

INFORMACE DODÁVANÉ S VÝROBKY u zařízení podléhajících LVD, EMC, RED

Ing. Dušan Poláček

informace o technické legislativě, školení a semináře
www.CEleg.cz info@celeg.cz

ADI EXPO 2018

ADI Global Distribution

TÉMA

- Povinnosti distributora a povinnosti vůči odběratelům v právní úpravě stanovující technické požadavky na výrobky, prohlášení o shodě a označení CE
zákon č. 90/2016 Sb. + zákon č. 22/1997 Sb. a nařízení vlády / směrnice a nařízení EU
 - elektrická zařízení nízkého napětí (**LVD**)
 - elektromagnetická kompatibilita (**EMC**)
 - rádiová zařízení (**RED**)(mohou se uplatnit další předpis – ATEX, „Stavební výrobky“)
- Označení a doprovodné informace u elektrických a elektronických zařízení dle LVD, EMC, RED

Uplatnění předpisů / požadavků

- **Odlišit požadavky „ze zákona“ a požadavky „v rámci obchodního vztahu“**

požadavky právních předpisů – výrobek musí automaticky splnit, minimum pro jeho prodej – sankcionuje dozor

požadavky zákazníka – nereguluje stát a orgán dozoru nesleduje, požadavky dány smluvním vztahem

- ✓ zákazník si může nadefinovat co chce (normy, svoje požadavky, nezávislou certifikaci apod.)
- ✓ musíte splnit to, k čemu se zavázete v obchodním vztahu, tedy i nad rámec „povinnosti ze zákona“
- ✓ pozor na obecné „výrobek splňuje všechny normy“, „máme na vše prohlášení / certifikát ze zákona = vždy se zavázat jen k tomu, co opravdu je splněno

Uplatnění předpisů / požadavků

- **Předpisy lze zjednodušené rozdělit**

- × **jakou „životní“ fázi výrobku regulují**

uvádění na trh – distribuce – použití výrobku (provozování, zabudování do stavby, apod.)

- × **na koho se vztahují**

na jaký výrobek / na jaký subjekt – výrobce, dovozce, distributor / uživatel, provozovatel, stavebník

- × **pro koho je výrobek určen**

všechny výrobky bez ohledu na určení (pro spotřebitele i profesionály) a nebo jen pro spotřebitele (specializovaná legislativa)

ODPOVĚDNÉ OSOBY („hospodářské subjekty“)

- **výrobce** (kdekoliv usazený) – uvádějící na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou výrobek, který vyrábí nebo který si nechává navrhnout nebo vyrobit
 - jeho **zplnomocněný zástupce** – dobrovolný, výrobcem písemně pověřený k určitým úkonům, usazený v EU
 - **dovozce** – uvede na trh EU výrobek ze státu mimo EU
 - **distributor** – v dodavatelském řetězci dodává výrobky na trh („distribuuje“) = *nakoupím a prodám*
- !! Dov / Distr se stane výrobcem, pokud změní vlastnosti výrobku nebo uvede výrobek na trh pod svým jménem**
- » **odpovědnost** nese především ten, kdo uvádí na trh
 - » **úkony** provádí ten, kdo je k tomu určen, jinak ne

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

- **Povinné ze zákona (EU PoS – ES PoS – PoV – PoS)**
pokud pro výrobek stanovuje právní předpis
„evropské“ vydává výrobce nebo jeho zz (i mimo EU)
národní vydává výrobce nebo dovozce (popř. distributor u neharmon. výrobků z EU, pokud ověřil jejich shodu)
konkrétní předpis stanovuje **obsah + poskytování + jazyk**
- **Dobrovolné „Prohlášení dodavatele o shodě s technickými specifikacemi“** – pokud chce dodavatel deklarovat shodu s předpisy, normami, apod. (*bez odkazu „vydáno dle zákona“*)
- **„Písemné ujištění o vydání prohlášení o shodě“** – **není** od vstupu do EU zákonem stanoveno

CO POSKYTOVAT ODBĚRATELŮM

- není obecně (společně) vymezeno
- poskytuje se to, co je **pro konkrétní výrobek konkrétně stanoveno v předpisech, které se na něj uplatňují**
- **návod a bezpečnostní informace, pokyny, instrukce + značení a výstrahy na výrobku**

jazyk podle dikce předpisu (**LVD, EMC, RoHS, RED, Stavební čeština**) / pro spotřebitele, pokud v písemné podobě = česky

- **někdy Prohlášení o shodě / Prohlášení o vlastnostech** nebo obdobný dokument (např. „osvědčení“ u Ex součástí)

pokud se poskytuje, pak vždy v jazyce státu dodání výrobku
Rádiová zařízení (telekom. koncová do 6/2016) – ATEX – Stavební výrobky – Strojní zařízení – Emise hluku zařízení ve venkovním prostředí – Měřidla – Výtahy – Rekreační plavidla – Interoperabilita železničního systému – Lodní výstroj – OOP

CO POSKYTOVAT ODBĚRATELŮM

- **doklad od „zkušebny“ (OS(NO) / AO)** (zpravidla NE
LVD, EMC, RoHS, RED, Stavební výrobky – ne

- **kompletní Technickou Dokumentaci** o shodě výrobku není stanoveno předávat odběratelům (pro orgán dozoru)

odlišovat „dokumentaci k výrobku“ ve smyslu „návod, pokyny, apod.“ od TD jako dokladu o shodě výrobku

distribuované výrobky dle LVD, EMC přístroje, RoHS, RED, Stavební výrobky NE

EMC pevné instalace – musí existovat dokumentace, že PI byla instalována s použitím pravidel správné praxe (pro zajištění emc); dokumentaci pak uchovává provozovatel

POVINNOSTI DISTRIBUTORA

- **Nemění účel použití ani vlastnosti výrobku (!!!)**
- **nesmí dodat na trh výrobek**, pokud se domnívá / má důvod se domnívat, že **nesplňuje stanovené požadavky** + musí **informovat** orgán dozoru (výrobce / dovozce)
- ověří **připojení označení CE**, **identifikace** výrobku a identifikace výrobce a dovozce, **přiložení** požadovaných dokladů, návodu a bezpečnostních informací v českém jazyce
- **+ RED** ověří, zda je rádiové zařízení možné provozovat aspoň v jednom členském státě EU
- **jedná s řádnou péčí** tak, aby výrobky jím dodávané na trh splňovaly stanovené požadavky
- zajišťuje, aby **skladovací a přepravní podmínky** neohrozily shodu výrobku

POVINNOSTI DISTRIBUTORA

- **zajišťuje nápravná opatření** u neshodných výrobků dodaných na trh (uvedení do souladu s požadavky – stažení z trhu) + **informuje orgán dozoru** (a výrobce / dovozce) o rizikových výrobcích
- **poskytuje orgánu dozoru** potřebné **informace a dokumentaci** (ve stanoveném / dohodnutém jazyce)
spolupracuje s orgány dozoru pro vyloučení rizik vyvolaných výrobkem, který uvedl na trh
- **uchovává údaje pro identifikaci dodavatelů a odběratelů** (HS), 10 let, a poskytuje orgánu dozoru
- **Zajišťuje povinnosti výrobce**, pokud uvede výrobek na trh pod svým jménem, nebo upraví výrobek uvedený na trh způsobem, které ovlivní soulad se stanovenými požadavky

LEGISLATIVA

- **Elektrická zařízení nízkého napětí**
směrnice 2014/35/EU [LVD – Low Voltage Directive]
zákon č. 90/2016 Sb. + nařízení vlády č. 118/2016 Sb.
pro použití v rozsahu jmenovitých napětí pro střídavý proud od 50 do 1000 V a stejnosměrný proud od 75 do 1500 V
- **Elektromagnetická kompatibilita**
směrnice 2014/30/EU [EMC – Electromagnetic Compatibility]
zákon č. 90/2016 Sb. + nařízení vlády č. 117/2016 Sb.
přístroje (hotový přístroj, sestava přístrojů, komponenty a podsestavy pro zabudování uživatelem, mobilní instalace)
pevné instalace + přístroj určený výhradně pro konkrétní pevnou instalaci (*tj. vlastně na zakázku*)

LEGISLATIVA

- **Rádiová zařízení**
směrnice 2014/53/EU [RED – Radio Equipment Directive]
zákon č. 90/2016 Sb. + nařízení vlády č. 426/2016 Sb.
výrobek, který záměrně vysílá nebo přijímá rádiové vlny pro účely rádiové komunikace nebo rádiového určování

Pro elektrická a elektronická zařízení se mohou se uplatnit další předpis – např. ATEX, „Stavební výrobky“ atd.

OZNAČENÍ NA ZAŘÍZENÍ

LVD + EMC^(V) + RED

- **označení CE** (pokud není možné, na obalu a v průvodních dokumentech)
- **identifikace zařízení** (číslo typu či dávky nebo sériové číslo nebo jiný prvek) (*)
- **identifikace výrobce** (jméno, obchodní firma popř. ochranná známka) a adresa pro doručování (*)
- a popř. **identifikace dovozce** a adresa pro doručování

(*) pokud to není možné na zařízení, pak na obalu nebo v dokladu přiloženém k zařízení

(^V) u EMC se netýká „přístroje určeného výhradně pro konkrétní pevnou instalaci“ (který není v běžné distribuci)

OZNAČENÍ NA ZAŘÍZENÍ

- **LVD + základní údaje a pokyny pro bezpečné užívání** (pokud to není možné, v přiloženém dokladu)
- **EMC + vyznačeno omezení používání**, pokud při jeho použití v obytných oblastech není zaručena kompatibilita
- **RED + popř. za CE číslo oznámeného subjektu**, který se účastnil posouzení shody ve fázi výroby = závisí na volbě výrobce
 - + popř. registrační číslo u zvláštní kategorie zařízení „s nízkou mírou souladu se ZP“ (*dosud neurčeny*)
- **další označení, pokyny a výstrahy stanovené použitými harmonizovanými normami** či **obdobnými normami konkretizujícími obecné požadavky**

PŘIPOJENÉ INFORMACE (návod, obal)

- **PoS poskytované s výrobkem**
LVD + EMC + RoHS – NENÍ povinné
RED – ANO přikládá se / zpřístupní elektronicky
- **LVD + návody a bezpečnostní informace**
- **EMC + upozornění na zvláštní opatření při montáži, instalaci, údržbě nebo používání pro zajištění splnění základních požadavků**
+ **informace potřebné pro používání přístroje** uvedené v návodu přiloženém k přístroji
+ **vyznačeno omezení používání ... („případně“)**

PŘIPOJENÉ INFORMACE (návod, obal)

- **RED – označení CE na obalu**
 - návody a bezpečnostní informace
 - informace o členských státech, kde jsou **uplatňována (případná) omezení** v uvádění do provozu / potřeba povolení – na obalu (piktogram nebo slovní upozornění + v návodu (podrobnosti)
 - **prohlášení o shodě**: kopie úplného nebo „zjednodušené“ + internetová adresa pro úplné
- *informace, které nebylo možné uvést přímo na zařízení*
- *popř. **další označení, informace, pokyny a výstrahy** stanovené **použitými hEN** nebo jinými normami, popř. doporučeními zainteresovaných orgánů*

PEVNÉ INSTALACE z hlediska EMC

- **sestava několika druhů přístrojů**, jež jsou zkompletovány, instalovány a **určeny k trvalému používání na předem daném místě**
- **Obecné požadavky** – požadavky na odolnost a rušení
Zvláštní požadavky – **instalování** s použitím pravidel správné praxe a **zdokumentování** těchto postupů,
- **předpoklad shody** skrze použití hEN
- **shodu zajišťuje provozovatel** pevné instalace
- **posouzení shody** se ZP provede provozovatel ve stanovených případech – „rušení“ nebo na výzvu ČTÚ

PEVNÉ INSTALACE z hlediska EMC

- **Dokumentace**
 - ohledně zvláštních požadavků na pevné instalace = zdokumentování, že PI byla instalována s použitím pravidel správné praxe (pro zajištění emc);
uchovává provozovatel po dobu provozování.
 - + průvodní dokumentace k přístroji určenému výhradně do určité pevné instalace
 - + popř. jiné dokumenty prokazující shodu PI