

## Směrnice nového přístupu

### Základní principy

- stanovují základní bezpečnostní požadavky u níže uvedených skupin výrobků
- zvyšuje se odpovědnost výrobce/dodavatele - je nutné prohlášení o shodě - označení CE
- stanovují jednotnou pravomoc kontrolních orgánů trhu
- definují vzájemné uznávání výrobků, zkoušek a kontrol
- kladou velký důraz na správně vedenou technickou dokumentaci
- používání evropských harmonizovaných norem je dobrovolné
- platí v zemích Evropského hospodářského prostoru (EHP), tzn. v zemích EU a v Norsku, Islandu a Lichtenštejnsku

### Přehled směrnic nového přístupu

87/404/EHS	Jednoduché tlakové nádoby
88/378/EHS	Bezpečnost hraček
89/106/EHS	Stavební výrobky
89/686/EHS	Osobní ochranné prostředky
90/384/EHS	Váhy s neautomatickou činností
90/385/EHS	Zdravotnické prostředky - aktivní implantáty
90/396/EHS	Spotřebiče plyných paliv
92/42/EHS	Nové teplovodní kotle na kapalná a plyná paliva
93/15/EHS	Výbušniny pro civilní použití
93/42/EHS	Zdravotnické prostředky - obecné
94/9/ES	Zařízení a ochranné systémy pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu
94/25/ES	Rekreační plavidla
94/62/ES	Obaly a obalové odpady
95/16/ES	Výtahy
97/23/ES	Tlaková zařízení
98/37/ES	Strojní zařízení
98/79/ES	Zdravotnické prostředky - in vitro
99/5/ES	Rádiová zařízení a telekomunikační koncová zařízení
00/9/ES	Lanové dráhy pro dopravu osob
2004/22/ES	Měřicí přístroje
2004/108/ES	Elektromagnetická kompatibilita
2006/95/ES	Elektrická zařízení pro používání v určitých mezích napětí

Znění směrnic lze najít na [www.eur-lex.europa.eu](http://www.eur-lex.europa.eu)



**Kontaktní osoby:** RNDr. Jitka Ryšavá, tel.: 221 580 290,  
e-mail: [rysava@crr.cz](mailto:rysava@crr.cz), fax: 221 580 292, Enterprise Europe Network,  
Centrum pro regionální rozvoj ČR, Vinohradská 46, 120 00 Praha 2,  
[www.crr.cz/eic](http://www.crr.cz/eic), [www.enterprise-europe-network.cz](http://www.enterprise-europe-network.cz)





## Označení CE

- je na výrobcích, na něž se vztahují směrnice nového přístupu
- není značkou kvality, pouze dokládá, že výrobek splňuje všechny požadavky dané směrnicí (směrnic)
- musí být umístěno viditelně, čitelně, nesmazatelně, o minimální velikosti 5 mm
- grafická podoba je dána normou
- jsou zakázána veškerá označení, loga či značky zaměnitelné s označením CE

### Posuzování shody s bezpečnostními požadavky směrnic

- globální přístup
  - obecné vzájemné uznávání zkoušek a certifikátů v rámci EHP
  - dostatečná důvěra týkající se
    - kvality výrobků
    - kvality technologií
    - kvality a způsobilosti zkušebních certifikačních orgánů - společná pravidla pro práci, budování národních akreditačních orgánů, vzájemná spolupráce
    - kvality a způsobilosti dohledu nad trhem - obdobná pravidla pro práci, vzájemná spolupráce
- notifikované orgány
  - sídlí v zemích EHP
  - jsou ustanoveny národními akreditačními orgány
  - provádějí přezkoušení typu, zkoušejí a certifikují výrobky, vydávají certifikáty o shodě, certifikují kontrolu jakosti výrobce
  - jsou zveřejněny v Úředním věstníku Evropské unie
- existuje 8 modulů (postupů) pro posuzování shody, ale u cca 90 % všech výrobků je shoda posuzována bez účasti notifikovaných orgánů, tzv. samocertifikací

Modul A	interní řízení výroby - samocertifikace
Modul B	ES přezkoušení typu
Modul C	shoda s typem
Modul D	zabezpečování jakosti výroby
Modul E	zabezpečování jakosti výrobků
Modul F	ověřování výrobků
Modul G	ověřování každého jednotlivého výrobku
Modul H	komplexní zabezpečování jakosti

### Připravované změny legislativy

- zdokonalený systém akreditace
- srovnatelná úroveň dohledu nad trhem ve všech zemích EHP
- označení CE bude znamenat shodu s požadavky všech aplikovatelných směrnic, tedy nejenom se směrnicemi nového přístupu, ale i např. se směrnicemi upravujícími ochranu životního prostředí apod.