

Co je to označení CE?

Označení CE je klíčovým dokladem o **shodě výrobku s legislativou EU** a umožňuje volný pohyb výrobků na evropském trhu. Připojením označení CE na výrobek výrobce **na svou vlastní odpovědnost** prohlašuje, že splnil veškeré požadavky zákonů k získání označení CE, a proto u daného výrobku zaručuje, že může být prodáván v celém Evropském hospodářském prostoru (EEA, 27 členských zemí EU, a v zemích EFTA – Island, Norsko, Lichtenštejnsko) a také v Turecku. To se také vztahuje na produkty vyrobené ve třetích zemích, které se prodávají v zemích EEA a Turecku.

Ne všechny produkty však musí nést označení CE. Požadavek nést označení CE platí pouze pro kategorie produktů podléhajících určitým směrnici, které uvedené značení CE vyžadují.



Označení CE neudává, že výrobek byl vyroben v EEA, ale potvrzuje pouze to, že výrobek byl **před uvedením na trh vyhodnocen**, a proto splňuje legislativní požadavky (například harmonizovanou úroveň bezpečnosti), aby mohl být prodáván v zemích EEA. To znamená, že výrobce ověřil, že výrobek odpovídá všem relevantním **základním požadavkům** (například na ochranu zdraví a bezpečnost) příslušných směrnic – nebo je-li to vyžadováno směrnicemi, výrobek byl přezkoušen notifikovaným **orgánem odpovědným za hodnocení shody**.

Výrobce odpovídá za provedení hodnocení shody, za vedení technických záznamů, vydání ES prohlášení o shodě a upevnění označení CE na výrobek. Distributoři jsou povinni ověřit přítomnost označení CE a potřebné podpůrné dokumentace. Jestliže byl výrobek importován z jiných zemí, dovozce je povinen ověřit, že výrobce mimo EU podnikl potřebné kroky a dokumentace je k dispozici na požádání.

Tento leták stanoví šest potřebných kroků. Dodržujte je, abyste splnili právní požadavky a **podmanili si evropský trh!**

Další informace

Další informace o právních zásadách a označování CE najdete na stránkách:

www.ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/index_en.htm

www.ec.europa.eu/CEmarking

Databáze notifikovaných orgánů provádějících hodnocení shody NANDO:

www.ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando

Evropská komise
Generální ředitelství pro podniky a průmysl

B-1049 Brussels
Belgie +32 2 299 08 31

E-mail: entr-reg-approach-for-free-circ@ec.europa.eu

CE

Označení CE vám otevře evropský trh!

6 KROKŮ K OZNAČENÍ VÝROBKU ZNAČKOU CE

KROK 1 – zjištění směrnic a harmonizovaných norem, které se na výrobek vztahují

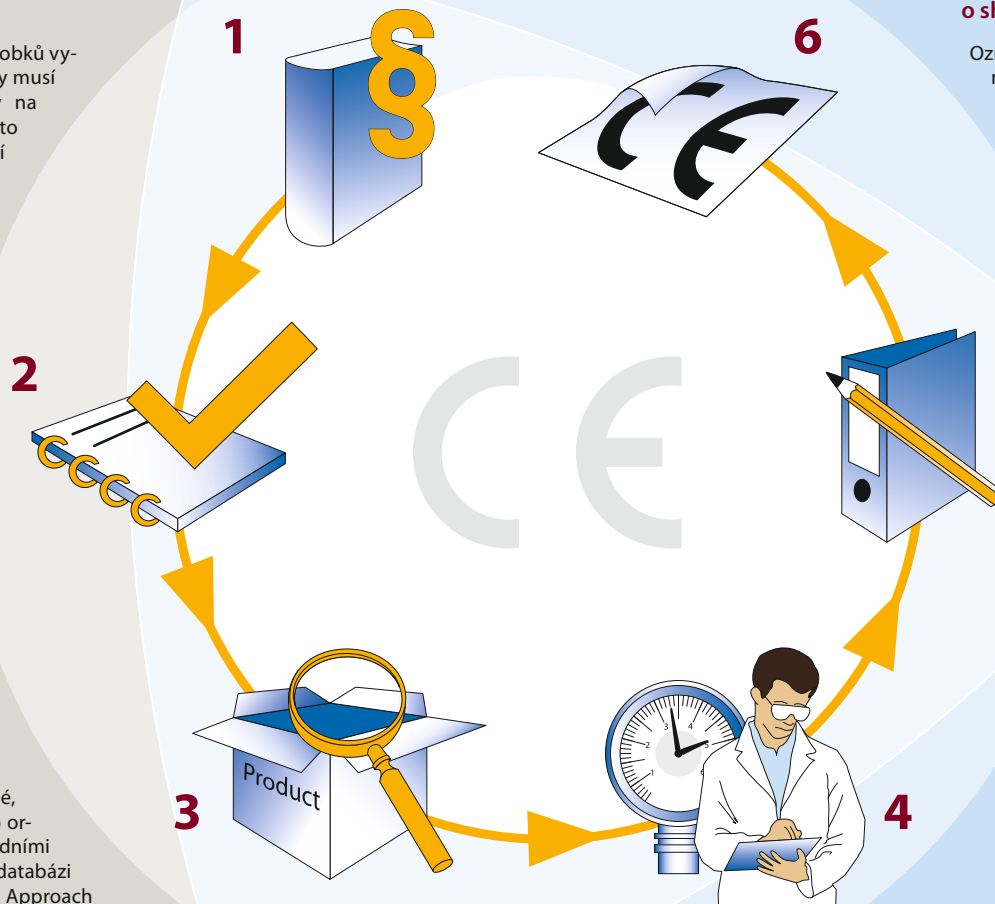
Existuje **více než 20 směrnic**, které stanoví kategorie výrobků vyžadujících značení CE. Základní požadavky, které výrobky musí splňovat (například bezpečnost) jsou harmonizovány na úrovni EU a jsou stanoveny v obecných podmínkách těchto směrnic. **Harmonizované evropské normy** se vydávají s odkazem na příslušné směrnice a v podrobných technických podmínkách vyjadřují základní požadavky.

KROK 2 – ověření požadavků specifických pro produkt

Je na vás, abyste zajistili shodu Vašeho výrobku se základními požadavky příslušné legislativy Evropské unie. **Plná shoda** výrobku s harmonizovanými normami poskytuje produktu „**presumpci shody**“ s příslušnými základními požadavky. Použití harmonizovaných norem zůstává dobrovolné. Můžete se rozhodnout pro jiné způsoby, kterými splníte uvedené základní požadavky.

KROK 3 – zjištění, zda je nutné nezávislé hodnocení shody notifikovaným orgánem

Každá směrnice vztahující se na váš produkt specifikuje, zda musí být do procedury hodnocení shody nutné k získání označení CE zapojena autorizovaná třetí strana (**notifikovaný orgán**). To není u všech výrobků povinné, takže je důležité ověřit si, zda je zapojení notifikovaného orgánu skutečně nutné. Tyto orgány jsou autorizovány národními institucemi a oficiálně „oznámeny“ Komisi a uvedeny v databázi notifikovaných a stanovených organizací **NANDO** (New Approach Notified and Designated Organisations).



KROK 6 – upevnění označení CE na produkt a ES prohlášení o shodě

Označení CE musí být v zemích EEA nebo Turecku upevněno výrobcem nebo jeho pověřeným zástupcem. Toto označení musí být upevněno ve formátu stanoveném předpisy na výrobek nebo jeho typový štítek **viditelně, čitelně a nesmazatelně**. Jestliže byl do fáze kontroly výroby zapojen notifikovaný orgán, musí být uvedeno také jeho identifikační číslo. Výrobce odpovídá za sepsání a podepsání „**ES prohlášení o shodě**“, kterým se ověřuje, že výrobek splňuje požadavky. **A je to! Váš výrobek označený CE je připraven vstoupit na trh.**

KROK 5 – sepsání požadované technické dokumentace a zajištění její dostupnosti

Výrobce je povinen zpracovat **technickou dokumentaci** vyžadovanou směrnicemi k hodnocení shody výrobku s příslušnými požadavky a k **hodnocení rizik**. Technická dokumentace musí být společně s ES prohlášením o shodě předložena na požádání příslušným národním orgánům.

KROK 4 – testování výrobku a ověření jeho shody

Za testování výrobku a ověření jeho **shody s legislativou EU** (proces hodnocení shody) odpovídá výrobce. Součástí tohoto postupu je jako obecné pravidlo také **hodnocení rizik**. Díky použití příslušných harmonizovaných Evropských norem budete schopni splnit základní legislativní požadavky směrnic.

