

Pokyn odboru státního zkušebnictví ÚNMZ

P2



ÚŘAD PRO TECHNICKOU
NORMALIZACI, METROLOGII
A STÁTNÍ ZKUŠEBNICTVÍ

**Plnění informační povinnosti
AO/NB/OS/UNO/DeBo
s využitím databáze odboru
státního zkušebnictví ÚNMZ**

únor 2023

www.unmz.cz

**Plnění informační povinnosti AO/NB/OS/UNO/DeBo s využitím databáze
odboru státního zkušebnictví ÚNMZ**

OBSAH

Úvod.....	3
1. Využití databáze.....	3
1.1 Zveřejňování údajů.....	3
1.2 Plnění informační povinnosti	4
2. Funcionality databáze.....	6
2.1 Modul <i>Subjekty</i>	6
2.2 Modul <i>Subjekty</i> – pro veřejnost.....	7
2.3 Modul <i>Stanovené výrobky</i>	7
2.4 Modul <i>Certifikáty</i>	7
Příloha	10
Vymezení informační povinnosti AO/NB/OS/UNO/DeBo	10

Označení dokumentu	Pokyn odboru státního zkušebnictví ÚNMZ P 3 / únor 2023 Informační povinnost AO/NB/OS/UNO/DeBo s využitím databáze odboru státního zkušebnictví ÚNMZ
Datum vydání	2023-02-02

Úvod

Tento pokyn poskytuje informace k preferovanému jednotnému způsobu naplnění zákonné informační povinnosti autorizovaných osob / notifikovaných osob / oznámených subjektů / uznaných nezávislých organizací / určených subjektů (dále jen „AO/NB/OS/UNO/DeBo“) směrem k Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále jen „ÚNMZ“ nebo „Úřad“), kterým je využití databáze odboru státního zkušebnictví ÚNMZ (dále jen „databáze“), a informace o dalším využití této databáze. Ta umožňuje subjektům AO/OS systematicky plnit informační povinnosti elektronickou formou na jedné platformě a elektronicky poskytovat informace požadované Úřadem na základě právních předpisů.

Důvodem vzniku databáze byla potřeba shromáždit aktuální a přesné informace podle zákonných požadavků příslušných právních předpisů, podle kterých AO/NB/OS/UNO/DeBo vykonávají činnosti při posuzování shody stanovených výrobků. Databáze je také nástrojem pro kontrolní činnost ÚNMZ. Ve stávající podobě databáze slouží výhradně pro informační a kontrolní potřeby ÚNMZ. Případné další využití a rozšíření databáze, které by se týkalo zpřístupňování dat, bude vždy konzultováno se všemi dotčenými subjekty.

Poskytnutá data od AO/NB/OS/UNO/DeBo jsou zajištěna vůči zneužití, systém databáze byl vytvořen v souladu se standardem OWASP. ÚNMZ je povinným subjektem ve smyslu zákona o kybernetické bezpečnosti, to znamená, že se na něj vztahují povinnosti chránit nejen osobní údaje, ale veškerá data, se kterými na základě právních předpisů pracuje, a to ve výrazně přísnějším režimu, než jaký stanovují požadavky GDPR.

1. Využití databáze

1.1 Zveřejňování údajů

Veřejná část databáze (z modulu *Subjekty*) zahrnuje registr informací o AO/NB/OS/UNO/DeBo a o rozsahu jejich činnosti, které byly na základě níže uvedených ustanovení zákonů zveřejněny ve Věstníku Úřadu a (v případě OS, NB a UNO) i v databázi NANDO:

- § 11 odst. 7 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů, stanoví, že „Autorizace, jejich rozsah a změny se zveřejňují oznámením ve Věstníku Úřadu.“
- § 7 odst. 7 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů, stanoví, že „*Úřad oznamuje orgánům Evropského společenství, popřípadě příslušným orgánům členských států Evropské unie, zejména...*
b) osoby pověřené podle § 11 k činnostem při posuzování shody podle nařízení vlády přejímajících právo Evropských společenství, změny, pozastavení a zrušení tohoto pověření.“
- § 20 odst. 2 zákona č. 90/2016 Sb., ve znění pozdějších předpisů, stanoví: „*Pokud Evropská komise ani žádný z členských států Evropské unie nevznesou proti oznámení námitku podle odstavce 1, Úřad tuto skutečnost poznamená do spisu a vyrozumí o tom oznámený subjekt. Zároveň bez zbytečného odkladu zveřejní ve Věstníku Úřadu sdělení o oprávnění k činnostem oznámeného subjektu, včetně rozsahu tohoto oprávnění, data, od kterého je subjekt oprávněn provádět činnosti oznámeného subjektu, a identifikačního čísla oznámeného subjektu.*“

Plnění informační povinnosti AO/NB/OS/UNO/DeBo s využitím databáze odboru státního zkušebnictví ÚNMZ

- § 46 odst. 5 zákona č. 206/2015 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zákon o pyrotechnice stanoví obdobně, že „...*Oznamující orgán následně zveřejní ve Věstníku oznamujícího orgánu oznámení o vzniku oprávnění, včetně rozsahu oprávnění, data, od kterého může subjekt provádět činnosti oznámeného subjektu, identifikačního čísla oznámeného subjektu a čísla a data vydání dokladu o vzniku oprávnění.*“

Veřejná část databáze (z modulu *Stanovené výrobky*) dále obsahuje odkazy na příslušné právní předpisy k danému výrobku a na seznam oprávněných osob k posuzování shody s vazbou na modul *Subjekty*.

1.2 Plnění informační povinnosti

Informační povinnost AO/NB/OS/UNO/DeBo směrem k Úřadu se týká výstupních dokumentů, veškerých okolností, které mají vliv na rozsah a podmínky uděleného oprávnění, žádostí od orgánu dozoru nad trhem a informací o subdodavatelích.

Do modulu *Subjekty* a *Stanovené výrobky* se budou vkládat relevantní informace, které mají vliv na rozsah a podmínky uděleného oprávnění. V modulu *Subjekty* má AO/NB/OS/UNO/DeBo možnost rozhodnout, které informace budou veřejně přístupné.

V modulu *Certifikáty* jsou veškeré informace neveřejné a vkládají se sem informace o výstupních dokumentech AO/NB/OS/UNO/DeBo v souladu s konkrétními právními předpisy. Lze využít informační přílohu A.

Databáze také umožňuje nahrávat přílohy, které obsahují další informace, které má AO/NB/OS/UNO/DeBo poskytovat Úřadu.

AO/NB plní informační povinnost na základě požadavků:

- **§ 11a odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb.**

„*Autorizované osoby jsou povinny*

c) v případech a v rozsahu stanoveném nařízením vlády

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 činnosti 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.“

OS/UNO plní informační povinnost na základě požadavků

- **§ 25 zákona č. 90/2016 Sb.**

"1) Pokud oznámený subjekt zadá konkrétní úkoly subdodavateli, zajistí, aby subdodavatel splňoval požadavky odpovídající požadavkům na oznámené subjekty, a informuje o tom Úřad.

(2) Oznámený subjekt nese plnou odpovědnost za úkoly provedené subdodavateli bez ohledu na to, kde jsou usazeni.

(3) Úkoly lze zadat subdodavateli pouze se souhlasem osoby, která o provedení činností spojených s posuzováním shody oznámený subjekt požádala.

(4) Oznámený subjekt uchovává a na vyžádání poskytuje Úřadu příslušné doklady týkající se posouzení kvalifikací subdodavatele a činností provedených subdodavatelem.“

- **§ 26 odst. 1 zákona č. 90/2016 Sb.**

„*(1) Oznámený subjekt informuje Úřad*

a) o veškerých případech, kdy bylo vydání osvědčení zamítnuto a o osvědčeních, která vydal, pozastavil nebo odejmul,

b) o všech okolnostech majících vliv na rozsah a podmínky oznámení,

Plnění informační povinnosti AO/NB/OS/UNO/DeBo s využitím databáze odboru státního zkušebnictví ÚNMZ

- c) o všech žádostech o informace o provedených činnostech posuzování shody, které obdržel od orgánů dozoru nad trhem,
d) na vyžádání o činnostech posuzování shody provedených v rámci rozsahu jejich oznámení a o jakýchkoli jiných provedených činnostech.“

Pro oblast **zdravotnických prostředků** je informační povinnost oznámených subjektů vymezena specificky v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) 178/2002 a nařízení (ES) 1223/2009 a o zrušení směrnice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, v platném znění. Pro oblast **diagnostických zdravotnických prostředků in-vitro** je informační povinnost vymezena v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU, v platném znění.

V případech notifikovaných osob, které provádí příslušné periodické kontroly a neohlášené kontroly podle nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, a nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky, má být Úřad informován o všech vydaných, změněných, doplněných, pozastavených, odňatých, omezených nebo odmítnutých certifikátech. Informační povinnost je realizována prostřednictvím jiné databáze.

Pro oblast **lanových drah** je informační povinnost oznámených subjektů stanovena v člancích 28 a 36 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/424 o lanových dráhách a o zrušení směrnice 2000/9/ES.

Pro oblast **osobních ochranných prostředků** v člancích 26 a 34 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích a o zrušení směrnice Rady 89/686/EHS.

Pro oblast **spotřebičů plyných paliv** v člancích 25 a 33 nařízení Evropského parlamentu a Rady EU 2016/426 ze dne 9. března 2016 o spotřebičích plyných paliv a o zrušení směrnice 2009/142/ES.

Pro oblast **hnojivých výrobků** v člancích 26 a 34 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2019/1009, kterým se stanoví pravidla pro dodávání hnojivých výrobků na trh EU a kterým se mění nařízení (ES) č. 1069/2009 a (ES) č. 1107/2009 a zrušuje nařízení (ES) č. 2003/2003.

Pro oblast **pyrotechnických výrobků** je informační povinnost oznámených subjektů stanovena v § 45 zákona č. 206/2015 Sb., o pyrotechnice, pokud jde o dceřiné společnosti a subdodavatele, a dále v § 50 a § 62 tohoto zákona.

Pro oblast **interoperability železničního systému** je informační povinnost oznámených subjektů stanovena v § 49s zákona č. 266/1994 Sb. o dráhách, ve znění pozdějších předpisů, a informační povinnost určených subjektů v § 49w tohoto zákona.

Příloha tohoto pokynu specifikuje informační povinnost podle konkrétních oblastí stanovených výrobků s tím, že uvádí jen informační povinnost ve vztahu k výstupním dokumentům subjektů. Účelem je poskytování informací do jednotné excelové šablony (resp. tabulky).

K jednotnému, uživatelsky přívětivému a bezpečnému způsobu plnění informační povinnosti využívají subjekty přidělený přístup do databáze, kde zapisují povinné informace a vkládají soubory s informacemi o certifikátech nebo jiných dokumentech osvědčujících zjištěné skutečnosti (dále jen „certifikáty“ nebo „výstupní dokumenty“), a to v rozsahu podle konkrétní informační povinnosti stanovené příslušnými právními předpisy.

2. Funcionalita databáze

2.1 Modul *Subjekty*

Cílem modulu je evidence pověřených subjektů AO/NB/OS/UNO/DeBo a správa změn příslušných údajů. Po přihlášení na adrese <https://pps.zkusebnictvi.cz> si svá data subjekt sám zadává, kontroluje a upravuje. Po přihlášení si subjekt může změnit data (vyjma IČO), která zadal při registraci subjektu do databáze (viz datový model subjektu). Potvrzením změny systém tuto informaci oznamuje ÚNMZ. Systém generuje potvrzení o registraci nových dat a zasílá jej subjektu. Systém ale ponechává původní data platná do okamžiku, než je potvrdí pracovník ÚNMZ. Pracovník ÚNMZ má možnost změnová data upravit a potvrzuje převzetí změnových dat subjektu do databáze.

Datový model subjektu

- Popisné údaje subjektu
- Identifikační číslo
- Název
- Anglický název
- Adresy – sada adres, kde položka „Adresa“ obsahuje:
 - Typ (číselník: adresa sídla, adresa korespondenční, s možností rozšíření položky)
 - Ulice, č. p. / č. o.
 - Město
 - PSČ
 - Poznámka (text)
- Zástupci – sada zástupců organizace, kde položka „Zástupce“ obsahuje
 - Jméno
 - E-mail
 - Telefon
 - Poznámka
 - Role (číselník: Statutární zástupce, s možností rozšíření položky)
- Telefony – sada telefonů, kde položka „Telefon“ obsahuje
 - Typ (min. pro ÚNMZ / pro zobrazení veřejnosti)
 - Telefonní číslo (text)
 - Poznámka
- E-maily – sada e-mailů, kde položka „E-mail“ obsahuje
 - Typ (min. pro ÚNMZ / pro zobrazení veřejnosti)
 - E-mailová adresa (text)
 - Poznámka
- záložka Přílohy – umožní subjektům přikládání dokumentů – např. Roční zprávy o činnosti AO/NB/OS/UNO/DeBo (dále jen „Roční zprávy o činnosti“).

Modul *Subjekty* umožní ke každému subjektu dohledat rozsah své autorizace nebo oprávnění.

Plnění informační povinnosti AO/NB/OS/UNO/DeBo s využitím databáze odboru státního zkušebnictví ÚNMZ

2.2 Modul *Subjekty* – pro veřejnost

Modul ve veřejné části zobrazuje informace o AO/NB/OS/UNO/DeBo, které jsou pověřeny nebo jim vzniklo oprávnění k provádění činnosti posuzování shody. Veřejná část modulu se zobrazuje na webové stránce ÚNMZ:

<https://www.unmz.cz/statni-zkusebnictvi/autorizovane-osoby-oznamene-subjekty/seznam-ao-a-os-uno/>

Veřejná část modulu:

- slouží odboru státního zkušebnictví k poskytování vybraných informací o AO/NB/OS/UNO/DeBo
- nevyžaduje ani neumožňuje registraci uživatelů.

2.3 Modul *Stanovené výrobky*

Modul obsahuje informace o rozsahu činností posuzování shody subjektů AO/NB/OS/UNO/DeBo, ke kterým jsou subjekty pověřeny nebo k nimž jim vzniklo oprávnění. Zde je kromě uvedení právních předpisů pro danou výrokovou oblast uveden i přehled všech subjektů provádějících posuzování shody podle daných právních předpisů a další informace vztahující se k danému sektoru.

Základní údaje modulu se promítají do poskytovaných informací na webových stránkách ÚNMZ: <https://www.unmz.cz/statni-zkusebnictvi/stanovene-vyrobky/>.

2.4 Modul *Certifikáty*

Subjekty nahrají informace o certifikátech (pro účely databáze se vždy jedná o výstupní dokumenty AO/NB/OS/UNO/DeBo) v rozsahu požadavku právních předpisů (viz příloha – vymezení informační povinnosti AO/NB/OS/UNO/DeBo vůči ÚNMZ na základě právních předpisů).

Na základě výše uvedeného se jedná o pravidelné poskytování informací o každém zamítnutí, omezení, pozastavení, odnětí, vydání, případně vydání dodatku, nebo revizi certifikátu (např. při změně sídla klienta se zachováním stejného čísla certifikátu), a to vždy za období jednoho měsíce, poskytnutých nejdéle do 10. dne měsíce následujícího. Ke sdílení dat o certifikátech byla vytvořena excelová šablona, která je pro každý subjekt unikátní (obsahuje ve sloupci L výčet stanovených výrobků, ke kterým je subjekt oprávněn/oznámen), a slouží buď k exportu dat z vlastní databáze subjektu nebo k jejímu přímému vyplňování stanovenými údaji.

Pro úspěšné sehrání údajů k certifikátům od všech subjektů stanovil ÚNMZ v excelové šabloně přesné názvy sloupců (včetně spodních podtržitek) a včetně jejich pořadí.

Vždy pro příslušný kalendářní rok je nutné postupně vyplňovat a nahrávat k tomu určenou excelovou šablonu s rozšiřujícími se záznamy o certifikátech za každý kalendářní měsíc. Tuto tabulku ÚNMZ zpřístupní jednotlivým AO/NB/OS/UNO/DeBo a bude zasílat i její případnou aktualizovanou podobu (s doplněnými právními předpisy).

Pro vkládání dat do systému není možné použít excelovou šablonu se záznamy z různých roků dohromady (např. za období roku 2022 a 2023). Pokud by se tak stalo, informační systém na tento krok upozorní chybovou hláškou. V této souvislosti je nutné buď na začátku nového roku pokaždé vymazat všechny záznamy z roku předchozího nebo použít pro každý nový rok čistou excelovou šablonu (bez

Plnění informační povinnosti AO/NB/OS/UNO/DeBo s využitím databáze odboru státního zkušebnictví ÚNMZ

záznamů). Poté probíhá systém vkládání údajů v novém kalendářním roce již standardním popsáním způsobem.

V případě, že v daném kalendářním měsíci bude mít subjekt nulové výkony v činnostech posuzování shody (tzn., že nebyly ze strany subjektu vydány žádné výstupní dokumenty, které by zakládaly subjektu povinnost informovat ÚNMZ), je vhodné buď provést v excelové šabloně za daný měsíc následující záznam:

- Status – „**nulová činnost PS v měsíci**“ (vybere se z nabídky roletky)
- číslo osvědčení – (vyplní se **xxx**)
- datum vystavení – (vyplní se např. **1. 11. 2022** (za měsíc listopad), **1. 12. 2022** (za měsíc prosinec), atd.
- sektor – „**žádný**“ (vybere se z nabídky roletky)

nebo se pro případ opakování nezměněného stavu evidovaných výstupních dokumentů subjektů tato skutečnost promítne v Roční zprávě o činnosti.

V návaznosti na databázi – *Modul Certifikáty* byl upraven i obsah údajů uváděných AO/NB/OS/UNO/DeBo v dokumentu Roční zpráva o činnosti subjektů. Pokud právní předpisy nevyžadují od příslušných subjektů povinně informovat ÚNMZ o všech vydaných certifikátech, je vhodné využít k předání informací ÚNMZ dokument Roční zprávu o činnosti, kde budou v příslušné tabulce uvedeny celkové počty vydaných certifikátů za příslušný sektor a rok.

Informační povinnost vůči ÚNMZ nebude u pověřených subjektů AO, UNO a DeBo plněna přes databázi (modul *Certifikáty*), ale formou Roční zprávy o činnosti uznané nezávislé organizace / určeného subjektu.

Postup jednotlivých kroků v modulu Certifikáty databáze:

1. Uložte si zaslanou excelovou šablonu pro další využití v daném kalendářním roce.
2. Šablona obsahuje nápovědu v názvech sloupců C, D, E, H, J a O – při najetí myši do těchto buněk se text nápovědy zobrazí.
3. Druhý řádek šablony má ve sloupcích A (*Status osvědčení*) a L (*Sektor*) možnosti výběru z přiložené nabídky pro jednoznačnost vkládaných dat – šedá šipka s textem *Vyber z místní nabídky*. Je důležité vždy vybrat odpovídající status výstupního dokumentu k datu jeho vystavení. Status osvědčení obsahuje tuto nabídku:

Vydaný = prvně vydaný certifikát nebo dodatek k certifikátu nebo znovu vydaný certifikát v případě, že je vydán pod stejným číslem, ale s jiným datem vydání

Vydaná revize = např. změna sídla klienta při zachování stejného čísla certifikátu nebo případně obnovený certifikát

Pozastavený = pozastavení platnosti vydaného certifikátu na dobu určitou (datum pozastavení/přijetí požadovaných dokumentů od klienta); důvod pozastavení se uvede do sloupce „D“ excelové šablony

Omezený = omezení rozsahu certifikátu; důvod omezení se uvede do sloupce „D“ excelové šablony

Odmítnutý/zamítnutý = odmítnutí AO/OS vydat certifikát z důvodu nesplnění základních požadavků; důvod odmítnutí/zamítnutí se uvede do sloupce „D“ excelové šablony

Odebraný = zrušený na žádost klienta / zrušený subjektem – odlišení lze provést ve sloupci „O“ excelové šablony s označením *Poznámka*

Plnění informační povinnosti AO/NB/OS/UNO/DeBo s využitím databáze odboru státního zkušebnictví ÚNMZ

Nulová činnost PS v měsíci = ze strany subjektu nebyly vydány žádné výstupní dokumenty, které by zakládaly subjektu povinnost informovat ÚNMZ

4. Druhý řádek excelové šablony má ve sloupci *datum vystavení* nastavenou funkci porovnání s ostatními řádky k identifikaci uvedeného roku, v případě relevantních údajů daný sloupec s vyplněnými údaji změní barvu na **zelenou**.
5. Zapisujte do excelové šablony nebo vaší databáze data o vámi vydaných certifikátech včetně jejich změn. Jeden řádek rovná se jeden záznam. V případě vlastní databáze je nutné na konci měsíce provést export dat za dané období do excelové šablony.
6. Nejdéle do 10. dne následujícího kalendářního měsíce se přihlaste na adrese <https://pps.zkusebnictvi.cz>, pro vstup do databáze je možné použít tyto způsoby:
 - a) přes nahlášenou IP adresu
 - b) pomocí VPN.
7. Klikněte na záložku **Certifikáty**, stiskněte **Přidat záznam** a poté se rozbolí okno s možností **Vybrat soubor**. Zde nahrajte váš připravený excelový soubor. Následně je možné soubor **Odeslat**.
8. O nahrání vašeho souboru do databáze ÚNMZ obdrží odbor státního zkušebnictví ÚNMZ ze systému generovaný informační e-mail, pověřený pracovník zkontroluje zadané údaje a následně formou potvrzujícího e-mailu zpětně potvrdí subjektu přijetí nahraných dat.

Příloha

Vymezení informační povinnosti AO/NB/OS/UNO/DeBo

Stavební výrobky

Harmonizovaná sféra: 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, ve znění opravy a změny přílohy III a V

Článek 53

(1) Oznámené subjekty informují oznamující orgán:

a) o veškerých zamítnutích, omezeních, pozastaveních platnosti nebo odejmutích osvědčení;

Neharmonizovaná sféra: v případě stanovených výrobků podle nařízení vlády č. 163/2002 Sb., ve znění pozdějších předpisů je informační povinnost vymezena v § 11a odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb. podle kapitoly 1. 2 tohoto pokynu a dále v přílohách rozhodnutí o autorizaci subjektu.

Lanové dráhy

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/424 ze dne 9. března 2016 o lanových dráhách a o zrušení směrnice 2000/9/ES

„Článek 36

(1) Oznámené subjekty informují oznamující orgán:

*a) o každém zamítnutí, omezení, pozastavení nebo odnětí certifikátu nebo rozhodnutích o schválení;“
a dále podle modulu B, D a H1 tohoto nařízení.*

Spotřebiče plyných paliv

Nařízení Evropského parlamentu a Rady EU č. 2016/426 ze dne 9. března 2016 o spotřebičích plyných paliv a o zrušení směrnice 2009/142/ES

„Článek 33

(1) Oznámené subjekty informují oznamující orgán:

*a) o každém zamítnutí, omezení, pozastavení nebo odnětí certifikátu či rozhodnutí o schválení;“
a dále podle modulů B, D a E tohoto nařízení.*

Osobní ochranné prostředky

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016 o osobních ochranných prostředcích a o zrušení směrnice Rady 89/686/EHS

„Článek 34

(1) Oznámené subjekty informují oznamující orgán:

*a) o každém zamítnutí, omezení, pozastavení nebo odnětí certifikátu nebo rozhodnutí o schválení;“
a dále podle modulů B a D tohoto nařízení.*

Hnojivé výrobky

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2019/1009 ze dne 5. června 2019, kterým se stanoví pravidla pro dodávání hnojivých výrobků na trh EU a kterým se mění nařízení (ES) č. 1069/2009 a (ES) č. 1107/2009 a zrušuje nařízení (ES) č. 2003/2003

Článek 34

(1) Oznámené subjekty informují oznamující orgán:

a) o každém zamítnutí, omezení, pozastavení nebo odnětí certifikátu či rozhodnutí o schválení;

Plnění informační povinnosti AO/NB/OS/UNO/DeBo s využitím databáze odboru státního zkušebnictví ÚNMZ

Vybrané výrobky

AO poskytuje informace podle § 11a odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb. a přílohy rozhodnutí o autorizaci k nařízení vlády č. 173/1997 Sb., kterým se stanoví vybrané výrobky k posuzování shody.

Vybraná zařízení atomového zákona

AO poskytuje informace podle § 11a odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb. a přílohy rozhodnutí o autorizaci k vyhlášece č. 358/2016 Sb. o požadavcích na zajišťování kvality a technické bezpečnosti a posouzení a prověřování shody vybraných zařízení.

Emise hluku

AO poskytuje informace podle § 11a odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb. a nařízení vlády č. 9/2002 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na výrobky z hlediska emisí hluku

Příloha č. 7 Úplné zabezpečování jakosti

Bod 6. Každá autorizovaná osoba je povinna poskytnout ostatním autorizovaným osobám informace týkající se jí zpracovaných výsledků posouzení systému zabezpečování jakosti, popřípadě jeho změn.

(není zde však stanovena konkrétní povinnost ohledně poskytování informací o vydaných certifikátech Úřadu)

Účinnost teplovodních kotlů

AO poskytuje informace podle § 11a odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb. a nařízení vlády č. 25/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na účinnost nových teplovodních kotlů spalujících kapalná nebo plynná paliva, ve znění nařízení vlády č. 126/2004 Sb. a nařízení vlády č. 42/2006 Sb.

Příloha č. 2

Bod 7. Notifikovaná osoba sdělí všem příslušným notifikovaným osobám informace o certifikátech ES přezkoušení typu a jejich dodatcích, které vydala nebo zrušila.

Bod 8. Ostatní příslušné notifikované osoby mohou obdržet kopie certifikátů ES přezkoušení typu a jejich dodatků; jejich přílohy musí být pro ostatní notifikované osoby uchovávány k dispozici.

Příloha č. 3

Body 2.4.6. a 3.4.6. Každá notifikovaná osoba sdělí všem příslušným notifikovaným osobám informace o dokladech týkajících se schválení systému jakosti, které vydala nebo zrušila.

Strojní zařízení

AO poskytuje informace podle § 11a odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb. a nařízení vlády č. 176/2008 Sb., o technických požadavcích na strojní zařízení:

„§ 7 Omezování platnosti dokumentů

(2) Dojde-li k pozastavení nebo omezení platnosti certifikátu nebo schválení nebo jeho odejmutí, notifikovaná osoba o tom neprodleně informuje orgán dozoru a Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, který tuto skutečnost oznámí členským státům Evropské unie a Evropské komisi.

Příloha č. 9

Bod 5 Nesplňuje-li typ ustanovení tohoto nařízení, odmítne notifikovaná osoba vydat žadateli certifikát ES přezkoušení typu s uvedením důvodů tohoto rozhodnutí. Uvědomí žadatele, ostatní notifikované osoby a členský stát, který notifikovanou osobu oznámil. K dispozici musí být postup odvolání.

Bod 7 Komise, členské státy a ostatní notifikované osoby mohou na žádost obdržet kopii certifikátu ES přezkoušení typu. Na základě odůvodněné žádosti mohou Komise a členské státy obdržet kopii technické dokumentace a výsledky přezkoušení, která notifikovaná osoba provedla."

Převratitelná tlaková zařízení

AO poskytuje informace podle § 11a odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb. a nařízení vlády č. 208/2011 Sb., o technických požadavcích na převratitelná tlaková zařízení:

„§ 9

Notifikovaná osoba vedle činností podle § 6 až 8 dále

a) informuje v souladu s § 11a odst. 2 písm. c) zákona

Plnění informační povinnosti AO/NB/OS/UNO/DeBo s využitím databáze odboru státního zkušebnictví ÚNMZ

1. Úřad o odmítnutí, omezení, pozastavení platnosti nebo zrušení certifikátu,
4. jinou notifikovanou osobu, která je oprávněna provádět posouzení shody nebo inspekce shodného přepravitelného tlakového zařízení, o odmítnutí, omezení, pozastavení platnosti nebo zrušení certifikátu a na vyžádání rovněž o vydání a změně certifikátu.“

Hračky

AO poskytuje informace podle § 11a odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb. a nařízení vlády č. 86/2011 Sb., o technických požadavcích na hračky

„§ 24

(1) Notifikované osoby poskytují ostatním notifikovaným osobám, které provádějí obdobné činnosti posuzování shody a zabývají se stejnými hračkami, příslušné informace o omezeních, zrušeních a odmítnutích vydat certifikát a na žádost o vydaných certifikátech.

(2) Notifikované osoby informují Úřad

a) o veškerých omezeních, pozastaveních nebo zrušeních certifikátů a o veškerých odmítnutích certifikát vydat“ a podle modulu B tohoto nařízení vlády.

Elektromagnetická kompatibilita

OS poskytují informace podle § 26 odst. 1 zákona č. 90/2016 Sb. a podle modulu B nařízení vlády č. 117/2016 Sb., o posuzování shody výrobků z hlediska elektromagnetické kompatibility při jejich dodávání na trh.

Jednoduché tlakové nádoby

OS poskytují informace podle § 26 odst. 1 zákona č. 90/2016 Sb. a podle modulu B nařízení vlády č. 119/2016 Sb., o posuzování shody jednoduchých tlakových nádob při jejich dodávání na trh.

Lodní výstroj

OS poskytují informace podle § 26 odst. 1 zákona č. 90/2016 Sb. a podle modulů B, D, E nařízení vlády č. 345/2016 Sb., o lodní výstroji.

Měřidla

OS poskytují informace podle § 26 odst. 1 zákona č. 90/2016 Sb. a podle modulů B, D, D1, E, E1, H, H1 nařízení vlády č. 120/2016 Sb., o posuzování shody měřidel při jejich dodávání na trh.

Rádiová zařízení

OS poskytují informace podle § 26 odst. 1 zákona č. 90/2016 Sb. a podle modulů B a H nařízení vlády č. 426/2016 Sb., o posuzování shody rádiových zařízení při jejich dodávání na trh ve znění nařízení vlády č. 499/2021 Sb.

Rekreační plavidla a vodní skútry

OS poskytují informace podle § 26 odst. 1 zákona č. 90/2016 Sb.

Tlaková zařízení

OS poskytují informace podle § 26 odst. 1 zákona č. 90/2016 Sb. a podle modulů B, D, D1, E a E1 nařízení vlády č. 219/2016 Sb., o posuzování shody tlakových zařízení při jejich dodávání na trh.

Váhy s neautomatickou činností

OS poskytují informace podle § 26 odst. 1 zákona č. 90/2016 Sb. a podle modulů B, D a D1 nařízení vlády č. 121/2016 Sb., o posuzování shody vah s neautomatickou činností při jejich dodávání na trh.

Výbušniny

OS poskytují informace podle § 26 odst. 1 zákona č. 90/2016 Sb. a podle modulů B, D, E nařízení vlády č. 97/2016 Sb., o technických požadavcích na výbušniny.

Plnění informační povinnosti AO/NB/OS/UNO/DeBo s využitím databáze odboru státního zkušebnictví ÚNMZ

Výtahy

OS poskytují informace podle § 26 odst. 1 zákona č. 90/2016 Sb. a podle modulů B, E, D, H a H1 nařízení vlády č. 122/2016 Sb., o posuzování shody výtahů a jejich bezpečnostních komponent.

ATEX

OS poskytují informace podle § 26 odst. 1 zákona č. 90/2016 Sb. a podle modulů B, D a E nařízení vlády č. 116/2016 Sb., o posuzování shody zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu při jejich dodávání na trh.

Pyrotechnika

OS poskytují informace podle § 50 odst. 2 a § 62 odst. 3 písm. d) zákona č. 206/2015 Sb. (*informace o každém vydání, zamítnutí, omezení, pozastavení platnosti nebo odejmutí certifikátů*) a podle modulů B, D, E, H tohoto zákona.

Interoperabilita železničního systému

OS poskytují informace podle § 49s zákona o dráhách, resp. zákona č. 90/2016 Sb.

„(2) Pro informační povinnost oznámeného subjektu vůči Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví a ostatním oznámeným subjektům se použije § 26 odst. 1 a 3 zákona o posuzování shody stanovených výrobků) obdobně. Oznámený subjekt rovněž

a) zveřejní způsobem umožňujícím dálkový přístup seznam všech

- 1. požadovaných provedení ES ověření a požadovaných vydání průběžných stanovisek,*
- 2. požadovaných posouzení shody a vhodnosti pro použití u prvků interoperability,*
- 3. vydaných a zamítnutých průběžných stanovisek a*
- 4. vydaných ES certifikátů a zamítnutí vydání ES certifikátů,*

b) informuje drážní správní úřad o zamítnutí vydání ES certifikátu a o pozastavení, omezení nebo odnětí jím vydaného ES certifikátu a

c) poskytne Agentuře Evropské unie pro železnice jím vydaný ES certifikát.“

DeBo poskytuje informace podle § 49w zákona o dráhách

„(3) Pro ES ověřování subsystému, postup při zjištění nesplnění stanovených požadavků, pozastavení, omezení nebo odnětí vnitrostátního certifikátu a informační povinnost určeného subjektu se použijí § 24 odst. 2 až 5 a § 26 odst. 1 zákona o posuzování shody stanovených výrobků) obdobně.

(4) Pro zadávání úkolů subdodavateli určeným subjektem se použije § 25 zákona o posuzování shody stanovených výrobků) obdobně.

(5) Určený subjekt informuje drážní správní úřad o zamítnutí vydání vnitrostátního certifikátu a o pozastavení, omezení nebo odnětí jím vydaného vnitrostátního certifikátu.“