

29. 1. 2014

A7-0257/50

Pozměňovací návrh 50

Zuzana Roithová, Malcolm Harbour

za Výbor pro vnitřní trh a ochranu spotřebitelů

Zpráva

Zuzana Roithová

Váhy s neautomatickou činností

COM(2011)0766 – C7-0430/2011 – 2011/0352(COD)

A7-0257/2012

Návrh směrnice

–

POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY EVROPSKÉHO PARLAMENTU*

k návrhu Komise

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2014/.../EU

**o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání vah
s neautomatickou činností na trh
(přepracované znění)**

(Text s významem pro EHP)

* Pozměňovací návrhy: nový text či text nahrazující původní znění je označen tučně a kurzivou; vypuštění textu je označeno symbolem ¶.

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru¹,

v souladu s řádným legislativním postupem²,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) **Směrnice** Evropského parlamentu a Rady 2009/23/ES ze dne 23. dubna 2009 o vahách s neautomatickou činností³ *byla podstatně změněna*⁴. *Vzhledem k tomu, že je třeba provést další změny, měla by být uvedena směrnice z důvodu přehlednosti přepracována.*
- (2) 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 trh⁵, stanoví pravidla pro akreditaci subjektů posuzování shody, rámec pro dozor nad trhem s výrobky a pro kontroly výrobků ze třetích zemí a obecné zásady označení CE.

¹ Úř. věst. C 181, 21.6.2012, s. 105.

² Postoj Evropského parlamentu ze dne... (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne ...

³ Úř. věst. L 122, 16.5.2009, s. 6. Směrnice 2009/23/ES je kodifikací směrnice Rady 90/384/EHS ze dne 20. června 1990 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se vah s neautomatickou činností (Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 1).

⁴ Viz část A přílohy III B.

⁵ Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30.

- (3) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh ¹ stanoví společné zásady a referenční ustanovení, jež se mají použít napříč odvětvovými právními předpisy s cílem poskytnout ucelený základ pro revizi nebo přepracování uvedených právních předpisů. Směrnice 2009/23/ES by měla být upravena tak, aby byla v souladu s uvedeným rozhodnutím.

¹ Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82.

- (3a) *Tato směrnice se vztahuje na váhy s neautomatickou činností, které jsou nové na trhu Unie při svém uvedení na trh; jedná tedy se buď o nové váhy s neautomatickou činností, jež byly vyrobeny výrobcem usazeným v Unii, nebo o nové či použité váhy s neautomatickou činností dovezené ze třetí země.*
- (4) Členské *státy by měly nést* odpovědnost za ochranu veřejnosti před nesprávnými výsledky vážících operací prováděných v určitých oblastech na vahách s neautomatickou činností.
- (4a) *Tato směrnice by se měla vztahovat na všechny formy dodávání vah s neautomatickou činností, včetně prodeje na dálku.*
- (5) Odpovědnost za soulad vah s neautomatickou činností *s touto směrnicí* by měly nést hospodářské subjekty podle své úlohy v dodavatelském řetězci, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany veřejných zájmů, *na něž se vztahuje tato směrnice*, jakož i spravedlivá hospodářská soutěž na trhu Unie.

- (6) Všechny hospodářské subjekty zapojené do dodavatelského a distribučního řetězce by měly přijmout vhodná opatření, která zajistí, aby na trh dodávaly pouze váhy s neautomatickou činností, které jsou ve shodě s touto směrnicí. Je nezbytné stanovit jasné a přiměřené rozdělení povinností odpovídající úloze jednotlivých ***hospodářských*** subjektů ***v dodavatelském a distribučním řetězci***.
- (6a) ***Pro usnadnění komunikace mezi hospodářskými subjekty, orgány dozoru nad trhem a konečnými uživateli by členské státy měly podněcovat hospodářské subjekty k tomu, aby kromě poštovní adresy uváděly také adresu webových stránek.***
- (7) Vzhledem k tomu, že výrobce zná podrobně proces navrhování a výroby, má nejlepší možnosti provést ■ postup posuzování shody. Posuzování shody by tedy mělo zůstat výhradně povinností výrobce.

- (8) Je nezbytné zajistit, aby váhy s neautomatickou činností z třetích zemí vstupující na trh Unie byly v souladu s touto směrnicí, a zejména aby je jejich výrobci podrobili řádným postupům **posuzování shody**. Mělo by být proto stanoveno, že dovozci mají zajistit, aby váhy s neautomatickou činností, které uvádějí na trh, byly v souladu s požadavky této směrnice a aby na trh neuváděli váhy s neautomatickou činností, které s těmito požadavky v souladu nejsou či které představují riziko. Mělo by být rovněž stanoveno, že dovozci mají zajistit, aby byly provedeny postupy posuzování shody a aby označení **vah s neautomatickou činností** a dokumentace vypracovaná výrobcí byly k dispozici ke kontrole prováděné **příslušnými vnitrostátními** orgány .
- (9) Při uvádění vah s neautomatickou činností na trh by měl každý dovozce uvést na vahách s neautomatickou činností své jméno, **zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku** a **poštovní** adresu, na níž jej lze kontaktovat. Je třeba stanovit výjimky mimo jiné pro **případy**, kdy by dovozce musel pouze za účelem uvedení svého jména a adresy otevřít obal daných neautomatických vah.
- (10) Distributor dodává váhy s neautomatickou činností na trh poté, co je na trh uvedl výrobce nebo dovozce, a měl by jednat s náležitou péčí, aby zajistil, že jeho nakládání s danými neautomatickými vahami neovlivní nepříznivě jejich soulad.

- (11) Každý hospodářský subjekt, který buď uvede váhy s neautomatickou činností na trh pod svým vlastním jménem nebo ochrannou známkou, nebo je upraví tak, že to může ovlivnit soulad s touto směrnicí, by měl být považován za výrobce a měl by převzít povinnosti výrobce.
- (12) Vzhledem k tomu, že jsou distributoři a dovozci blízko trhu, měli by být zapojeni do úkolů dozoru nad trhem, které provádějí příslušné vnitrostátní orgány, a měli by být připraveni aktivně se zúčastnit a poskytovat těmto orgánům všechny nezbytné informace týkající se dotčených vah s neautomatickou činností.

- (13) Zajištění zpětné vysledovatelnosti vah s neautomatickou činností v celém dodavatelském řetězci napomáhá zjednodušení a zvýšení účinnosti dozoru nad trhem. Účinný systém zpětné vysledovatelnosti usnadňuje orgánům dozoru nad trhem jejich úkol vysledovat hospodářské subjekty, které dodaly na trh nevyhovující váhy s neautomatickou činností. ***Pokud hospodářské subjekty uchovávají informace v souladu s požadavky této směrnice pro účely identifikace jiných hospodářských subjektů, neměly by mít povinnost aktualizovat tyto informace o jiných hospodářských subjektech, které jim dodaly váhy s neautomatickou činností nebo kterým dodaly váhy s neautomatickou činností.***

- (14) Tato směrnice by se měla omezit na stanovení základních metrologických a funkčních požadavků týkajících se vah s neautomatickou činností. Aby se usnadnilo posuzování shody s těmito *základními metrologickými a funkčními* požadavky, je nezbytné stanovit předpoklad shody pro váhy s neautomatickou činností, které jsou ve shodě s harmonizovanými normami přijatými v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. **1025/2012** ze dne **25. října 2012** o evropské normalizaci¹ za účelem stanovení podrobných technických specifikací těchto požadavků, zejména co do metrologických, návrhových a konstrukčních vlastností.

¹ Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12.

- (15) Nařízení (EU) č. **1025/2012** stanoví postup pro námitky proti harmonizovaným normám, pokud tyto normy nesplňují v plné míře požadavky této směrnice.
- (16) Posuzování shody s příslušnými metrologickými a technickými předpisy je nezbytné k zajištění účinné ochrany uživatelů a třetích stran.
- (17) Ve snaze umožnit hospodářským subjektům prokázat a příslušným orgánům zajistit, že váhy s neautomatickou činností dodávané na trh splňují základní požadavky, je nezbytné stanovit postupy posuzování shody. Rozhodnutí č. 768/2008/ES stanoví moduly postupů posuzování shody od nejmírnějšího po nejpřísnější podle míry souvisejícího rizika a požadované úrovně bezpečnosti. Pro účely zajištění souladu mezi odvětvími, jakož i s cílem vyhnout se ad hoc variantám by postupy posuzování shody měly být zvoleny z těchto modulů.

- (18) Výrobci by měli vypracovat EU prohlášení o shodě, ve kterém poskytnou
■ informace **požadované podle této směrnice** o shodě vah s neautomatickou činností s požadavky této směrnice a **ostatních** příslušných harmonizačních právních předpisů Unie.
- (18a) ***Aby byl zajištěn skutečný přístup k informacím pro účely dozoru nad trhem, měly by být informace, které jsou nutné ke zjištění všech příslušných aktů Unie, dostupné v jediném EU prohlášení o shodě. Za účelem snížení administrativní zátěže hospodářských subjektů může mít toto jediné EU prohlášení o shodě podobu složky tvořené příslušnými jednotlivými prohlášeními o shodě.***
- (19) Označení CE a **doplňkové metrologické označení**, která vyjadřují shodu vah s neautomatickou činností, jsou viditelným výsledkem celého postupu zahrnujícího posuzování shody v širším smyslu. Obecné zásady, kterými se řídí označení CE a jeho vztah k ostatním označením, jsou stanoveny v nařízení (ES) č. 765/2008.
■ V této směrnici by měla být stanovena pravidla týkající se umístování označení CE a **doplňkového metrologického označení**.
- (20) Postupy posuzování shody stanovené v této směrnici vyžadují zapojení subjektů posuzování shody, které členské státy oznámily Komisi.

- (21) Zkušenosti ukázaly, že kritéria stanovená ve směrnici 2009/23/ES, jež musí subjekty posuzování shody splnit, aby mohly být oznámeny Komisi, nedostačují k zajištění toho, aby tyto subjekty vykonávaly svou činnost na stejně vysoké úrovni výkonnosti v celé Unii. Je však nezbytné, aby všechny oznámené subjekty vykonávaly své povinnosti na stejné úrovni a za podmínek rovné hospodářské soutěže. K tomu je třeba stanovit povinné požadavky na subjekty posuzování shody, které si přejí být oznámeny za účelem poskytování služeb posuzování shody.
- (22) Pokud subjekt posuzování shody prokáže, že splňuje kritéria stanovená harmonizovanými normami, mělo by se předpokládat, že splňuje příslušné požadavky stanovené v této směrnici.
- (23) Za účelem zajištění jednotné úrovně kvality posuzování shody je také nutné stanovit požadavky, které musí splnit oznamující orgány a ostatní subjekty zapojené do posuzování, oznamování a kontroly oznámených subjektů.

- (24) Systém stanovený v této směrnici by měl být doplněn akreditačním systémem stanoveným v nařízení (ES) č. 765/2008. Vzhledem k tomu, že akreditace je základním prostředkem ověřování způsobilosti subjektů posuzování shody, měla by se používat rovněž pro účely oznamování.
- (25) Transparentní akreditaci stanovenou v nařízení (ES) č. 765/2008, zajišťující nezbytnou míru důvěry v certifikáty shody, by měly vnitrostátní veřejné orgány v Unii považovat za přednostní způsob prokázání odborné způsobilosti subjektů posuzování shody. Vnitrostátní orgány se však mohou domnívat, že mají vhodné prostředky, aby toto hodnocení prováděly samy. V takovém případě by měly za účelem zajištění odpovídající úrovně důvěryhodnosti hodnocení prováděných jinými vnitrostátními orgány poskytnout Komisi a ostatním členským státům potřebné doklady, které prokazují, že hodnocené subjekty posuzování shody splňují příslušné regulační požadavky.

- (26) Subjekty posuzování shody často zadávají část svých činností souvisejících s posuzováním shody subdodavatelům nebo dceřiným společnostem. V zájmu zachování úrovně ochrany požadované pro váhy s neautomatickou činností, které mají být uvedeny na trh ■ , je nezbytné, aby subdodavatelé a dceřiné společnosti provádějící posuzování shody splňovali při plnění úkolů posuzování shody stejné požadavky jako oznámené subjekty. Je proto důležité, aby se posuzování způsobilosti a výkonnosti subjektů, jež mají být oznámeny, a kontrola již oznámených subjektů týkala rovněž činností, které vykonávají subdodavatelé a dceřiné společnosti.
- (27) Je nezbytné zvýšit účinnost a transparentnost postupu oznamování, a zejména ho přizpůsobit novým technologiím, a umožnit tak oznamování on-line.
- (28) Vzhledem k tomu, že oznámené subjekty mohou své služby nabízet na území celé Unie, je vhodné dát ostatním členským státům a Komisi možnost vznést námitky týkající se oznámeného subjektu. Je proto důležité stanovit dobu, během níž bude možné vyjasnit veškeré pochyby nebo obavy týkající se způsobilosti subjektů posuzování shody, dříve než začnou fungovat jako oznámené subjekty.

- (29) Z důvodu konkurenceschopnosti je zásadně důležité, aby oznámené subjekty používaly postupy posuzování shody, aniž by zbytečně zatěžovaly hospodářské subjekty. Ze stejného důvodu a v zájmu zajištění rovného zacházení s hospodářskými subjekty **je třeba zajistit** jednotné technické používání postupů posuzování shody. Toho lze nejlépe dosáhnout vhodnou koordinací a spoluprací mezi oznámenými subjekty.
- (29a) *Členské státy by měly přijmout veškerá vhodná opatření k zajištění toho, aby váhy s neautomatickou činností mohly být uváděny na trh pouze za podmínky, že – jsou-li řádně skladovány a použity k určenému účelu nebo jsou použity způsobem, který lze rozumně předvídat – neohrožují zdraví a bezpečnost osob. Neplnění základních požadavků stanovených v této směrnici by se u vah s neautomatickou činností mělo posuzovat pouze za podmínek používání, které lze rozumně předvídat, tedy používání, které může vyplývat z dovoleného a snadno předvídatelného lidského chování.*
- (30) V zájmu právní jistoty je nezbytné objasnit, že se na váhy s neautomatickou činností v působnosti této směrnice vztahují pravidla týkající se dozoru nad trhem Unie a kontroly výrobků vstupujících na trh Unie stanovená v nařízení (ES) č. 765/2008. Tato směrnice by členskými státy neměla bránit, aby si zvolily příslušné orgány, které budou tyto úkoly provádět.

- (31) Směrnice 2009/23/ES již stanoví ochranný postup, který Komisi umožňuje přezkoumat oprávněnost opatření, které členský stát přijal proti váhám s neautomatickou činností, jež podle jeho názoru nejsou v souladu s požadavky. V zájmu zvýšení transparentnosti a zkrácení doby zpracování je nezbytné zlepšit stávající **ochranný postup** s cílem dosáhnout jeho větší účinnosti a využít odborných znalostí členských států.

- (32) Stávající systém by měl být doplněn postupem, na jehož základě jsou zúčastněné strany informovány o plánovaných opatřeních, pokud jde o váhy s neautomatickou činností představující riziko pro **ochranu veřejného zájmu, na něž se vztahuje tato směrnice**. Tento postup by měl rovněž orgánům dozoru nad trhem umožnit, aby ve spolupráci s příslušnými hospodářskými subjekty začaly jednat co nejdříve, pokud jde o uvedené váhy s neautomatickou činností.
- (33) Pokud členské státy a Komise souhlasí, že opatření přijaté členským státem je důvodné, neměl by se vyžadovat žádný další zásah Komise, kromě případů, kdy lze nesoulad s právními předpisy přisuzovat nedostatkům v harmonizované normě.

- (33a) *Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení této směrnice by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí¹.*
- (33b) *Pro přijímání prováděcích aktů požadujících, aby oznamující členský stát přijal nezbytná nápravná opatření ve vztahu k oznámeným subjektům, které nesplňují nebo již nesplňují požadavky pro své oznámení, by se měl použít poradní postup.*
- (33c) *Pro přijímání prováděcích aktů týkajících se vah s neautomatickou činností, které jsou v souladu, avšak představují riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob nebo jiný veřejný zájem, by se měl použít přezkumný postup.*

¹ Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13.

- (33d) V souladu se zavedenými postupy může výbor zřízený touto směrnicí užitečným způsobem projednávat záležitosti týkající se uplatňování této směrnice, které v souladu s jeho jednacím řádem vznesl předseda výboru nebo zástupce členského státu.
- (33e) *Pokud jsou projednávány záležitosti týkající se této směrnice, které nesouvisí s jejím prováděním nebo dodržováním, to znamená v rámci odborné skupiny Komise, měly by být Evropskému parlamentu v souladu se zavedenými postupy poskytnuty úplné informace a podklady a případně by měl být Evropský parlament přizván k účasti na těchto zasedáních.*
- (33f) *Komise by měla prostřednictvím prováděcích aktů a vzhledem k jejich zvláštní povaze bez použití nařízení (EU) č. 182/2011 rozhodnout, zda jsou opatření přijatá členskými státy ohledně nevyhovujících vah s neautomatickou činností důvodná, či nikoliv.*
- (34) Členské státy by měly stanovit sankce za porušení vnitrostátních právních předpisů přijatých na základě této směrnice a zajistit jejich uplatňování. Tyto sankce by měly být účinné, přiměřené a odrazující.

- (35) Je nezbytné stanovit **rozumná** přechodná opatření, která umožní dodávat na trh a uvádět do provozu váhy s neautomatickou činností, které již byly uvedeny na trh v souladu se směrnicí 2009/23/ES **přede dnem nabytí účinnosti vnitrostátních předpisů provádějících tuto směrnici, aniž by bylo nutné splňovat další požadavky na výrobky. Distributoři by proto měli být oprávněni dodávat váhy s neautomatickou činností, které byly uvedeny na trh, konkrétně zásoby nacházející se již v distribučním řetězci, přede dnem nabytí účinnosti vnitrostátních předpisů provádějících tuto směrnici, i po nabytí účinnosti vnitrostátních předpisů.**
- (36) Jelikož cíle této směrnice, totiž zajistit, aby váhy s neautomatickou činností na trhu splňovaly požadavky na vysokou úroveň ochrany **veřejných zájmů, na něž se vztahuje tato směrnice,** a zároveň zaručit fungování vnitřního trhu, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jej, z důvodu jeho rozsahu a účinků, může být lépe dosaženo na úrovni Unie, smí Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle.

- (37) Povinnost provést tuto směrnici ve vnitrostátním právu by se měla omezovat na ustanovení, která v porovnání s *předchozí směrnicí* představují věcnou změnu. Povinnost provést ve vnitrostátním právu nezměněná ustanovení vyplývá z předchozí směrnice.
- (38) Touto směrnicí by neměly být dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro provedení ve vnitrostátním právu a dne použitelnosti směrnic uvedených **v části B přílohy III B**,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

KAPITOLA 1
OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1
Oblast působnosti

1. Tato směrnice se vztahuje na všechny váhy s neautomatickou činností.
2. Pro účely této směrnice se rozlišují tyto kategorie používání vah s neautomatickou činností:
 - a) určování hmotnosti pro účely obchodního styku;
 - b) určování hmotnosti pro výpočet poplatků, tarifů, daní, prémie, pokut, náhrad, odškodnění nebo podobných typů plateb;
 - c) určování hmotnosti při uplatňování právních předpisů nebo pro znalecké posudky v soudních řízeních;
 - d) určování hmotnosti ve zdravotnictví při vážení pacientů za účelem sledování, diagnostiky a léčení;

- e) určování hmotnosti při přípravě léků na lékařský předpis v lékárnách a určování hmotnosti při analýzách prováděných v lékařských a farmaceutických laboratořích;
- f) určování ceny na základě hmotnosti pro účely přímého prodeje veřejnosti a přípravy předbalených výrobků;
- g) všechna jiná použití, než jaká jsou uvedena v písmenech a) až f).

Článek 2

Definice

Pro účely této směrnice se rozumí:

- 1) „vahami“ měřicí přístroj, který slouží k určení hmotnosti tělesa využitím působení gravitace na toto těleso. **Váhy mohou rovněž sloužit k** určení dalších veličin, množství, parametrů nebo charakteristických vlastností souvisejících s hmotností;
- 2) „vahami s neautomatickou činností“ nebo „neautomatickými vahami“ váhy, které vyžadují zásah obsluhy během vážícího procesu;

- 3) „dodáním na trh“ dodání neautomatických vah k distribuci nebo použití na trhu Unie v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu, nebo bezplatně;
- 4) „uvedením na trh“ první dodání neautomatických vah na trh Unie;
- 5) „výrobce“ fyzická nebo právnická osoba, která vyrábí neautomatické váhy nebo si nechává neautomatické váhy navrhnout nebo vyrobit a tyto váhy uvádí na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou;
- 6) „zplnomocněným zástupcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která byla písemně pověřena výrobcem, aby jednala jeho jménem při plnění konkrétních úkolů;
- 7) „dovozcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která uvádí na trh Unie neautomatické váhy ze třetí země;

- 8) „distributorem“ fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, jiná než výrobce nebo dovozce, která dodává neautomatické váhy na trh;
- 9) „hospodářskými subjekty“ výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce a distributor;
- 10) „technickou specifikací“ dokument, který předepisuje technické požadavky, které mají váhy ■ splňovat;
- 11) „harmonizovanou normou“ harmonizovaná norma ve smyslu čl. 2 bodu 1 písm. c) **nařízení (EU) č. 1025/2012**;
- 12) „akreditací“ akreditace ve smyslu čl. 2 **bodu** 10 nařízení (ES) č. 765/2008;
- 13) „vnitrostátním akreditačním orgánem“ vnitrostátní akreditační orgán ve smyslu čl. 2 **bodu** 11 nařízení (ES) č. 765/2008;

- 14) „posuzováním shody“ postup k prokázání, zda byly splněny **základní** požadavky této směrnice týkající se neautomatických vah;
- 15) „subjektem posuzování shody“ subjekt, který vykonává činnosti posuzování shody, včetně kalibrace, zkoušení, certifikace a inspekce;
- 16) „stažením z oběhu“ opatření, jehož cílem je navrácení neautomatických vah, které byly již zpřístupněny konečnému uživateli;
- 17) „stažením z trhu“ opatření, jehož cílem je zabránit, aby byly neautomatické váhy, které se nacházejí v dodavatelském řetězci, dodány na trh;
- 17a) „harmonizačními právními předpisy Unie“ veškeré právní předpisy Unie harmonizující podmínky uvádění výrobků na trh;**
- 18) „označením CE“ označení, kterým výrobce vyjadřuje, že neautomatické váhy jsou ve shodě s příslušnými požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Unie, které upravují jeho umístování.

■

Článek 3

Dodávání na trh a uvádění do provozu

1. Členské státy přijmou veškerá opatření, aby neautomatické váhy mohly být dodávány na trh pouze tehdy, pokud splňují **příslušné** požadavky této směrnice.
2. Členské státy přijmou veškerá opatření, aby neautomatické váhy nemohly být uváděny do provozu pro použití vyjmenovaná v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f), pokud nesplňují požadavky této směrnice.
3. Členské státy přijmou veškerá opatření, aby neautomatické váhy **uvedené do provozu pro použití vyjmenovaná v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f)** byly udržovány v souladu s **příslušnými** požadavky této směrnice.

Článek 4 Základní požadavky

Neautomatické váhy používané nebo určené pro použití uvedené v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f) musí splňovat základní požadavky stanovené v příloze I ■ .

Pokud neautomatické váhy obsahují zařízení nebo jsou spojeny se zařízeními, která nejsou používána ani určena pro použití uvedené v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f), nevztahují se tyto základní požadavky na taková zařízení.

Článek 5 Volný pohyb

1. Členské státy nesmějí bránit dodávání na trh neautomatických vah, které splňují požadavky této směrnice.
2. Členské státy nesmějí bránit uvádění do provozu neautomatických vah určených pro použití uvedené v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f), které splňují požadavky této směrnice.

KAPITOLA 2
POVINNOSTI HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ

Článek 6
Povinnosti výrobců

1. Při uvádění svých neautomatických vah určených pro použití uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f) na trh výrobci zajistí, aby tyto neautomatické váhy byly navrženy a vyrobeny v souladu se základními požadavky stanovenými v příloze I.

■

2. V případě neautomatických vah určených pro použití uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f) vypracují výrobci ■ technickou dokumentaci *podle přílohy II* a provedou nebo nechají provést příslušný postup posuzování shody podle článku 13.

Byl-li soulad neautomatických vah *určených pro použití uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f)* s příslušnými požadavky takovým postupem *posuzování shody* prokázán, vypracují výrobci EU prohlášení o shodě a umístí označení CE a *doplňkové metrologické označení*.

■

3. V případě neautomatických vah určených pro použití uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f) uchovávají výrobci technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě po dobu deseti let od uvedení neautomatických vah na trh.
4. Výrobci zajistí, aby byly zavedeny postupy, díky nimž sériová výroba zůstane ve shodě *s touto směrnicí*. Je třeba patřičně přihlídnout ke změnám návrhu nebo parametrů neautomatických vah a změnám harmonizovaných norem nebo *jiných* technických specifikací, na jejichž základě se prohlašuje shoda neautomatických vah.

Je-li to vhodné vzhledem k *rizikům, která představují neautomatické váhy určené pro použití uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f)*, provádějí výrobci zkoušky vzorků neautomatických vah dodaných na trh a šetření a v případě potřeby vedou knihy stížností, nevyhovujících neautomatických vah a stažení neautomatických vah z oběhu a průběžně o těchto kontrolních činnostech informují distributory.

5. Výrobci zajistí, aby bylo na ■ neautomatických vahách, **které uvedli na trh**, uvedeno číslo typu či série nebo sériové číslo nebo jiný prvek umožňující jejich identifikaci, jak je stanoveno v příloze III.

V případě neautomatických vah, které jsou určeny pro použití uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f), výrobci umístí nápisy uvedené v bodě 1 přílohy III.

V případě neautomatických vah, které nejsou určeny pro použití uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f), výrobci umístí nápisy uvedené v bodě 2 přílohy III .

Pokud neautomatické váhy určené pro kterékoli z použití uvedených v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f) obsahují zařízení nebo jsou spojeny se zařízeními, která nejsou používána ani určena pro použití uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f), umístí výrobci na každé takové zařízení symbol omezeného používání v souladu s článkem 17 a s bodem 3 přílohy III.

6. Výrobci uvedou **na neautomatických vahách** své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a **poštovní** adresu, na níž je lze kontaktovat **█** . Adresa musí uvádět jediné místo, na kterém lze výrobce kontaktovat. **Kontaktní údaje se uvádějí v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům a orgánům doзору nad trhem.**

7. Výrobci zajistí, aby byly k neautomatickým vahám **určeným pro použití uvedené v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f)** přiloženy návody a informace v jazyce snadno srozumitelném **█** konečným uživatelům, který určí dotčený členský stát. **Tyto návody a informace a jakákoli označení musí být jasné, srozumitelné a snadno pochopitelné.**

8. Výrobci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že neautomatické váhy, které uvedli na trh, nejsou ve shodě s touto směrnicí, přijmou okamžitě ■ nápravná opatření, **jež jsou nezbytná** k uvedení těchto neautomatických vah do shody, nebo v případě potřeby k jejich stažení z trhu nebo z oběhu. Dále, pokud neautomatické váhy představují riziko, informují o tom výrobci neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž neautomatické váhy dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.
9. Výrobci poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci **v papírové nebo elektronické podobě, které jsou** nezbytné k prokázání shody neautomatických vah **s touto směrnicí**, a to v jazyce snadno srozumitelném tomuto orgánu. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná neautomatickými vahami, které uvedli na trh.

Článek 7

Zplnomocnění zástupci

1. Výrobce může písemným pověřením jmenovat zplnomocněného zástupce.

Povinnosti stanovené v čl. 6 odst. 1 a ***povinnost vypracovat technickou dokumentaci stanovená v čl. 6 odst. 2*** nesmí být součástí pověření zplnomocněného zástupce.

2. Zplnomocněný zástupce vykonává úkoly stanovené v pověření, které obdržel od výrobce. Pověření musí zplnomocněnému zástupci umožňovat alespoň:
 - a) uchovávat EU prohlášení o shodě a technickou dokumentaci pro potřeby vnitrostátních orgánů dozoru nad trhem po dobu deseti let od uvedení neautomatických vah na trh;
 - b) poskytnout příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody neautomatických vah;
 - c) spolupracovat s příslušnými vnitrostátními orgány na jejich žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná neautomatickými vahami, na které se vztahuje jeho pověření.

Článek 8

Povinnosti dovozců

1. Dovožci mohou uvádět na trh **■** pouze neautomatické váhy, které jsou v souladu s právními předpisy.
2. Před uvedením neautomatických vah určených pro použití uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f) na trh dovozci zajistí, aby výrobce provedl příslušný postup posuzování shody uvedený v článku 13. Zajistí, aby výrobce vypracoval technickou dokumentaci, aby neautomatické váhy nesly označení CE ***a doplňkové metrologické označení***, aby k nim byly přiloženy požadované doklady a aby výrobce splnil požadavky stanovené v čl. 6 odst. 5 a 6.

Domnívá-li se dovozce nebo má-li důvod se domnívat, že neautomatické váhy určené pro použití uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f) nejsou ve shodě se základními požadavky stanovenými v příloze I, nesmí uvést neautomatické váhy na trh, dokud nebudou uvedeny do shody. Dále, pokud neautomatické váhy představují riziko, musí o tom být výrobce i orgány dozoru nad trhem dovozcem informováni.

Před uvedením neautomatických vah, které nejsou určeny pro použití uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f), na trh dovozci zajistí, aby výrobce splnil požadavky stanovené v čl. 6 odst. 5 a 6.

3. Dovožci uvedou **na neautomatických vahách** své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a **poštovní** adresu, na níž je lze kontaktovat . **V případech, kdy by za tímto účelem bylo nutné otevřít obal vah, mohou být údaje uvedeny** na obalu **a** v dokladu přiloženém k neautomatickým vahám. **Kontaktní údaje se uvádějí v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům a orgánům dozoru nad trhem.**
4. Dovožci zajistí, aby byly k neautomatickým vahám **určeným pro použití uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f)** přiloženy návody a informace v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům, který určí dotčený členský stát.
5. Dovožci zajistí, aby v době, kdy nesou za neautomatické váhy určené pro použití uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f) odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly soulad **těchto vah** se základními požadavky stanovenými v příloze I.

6. Je-li to vhodné vzhledem k *rizikům, která představují neautomatické váhy určené pro použití uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f)*, provádějí dovozci zkoušky vzorků neautomatických vah dodaných na trh a šetření a v případě potřeby vedou knihy stížností, nevyhovujících neautomatických vah a stažení neautomatických vah z oběhu a průběžně o těchto kontrolních činnostech informují distributory.
7. Dovožci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že neautomatické váhy, které uvedli na trh, nejsou ve shodě s touto směrnicí, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení těchto neautomatických vah do shody, nebo v případě potřeby k jejich stažení z trhu nebo z oběhu. Dále, pokud neautomatické váhy představují riziko, informují o tom dovozci neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž neautomatické váhy dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

8. U neautomatických vah určených pro použití uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f) dovozci po dobu deseti let od uvedení neautomatických vah na trh uchovávají kopii EU prohlášení o shodě pro potřeby orgánů dozoru nad trhem a zajišťují, že těmto orgánům může být na požádání předložena technická dokumentace.
9. Dovožci poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci ***v papírové nebo elektronické podobě, které jsou*** nezbytné k prokázání shody neautomatických vah, a to v jazyce snadno srozumitelném tomuto orgánu. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná neautomatickými vahami, které uvedli na trh.

Článek 9

Povinnosti distributorů

1. Při dodávání neautomatických vah na trh distributoři jednají s řádnou péčí, pokud jde o požadavky této směrnice.
2. Před dodáním neautomatických vah určených pro použití uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f) na trh distributoři ověří, zda nesou označení CE **a doplňkové metrologické označení**, zda jsou k nim přiloženy požadované doklady a návody a informace v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům v členském státě, v němž mají být neautomatické váhy dodány na trh, a zda výrobce a dovozce splnili příslušné požadavky stanovené v čl. 6 odst. 5 a 6 a čl. 8 odst. 3.

Domnívá-li se distributor nebo má-li důvod se domnívat, že neautomatické váhy určené pro použití uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f) nejsou ve shodě se základními požadavky stanovenými v příloze I, nesmí dodat neautomatické váhy na trh, dokud nebudou uvedeny do shody. Dále, pokud neautomatické váhy představují riziko, informuje o tom distributor výrobce nebo dovozce, jakož i orgány dozoru nad trhem.

Před dodáním neautomatických vah, které nejsou určeny pro použití uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f), na trh distributoři ověří, zda ■ výrobce a dovozce splnili příslušné požadavky stanovené v čl. 6 odst. 5 a 6 a čl. 8 odst. 3.

3. Distributoři zajistí, aby v době, kdy nesou za neautomatické váhy určené pro použití uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f) odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly **těchto vah** soulad se základními požadavky stanovenými v příloze I.
4. Distributoři, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že neautomatické váhy, které dodali na trh, nejsou ve shodě s touto směrnicí, zajistí, že budou přijata nezbytná nápravná opatření k uvedení těchto neautomatických vah do shody, nebo v případě potřeby k jejich stažení z trhu nebo z oběhu. Dále, pokud neautomatické váhy představují riziko, informují o tom distributoři neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž neautomatické váhy dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

5. Distributoři poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci ***v papírové nebo elektronické podobě, které jsou*** nezbytné k prokázání shody neautomatických vah. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná neautomatickými vahami, které dodali na trh.

Článek 10

Případy, kdy se povinnosti výrobců vztahují na dovozce a distributory

Dovozce nebo distributor je pro účely této směrnice považován za výrobce a vztahují se na něj povinnosti výrobce podle článku 6, pokud uvede neautomatické váhy na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou nebo pokud upraví neautomatické váhy, jež byly na trh již uvedeny, takovým způsobem, který může ovlivnit jejich soulad s touto směrnicí.

Článek 11

Identifikace hospodářských subjektů

Pro neautomatické váhy určené pro použití uvedené v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f) musí hospodářské subjekty na žádost orgánů dozoru nad trhem identifikovat:

- a) každý hospodářský subjekt, který jim dodal neautomatické váhy;
- b) každý hospodářský subjekt, kterému dodaly neautomatické váhy.

Hospodářské subjekty musí být schopny poskytnout informace uvedené v prvním pododstavci po dobu deseti let poté, co jim byly neautomatické váhy dodány, a po dobu deseti let poté, co neautomatické váhy dodaly.

KAPITOLA 3

SHODA NEAUTOMATICKÝCH VAH

Článek 12

Předpoklad shody neautomatických vah

Předpokládá se, že neautomatické váhy, které jsou ve shodě s harmonizovanými normami nebo jejich částmi, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, jsou ve shodě se základními požadavky **stanovenými v příloze I**, na které se tyto normy nebo jejich části vztahují ■ .

Článek 13

Postupy posuzování shody

1. K posouzení shody neautomatických vah se základními požadavky stanovenými v příloze I může být podle volby **výrobce** použit jeden ze dvou následujících postupů **posuzování shody**:

- a) modul B stanovený v bodě 1 přílohy II, po němž následuje buď modul D stanovený v bodě 2 přílohy II, nebo modul F stanovený v bodě 4 přílohy II.

Modul B však není povinný pro neautomatické váhy, u nichž nejsou použita elektronická zařízení a v jejichž měřicí jednotce není použita pružina k vyvážení zátěže. U neautomatických vah, na které se nevztahuje modul B, se použije modul D1 stanovený v bodě 3 přílohy II nebo modul F1 stanovený v bodě 5 přílohy II;

- b) modul G stanovený v bodě 6 přílohy II.

2. Dokumenty a korespondence vztahující se k postupům **posuzování shody** uvedeným v odstavci 1 se vypracují v jednom z úředních jazyků členského státu, v němž jsou tyto postupy prováděny, nebo v jazyce přijatelném pro subjekt oznámený v souladu s článkem 18.

Článek 14
EU prohlášení o shodě

1. EU prohlášení o shodě potvrzuje, že bylo prokázáno splnění základních požadavků stanovených v příloze I.
2. EU prohlášení o shodě se vypracuje podle vzoru uvedeného v **příloze IIIA**, obsahuje prvky stanovené v příslušných modulech uvedených v příloze II a je průběžně aktualizováno. Přeloží se do jazyka nebo jazyků požadovaných členským státem, v němž se neautomatické váhy uvádějí nebo dodávají na trh.
3. Pokud se na neautomatické váhy vztahuje více než jeden akt Unie vyžadující EU prohlášení o shodě, vypracuje se jediné EU prohlášení o shodě pro všechny tyto akty Unie. Dané akty Unie musí být v tomto prohlášení uvedeny včetně odkazů na jejich vyhlášení.
4. Vypracováním EU prohlášení o shodě přebírá výrobce odpovědnost za soulad neautomatických vah s **požadavky stanovenými v této směrnici**.

Článek 14a
Označení shody

Shodu neautomatických vah, které jsou určeny pro použití uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f), s touto směrnicí dokládají označení CE a doplňkové metrologické označení uvedené na vahách v souladu s článkem 15.

Článek 15

Obecné zásady označení CE a doplňkového metrologického označení

1. Označení CE podléhá obecným zásadám uvedeným v článku 30 nařízení (ES) č. 765/2008.
2. *Doplňkové metrologické označení tvoří velké písmeno „M“ a poslední dvě číslice roku, ve kterém byla značka umístěna, ohraničené obdélníkem. Výška obdélníku se rovná výšce označení CE.*
3. *Obecné zásady uvedené v článku 30 nařízení (ES) č. 765/2008 platí obdobně i pro doplňkové metrologické označení.*

Článek 16

Pravidla a podmínky umístování označení CE, *doplňkového metrologického označení a jiných označení*

1. Označení CE a *doplňkové metrologické označení* se viditelně, čitelně a nesmazatelně umístí na neautomatické váhy nebo jejich výrobní štítek.
2. Označení CE a *doplňkové metrologické označení* se umístí před uvedením neautomatických vah na trh.
- 2a. *Doplňkové metrologické označení následuje ihned za označením CE.*
3. Za označením CE a *doplňkovým metrologickým označením následuje* identifikační číslo oznámeného subjektu *nebo subjektů, které jsou zapojeny* do kontrolní fáze výroby *v souladu s přílohou II.*

Identifikační číslo oznámeného subjektu umístí sám subjekt, nebo je umístí podle jeho pokynů výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce.

4. Za označením CE, *doplňkovým metrologickým označením a* identifikačním číslem *oznámeného subjektu nebo subjektů* může následovat ■ jakákoli jiná značka označující zvláštní riziko nebo použití.

■

- 5a. *Členské státy při zajišťování řádného uplatňování režimu označování CE vycházejí ze stávajících mechanismů a přijmou vhodná opatření v případě nesprávného použití tohoto označení.*

Článek 17

Symbol omezeného používání

Symbol uvedený v čl. 6 *odst. 5* čtvrtém pododstavci a blíže určený *v bodě 3 přílohy III*, umístěný na zařízení, musí být jasně viditelný a neodstranitelný.

KAPITOLA 4
OZNAMOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

Článek 18

Oznámení

Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům subjekty, které jsou oprávněny vykonávat jako třetí strany úkoly posuzování shody podle této směrnice.

Článek 19

Oznamující orgány

1. Členské státy určí oznamující orgán odpovědný za vytvoření a provádění nezbytných postupů pro posuzování a oznamování subjektů posuzování shody a kontrolu oznámených subjektů, včetně souladu s článkem 24.
2. Členské státy mohou rozhodnout o tom, že posuzování a kontrolu uvedené v odstavci 1 provádí vnitrostátní akreditační orgán ve smyslu nařízení (ES) č. 765/2008 a v souladu s ním.

3. Pokud oznamující orgán přeneše posuzování, oznamování nebo kontrolu uvedené v odstavci 1 na subjekt, který není orgánem veřejné správy, nebo takový subjekt těmito úkoly jinak pověří, musí být tento subjekt právnickou osobou a musí obdobně splňovat požadavky stanovené v článku 20. Dále musí tento subjekt přijmout opatření, aby byla pokryta odpovědnost vyplývající z jeho činností.
4. Oznamující orgán nese za úkoly vykonávané subjektem uvedeným v odstavci 3 plnou odpovědnost.

Článek 20

Požadavky na oznamující orgány

1. Oznamující orgán musí být zřízen takovým způsobem, aby nedošlo k žádnému střetu zájmů se subjekty posuzování shody.
2. Oznamující orgán musí být organizován a fungovat tak, aby zabezpečil objektivitu a nestrannost svých činností.

3. Oznamující orgán musí být organizován takovým způsobem, aby každé rozhodnutí týkající se oznámení subjektu posuzování shody bylo přijato příslušnými osobami jinými než osobami, které provedly posouzení.
4. Oznamující orgán nesmí nabízet ani poskytovat žádné činnosti, které provádějí subjekty posuzování shody, a nesmí poskytovat poradenské služby na komerčním či konkurenčním základě.
5. Oznamující orgán musí zachovávat důvěrnost informací, které obdržel.
6. Oznamující orgán musí mít k dispozici dostatečný počet odborně způsobilých pracovníků, aby mohl řádně vykonávat své úkoly.

Článek 21

Informační povinnost oznamujících orgánů

Členské státy informují Komisi o svých postupech pro posuzování a oznamování subjektů posuzování shody a kontrolu oznámených subjektů a o veškerých změnách týkajících se těchto postupů.

Komise tyto informace zveřejní.

Článek 22

Požadavky na oznámené subjekty

1. Pro účely oznámení musí subjekt posuzování shody splňovat požadavky stanovené v odstavcích 2 až 11.
2. Subjekt posuzování shody musí být zřízen podle vnitrostátních právních předpisů členského státu a mít právní subjektivitu.
3. Subjekt posuzování shody musí být třetí stranou nezávislou na organizaci nebo neautomatických vahách, které posuzuje.

Za takovýto subjekt může být považován subjekt patřící k hospodářskému sdružení nebo profesnímu svazu, které zastupují podniky zapojené do navrhování, výroby, dodávání, montáže, používání nebo údržby neautomatických vah, které tento subjekt posuzuje, pokud je prokázána jeho nezávislost a neexistence jakéhokoli střetu zájmů.

4. Subjekt posuzování shody, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za vykonávání úkolů posuzování shody nesmějí být osobami, které navrhují, vyrábějí, dodávají, instalují, nakupují, vlastní, používají nebo udržují neautomatické váhy, jež posuzují, ani ■ zástupci jakékoli z těchto stran. To nevylučuje používání posuzovaných neautomatických vah, které jsou nezbytné pro činnost subjektu posuzování shody, ani používání takových neautomatických vah k osobním účelům.

Subjekt posuzování shody, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za vykonávání úkolů posuzování shody se nesmějí přímo podílet na navrhování, výrobě nebo konstrukci, uvádění na trh, instalaci, používání ani údržbě těchto neautomatických vah, ani nesmějí zastupovat strany, které se těmito činnostmi zabývají. Nesmějí vykonávat žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek nebo důvěryhodnost ve vztahu k činnostem posuzování shody, pro něž byly tyto osoby oznámeny. To platí zejména pro poradenské služby.

Subjekty posuzování shody zajistí, aby činnosti jejich dceřiných společností nebo subdodavatelů neohrožovaly důvěrnost, objektivitu a nestrannost jejich činností posuzování shody.

5. Subjekt posuzování shody a jeho pracovníci vykonávají činnosti posuzování shody na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a požadované odborné způsobilosti v konkrétní oblasti a nesmějí být vystaveni žádným tlakům a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky jejich činností posuzování shody, zejména ze strany osob nebo skupin osob, které mají na výsledcích těchto činností zájem.
6. Subjekt posuzování shody musí být způsobilý vykonávat všechny úkoly posuzování shody, které tomuto subjektu ukládá příloha II a pro něž byl oznámen, ať již tyto úkoly vykonává subjekt posuzování shody sám, nebo jsou vykonávány jeho jménem a na jeho odpovědnost.

Subjekt posuzování shody musí mít vždy a pro každý postup posuzování shody a každý druh nebo kategorii neautomatických vah, pro něž byl oznámen, k dispozici nezbytné:

- a) pracovníky s odbornými znalostmi a dostatečnými zkušenostmi potřebnými k plnění úkolů posuzování shody;
- b) popisy postupů, podle nichž je posuzování shody prováděno, aby byla zajištěna transparentnost těchto postupů a možnost jejich zopakování; musí mít zavedenu náležitou politiku a postupy pro rozlišení mezi úkoly, jež vykonává jako oznámený subjekt, a dalšími činnostmi;
- c) postupy pro výkon činností, jež řádně zohledňují velikost a strukturu podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti dané technologie neautomatických vah a hromadnou nebo sériovou povahu výrobního procesu.

Subjekt posuzování shody musí mít prostředky nezbytné k řádnému plnění technických a administrativních úkolů spojených s činnostmi posuzování shody a musí mít přístup k veškerému potřebnému vybavení nebo zařízení.

7. Pracovníci odpovědní za provádění úkolů posuzování shody musí:
- a) mít dobrou technickou a odbornou přípravu zahrnující všechny činnosti posuzování shody, pro něž byl subjekt posuzování shody oznámen;
 - b) mít uspokojivou znalost požadavků souvisejících s posuzováním, které provádějí, a odpovídající pravomoc toto posuzování provádět;
 - c) mít náležité znalosti základních požadavků stanovených v příloze I, příslušných harmonizovaných norem a příslušných ustanovení harmonizačních právních předpisů Unie a vnitrostátních právních předpisů a rozumět jim;
 - d) být schopni vypracovávat certifikáty, záznamy, zprávy a protokoly prokazující, že byla provedena posouzení.

8. Musí být zaručena nestrannost subjektu posuzování shody, jeho nejvyššího vedení a pracovníků **odpovědných za provádění úkolů posuzování shody**.

Odměňování nejvyššího vedení a pracovníků subjektu posuzování shody **odpovědných za provádění úkolů posuzování shody** nesmí záviset na počtu provedených posouzení ani na výsledcích těchto posouzení.

9. Subjekty posuzování shody uzavřou pojištění odpovědnosti za škodu, pokud tuto odpovědnost nepřevzal stát v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo pokud není za posuzování shody přímo odpovědný sám členský stát.
10. Pracovníci subjektu posuzování shody jsou povinni zachovávat služební tajemství, pokud jde o veškeré informace, které obdrželi při plnění svých úkolů podle **přílohy II** nebo podle jakéhokoli ustanovení vnitrostátních právních předpisů, kterým se uvedená příloha provádí, s výjimkou styku s příslušnými orgány členského státu, v němž vykonávají svou činnost. Důvěrné obchodní informace musí být chráněny.

11. Subjekty posuzování shody se podílejí na příslušných normalizačních činnostech a na činnostech koordinační skupiny oznámených subjektů zřízené podle příslušných harmonizačních právních předpisů Unie nebo zajistí, aby byli jejich pracovníci **odpovědní za provádění úkolů posuzování shody** o těchto činnostech informováni, a řídí se rozhodnutími a jinými dokumenty, které mají povahu všeobecných pokynů a které jsou výsledkem práce této skupiny.

Článek 23

Předpoklad shody *oznámených subjektů*

Pokud subjekt posuzování shody prokáže svou shodu s kritérii stanovenými v příslušných harmonizovaných normách nebo jejich částech, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, předpokládá se, že splňuje požadavky stanovené v článku 22 v rozsahu, v němž se harmonizované normy na tyto požadavky vztahují.

Článek 24

Dceřiné společnosti oznámených subjektů a zadávání subdodávek

1. Pokud oznámený subjekt zadá konkrétní úkoly týkající se posuzování shody subdodavateli nebo dceřiné společnosti, zajistí, aby subdodavatel nebo dceřiná společnost splňovali požadavky stanovené v článku 22, a informuje o tom oznamující orgán.
2. Oznámené subjekty nesou plnou odpovědnost za úkoly provedené subdodavateli nebo dceřinými společnostmi bez ohledu na to, kde jsou tyto subdodavatelé nebo dceřiné společnosti usazeni.
3. Činnosti lze zadat subdodavateli nebo dceřiné společnosti pouze se souhlasem zákazníka.
4. Oznámené subjekty uchovávají pro potřebu oznamujícího orgánu příslušné doklady týkající se posouzení kvalifikací subdodavatele nebo dceřiné společnosti a práce provedené subdodavatelem nebo dceřinou společností podle *přílohy II*.

Článek 25

Žádost o oznámení

1. Subjekt posuzování shody podává žádost o oznámení oznamujícímu orgánu členského státu, v němž je usazen.
2. Součástí žádosti ***o oznámení*** je popis činností posuzování shody, modulu nebo modulů posuzování shody a neautomatických vah, pro něž se subjekt prohlašuje za způsobilý, jakož i osvědčení o akreditaci, pokud existuje, vydané vnitrostátním akreditačním orgánem, které potvrzuje, že subjekt posuzování shody splňuje požadavky stanovené v článku 22.
3. Nemůže-li dotčený subjekt posuzování shody předložit osvědčení o akreditaci, poskytne oznamujícímu orgánu veškeré doklady nezbytné k ověření, uznání a pravidelné kontrole svého souladu s požadavky stanovenými v článku 22.

Článek 26

Postup oznamování

1. Oznamující orgány mohou oznámit pouze subjekty posuzování shody, které splňují požadavky stanovené v článku 22.
2. K oznámení Komisi a ostatním členským státům využijí elektronický nástroj pro oznamování vyvinutý a spravovaný Komisí.
3. Oznámení musí obsahovat veškeré podrobnosti o dotčených činnostech posuzování shody, modulu nebo modulech posuzování shody a neautomatických vahách a příslušné potvrzení o způsobilosti.
4. Pokud se oznámení nezakládá na osvědčení o akreditaci uvedeném v čl. 25 odst. 2, poskytne oznamující orgán Komisi a ostatním členským státům podklady, které prokazují způsobilost subjektu posuzování shody, a informace o zavedených opatřeních k zajištění toho, aby byl subjekt pravidelně kontrolován a i v budoucnu splňoval požadavky stanovené v článku 22.

5. Dotčený subjekt může vykonávat činnosti oznámeného subjektu pouze tehdy, pokud Komise nebo ostatní členské státy proti tomu nevznesly námitky do dvou týdnů po oznámení, pokud se použije osvědčení o akreditaci, nebo do dvou měsíců po oznámení, pokud se akreditace nepoužije.

Pouze takový subjekt se pro účely této směrnice považuje za oznámený subjekt.

6. ***Oznamující orgán oznámí*** Komisi a ostatním členským státům jakékoli následné významné změny v oznámení.

Článek 27

Identifikační čísla a seznamy oznámených subjektů

1. Komise oznámenému subjektu přidělí identifikační číslo.
Přidělí mu jediné číslo i v případě, že je subjekt oznámen podle několika aktů Unie.
2. Komise zveřejní seznam subjektů oznámených podle této směrnice, včetně identifikačních čísel, která jim byla přidělena, a činností, pro něž byly oznámeny.
Komise zajistí, aby byl tento seznam průběžně aktualizován.

Článek 28

Změny v oznámeních

1. Pokud oznamující orgán zjistí nebo je upozorněn na to, že oznámený subjekt již nesplňuje požadavky stanovené v článku 22 nebo neplní své povinnosti, omezí, pozastaví nebo případně zruší oznámení podle toho, jak je neplnění těchto požadavků nebo povinností závažné. Informuje o tom neprodleně Komisi a ostatní členské státy.
2. V případě omezení, pozastavení nebo zrušení oznámení nebo v případě, že oznámený subjekt ukončil svou činnost, zajistí oznamující členský stát, aby byly spisy tohoto subjektu buď zpracovány jiným oznámeným subjektem, nebo byly k dispozici příslušným oznamujícím orgánům a orgánům dozoru nad trhem na vyžádání.

Článek 29

Zpochybnění způsobilosti oznámených subjektů

1. Komise vyšetří všechny případy, v nichž má pochybnosti nebo je upozorněna na pochybnosti o způsobilosti oznámeného subjektu nebo o tom, zda oznámený subjekt nadále splňuje požadavky a povinnosti, které jsou mu uloženy.
2. Oznamující členský stát předloží Komisi na vyžádání všechny informace týkající se podkladů pro oznámení nebo zachování způsobilosti dotčeného **oznámeného** subjektu.
3. Komise zajistí, aby se se všemi citlivými informacemi získanými v průběhu tohoto šetření nakládalo jako s důvěrnými.
4. Pokud Komise zjistí, že oznámený subjekt nesplňuje nebo přestal splňovat požadavky pro své oznámení, **přijme prováděcí akt, jímž požádá oznamující členský stát, aby** ■ přijal nezbytná nápravná opatření, včetně případného **zrušení** oznámení.

Tento prováděcí akt se přijme poradním postupem podle čl. 39a odst. 2.

Článek 30

Povinnosti týkající se činnosti oznámených subjektů

1. Oznámené subjekty provádějí posuzování shody v souladu s postupy posuzování shody stanovenými v příloze II.
2. Posuzování shody se provádí přiměřeným způsobem, aby se zabránilo zbytečné zátěži hospodářských subjektů. Subjekty posuzování shody při výkonu své činnosti řádně zohlední velikost a strukturu podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti dané technologie neautomatických vah a hromadnou nebo sériovou povahu výrobního procesu.

Tyto subjekty musí ovšem dodržovat míru přísnosti a úroveň ochrany, jež jsou vyžadovány, aby byly neautomatické váhy v souladu s touto směrnicí.

3. Pokud oznámený subjekt zjistí, že výrobce nesplnil základní požadavky stanovené v příloze I nebo v odpovídajících harmonizovaných normách nebo *jiných* technických specifikacích, vyžaduje po výrobcí, aby přijal vhodná nápravná opatření, a nevydává certifikát shody.

4. Pokud v průběhu kontroly shody po vydání certifikátu oznámený subjekt zjistí, že neautomatické váhy již nesplňují požadavky, vyžaduje po výrobcí, aby přijal vhodná nápravná opatření, a v případě nutnosti certifikát pozastaví nebo odejme.
5. Pokud nejsou nápravná opatření přijata nebo pokud nemají požadovaný účinek, oznámený subjekt příslušné certifikáty podle potřeby omezí, pozastaví nebo odejme.

Článek 31

Odvolání proti rozhodnutím oznámených subjektů

Členské státy zajistí, aby bylo možné se proti rozhodnutím oznámeného subjektu odvolat.

Článek 32

Informační povinnost oznámených subjektů

1. Oznámené subjekty informují oznamující orgán:
 - a) o každém zamítnutí, omezení, pozastavení nebo odnětí certifikátu;
 - b) o všech okolnostech majících vliv na působnost *nebo* podmínky oznámení;

- c) o každé žádosti o informace o činnostech posuzování shody, kterou obdržely od orgánů dozoru nad trhem;
 - d) na vyžádání o činnostech posuzování shody vykonaných v působnosti jejich oznámení a o jakékoli jiné vykonané činnosti, včetně přeshraničních činností a zadávání subdodávek.
2. Oznámené subjekty poskytnou ostatním subjektům oznámeným podle této směrnice, které vykonávají obdobné činnosti posuzování shody a zabývají se stejnými neautomatickými vahami, příslušné informace o otázkách týkajících se negativních, a na požádání i pozitivních výsledků posuzování shody.

Článek 33

Výměna zkušeností

Komise organizačně zabezpečuje výměnu zkušeností mezi orgány členských států, které jsou odpovědné za politiku oznamování.

Článek 34

Koordinace oznámených subjektů

Komise zajistí zavedení a řádné provádění vhodné koordinace a spolupráce mezi subjekty oznámenými podle této směrnice ve formě odvětvové nebo meziodvětvové skupiny nebo skupin oznámených subjektů.

Členské státy zajistí, aby se jimi oznámené subjekty účastnily práce *této skupiny nebo* těchto skupin, a to přímo nebo prostřednictvím určených zástupců.

KAPITOLA 5

DOZOR NAD TRHEM UNIE, KONTROLA NEAUTOMATICKÝCH VAH VSTUPUJÍCÍCH NA TRH UNIE A *OCHRANNÝ POSTUP UNIE*

Článek 35

Dozor nad trhem Unie *a* kontrola neautomatických vah vstupujících na trh Unie

Na neautomatické váhy, *na něž se vztahuje článek 1 této směrnice*, se použijí čl. 15 odst. 3 a články 16 až 29 nařízení (ES) č. 765/2008.

Článek 36

Postup nakládání s neautomatickými vahami představujícími riziko na vnitrostátní úrovni

1. Pokud orgány dozoru nad trhem jednoho členského státu ■ mají dostatečné důvody domnívat se, že neautomatické váhy, na něž se vztahuje tato směrnice, představují riziko pro hlediska ochrany veřejných zájmů, na něž se vztahuje tato směrnice, provedou hodnocení, zda dotčené neautomatické váhy splňují všechny *příslušné* požadavky stanovené touto směrnicí. Příslušné hospodářské subjekty *za tímto účelem* spolupracují v nezbytné míře s orgány dozoru nad trhem.

Pokud v průběhu ■ hodnocení *uvedeného v prvním pododstavci* orgány dozoru nad trhem zjistí, že neautomatické váhy nespĺňují požadavky stanovené touto směrnicí, neprodleně vyžadují po příslušném hospodářském subjektu, aby přijal všechna vhodná nápravná opatření k uvedení neautomatických vah do souladu s těmito požadavky, nebo k jejich stažení z trhu nebo z oběhu ve lhůtě, kterou mohou stanovit a která je přiměřená povaze rizika.

Orgány dozoru nad trhem informují příslušný oznámený subjekt.

Na opatření uvedená v druhém pododstavci *tohoto odstavce* se použije článek 21 nařízení (ES) č. 765/2008.

2. Domnívají-li se orgány dozoru nad trhem, že se nesoulad netýká pouze území daného členského státu, informují Komisi a ostatní členské státy o výsledcích hodnocení a o opatřeních, která má hospodářský subjekt na jejich žádost přijmout.
3. Hospodářský subjekt zajistí, aby byla přijata všechna vhodná nápravná opatření ohledně všech dotčených neautomatických vah, které dodal na trh v celé Unii.
4. Pokud příslušný hospodářský subjekt ve lhůtě uvedené v odst. 1 druhém pododstavci nepřijme přiměřená nápravná opatření, přijmou orgány dozoru nad trhem všechna vhodná předběžná opatření s cílem zakázat nebo omezit dodávání neautomatických vah na trh daného členského státu, nebo je stáhnout z trhu nebo z oběhu.

O takových opatřeních orgány dozoru nad trhem neprodleně informují Komisi a ostatní členské státy.

5. Součástí informací uvedených v *odst. 4 druhém pododstavci* jsou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci nevyhovujících neautomatických vah, údaje o původu neautomatických vah, povaze nesouladu a souvisejícího rizika, povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni a o stanovisku příslušného hospodářského subjektu. Orgány dozoru nad trhem zejména uvedou, zda je důvodem nesouladu některý z těchto nedostatků:
- a) neautomatické váhy nespĺňují požadavky týkající se hledisek ochrany veřejných zájmů stanovené v této směrnici *nebo*
 - b) nedostatky v harmonizovaných normách uvedených v článku 12, které jsou základem pro předpoklad shody.
6. Členské státy jiné než členský stát, který zahájil postup *podle tohoto článku*, neprodleně informují Komisi a ostatní členské státy o veškerých opatřeních, která přijaly, a o všech doplňujících údajích o nesouladu dotčených neautomatických vah, které mají k dispozici, a v případě nesouhlasu s *přijatým vnitrostátním opatřením* o svých námitkách.

7. Pokud do **tří** měsíců od přijetí informací uvedených v **odst. 4 druhém pododstavci** žádný členský stát ani Komise nevznese námitku proti předběžnému opatření přijatému členskými státy, považuje se uvedené opatření za důvodné.
8. Členské státy zajistí, aby byla v souvislosti s dotčenými neautomatickými vahami neprodleně přijata vhodná omezující opatření, **jako je stažení těchto neautomatických vah z trhu.**

Článek 37

Ochranný postup Unie

1. Pokud jsou po ukončení postupu stanoveného v čl. 36 odst. 3 a 4 vzneseny námitky proti opatření **přijatému** členskými státy nebo pokud se Komise domnívá, že je vnitrostátní opatření v rozporu s právními předpisy Unie, zahájí Komise neprodleně konzultace s členskými státy a příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení vnitrostátního opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení **přijme** Komise **prováděcí akt, kterým** rozhodne, zda je vnitrostátní opatření důvodné či nikoli.

Rozhodnutí Komise je určeno všem členským státům; Komise ho neprodleně sdělí členským státům a příslušnému hospodářskému subjektu nebo subjektům.

2. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za důvodné, všechny členské státy přijmou nezbytná opatření k zajištění toho, aby byly nevyhovující neautomatické váhy staženy z jejich trhu, a informují o tom Komisi. Je-li vnitrostátní opatření považováno za nedůvodné, dotčený členský stát toto opatření zruší.
3. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za důvodné a je-li nesoulad neautomatických vah přisuzován nedostatkům v harmonizovaných normách, jak je uvedeno v čl. 36 odst. 5 písm. b) této směrnice, použije Komise postup stanovený v článku **11** nařízení (EU) č. **1025/2012**.

Článek 38

Neautomatické váhy, jež jsou v souladu, ale přesto představují riziko

1. Pokud členský stát po provedení hodnocení podle čl. 36 odst. 1 zjistí, že ačkoli jsou neautomatické váhy v souladu s touto směrnicí, představují riziko pro ochranu veřejných zájmů, musí po příslušném hospodářském subjektu vyžadovat, aby přijal všechna vhodná opatření k zajištění toho, aby dotčené neautomatické váhy, pokud byly uvedeny na trh, dále nepředstavovaly toto riziko, nebo aby je stáhnul z trhu nebo z oběhu ve lhůtě, kterou může členský stát stanovit a která je přiměřená povaze rizika.
2. Hospodářský subjekt zajistí, aby byla přijata nápravná opatření ohledně všech dotčených neautomatických vah, které dodal na trh v celé Unii.
3. Členský stát o tom neprodleně informuje Komisi a ostatní členské státy. Informace musí obsahovat všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci dotčených neautomatických vah, údaje o jejich původu a dodavatelském řetězci, údaje o povaze souvisejícího rizika a údaje o povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni.

4. Komise neprodleně zahájí konzultace s členskými státy a s příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení přijatých vnitrostátních opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise prostřednictvím prováděcích aktů rozhodne, zda je vnitrostátní opatření důvodné, či nikoli, a v případě nutnosti navrhne vhodná opatření.

Prováděcí akty uvedené v prvním pododstavci tohoto odstavce jsou přijímány přezkumným postupem podle čl. 39a odst. 3.

5. Rozhodnutí Komise je určeno všem členským státům; Komise ho neprodleně sdělí členským státům a příslušnému hospodářskému subjektu nebo subjektům.

Článek 39

Formální nesoulad

1. Aniž je dotčen článek 36, členský stát vyžaduje po příslušném hospodářském subjektu, aby odstranil nesoulad, pokud zjistí jeden z následujících nedostatků:
 - a) označení CE *nebo doplňkové metrologické označení* bylo umístěno v rozporu s článkem 30 nařízení (ES) č. 765/2008 nebo článkem 16 této směrnice;
 - b) označení CE *nebo doplňkové metrologické označení* nebylo umístěno;
 - ba) nápisy uvedené v čl. 6 odst. 5 byly umístěny v rozporu s čl. 6 odst. 5 nebo nebyly umístěny;*
 - bb) identifikační číslo oznámeného subjektu zapojeného do kontrolní fáze výroby bylo umístěno v rozporu s článkem 16 nebo nebylo umístěno;*

- c) EU prohlášení o shodě nebylo vypracováno;
- d) EU prohlášení o shodě nebylo vypracováno správně;
- e) technická dokumentace chybí nebo je neúplná;
- ea) informace uvedené v čl. 6 odst. 6 nebo čl. 8 odst. 3 chybějí, nebo jsou nesprávné nebo neúplné;*
- eb) nebyl splněn jiný administrativní požadavek uvedený v článku 6 nebo článku 8.*

2. Pokud nesoulad uvedený v odstavci 1 nadále trvá, členský stát přijme všechna vhodná opatření a omezí nebo zakáže dodávání neautomatických vah na trh, nebo zajistí, aby byly neautomatické váhy staženy z oběhu nebo z trhu.

KAPITOLA 6
PROJEDNÁVÁNÍ VE VÝBORU, PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 39a

Postup projednávání ve výboru

- 1. Komisi je nápomocen Výbor pro váhy s neautomatickou činností. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.*
- 2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 4 nařízení (EU) č. 182/2011.*
- 3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.*

4. *Komise konzultuje s výborem všechny otázky, pro něž se podle nařízení (EU) č. 1025/2012 či jakéhokoli jiného právního předpisu Unie vyžadují konzultace s odborníky z odvětví.*

Výbor může mimoto projednávat jakékoli další otázky týkající se uplatňování této směrnice, které vznese jeho předseda nebo zástupce některého členského státu v souladu s jednacím řádem tohoto výboru.

Článek 40

Sankce

Členské státy stanoví sankce za porušení vnitrostátních právních předpisů, které byly přijaty na základě této směrnice, hospodářskými subjekty a přijmou veškerá nezbytná opatření k zajištění jejich uplatňování. ***Takto stanovené sankce mohou zahrnovat trestněprávní sankce za závažná porušení.***

Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.

█

Článek 41

Přechodná ustanovení

Členské státy nesmějí bránit dodávání na trh ani uvádění do provozu neautomatických vah, na které se vztahuje směrnice 2009/23/ES a které jsou s uvedenou směrnicí ve shodě a byly uvedeny na trh před ...*.

Osvědčení ■ vydaná podle směrnice 2009/23/ES zůstávají v platnosti podle této směrnice ■.

Článek 42

Provedení

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s čl. 2 body 3 až 18, články 6 až 16 a 18 až 41 a přílohami II, III a IIIA do ...**. Znění těchto předpisů sdělí neprodleně Komisi.

Použijí tyto předpisy ode dne ...***.

* *Pro Úř. věst.: Prosím doplňte datum: den následující po dvou letech od vstupu směrnice v platnost.*

** *Pro Úř. věst.: Prosím doplňte datum: dva roky od vstupu této směrnice v platnost.*

*** *Pro Úř. věst.: Prosím doplňte datum: den následující po dvou letech od vstupu směrnice v platnost.*

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Musí rovněž obsahovat prohlášení, že odkazy ve stávajících právních a správních předpisech na směrnici zrušenou touto směrnicí se považují za odkazy na tuto směrnici. Způsob odkazu a znění prohlášení si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 43

Zrušení

Směrnice 2009/23/ES ***ve znění nařízení uvedeného v části B přílohy III B*** se zrušuje s účinkem ode dne ... *, aniž jsou dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro provedení ve vnitrostátním právu a dne použitelnosti směrnic uvedených v části B ***přílohy III B***.

Odkazy na zrušenou směrnici se považují za odkazy na tuto směrnici v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze IV.

* Pro ***Úř. věst.***: vložte prosím datum: den následující po dvou letech od vstupu této směrnice v platnost.

Článek 44

Vstup v platnost *a použitelnost*

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 1, čl. 2 body 1 a 2, články 3, 4, 5 a 17 a přílohy I, IIIB a IV se použijí ode dne ...**.

Článek 45

Určení

Tato směrnice je určena členskými státy.

V ... dne ...

Za Evropský parlament
předseda

Za Radu
předseda nebo předsedkyně

** Pro *Úř. věst.*: *prosím doplňte datum: den následující po dvou letech od vstupu této směrnice v platnost.*

PŘÍLOHA I
ZÁKLADNÍ POŽADAVKY

Použitá terminologie je terminologií Mezinárodní organizace pro legální metrologii.

Předběžná ustanovení

Pokud jsou váhy vybaveny více než jedním indikačním nebo tiskacím zařízením určeným pro použití podle čl. 1 odst. 2 písm. a) až f) nebo jsou k němu připojeny, nevztahují se na tato zařízení, která opakují výsledky vážící operace a která nemohou ovlivnit správnou funkci vah, základní požadavky, jsou-li výsledky vážení tištěny nebo zaznamenávány správně a neodstranitelně některou částí vah, která splňuje základní požadavky, a tyto výsledky jsou přístupny oběma stranám se zájmem na výsledku na měření. V případě vah používaných pro přímý prodej veřejnosti však ukazovací a tiskací zařízení pro prodávajícího a zákazníka musí splňovat základní požadavky.

METROLOGICKÉ POŽADAVKY

1. Jednotky hmotnosti

Používanými jednotkami hmotnosti jsou zákonné jednotky ve smyslu směrnice Rady 80/181/EHS ze dne 20. prosince 1979 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se jednotek měření¹.

Za této podmínky jsou povoleny následující jednotky:

- a) jednotky SI: kilogram, mikrogram, miligram, gram, tuna;
- b) britská jednotka: trojská unce v případě vážení vzácných kovů;
- c) jiná jednotka mimo SI: metrický karát v případě vážení drahých kamenů.

U vah, které používají výše uvedenou britskou jednotku hmotnosti, se příslušné základní požadavky, jak jsou stanoveny níže, převedou na tuto jednotku pomocí jednoduché interpolace.

¹ Úř. věst. L 39, 15.2.1980, s. 40.

2. Třídy přesnosti

2.1. Jsou definovány následující třídy přesnosti:

- a) I speciální
- b) II vysoká
- c) III střední
- d) IIII běžná

Specifikace těchto tříd je uvedena v tabulce 1.

<i>Tabulka 1</i>				
<i>Třídy přesnosti</i>				
Třída	Ověřovací dílek (e)	Dolní mez váživosti (Min)	Počet ověřovacích dílků = ((Max)/(e))	
		Minimální hodnota	Minimální hodnota	Maximální hodnota
I	$0,001 \text{ g} \leq e$	100 e	50 000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	20 e	100	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e$	50 e	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	20 e	100	10 000
	$5 \text{ g} \leq e$	20 e	500	10 000
IIII	$5 \text{ g} \leq e$	10 e	100	1 000

Dolní mez váživosti je snížena na 5 e pro váhy ve třídách II a III určující přepravní tarif.

2.2. Dílky stupnice

2.2.1. Skutečný dílek stupnice (d) a ověřovací dílek (e) jsou ve tvaru:

1×10^k , 2×10^k , nebo 5×10^k hmotnostních jednotek,

k je přirozené číslo nebo nula.

2.2.2. Pro všechny váhy s výjimkou vah s pomocným indikačním zařízením:

$$d = e.$$

2.2.3. Pro váhy s pomocným indikačním zařízením platí následující podmínky:

$$e = 1 \times 10^k \text{ g};$$

$$d < e \leq 10 d.$$

Tyto podmínky neplatí pro váhy třídy přesnosti I s $d < 10^{-4}$ g, pro které $e = 10^{-3}$ g.

3. Klasifikace

3.1. Váhy s jedním vážicím rozsahem

Váhy vybavené pomocným indikačním zařízením patří do třídy I nebo třídy II. U těchto vah se pro tyto dvě třídy přesnosti určí dolní mez váživosti z 3. sloupce tabulky 1 nahrazením ověřovacího dílku (e) skutečným dílkem stupnice (d).

Jestliže $d < 10^{-4}$ g, může být horní mez váživosti ve třídě I nižší než 50 000 e.

3.2. Váhy s více rozsahy

Více vážicích rozsahů je povoleno za předpokladu, že jsou na vahách jasně vyznačeny. Každý jednotlivý vážicí rozsah musí být klasifikován podle bodu 3.1. Jestliže vážicí rozsahy přísluší do různých tříd přesnosti, musí váhy splňovat nejpřísnější z požadavků, které platí pro třídy přesnosti, do nichž tyto vážicí rozsahy spadají.

3.3. Váhy s vícenásobným rozsahem

3.3.1. Váhy s jedním vážicím rozsahem mohou mít několik dílčích vážicích rozsahů (váhy s vícenásobným rozsahem).

Váhy s vícenásobným rozsahem nesmějí být vybaveny pomocným indikačním zařízením.

3.3.2. Každý dílčí vážicí rozsah i u vah s vícenásobným rozsahem je definován:

— svým ověřovacím dílkem e_i ,	příčemž $e_{(i+1)} > e_i$
— svou horní mezí váživosti Max_i ,	příčemž $Max_r = Max$
— svou dolní mezí váživosti Min_i ,	příčemž $Min_i = Max_{(i-1)}$ a $Min_1 = Min$

kde:

i	=	1, 2, ... r,
i	=	číslo dílčího vážicího rozsahu,
r	=	celkový počet dílčích vážicích rozsahů.

Všechny váživosti se vztahují k netto zatížení, bez ohledu na hodnotu použité táry.

3.3.3. Dílčí vážicí rozsahy jsou klasifikovány podle tabulky 2. Všechny dílčí vážicí rozsahy spadají do stejné třídy přesnosti, která je třídou přesnosti vah.

Tabulka 2				
Váhy s vícenásobným rozsahem				
$i = 1, 2, \dots, r$ i = číslo dílčího vážicího rozsahu r = celkový počet dílčích vážicích rozsahů				
Třída	Ověřovací dílek (e)	Dolní mez váživosti (Min)	Počet ověřovacích dílků	
		Minimální hodnota	Minimální hodnota ¹ $n = ((Max_i)/(e_{(i+1)}))$	Maximální hodnota $n = ((Max_i)/(e_i))$
I	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	$100 e_1$	50 000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	$20 e_1$	5 000	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$50 e_1$	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$20 e_1$	500	10 000
IIII	$5 \text{ g} \leq e_i$	$10 e_1$	50	1 000
¹ Pro $i = r$ platí odpovídající sloupec tabulky 1, přičemž e je nahrazeno e_r .				

4. Přesnost

- 4.1. Při použití postupů stanovených v článku 13 nesmí chyba indikace překročit největší povolenou chybu indikace uvedenou v tabulce 3. V případě digitální indikace se chyba koriguje na zaokrouhlovací chybu.

Největší dovolené chyby platí pro netto hodnoty a hodnoty táry pro všechna

<i>Tabulka 3</i>				
<i>Největší dovolené chyby</i>				
<i>Zatížení</i>				<i>Největší dovolená chyba</i>
<i>Třída I</i>	<i>Třída II</i>	<i>Třída III</i>	<i>Třída IIII</i>	
$0 \leq m \leq 50\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 5\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 500 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 50 \text{ e}$	$\pm 0,5 \text{ e}$
$50\,000 \text{ e} < m \leq 200\,000 \text{ e}$	$5\,000 \text{ e} < m \leq 20\,000 \text{ e}$	$500 \text{ e} < m \leq 2\,000 \text{ e}$	$50 \text{ e} < m \leq 200 \text{ e}$	$\pm 1,0 \text{ e}$
$200\,000 \text{ e} < m$	$20\,000 \text{ e} < m \leq 100\,000 \text{ e}$	$2\,000 \text{ e} < m \leq 10\,000 \text{ e}$	$200 \text{ e} < m \leq 1\,000 \text{ e}$	$\pm 1,5 \text{ e}$

možná zatížení s výjimkou předvolené táry.

- 4.2. Největší dovolené chyby při používání jsou dvojnásobkem největších dovolených chyb uvedených v bodě 4.1.
5. Výsledky vážení musí být opakovatelné a musí být reprodukovatelné ostatními použitými indikačními zařízeními a ostatními použitými vyvažovacími metodami.
- Výsledky vážení musí být dostatečně odolné vůči změnám polohy zátěže na nosiči zatížení.
6. Váhy musí reagovat na malé změny zatížení.
7. Ovlivňující veličiny a čas
- 7.1. Váhy tříd přesností II, III a IIII, které by mohly být použity v nakloněné poloze, musí být dostatečně odolné vůči naklonění, ke kterému může dojít při běžném použití.
- 7.2. Váhy musí splňovat metrologické požadavky v teplotním rozsahu specifikovaném výrobcem. Hodnota tohoto rozsahu je minimálně rovna
- a) 5 °C pro váhy třídy I;
 - b) 15 °C pro váhy třídy II;
 - c) 30 °C pro váhy třídy III nebo IIII.
- Pokud výrobce teplotní rozsah neurčí, platí rozsah od -10 °C do +40 °C.

7.3. Váhy napájené z elektrické sítě musí splňovat metrologické požadavky za podmínek běžného kolísání napětí.

Váhy napájené baterií musí indikovat snížení napětí pod požadovanou minimální hodnotu a musí za těchto okolností buď nadále správně fungovat, nebo musí být automaticky vyřazeny z činnosti.

7.4. Elektronické váhy s výjimkou vah třídy I a II, u nichž je e menší než 1 g, musí splňovat metrologické požadavky za podmínek vysoké relativní vlhkosti při horní mezi svého teplotního rozsahu.

7.5. Zatěžování vah třídy II, III nebo IIII po delší dobu musí mít zanedbatelný vliv na indikaci zatížení nebo indikaci nuly bezprostředně po odstranění zátěže.

7.6. Za jiných podmínek musí váhy buď nadále správně fungovat, nebo být automaticky vyřazeny z činnosti.

NÁVRH A KONSTRUKCE

8. Obecné požadavky

8.1. Váhy musí být navrženy a zkonstruovány tak, aby si při správné instalaci a používání v prostředí, pro které jsou určeny, udržely své metrologické parametry. Hodnota hmotnosti musí být zobrazena.

8.2. Jsou-li elektronické váhy vystaveny rušivým vlivům, nesmějí vykazovat významné poruchy, nebo tyto významné poruchy musí být automaticky detekovány a signalizovány.

Elektronické váhy musí automatické odhalení významné poruchy signalizovat vizuálně nebo zvukově, a to po dobu, než uživatel poruchu odstraní nebo než porucha pomine.

8.3. Požadavky bodů 8.1 a 8.2 musí být plněny po dobu považovanou za běžnou z pohledu předpokládaného použití vah.

Digitální elektronická zařízení musí vždy zajišťovat adekvátní kontrolu správného průběhu měřicího procesu, indikačního zařízení a veškerého uchovávání a přenosu dat.

Elektronické váhy musí automatické odhalení významné trvalé chyby signalizovat vizuálně nebo zvukově, a to po dobu, než uživatel poruchu odstraní nebo než porucha pomine.

- 8.4. Pokud je k elektronickým vahám připojeno prostřednictvím vhodného rozhraní vnější zařízení, nesmějí tím být metrologické parametry vah nepříznivě ovlivněny.
- 8.5. Váhy nesmějí mít vlastnosti, které by usnadňovaly podvodné použití, přičemž možnosti jejich neúmyslného chybného použití musí být minimální. Součásti, které uživatel nesmí rozebírat nebo justovat, musí být proti takovým činnostem zabezpečeny.
- 8.6. Váhy musí být navrženy tak, aby umožňovaly snadné provádění povinných kontrol stanovených touto směrnicí.

9. Indikace výsledků vážení a ostatních vážících hodnot

Indikace výsledků vážení a ostatních vážících hodnot musí být přesná, jednoznačná a nesmí svádět k omylům a indikační zařízení musí při běžných podmínkách použití umožňovat snadné čtení indikace.

Názvy a symboly jednotek uvedených v bodě 1 této přílohy musí vyhovovat směrnici 80/181/EHS, přičemž je navíc přidán symbol „ct“ pro metrický karát.

Nesmí být možno zobrazit údaj přesahující horní mez váživosti (Max) o více než 9 e.

Použití pomocného indikačního zařízení je dovoleno pouze napravo od desetinné značky. Indikační zařízení s proměnným dílkem může být použito pouze dočasně a během jeho funkce musí být znemožněn tisk.

Vedlejší zobrazení může být použito za předpokladu, že nemůže být zaměněno za hlavní zobrazení.

10. Tisk výsledků vážení a ostatních vážících hodnot

Tištěné výsledky musí být správné, vhodně označené a jednoznačné. Tisk musí být jasný, čitelný, nesmazatelný a trvalý.

11. Ustavování

V případě potřeby musí být váhy vybaveny ustavovacím zařízením a indikátorem polohy dostatečně citlivým k tomu, aby umožňoval správnou instalaci.

12. Nulování

Váhy mohou být vybaveny nulovacími zařízeními. Činnost těchto zařízení musí umožnit přesné vynulování a nesmí způsobovat nesprávné výsledky měření.

13. Tárovací zařízení a tárovací zařízení s předvolbou

Váhy mohou mít jedno nebo více tárovacích zařízení a jedno tárovací zařízení s předvolbou. Činnost tárovacích zařízení musí umožnit přesné vynulování a musí zaručovat správné vážení netto hodnot. Činnost tárovacího zařízení s předvolbou musí zaručovat správné určení vypočtené netto hodnoty.

14. Váhy pro přímý prodej veřejnosti s horní mezí váživosti nepřevyšující 100 kg:
dodatečné požadavky

Váhy pro přímý prodej veřejnosti musí zobrazovat všechny základní informace o vážicí operaci a v případě vah s indikací ceny musí zákazníkovi jasně ukazovat výpočet ceny nakupovaného výrobku.

Je-li indikována cena k zaplacení, musí být přesná.

Váhy s výpočtem ceny musí podstatné údaje zobrazovat dostatečně dlouho, aby je zákazník mohl správně přečíst.

Váhy s výpočtem ceny mohou zajišťovat i jiné funkce než jen vážení po jednom kusu zboží a výpočet ceny za předpokladu, že všechny údaje vztahující se k jednotlivým úkonům jsou vytištěny jasně, jednoznačně a jsou vhodným způsobem uspořádány na lístku nebo cenovém štítku pro zákazníka.

Váhy se nesmějí vyznačovat žádnými vlastnostmi, které mohou přímo nebo nepřímo vést k zobrazení údajů, jejichž interpretace není snadná nebo jednoznačná.

Váhy musí chránit zákazníky proti nesprávným prodejním transakcím způsobeným jejich chybnou funkcí.

Pomocná indikační zařízení a indikační zařízení s proměnným dílkem nejsou povolena.

Doplňková zařízení jsou povolena pouze v případě, že nemohou vést k podvodnému použití.

Váhy podobné vahám běžně používaným pro přímý prodej veřejnosti, které ale nespĺňují požadavky tohoto bodu, musí být v blízkosti displeje opatřeny neodstranitelným nápisem „Nesmí se používat pro přímý prodej veřejnosti“.

15. **Váhy pro tisk etiket s cenou**

Váhy pro tisk etiket s cenou musí splňovat požadavky na váhy s indikací ceny používané pro přímý prodej veřejnosti, pokud se tyto požadavky na příslušné váhy vztahují. Nesmí být možný tisk cenových etiket pod dolní mezí váživosti.

PŘÍLOHA II

POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY

1. MODUL B: EU přezkoušení typu
 - 1.1. EU přezkoušení typu je tou částí postupu posuzování shody, ve které oznámený subjekt přezkoumá technický návrh vah a ověří a potvrdí, že technický návrh vah splňuje požadavky této směrnice, které se na váhy vztahují.
 - 1.2. EU přezkoušení typu může být provedeno některým z následujících způsobů:
 - přezkoušení vzorku úplných vah, který je reprezentativní pro plánovanou výrobu (výrobní typ),
 - posouzení vhodnosti technického návrhu vah prostřednictvím přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodu 1.3 a přezkoušení vzorků jedné podstatné části nebo více podstatných částí vah reprezentativních pro plánovanou výrobu (kombinace výrobního typu a typu návrhu),
 - posouzení vhodnosti technického návrhu vah prostřednictvím přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodu 1.3 bez přezkoušení vzorku (typ návrhu).

- 1.3. Výrobce podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o EU přezkoušení typu.

Žádost musí obsahovat:

- a) jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu;
- b) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu;
- c) technickou dokumentaci. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody vah s příslušnými požadavky této směrnice a obsahovat odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat k návrhu, výrobě a fungování vah. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto prvky:
 - i) celkový popis vah;

- ii) koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.;
 - iii) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování vah;
 - iv) seznam harmonizovaných norem, na které byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* ■ **a které byly použity v plném rozsahu nebo zčásti**, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků této směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly, **včetně seznamu jiných příslušných technických specifikací, které byly použity**. V případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity;
 - v) výsledky konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd.;
 - vi) protokoly o zkouškách;
- d) vzorky reprezentativní pro plánovanou výrobu. Oznámený subjekt může požadovat další vzorky, jestliže je to potřebné k provedení programu zkoušek;

- e) podpůrné důkazy o přiměřenosti řešení přijatého v technickém návrhu. Tyto podpůrné důkazy musejí odkazovat na všechny příslušné dokumenty, které byly použity, zejména pokud příslušné harmonizované normy ■ nebyly použity v plném rozsahu. Podpůrné důkazy v případě potřeby zahrnují výsledky zkoušek, které provedla **v souladu s jinými příslušnými technickými specifikacemi** vhodná laboratoř výrobce nebo jiná zkušební laboratoř jeho jménem a na jeho odpovědnost.

1.4. Oznámený subjekt:

u vah:

- 1.4.1. přezkoumá technickou dokumentaci a podpůrné důkazy s cílem posoudit přiměřenost technického návrhu vah;

u vzorku/vzorků:

- 1.4.2. ověří, zda byly vzorky vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací, a určí prvky, které byly navrženy v souladu s použitelnými ustanoveními příslušných harmonizovaných norem ■ , jakož i prvky, které byly navrženy **v souladu s jinými příslušnými technickými specifikacemi**;

- 1.4.3. provede nebo nechá provést vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy výrobce zvolil řešení podle příslušných harmonizovaných norem ■ , byly tyto normy ■ použity správně;
- 1.4.4. provede nebo nechá provést vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy nebyla použita řešení podle příslušných harmonizovaných norem ■ , splňují řešení podle *jiných příslušných technických specifikací*, která výrobce použil, odpovídající základní požadavky této směrnice;
- 1.4.5. dohodne se s výrobcem, na kterém místě budou přezkoumání a zkoušky provedeny.
- 1.5. Oznamovaný subjekt vypracuje hodnotící zprávu, ve které zaznamená činnosti provedené podle bodu 1.4 a jejich výsledky. Aniž jsou dotčeny povinnosti oznamovaného subjektu vůči oznamujícím orgánům, oznamovaný subjekt zveřejní obsah této zprávy, v plném rozsahu nebo částečně, pouze se souhlasem výrobce.

- 1.6. Pokud typ splňuje požadavky této směrnice, **které se vztahují na dané váhy,** oznámený subjekt vydá výrobcí certifikát EU přezkoušení typu. Tento certifikát musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry přezkoušení, podmínky platnosti certifikátu (existují-li) a údaje nezbytné k identifikaci schváleného typu. K certifikátu EU přezkoušení typu může být přiložena jedna nebo více příloh.

Certifikát **EU přezkoušení typu** a jeho přílohy musí obsahovat všechny náležité informace umožňující vyhodnotit, zda jsou vyrobené váhy ve shodě s přezkoušeným typem, a provést kontrolu za provozu.

Certifikát **EU přezkoušení typu** platí deset let ode dne vydání a doba platnosti může být prodloužena o dalších deset let. V případě, že dojde k podstatným změnám v návrhu vah, např. v důsledku použití nové techniky, může být platnost certifikátu **EU přezkoušení typu** omezena na dva roky a prodloužena o tři roky.

Pokud typ nespĺňuje příslušné požadavky této směrnice, oznámený subjekt odmítne vydat certifikát EU přezkoušení typu a uvědomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí podrobně odůvodní.

- 1.7. Oznámený subjekt dbá na to, aby byl informován o všech změnách obecně uznávaného stavu techniky, které by naznačovaly, že schválený typ již nemusí být v souladu s příslušnými požadavky této směrnice, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují doplňující šetření. Pokud šetření vyžadují, oznámený subjekt o tom informuje výrobce. Výrobce informuje oznámený subjekt, který uchovává technickou dokumentaci týkající se certifikátu EU přezkoušení typu, o všech úpravách schváleného typu, které mohou ovlivnit shodu vah se základními požadavky této směrnice nebo podmínky platnosti *tohoto* certifikátu. Tyto úpravy vyžadují dodatečné schválení formou dodatku k původnímu certifikátu EU přezkoušení typu.
- 1.8. Každý oznámený subjekt informuje svůj oznamující orgán o certifikátech EU přezkoušení typu nebo dodatcích k nim, které vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svému oznamujícímu orgánu seznam těchto certifikátů nebo dodatků k nim, které zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o certifikátech EU přezkoušení typu nebo dodatků k nim, které zamítl, odejmul, pozastavil či jinak omezil, a na žádost také o těchto certifikátech nebo dodatků k nim, které vydal.

Komise, členské státy a jiné oznámené subjekty mohou na žádost obdržet kopii certifikátů EU přezkoušení typu nebo dodatků k nim. Komise a členské státy mohou na žádost obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoušení provedených oznámeným subjektem. Do uplynutí doby platnosti certifikátu EU přezkoušení typu uchovává oznámený subjekt kopii tohoto certifikátu, jeho příloh a dodatků, jakož i soubor technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem.

- 1.9. Po dobu deseti let od uvedení vah na trh uchovává výrobce pro potřebu vnitrostátních orgánů kopii certifikátu EU přezkoušení typu, jeho příloh a dodatků spolu s technickou dokumentací.
- 1.10. Zplnomocněný zástupce výrobce může podat žádost uvedenou v bodě 1.3 a plnit povinnosti stanovené v bodech 1.7 a 1.9, pokud jsou uvedeny v pověření.

2. MODUL D: Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu
 - 2.1. Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2.2 a 2.5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané váhy jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.
 - 2.2. Výroba

Výrobce používá schválený systém kvality pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky daných vah podle bodu 2.3 a podléhá dohledu podle bodu 2.4.
 - 2.3. Systém kvality

2.3.1. Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality pro dané váhy.

Žádost musí obsahovat:

- a) jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu;
- b) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu;
- c) všechny příslušné informace o předpokládané kategorii vah;
- d) dokumentaci týkající se systému kvality a
- e) technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu EU přezkoušení typu.

2.3.2. Systém kvality musí zabezpečovat shodu vah s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Dokumentace systému kvality musí umožňovat jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.

Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- a) cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu vah;
- b) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality;
- c) přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti;
- d) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.;
- e) prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality vah a nad efektivním fungováním systému kvality.

2.3.3. Oznamení subjekt posoudí systém kvality, aby zjistil, zda splňuje požadavky podle bodu 2.3.2.

U prvků systému kvality, které odpovídají příslušným specifikacím příslušné harmonizované normy, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a znalosti příslušných požadavků této směrnice a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením příslušné oblasti vah a příslušné technologie. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce. Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 2.3.1 písm. e), aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky této směrnice a provádět nezbytná přezkoumání, aby zajistil soulad vah s těmito požadavky.

Rozhodnutí se oznámí výrobci. Oznamení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

- 2.3.4. Výrobce se zavazuje, že bude plnit povinnosti vyplývající ze systému kvality, jak byl schválen, a že jej bude udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.
- 2.3.5. Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém kvality bude i nadále splňovat požadavky podle bodu 2.3.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobcí. Oznámení musí obsahovat závěry přezkoumání a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

- 2.4. Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt
 - 2.4.1. Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.
 - 2.4.2. Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:

- a) dokumentaci systému kvality;
 - b) záznamy o kvalitě, např. protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.
- 2.4.3. Oznámený subjekt provádí pravidelné audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, a předkládá výrobcí zprávu o auditu.
- 2.4.4. Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky vah, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobcí zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.
- 2.5. Označení shody a **EU** prohlášení o shodě
- 2.5.1. Výrobce umístí označení CE a **doplňkové metrologické označení uvedené v této směrnici** a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 2.3.1 identifikační číslo tohoto subjektu na každé jednotlivé váhy, které jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují příslušné požadavky této směrnice.

2.5.2. Výrobce vypracuje pro každý model vah písemné **EU** prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení vah na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V **EU** prohlášení o shodě musí být uveden model vah, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie **EU** prohlášení o shodě se na požádání předloží příslušným orgánům.

2.6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu ■ deseti let od uvedení vah na trh:

- a) dokumentaci uvedenou v bodě 2.3.1;
- b) informace o změně uvedené v bodě 2.3.5, jak byla schválena;
- c) rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu podle bodů 2.3.5, 2.4.3 a 2.4.4.

2.7. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o schváleních systému kvality, která vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil či jinak omezil.

2.8. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 2.3.1, 2.3.5, 2.5 a 2.6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

3. MODUL D1: Zabezpečování kvality výrobního procesu

3.1. Zabezpečování kvality výrobního procesu je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 3.2, 3.4 a 3.7 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané váhy splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

3.2. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci. Dokumentace musí umožňovat posouzení shody vah s příslušnými požadavky a obsahovat odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat k návrhu, výrobě a fungování vah. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto prvky:

- a) celkový popis vah;
- b) koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.;
- c) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování vah;
- d) seznam harmonizovaných norem, na které byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* ■ ***a které byly použity v plném rozsahu nebo zčásti***, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků této směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly, ***včetně seznamu jiných příslušných technických specifikací, které byly použity***. V případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity;
- e) výsledky konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd.;
- f) protokoly o zkouškách.

3.3. Výrobce technickou dokumentaci uchovává pro potřebu příslušných vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení vah na trh.

3.4. Výroba

Výrobce používá schválený systém kvality pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky daných vah podle bodu 3.5 a podléhá dohledu podle bodu 3.6.

3.5. Systém kvality

3.5.1. Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality pro dané váhy.

Žádost musí obsahovat:

- a) jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu;
- b) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu;
- c) všechny příslušné informace o předpokládané kategorii vah;
- d) dokumentaci týkající se systému kvality;
- e) technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.2.

3.5.2. Systém kvality musí zabezpečovat shodu vah s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Dokumentace systému kvality musí umožňovat jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.

Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- a) cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu vah;
- b) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality;
- c) přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti;
- d) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.;
- e) prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality vah a nad efektivním fungováním systému kvality.

- 3.5.3. Oznámený subjekt posoudí systém kvality, aby zjistil, zda splňuje požadavky podle bodu 3.5.2.

U prvků systému kvality, které odpovídají příslušným specifikacím ■ příslušné harmonizované normy ■, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a znalosti příslušných požadavků této směrnice a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením příslušné oblasti vah a příslušné technologie. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce. Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.2, aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky této směrnice a provádět nezbytná přezkoumání, aby zajistil soulad vah s těmito požadavky.

Rozhodnutí se oznámí výrobcí. Oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

- 3.5.4. Výrobce se zavazuje, že bude plnit povinnosti vyplývající ze systému kvality, jak byl schválen, a že jej bude udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

- 3.5.5. Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém kvality bude i nadále splňovat požadavky podle bodu 3.5.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobcí. Oznámení musí obsahovat závěry přezkoumání a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

- 3.6. Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt

- 3.6.1. Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.

- 3.6.2. Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:

- a) dokumentaci systému kvality;
- b) technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.2;
- c) záznamy o kvalitě, např. protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

- 3.6.3. Oznámený subjekt provádí pravidelné audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, a předkládá výrobcovi zprávu o auditu.
- 3.6.4. Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky výrobků, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobcovi zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.
- 3.7. Označení shody a *EU* prohlášení o shodě
- 3.7.1. Výrobce umístí označení CE a *doplňkové metrologické označení* stanovené v této směrnici a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.5.1 identifikační číslo tohoto subjektu na každé jednotlivé váhy, které splňují příslušné požadavky této směrnice.

3.7.2. Výrobce vypracuje pro každý model vah písemné **EU** prohlášení o shodě a po dobu deseti od uvedení vah na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V **EU** prohlášení o shodě musí být uveden model vah, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytně příslušným orgánům.

3.8. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu ■ deseti let od uvedení vah na trh:

- a) dokumentaci uvedenou v bodě 3.5.1;
- b) informace o změně uvedené v bodě 3.5.5, jak byla schválena;
- c) rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu podle bodů 3.5.5, 3.6.3 a 3.6.4.

3.9. Každý oznámený subjekt informuje svůj oznamující orgán o schváleních systému kvality, která vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svému oznamujícímu orgánu seznam schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil či jinak omezil.

3.10. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 3.3, 3.5.1, 3.5.5, 3.7 a 3.8 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

4. MODUL F: Shoda s typem založená na ověřování výrobků

4.1. Shoda s typem založená na ověřování výrobků je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 4.2 a 4.5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané váhy, jež byly podrobeny ustanovením bodu 4.3, jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

4.2. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných vah se schváleným typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

4.3. Ověřování

Oznámený subjekt, který si výrobce zvolil, provádí vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil shodu vah se schváleným typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky této směrnice.

Přezkoumání a zkoušky k ověření shody vah s příslušnými požadavky se provádějí přezkoumáním a zkouškami každých vah podle bodu 4.4.

4.4. Ověřování shody přezkoumáním a zkouškami každých vah

- 4.4.1. Každé váhy se jednotlivě přezkoumají a provedou se odpovídající zkoušky stanovené v příslušné harmonizované normě (harmonizovaných normách) ■ nebo rovnocenné zkoušky *stanovené v jiných příslušných technických specifikacích* s cílem ověřit shodu vah se schváleným typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky této směrnice.

Pokud taková harmonizovaná norma neexistuje, rozhodne dotčený oznámený subjekt, jaké vhodné zkoušky se mají provést.

- 4.4.2. Oznámený subjekt vydá certifikát shody s ohledem na provedená přezkoumání a zkoušky a každé schválené váhy opatří nebo nechá na vlastní odpovědnost opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce uchovává certifikáty shody pro potřeby kontroly prováděné vnitrostátními orgány po dobu deseti let od uvedení vah na trh.

- 4.5. Označení shody a **EU** prohlášení o shodě

- 4.5.1. Výrobce umístí označení CE a **doplňkové metrologické označení stanovené v této směrnici** a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 4.3 identifikační číslo tohoto subjektu na každé jednotlivé váhy, které jsou ve shodě se schváleným typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují příslušné požadavky této směrnice.

- 4.5.2. Výrobce vypracuje pro každý model vah písemné **EU** prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení vah na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V **EU** prohlášení o shodě musí být uveden model vah, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

Pokud s tím oznámený subjekt uvedený v bodě 4.3 souhlasí, může výrobce opatřit váhy na odpovědnost oznámeného subjektu také identifikačním číslem tohoto subjektu.

4.6. Pokud s tím oznámený subjekt souhlasí, může výrobce opatřit váhy na odpovědnost oznámeného subjektu identifikačním číslem tohoto subjektu během výrobního procesu.

4.7. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření. Zplnomocněný zástupce nemůže plnit povinnosti výrobce stanovené v bodě 4.2 ■ .

5. MODUL F1: Shoda založená na ověřování výrobků

5.1. Shoda založená na ověřování výrobků je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 5.2, 5.3 a 5.6 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané váhy, jež byly podrobeny ustanovením bodu 5.4, jsou ve shodě s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

5.2. Technická dokumentace

5.2.1. Výrobce vypracuje technickou dokumentaci. Dokumentace musí umožňovat posouzení shody vah s příslušnými požadavky a obsahovat odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat k návrhu, výrobě a fungování vah. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto prvky:

- a) celkový popis vah;
- b) koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.;
- c) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování vah;
- d) seznam harmonizovaných norem, na které byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* ■ **a které byly použity v plném rozsahu nebo zčásti**, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků této směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly, **včetně seznamu jiných příslušných technických specifikací, které byly použity**. V případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity;

- e) výsledky konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd.;
- f) protokoly o zkouškách.

5.2.2. Výrobce technickou dokumentaci uchovává pro potřebu příslušných vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení vah na trh.

5.3. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných vah s příslušnými požadavky této směrnice.

5.4. Ověřování

Oznámený subjekt, který si výrobce zvolil, provádí vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil shodu vah s příslušnými požadavky této směrnice.

Přezkoumání a zkoušky k ověření shody s těmito požadavky se provádějí přezkoumáním a zkouškami každých vah podle bodu 5.5.

5.5. Ověřování shody přezkoumáním a zkouškami každých vah

5.5.1. Každé váhy se jednotlivě přezkoumají a provedou se odpovídající zkoušky stanovené v příslušné harmonizované normě (harmonizovaných normách) ■ nebo rovnocenné zkoušky *stanovené v jiných příslušných technických specifikacích* s cílem ověřit shodu vah s požadavky, které se na ně vztahují. Pokud taková harmonizovaná norma ■ neexistuje, rozhodne dotčený oznámený subjekt, jaké vhodné zkoušky se mají provést.

5.5.2. Oznámený subjekt vydá certifikát shody s ohledem na provedená přezkoumání a zkoušky a každé schválené váhy opatří nebo nechá na vlastní odpovědnost opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce uchovává certifikáty shody pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení vah na trh.

5.6. Označení shody a *EU* prohlášení o shodě

5.6.1. Výrobce umístí označení CE a *doplňkové metrologické označení* stanovené v této směrnici a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 5.4 identifikační číslo tohoto subjektu na každé jednotlivé váhy, které splňují příslušné požadavky této směrnice.

- 5.6.2. Výrobce vypracuje pro každý model vah písemné **EU** prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení vah na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V **EU** prohlášení o shodě musí být uveden model vah, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytnou příslušným orgánům.

Pokud s tím oznámený subjekt uvedený v bodě 5.5 souhlasí, může výrobce opatřit váhy na odpovědnost oznámeného subjektu také identifikačním číslem tohoto subjektu.

- 5.7. Pokud s tím oznámený subjekt souhlasí, může výrobce opatřit váhy na odpovědnost oznámeného subjektu identifikačním číslem tohoto subjektu během výrobního procesu.

- 5.8. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření. Zplnomocněný zástupce nemůže plnit povinnosti výrobce stanovené v **bodech 5.2.1 a 5.3** .

6. MODUL G: Shoda založená na ověřování každého jednotlivého výrobku
- 6.1. Shoda založená na ověřování každého jednotlivého výrobku je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 6.2, 6.3 a 6.5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané váhy, jež byly podrobeny ustanovením bodu 6.4, jsou ve shodě s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.
- 6.2. Technická dokumentace
- 6.2.1. Výrobce vypracuje technickou dokumentaci a dá ji k dispozici oznámenému subjektu uvedenému v bodě 6.4. Dokumentace musí umožňovat posouzení shody vah s příslušnými požadavky a obsahovat odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat k návrhu, výrobě a fungování vah.

Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto prvky:

- a) celkový popis vah;
- b) koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.;
- c) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování vah;
- d) seznam harmonizovaných norem, na které byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* ■ **a které byly použity v plném rozsahu nebo zčásti**, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků této směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly, **včetně seznamu jiných příslušných technických specifikací, které byly použity**. V případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity;
- e) výsledky konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd.;
- f) protokoly o zkouškách.

6.2.2. Výrobce technickou dokumentaci uchovává pro potřebu příslušných vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení vah na trh.

6.3. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných vah s příslušnými požadavky této směrnice.

6.4. Ověřování

Oznámený subjekt, který si výrobce zvolil, provede nebo nechá provést odpovídající přezkoumání a zkoušky uvedené v příslušných harmonizovaných normách nebo rovnocenné zkoušky *uvedené v jiných příslušných technických specifikacích*, aby ověřil shodu vah s příslušnými požadavky této směrnice. Pokud taková harmonizovaná norma ■ neexistuje, rozhodne dotčený oznámený subjekt, jaké vhodné zkoušky se mají provést.

Oznámený subjekt vydá certifikát shody s ohledem na provedená přezkoumání a zkoušky a schválené váhy opatří nebo nechá na vlastní odpovědnost opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce uchovává certifikáty shody pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení vah na trh.

6.5. Označení shody a **EU** prohlášení o shodě

6.5.1. Výrobce umístí označení CE a **doplňkové metrologické označení** stanovené v této směrnici a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 6.4 identifikační číslo tohoto subjektu na každé váhy, které splňují příslušné požadavky této směrnice.

6.5.2. Výrobce vypracuje písemné **EU** prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení vah na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V **EU** prohlášení o shodě jsou uvedeny váhy, pro něž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

6.6. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodech **6.2.2** a 6.5 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

7. Společná ustanovení
- 7.1. Posouzení shody podle modulů D, D1, F, F1 nebo G může být provedeno u výrobce nebo na jakémkoliv jiném místě, pokud přeprava na místo používání nevyžaduje demontáž vah, pokud uvedení vah do provozu na místě používání nevyžaduje jejich montáž nebo jinou technickou instalační práci, která by mohla ovlivnit jejich provoz, a pokud je vzata v úvahu hodnota gravitačního zrychlení v místě uvedení do provozu nebo pokud tyto váhy nejsou citlivé na změny gravitačního zrychlení. Ve všech ostatních případech musí být toto posouzení provedeno na místě používání vah.
- 7.2. Pokud jsou váhy citlivé na změny gravitačního zrychlení, mohou být postupy uvedené v bodě 7.1 provedeny ve dvou stupních, přičemž druhý stupeň zahrnuje všechna přezkoumání a zkoušky, jejichž výsledek je závislý na gravitačním zrychlení, a první stupeň zahrnuje všechna ostatní přezkoumání a zkoušky. Druhý stupeň se provede na místě používání vah. Pokud členský stát stanovil na svém území gravitační zóny, pak výraz „na místě používání vah“ může být chápán ve smyslu „v gravitační zóně, ve které jsou váhy používány“.

- 7.2.1. Jestliže výrobce zvolil možnost uskutečňovat jeden z postupů uvedených v bodě 7.1 ve dvou fázích a jestliže tyto dvě fáze provádějí různé subjekty, musí být váhy, které prošly první fází, opatřeny identifikačním číslem oznámeného subjektu, který se této fáze účastnil.
- 7.2.2. Subjekt, který provedl první fázi postupu, vydá pro každé váhy certifikát obsahující nezbytné údaje pro identifikaci vah a specifikaci provedených přezkoumání a zkoušek.
- Subjekt, který provádí druhou fázi postupu, uskuteční přezkoumání a zkoušky, které ještě nebyly provedeny.
- Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce musí být schopen na požádání předložit certifikáty shody vydané oznámeným subjektem.
- 7.2.3. Výrobce, který se v prvním stupni rozhodl pro modul D, respektive D1, může ve druhém stupni buď použít stejný postup, nebo se může rozhodnout pro modul F, respektive F1.
- 7.2.4. Po ukončení druhé fáze se na váhy umístí označení CE ***a doplňkové metrologické označení*** spolu s identifikačním číslem oznámeného subjektu, který se druhé fáze účastnil.

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ

1. Váhy *určené pro použití uvedené v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f)*
- 1.1. Tyto váhy musí být opatřeny **viditelně, čitelně a nesmazatelně** následujícími nápisy:
 - i) číslem certifikátu EU přezkoušení typu, pokud existuje;
 - ii) **■** jménem, *zapsaným obchodním názvem nebo zapsanou ochrannou známkou* výrobce;
 - iii) třídou přesnosti umístěnou v oválu nebo mezi dvěma horizontálními úsečkami spojenými dvěma polokružnicemi;
 - iv) horní mezí váživosti ve tvaru Max ...;
 - v) dolní mezí váživosti ve tvaru Min ...;
 - vi) ověřovacím dílkem ve tvaru $e = \dots$;
■
 - viii) číslem typu či série nebo sériovým číslem;

a tam, kde je to relevantní:

- ix) identifikační známkou na každé jednotce, pokud se váhy skládají z oddělených, ale propojených jednotek;
- x) dílkem stupnice, pokud se liší od e , ve tvaru $d = \dots$;
- xi) horní mezí přičítacího tárovacího zařízení ve tvaru $T = + \dots$;
- xii) horní mezí odčítacího tárovacího zařízení, pokud je různá od Max, ve tvaru $T = - \dots$;
- xiii) dílkem tárovacího zařízení, pokud se liší od d , ve tvaru $d_T = \dots$;
- xiv) nosností, pokud se liší od Max, ve tvaru Lim \dots ;
- xv) speciálními teplotními mezemi ve tvaru $^{\circ}\text{C} / \dots ^{\circ}\text{C}$;
- xvi) poměrem mezi nosičem zatížení a zatížením.

1.2. Tyto váhy musí být příslušně upraveny pro umístění označení ***shody a*** nápisů. Nesmí být možné ***označení shody*** a nápisy odstranit bez jejich poškození a ***označení shody*** a nápisy musí být viditelné v běžné provozní poloze vah.

- 1.3. Tam, kde je použit štítek s údaji, musí být možné tento štítek zaplombovat, pokud jej lze sejmut bez jeho zničení. Pokud je štítek zaplombovatelný, musí být možné na něj umístit kontrolní značku.
- 1.4. Nápis Max, Min, *e* a *d* musí být také uvedeny v blízkosti místa, kde jsou zobrazeny výsledky, pokud tam již nejsou umístěny.
- 1.5. Každé zařízení na měření zátěže, které je připojeno nebo může být připojeno k jednomu nebo více nosičům zatížení, musí být opatřeno odpovídajícími nápisy, které se vztahují k těmto nosičům zatížení.
2. **Váhy neurčené pro použití uvedené v čl. 1 odst. 2 písm. a) až f)** musí být opatřeny **viditelně, čitelně a nerasmazatelně**:
- **■** jménem, ***zapsaným obchodním názvem nebo zapsanou ochrannou známkou*** výrobce;
 - horní mezí váživosti ve tvaru Max ...

Tyto váhy nesmějí být opatřeny ***označením shody stanoveným v této směrnici***.

3. Symbol omezeného používání podle článku 17

Symbol omezeného používání sestává z velkého písmene „M“ černě vytištěného na červeném čtvercovém pozadí o délce strany minimálně 25 mm, se dvěma protínajícími se úhlopříčkami tvořícími kříž.

PŘÍLOHA IIIA

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (Č. XXXX)¹

1. ***Model vah/Váhy (číslo výrobku, typu či série nebo sériové číslo):***
2. ***Jméno a adresa výrobce a případně jeho zplnomocněného zástupce:***
3. ***Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.***
4. ***Předmět prohlášení (identifikace vah umožňující je zpětně vysledovat; je-li to nezbytné pro identifikaci daných vah, může zahrnovat vyobrazení):***
5. ***Výše popsaný předmět prohlášení je ve shodě s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie:***
6. ***Odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, nebo na jiné technické specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje:***
7. ***Oznámený subjekt ... (název, číslo) provedl ... (popis zásahu) a vydal certifikát:***
8. ***Další informace:***

Podepsáno za a jménem:

(místo a datum vydání):

(jméno, funkce) (podpis):

¹ ***Výrobce může přidělit prohlášení o shodě číslo.***

PŘÍLOHA III B

ČÁST A

Zrušená směrnice a její následná změna

(uvedené v článku 43)

<i>Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/23/ES</i> <i>(Úř. věst. L 122, 16.05.09, s. 6)</i>	
<i>Nářízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012</i> <i>(Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12)</i>	<i>pouze čl. 26 odst. 1 písm. i)</i>

ČÁST B

*Lhůty pro provedení ve vnitrostátním právu a použitelnost směrnic uvedených v části B
přílohy VII směrnice 2009/23/ES
(uvedené v článku 43)*

<i>Směrnice</i>	<i>Lhůta pro provedení</i>	<i>Den použitelnosti</i>
<i>90/384/EHS</i>	<i>30. června 1992</i>	<i>1. ledna 1993¹</i>
<i>93/68/EHS</i>	<i>30. června 1994</i>	<i>1. ledna 1995²</i>

¹ *V souladu s čl. 15 odst. 3 směrnice 90/384/EHS povolí členské státy v období deseti let ode dne uplatnění právních a správních předpisů přijatých členskými státy k provedení uvedené směrnice ve vnitrostátním právu uvádět na trh nebo do provozu váhy, které jsou ve shodě s předpisy platnými před 1. lednem 1993.*

² *V souladu s čl. 14 odst. 2 směrnice 93/68/EHS: „Členské státy umožní do 1. ledna 1997 uvádět na trh a do provozu výrobky, které jsou v souladu se způsobem označování platným před 1. lednem 1995.*

PŘÍLOHA IV

SROVNÁVACÍ TABULKA

Směrnice 2009/23/ES	Tato směrnice
Čl. 1 odst. 1	Čl. 1 odst. 1
Čl. 1 odst. 2 větě	Čl. 1 odst. 2 větě
Čl. 1 odst. 2 písm. a) bod i)	Čl. 1 odst. 2 písm. a)
Čl. 1 odst. 2 písm. a) bod ii)	Čl. 1 odst. 2 písm. b)
Čl. 1 odst. 2 písm. a) bod iii)	Čl. 1 odst. 2 písm. c)
Čl. 1 odst. 2 písm. a) bod iv)	Čl. 1 odst. 2 písm. d)
Čl. 1 odst. 2 písm. a) bod v)	Čl. 1 odst. 2 písm. e)
Čl. 1 odst. 2 písm. a) bod vi)	Čl. 1 odst. 2 písm. f)
Čl. 1 odst. 2 písm. b)	Čl. 1 odst. 2 písm. g)
Čl. 2 odst. 1	Čl. 2 bod 1
Čl. 2 odst. 2	Čl. 2 bod 2
Čl. 2 odst. 3	—
—	Čl. 2 body 3 až 18
Článek 3	Čl. 3 odst. 1 a 2
Článek 4	Článek 4
Článek 5	Článek 5
Článek 6	—
Článek 7	—
Článek 8	—
—	Článek 6
—	Článek 7
—	Článek 8
—	Článek 9

___	Článek 10
___	Článek 11
___	Článek 12
Čl. 9 odst. 1 větě	Čl. 13 větě
Čl. 9 odst. 1 písm. a)	Čl. 13 odst. 1 písm. a)
Čl. 9 odst. 1 písm. b)	Čl. 13 odst. 1 písm. b)
Čl. 9 odst. 2	Čl. 13 odst. 2
Čl. 9 odst. 3	___
Článek 10	___
Článek 11	___
Článek 12	___
___	Článek 14
___	Článek 14a
___	Článek 15
___	Čl. 16 odst. 1 až 4
___	Čl. 16 odst. 5a
Čl. 13 první věta	Čl. 6 odst. 5 čtvrtý pododstavec
Čl. 13 druhá věta	Článek 17
___	Článek 18
___	Článek 19
___	Článek 20
___	Článek 21
___	Článek 22
___	Článek 23
___	Článek 24
___	Článek 25

___	Článek 26
___	Článek 27
___	Článek 28
___	Článek 29
___	Článek 30
___	Článek 31
___	Článek 32
___	Článek 33
___	Článek 34

___	Článek 35
___	Článek 36
___	Článek 37
___	Článek 38
___	Článek 39
___	Článek 39a
___	Článek 40
Článek 14	Čl. 3 odst. 3
Článek 15	___
___	Článek 41
___	Čl. 42 odst. 1
Článek 16	Čl. 42 odst. 2
Článek 17	Článek 43
Článek 18	Čl. 44 první pododstavec
___	Čl. 44 druhý pododstavec
Článek 19	Článek 45
Příloha I	Příloha I
Příloha II bod 1	___
___	Příloha II bod 1
Příloha II bod 2	___
___	Příloha II bod 2
___	Příloha II bod 3
Příloha II bod 3	___
___	Příloha II bod 4
___	Příloha II bod 5
Příloha II bod 4	___

—	Příloha II bod 6
---	------------------

Příloha II bod 5	Příloha II bod 7
Příloha III	_____
Příloha IV	Příloha III
_____	Příloha III A
Příloha V	_____
Příloha VI	_____
Příloha VII	<i>Příloha III B</i>
Příloha VIII	_____
_____	Příloha IV

Or. en