Ministerstvo v oblasti technické normalizace, metrologie a státního zkušebnictví

- a) vypracovává návrh koncepce rozvoje tohoto odvětví,
- b) řídí Úřad a Český metrologický institut,
- c) rozhoduje o opravných prostředcích proti rozhodnutím Úřadu.²⁾

§ 4

Úřad v oblasti technické normalizace, metrologie a státního zkušebnictví

- a) řídí a zabezpečuje metrologii v rozsahu stanoveném zákonem³⁾ Federálnímu úřadu pro normalizaci a měření,
- b) zabezpečuje jednotnost a správnost stanovených měřidel a měření a výkon státní metrologie v rozsahu stanoveném zákonem,³⁾
- c) rozhoduje o opravných prostředcích proti rozhodnutím metrologických orgánů,⁷⁾
- d) zabezpečuje organizaci přípravy převzetí technických předpisů Evropských společenství přejímaných nařízeními vlády,
- e) smluvně zabezpečuje úkoly vyplývající z mezinárodních smluv, kterými je Česká republika vázána, a úkoly vyplývající z požadavků ministerstev a jiných ústředních správních úřadů.

§ 5

Český metrologický institut zabezpečuje odbornou a výkonnou činnost státní metrologie v rozsahu stanoveném zákonem Československému metrologickému ústavu a Státnímu metrologickému inspektorátu.⁹⁾

3. Poznámky č. 4), 5), 6), 8) a 10) se vypouštějí.

4. Poznámka č. 11) zní:

„¹¹⁾ § 13 odst. 2 písm. c), § 16, 20 a 21 zákona č. 505/1990 Sb.“.

ČÁST TŘETÍ

Závěrečná ustanovení

§ 25

Zrušují se:

1. Zákon č. 30/1968 Sb., o státním zkušebnictví, ve znění zákona č. 54/1987 Sb., zákona č. 194/1988 Sb., zákona č. 479/1992 Sb. a zákona č. 539/1992 Sb.
2. Zákon č. 142/1991 Sb., o československých technických normách, ve znění zákona č. 632/1992 Sb.
3. Vyhláška Úřadu pro normalizaci a měření č. 104/1984 Sb., o ověřování zbraní a kontrole střeliva pro civilní potřebu.
4. Vyhláška Úřadu pro normalizaci a měření č. 101/1988 Sb., o certifikaci výrobků, ve znění vyhlášky č. 233/1993 Sb.
5. Vyhláška Federálního úřadu pro normalizaci a měření č. 585/1992 Sb., kterou se provádí zákon č. 30/1968 Sb., o státním zkušebnictví, ve znění vyhlášky č. 232/1993 Sb.

§ 26

Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti prvním dnem sedmého kalendářního měsíce po dni vyhlášení.

Zeman v. r.

Havel v. r.

Klaus v. r.

²⁾ Zákon č. 71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád).

³⁾ Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii.

⁷⁾ § 4 odst. 1 zákona č. 505/1990 Sb.

⁹⁾ § 14 a 15 zákona č. 505/1990 Sb.“.

¹⁾ Například zákon č. 114/1995 Sb., o vnitrozemské plavbě, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 61/2000 Sb., o námořní plavbě.

- ^{1a)} Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93.
- ^{1b)} § 134a zákona č. 65/1965 Sb., zákoník práce, ve znění zákona č. 155/2000 Sb.
- ^{1c)} Čl. 4 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES o všeobecné bezpečnosti výrobků.
- ²⁾ Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění zákona č. 135/1994 Sb.
- ^{2a)} Například zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků), zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění zákona č. 254/2001 Sb. a zákona č. 274/2001 Sb.
- ^{2b)} Protokol k Evropské dohodě zakládající přidružení mezi Českou republikou na jedné straně a Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na straně druhé o posuzování shody a akceptaci průmyslových výrobků (PECA), uveřejněný pod č. 56/2001 Sb. m. s.
- ⁴⁾ Zákon č. 64/1986 Sb., o České obchodní inspekci, ve znění pozdějších předpisů.
- ^{4a)} Zákon č. 61/1988 Sb., o hornické činnosti, výbušninách a o státní báňské správě, ve znění pozdějších předpisů.
- ^{4b)} Zákon č. 266/1994 Sb., o drahách, ve znění pozdějších předpisů.
- ⁵⁾ § 13 a 14 zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon).
- ⁸⁾ Například § 17 a násl. obchodního zákoníku.
- ⁹⁾ Čl. 27 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.
- ¹⁰⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 305/2011 ze dne 9. března 2011, kterým se stanoví harmonizované podmínky pro uvádění stavebních výrobků na trh a kterým se zrušuje směrnice Rady 89/106/EHS.
- ¹⁵⁾ Čl. 30 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 305/2011.
- ¹⁶⁾ Čl. 11 až 14 a čl. 43 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 305/2011.
- ¹⁷⁾ Nařízení Komise č. 920/2013 o jmenování oznámených subjektů podle směrnice Rady 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích a směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a doзору

nad těmito subjekty.

¹⁸⁾ Zákon č. 128/2000 Sb., o obcích (obecní zřízení), ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 129/2000 Sb., o krajích (krajské zřízení), ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 131/2000 Sb., o hlavním městě Praze, ve znění pozdějších předpisů.