



MINISTERSTVO  
PRŮMYSLU A OBCHODU



# Manuál k nařízení vlády o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních

—  
„RoHS“

Aktualizace: září 2018



# 1 Obsah

<b>1</b>	<b>Obsah</b> .....	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Použité dokumenty</b> .....	<b>6</b>
<b>3</b>	<b>Seznam zkratk</b> .....	<b>6</b>
<b>4</b>	<b>Definice a termíny</b> .....	<b>6</b>
<b>5</b>	<b>Anotace a úvod</b> .....	<b>9</b>
<b>6</b>	<b>Seznámení s právní úpravou omezování některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních, srovnání nové a staré úpravy na úrovni ČR a EU</b> .....	<b>10</b>
	Stará právní úprava (před rokem 2013) .....	10
	Nová platná právní úprava .....	10
	Zásadní rozdíly mezi starou a novou právní úpravou.....	11
	Přezkum pravidel (na úrovni EU).....	12
<b>7</b>	<b>Stručné shrnutí nařízení vlády č. 481/2012 Sb. ve znění nařízení vlády č. 391/2016 Sb. a nařízení vlády č. 101/2018 Sb.</b> .....	<b>13</b>
	Úvod .....	13
	Zákaz používání některých nebezpečných látek .....	13
	Časový harmonogram rozšíření zákazu na další produktové skupiny EEZ .....	14
	Výjimky ze zákazu použití některých nebezpečných látek v EEZ.....	14
	Prokázání shody.....	15
	Materiálové prohlášení .....	16
	Analýza výrobce.....	16
	Účinnost.....	16
<b>8</b>	<b>Posouzení, zda výrobky náleží do rozsahu regulace</b> .....	<b>18</b>
	Zařízení, na která se NV nevztahuje .....	18
	Sportovní vybavení.....	19
	Elektrozařízení, které je součástí jiného výrobku.....	19
	Baterie a akumulátory .....	19
<b>9</b>	<b>Rozsah regulace</b> .....	<b>20</b>
	Rozhodovací diagram pro určení zařazení výrobku do rozsahu působnosti NV .....	22
<b>10</b>	<b>Seznamy použití některých nebezpečných látek, které lze používat za stanovených podmínek a po určitou dobu</b> .....	<b>23</b>
	Příloha č. 2 k NV - Seznam použití některých nebezpečných látek, které lze používat za stanovených podmínek.....	23

Příloha č. 3 k NV – Seznam použití některých nebezpečných látek ve zdravotnických prostředcích a monitorovacích a řídicích přístrojích .....	33
<b>11 Výjimky .....</b>	<b>38</b>
<b>12 Způsob jak žádat o výjimku (s využitím směrnice RoHS 2).....</b>	<b>38</b>
<b>13 Povinnosti dotčených subjektů.....</b>	<b>40</b>
Výrobce.....	40
Zplnomocněný zástupce.....	41
Dovozce .....	41
Distributor .....	42
Společné ustanovení pro dovozce a distributora.....	43
Identifikace hospodářských subjektů .....	43
<b>14 Posouzení shody .....</b>	<b>44</b>
Postupy posuzování shody .....	44
Pravidla a podmínky pro připojování označení CE .....	48
EU prohlášení o shodě.....	48
Vzor EU prohlášení o shodě .....	49
<b>15 Pravidla vymáhání povinností včetně sankcí za správní delikty .....</b>	<b>49</b>
Orgány dozoru.....	49
V čem spočívá dozor.....	50
Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob podle zákona č. 22/1997 Sb. týkajících se agendy omezování některých nebezpečných látek v EEZ .....	51
Postup orgánů dozoru v důsledku oznámení o uvedení nebezpečných EEZ na trh jejich výrobci.....	52
<b>16 Otázky a odpovědi (FAQ).....</b>	<b>53</b>
Jak se liší směrnice RoHS 1 od směrnice RoHS 2? .....	53
Proč nejsou nebezpečné látky omezované v NV omezovány ve všech výrobcích? .....	53
V jakém vzájemném vztahu jsou nařízení REACH a směrnice RoHS 2?.....	54
Co se v tomto kontextu rozumí „dodáním na trh“? .....	54
Co znamená výraz „nevyhovující“? .....	54
Co jsou „velká stacionární průmyslová soustrojí “ a co jsou „velké pevné instalace“? .....	55
Týká se výjimka z rozsahu působnosti NV pro velká stacionární průmyslová soustrojí a velké pevné instalace také takových zařízení jako výpočetní a telekomunikační technika, zdravotnické prostředky a průmyslové monitorovací a řídicí přístroje?.....	56
Co se rozumí „specificky navrženým zařízením“ - § 2 odst. 3 písm. c) a j) NV? .....	56
Je výzkumné a vývojové zařízení vyjmuto z oblasti působnosti NV? .....	57
Jsou EEZ zabudovaná do staveb vyjmuto z oblasti působnosti NV? .....	57

Pokud má určité EEZ více způsobů použití, z nichž jeden spadá do oblasti působnosti NV, musí být dané EEZ v souladu? .....	57
Je možné prodávat víceúčelová nevyhovující EEZ pro použití ve vyjmutých výrobcích? .....	57
Spadají kabely do oblasti působnosti NV? .....	57
Jaké jsou požadavky na interní vodiče a interní kabely? .....	58
Jaké požadavky se týkají externích kabelů? .....	58
Jak se rozhodnout, do které kategorie určitý výrobek EEZ spadá? .....	58
Vztahuje se NV na EEZ pro profesionální a průmyslové použití? .....	59
Patří do oblasti působnosti NV telekomunikační sítě? .....	59
Patří do oblasti působnosti NV elektrické desky? .....	59
Patří do oblasti působnosti NV pojistkové skříně? .....	59
Musí požadavkům NV vyhovovat i obal? .....	59
Co znamená výraz „závisí na elektrickém proudu nebo na elektromagnetickém poli“? .....	59
Musí NV vyhovovat komponenty? .....	59
Týkají se požadavky NV i spotřebního materiálu? .....	60
Co je nový legislativní rámec? .....	60
Co je prohlášení o shodě? .....	60
Co je třeba zařadit do technické dokumentace? .....	61
Jak máme řešit přechod na značení CE? .....	61
Pokud jde o označení CE, mají výrazy „hotový produkt“ a „hotové EEZ“ stejný význam? .....	61
Pokud se NV vztahuje na celý výrobek, máme zpracovat technickou dokumentaci pro prohlášení o shodě a označení CE pro součást, která nepředstavuje EEZ? .....	62
Jak je možné pro prokázání shody využít harmonizované normy? .....	62
Lze na prohlášení o shodě uvádět a zaměňovat nařízení vlády a evropské směrnice? .....	62
Co znamená značka CE na EEZ ve vztahu k omezeným látkám? .....	62
Je možné podle NV získat jiné označení než CE? .....	63
Pokud jde o časový interval mezi uvedením výrobku na trh a jeho přezkoumáním distributorem, kdy musí být výrobek ve shodě s NV? .....	63
Jaké jsou požadavky na označování výrobků z důvodů zpětné vysledovatelnosti? .....	63
Co je „uzavřený systém“? .....	63
Je nutné vystavovat samostatné prohlášení o shodě? .....	63
Musí být každý výrobek označen CE? Kde získám označení CE a kdo jím výrobek opatřuje? .....	63
Co mám dělat, když výrobek není označen CE a zákazník to po mně vyžaduje? Mohu výrobek označit sám? .....	64
Kdo provádí posuzování shody? .....	64

Jaké dokumenty jsou potřeba doložit pro prokázání shody s NV? .....	64
Jak mám postupovat, když na trh uvedu s nadlimitním množstvím nebezpečných látek? .....	64
<b>17 Důležité kontakty.....</b>	<b>66</b>

## 2 Použité dokumenty

- zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, v platném znění;
- nařízení vlády č. 481/2012 Sb., o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních;
- nařízení vlády č. 391/2016 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 481/2012 Sb., o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních;
- nařízení vlády č. 101/2018 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 481/2012 Sb., o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních, ve znění nařízení vlády č. 391/2016 Sb.;
- zákon č. 169/2013 Sb., kterým se mění zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů;
- směrnice č. 2002/95/ES o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních;
- směrnice č. 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních;
- RoHS 2 FAQ;
- Sdělení Komise „Modrá příručka“ k provádění pravidel EU pro výrobky 2016 („Blue Guide“)

## 3 Seznam zkratek

<b>EEZ</b> .....	Elektrické a elektronické zařízení
<b>OEEZ</b> .....	směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních
<b>EU</b> .....	Evropská unie
<b>NV</b> .....	nařízení vlády č. 481/2012 Sb., o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních, ve znění nařízení vlády č. 391/2016 Sb. a nařízení vlády č. 101/2018 Sb.
<b>ETA</b> .....	Evropské technické schválení (European Technical Approval), harmonizovaná technická specifikace ve smyslu směrnice, která je dobrovolnou alternativou k harmonizovaným normám
<b>RoHS</b> .....	Omezování nebezpečných látek (Restriction of hazardous substances)
<b>RoHS 1</b> .....	směrnice č. 2002/95/ES
<b>RoHS 2</b> .....	směrnice č. 2011/65/EU
<b>PBB</b> .....	Polybromované bifenylly
<b>PBDE</b> .....	Polybromované difenylethery
<b>REACH</b> .....	Registrace, Evaluace a Autorizace Chemických látek
<b>NLR</b> .....	Nový legislativní rámec

## 4 Definice a termíny

**Výrobek**..... výrobkem jakákoliv věc, která byla vyrobena, vytěžena nebo jinak získána bez ohledu na stupeň jejího zpracování a je určena k uvedení na trh jako nová nebo použitá.

**Elektrické a elektronické zařízení** ..... zařízení, které vyžaduje k plnění alespoň jedné ze zamýšlených funkcí elektrickou energii nebo elektromagnetické pole, a zařízení k výrobě, přenosu a měření této energie a pole, které je určeno pro použití se střídavým napětím nepřesahujícím 1 000 V a stejnosměrným napětím nepřesahujícím 1 500 V. [Viz kap. 9.](#)

**Elektrozařízení**..... je legislativní zkratka pro elektrické a elektronické zařízení, zavedená v NV, viz výše.

**Výrobce**..... výrobcem osoba, která vyrábí nebo i jen navrhla výrobek, a v případech stanovených nařízením vlády též osoba, která sestavuje, balí, zpracovává nebo označuje výrobek, za který odpovídá podle tohoto zákona a který hodlá uvést na trh pod svým jménem, popřípadě ochrannou známkou; za výrobce se, stanoví-li tak pro výrobek nebo skupinu výrobků nařízením vlády, považuje také osoba, která upraví výrobek již uvedený na trh takovým způsobem, který může ovlivnit jeho soulad s příslušnými technickými požadavky.

**Zplnomocněný zástupce**..... fyzická nebo právnická osoba usazená v EU, která (autorizovaný reprezentant) byla písemně zplnomocněna výrobcem, aby jednala jeho jménem při plnění konkrétních úkolů.

**Dovozce** ..... osoba usazená v členském státě Evropské unie, která uvede na trh výrobek z jiného než členského státu Evropské unie.

**Distributor** ..... ten, kdo v dodavatelském řetězci dodává výrobky na trh.

**Hospodářský subjekt**..... výrobce, dovozce, distributor a zplnomocněný zástupce.

**Dodání na trh**..... v okamžiku fyzického předání nebo převodu vlastnictví. Tento převod může být za úplaty nebo zdarma na základě jakéhokoliv právního nástroje. Převod výrobku je považován za provedený při prodeji, půjčce, pronájmu, leasingu nebo jako dárek.

**Uvedení na trh**..... první dodání výrobku na trh v rámci obchodní činnosti, kterým se rozumí předání nebo nabídnutí k předání výrobku nebo převod vlastnického práva k výrobku za účelem distribuce, používání nebo spotřeby na trhu Evropské unie, nestanoví-li zvláštní zákon jinak. Za uvedené na trh se považují i výrobky vyrobené nebo dovezené pro provozní potřeby při vlastním podnikání výrobců nebo dovozců a výrobky poskytnuté k opakovanému použití, je-li u nich před opakovaným použitím posuzována shoda s právními předpisy, pokud to stanoví nařízení vlády. Je-li to nezbytné, vláda nařízením blíže vymezí pojem uvedení na trh pro výrobky, na které se tento technický předpis vztahuje.

**Uvedení výrobku do provozu**..... okamžik, kdy je výrobek poprvé použit uživatelem v členských státech Evropské unie k účelu, ke kterému byl zhotoven; pokud tak stanoví nařízení vlády, je výrobek uveden do provozu v okamžiku, kdy je k tomuto použití připraven nebo poskytnut. Pokud je výrobek uveden do provozu na pracovišti, uživatelem se rozumí zaměstnavatel.

**Označení CE** ..... shoda výrobků s harmonizovanými technickými specifikacemi je dokazována umístěním označení CE na výrobek, jeho balení nebo průvodní dokumenty. Výrobky mohou být následně volně uvedeny na trh Evropské unie. Označení CE musí umístit výrobce s tím, že označování CE s využitím ETA je dobrovolné.

**Posouzení shody**..... je každá činnost, při níž se zjišťuje shoda s požadavky technických (právně nezávazných) předpisů a navazujících technických norem.

**Homogenní materiál** ..... materiál, buď jednotného složení, nebo materiál, který je tvořen kombinací materiálů a nelze jej rozložit ani rozdělit na jiné materiály mechanickým úkony, jako jsou šroubování, řezání, drčení, mletí a broušení. [Termín homogenní znamená jednotné složení, například jednotlivé druhy plastů, keramiky, skla, kovů, slitin, papíru, pryskyřic.]

**Mechanicky rozložit**..... znamená, že materiál může být v zásadě oddělen mechanickou činností, jako je šroubování, řezání, drčení, broušení a abrazivní procesy.

- Použitím těchto termínů je plastový kryt homogenním materiálem, pokud se skládá výhradně z jednoho druhu plastu, který nebyl pokryt nebo k němu připojen jiný druh materiálu. V tomto případě budou maximální koncentrace NV vztaheny na plast.
- Na druhou stranu je elektrický kabel, který sestává z kovových drátů obklopen nekovovým izolačním materiálem, příkladem, že není homogenním materiálem, protože mechanické procesy by mohly oddělit jednotlivé materiály. V tomto případě se budou maximální koncentrace vztahovat na každý z oddělených materiálů individuálně.
- Polovodičová součástka může obsahovat mnoho homogenních materiálů, které zahrnují plastový výlisek, galvanické povlaky, hlavní hliníkový rám a zlacené kontakty.

**Velká pevná instalace**..... systém velkých rozměrů složený z několika typů přístrojů a případně dalších zařízení, které jsou montovány a instalovány odbornými pracovníky, jsou určeny ke stálému použití na předem určeném místě vyhrazeném k tomuto účelu a jsou demontovány odbornými pracovníky.

**Náhradní díl** ..... samostatná část elektrozařízení, která může nahradit část elektrozařízení a bez které elektrozařízení nemůže fungovat k zamýšlenému účelu. Nahrazením některé části náhradním dílem se funkčnost elektrozařízení obnoví nebo zlepší.

**Kabely** ..... veškeré připojovací nebo prodlužovací kabely se jmenovitým napětím nižším než 250 V určené pro zapojení elektrozařízení k elektrické napájecí síti nebo k vzájemnému propojení dvou či více elektrozařízení.

**Technická specifikace**..... dokument, který předepisuje technické požadavky, které má výrobek, postup nebo služba splňovat.

**Průmyslové monitorovací a řídicí přístroje** ..... monitorovací a řídicí přístroje určené výlučně k průmyslovému nebo profesionálnímu použití.

**Velké stacionární průmyslové soustrojí** ..... sestava velkých rozměrů složená ze strojů, zařízení nebo součástí, které fungují společně k určitému účelu, jsou trvale instalovány a demontovány odbornými pracovníky na určitém místě a jejich použití a údržba jsou vyhrazeny odborným pracovníkům v prostorách pro průmyslovou výrobu nebo výzkum a vývoj.



## 5 Anotace a úvod

Tato příručka je určena pro všechny [hospodářské subjekty](#) (výrobce, jejich zplnomocněné zástupce, dovozce, distributory) a jednotlivce uvádějící elektrická a elektronická zařízení na český trh a jejím cílem je v oblasti RoHS napomoci při plnění požadavků NV.

Současně uvádíme, že tato příručka není závazným ani úplným výkladem právních předpisů, protože k tomu je oprávněn pouze soud, nikoli orgán veřejné správy.

Vysvětluje požadavky právních předpisů, zahrnuje rozhodovací strom a vývojové diagramy. Manuál přirozeně pokrývá pouze některé otázky vznikající **při aplikaci nařízení vlády č. 481/2012 Sb., o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních, ve znění nařízení vlády č. 391/2016 Sb. a nařízení vlády č. 101/2018 Sb.** a vždy je nezbytné pečlivě zvážit odpovídající právní předpisy, které se týkají daných okolností.

**Manuál je Ministerstvem průmyslu a obchodu pravidelně aktualizován. Poslední aktualizace byla provedena v září 2018.**

Základem celé úpravy omezování některých nebezpečných látek v elektrozařízeních je směrnice **č. 2011/65/EU**, která vstoupila v platnost dne 21. července 2011. Ta vyžaduje, aby členské státy zapracovaly tyto požadavky do svých národních právních předpisů nejpozději do 2. ledna 2013. Od tohoto dne je v ČR v účinnosti nařízení vlády č. 481/2012 Sb., o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních, které bylo doposud dvakrát novelizováno, a to nařízením vlády č. 391/2016 Sb. a nařízením vlády č. 101/2018 Sb.

Manuál je třeba používat ve spojení s příručkou Evropské komise pro zavádění směrnic založených na Novém přístupu a globálním přístupu, tzv. **Modrou příručkou** (Blue Guide).

Termín „[posuzování shody](#)“ byl zaveden Příručkou Evropské komise pro zavádění směrnic založených na novém přístupu a globálním přístupu (Blue Guide). V jiných pokynech a mnohých technických specifikacích (harmonizovaných evropských normách a evropských technických schváleních) se místo toho používá termín „**hodnocení shody**“.

Původní směrnice **č. 2002/95/ES** o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních bývá často označována jako **RoHS 1** a přepracovaná nová směrnice **č. 2011/65/EU** jako **RoHS 2**. S oběma označeními proto operuje i Manuál.

## 6 Seznámení s právní úpravou omezování některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních, srovnání nové a staré úpravy na úrovni ČR a EU

### Stará právní úprava (před rokem 2013)

Dnem 1. července 2006 nabyla v ČR účinnosti pravidla o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (dále také jen „[elektrozařízení](#)“ nebo „[EEZ](#)“), a to na základě evropské směrnice č. 2002/95/ES (dále jen „směrnice RoHS 1“). Ta byla transponována pomocí novely zákona o odpadech (č. 7/2005 Sb.) a jeho prováděcí vyhláškou do českých právních předpisů:

- **Zákon č. 185/2001 Sb.**, o odpadech a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů  
Díl 8: Elektrická a elektronická zařízení, § 37j odst. 3 a 5
- **Vyhláška č. 352/2005 Sb.**, o podrobnostech nakládání s elektrozařízeními a elektroodpady a o bližších podmínkách financování nakládání s nimi (vyhláška o nakládání s elektrozařízeními a elektroodpady)  
§ 7 a Příloha 5: Seznam použití olova, rtuti, kadmia, šestimocného chrómu, polybromovaných bifenylů nebo polybromovaných difenyletherů, na která se nevztahuje § 37j odst. 3 zákona.

### Nová platná právní úprava

**Od 2. ledna 2013 dochází ke změně, kdy dosavadní úprava omezení používání některých nebezpečných látek v EEZ přestává platit.** Tímto datem začínají pro omezování používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních platit nová podrobnější pravidla, která jsou upravena **nařízením vlády č. 481/2012 Sb.** [Nová právní úprava](#) vychází ze směrnice č. 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (dále jen „směrnice RoHS 2“).

**Nařízení vlády č. 481/2012 Sb. platí ve znění dvou novel:**

1. **nařízení vlády č. 391/2016 Sb. a**
2. **nařízení vlády č. 101/2018 Sb.**

NV provádí zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, v platném znění. Obsahem NV jsou podmínky a související požadavky pro uvádění elektrických a elektronických zařízení na český trh z hlediska omezení používání některých nebezpečných látek. Jedná se o:

- Olovo,
- Rtuť,
- Kadmium,
- Šestimocný chrom,
- Polybromované bifenyly,
- Polybromované difenylethery.

Maximální hodnota hmotnostní koncentrace tolerovaná v homogenních materiálech je u všech nebezpečných látek 0,1 %, s výjimkou kadmia, kde je 0,01%.

S účinností od 22. července 2019 dojde k rozšíření rozsahu omezovaných nebezpečných látek o:

- Bis(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP),
- Benzyl butyl ftalát (BBP),
- Dibutyl ftalát (DBP),
- Diisobutyl-ftalát (DIBP).

Maximální hodnota hmotnostní koncentrace tolerovaná v homogenních materiálech je u čtyř nových ftalátů 0,1 %.

**Výjimky ze zákazu používání některých nebezpečných látek** jsou ke dni 31. srpna 2018 všechny transponovány do NV, kde tvoří přílohy č. 2 a 3.

Pravidla omezování některých nebezpečných látek v elektrozařízeních přináší tzv. otevřenou oblast působnosti, která zahrnuje libovolné EEZ s dosavadním horním limitem 1000 V pro střídavé napětí a 1500 V pro stejnosměrné napětí. NV rozděluje EEZ do [produktových kategorií](#). Důvodem tohoto rozdělení je, že povinnosti omezování některých nebezpečných látek pro ně [vstupují v účinnost k různým datům](#). NV je založeno na principu odpovědnosti výrobce (včetně dovozce, zplnomocněného zástupce). Nově je od nich požadováno prokázání shody, které má mít tři prvky:

- Technická dokumentace
- Prohlášení o shodě
- Označení standardní značkou CE



Od výrobců elektrických a elektronických zařízení v EU a dovozcích těchto zařízení do EU se požaduje značení CE hotových produktů. Právní odpovědnost za shodu ponесou kromě [výrobců](#) (také zplnomocněných zástupců) a [dovozců](#) v omezeném rozsahu i další osoby v dodavatelském řetězci, tj. [distributoři](#).

**Novela zákona o odpadech - zákon č. 169/2013 Sb.** ve svém čl. II, bodě 4 obsahuje důležité přechodné ustanovení, které stanoví, že elektrozařízení, podle původního vymezení v § 37g písm. a) zákona č. 185/2001 Sb., na která se nevztahovalo omezení obsahu olova, rtuti, kadmia, šestimocného chromu, polybromovaných bifenyliů (PBB) a polybromovaných difenyléterů (PBDE) mohou být uváděna na trh nejdéle do 22. července 2019.

### **Zásadní rozdíly mezi starou a novou právní úpravou**

#### **(1) Definice pojmu elektrozařízení**

Oproti definici EEZ v [zákoně o odpadech](#):

- Elektrickým a elektronickým zařízením nebo EEZ se rozumí zařízení, jehož *funkce závisí na elektrickém proudu nebo na elektromagnetickém poli* nebo zařízení k výrobě, přenosu a měření elektrického proudu nebo elektromagnetického pole, které náleží do některé ze skupin uvedených v příloze č. 7 k tomuto zákonu a které je určeno pro použití při napětí

nepřesahujícím 1 000 V pro střídavý proud a 1 500 V pro stejnosměrný proud, s výjimkou zařízení určených výlučně pro účely obrany státu.

Došlo v NV k následující změně definice EEZ:

- Elektrozařízením se rozumí zařízení, které *vyžaduje k plnění alespoň jedné ze zamýšlených funkcí elektrickou energii nebo elektromagnetické pole*, a zařízení k výrobě, přenosu a měření této energie a pole, které je určeno pro použití se střídavým napětím nepřesahujícím 1 000 V a stejnosměrným napětím nepřesahujícím 1 500 V.

## (2) Oblast působnosti

Dochází k postupnému rozšiřování platnosti požadavků na [všechna EEZ](#), kabely a náhradní díly s cílem dosáhnout plné shody. Zařízení, na která se regulace vůbec nevztahuje, jsou [zde](#).

### **Přezkum pravidel (na úrovni EU)**

Směrnice RoHS 2 umožňuje Evropské komisi provádět jednak:

- **přizpůsobování příloh vědeckému a technickému pokroku** (viz čl. 5);
- **přezkum a změny seznamu omezených látek** (viz čl. 6) a
- **obecný přezkum** (viz čl. 24).

Kontinuálně probíhá přizpůsobování příloh vědeckému a technickému pokroku, a to formou posuzování žádostí o výjimky ze zákazu používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních. Výjimky, které jsou schváleny Evropská komise, vydává ve formě delegovaných směrnic. Tyto směrnice ČR transponuje do NV. Přehled platných výjimek najdete v [kapitole 10](#).

O výjimkách a procesu **přizpůsobování příloh vědeckému a technickému pokroku** najdete informace v [kapitole 11](#).

Další změny v oblasti působnosti směrnice RoHS 2 lze proto v budoucnosti očekávat.

## 7 Stručné shrnutí nařízení vlády č. 481/2012 Sb. ve znění nařízení vlády č. 391/2016 Sb. a nařízení vlády č. 101/2018 Sb.

### Úvod

NV implementuje většinu požadavků směrnice RoHS 2. Zbýlou část nebylo třeba transponovat, jelikož je již obsažena v zákoně č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, v platném znění.

NV tento zákon provádí, a proto deklaruje, že **EEZ jsou stanovenými výrobky**.

### Zákaz používání některých nebezpečných látek

Hlavním požadavkem NV je, že hospodářské subjekty (výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce nebo distributor), dle definice v nařízení, nesmí uvádět na trh nové EEZ obsahující olovo, rtuť, kadmium, šestimocný chróm, polybromované bifenyly (PBB) a polybromované difenylethery (PBDE) v množstvím převyšujícím stanovené hodnoty maximální koncentrace.

Od 22. července 2019 se počet omezovalých látek v elektrozařízeních rozšíří o DEHP, BBP, DBP a DIBP, s výjimkou dvou produktových skupin. Na zdravotnické prostředky (včetně zdravotnických prostředků in vitro) a na monitorovací a řídicí přístroje včetně průmyslových monitorovacích a řídicích přístrojů se o omezení těchto čtyř ftalátů začne vztahovat od 22. července 2021.

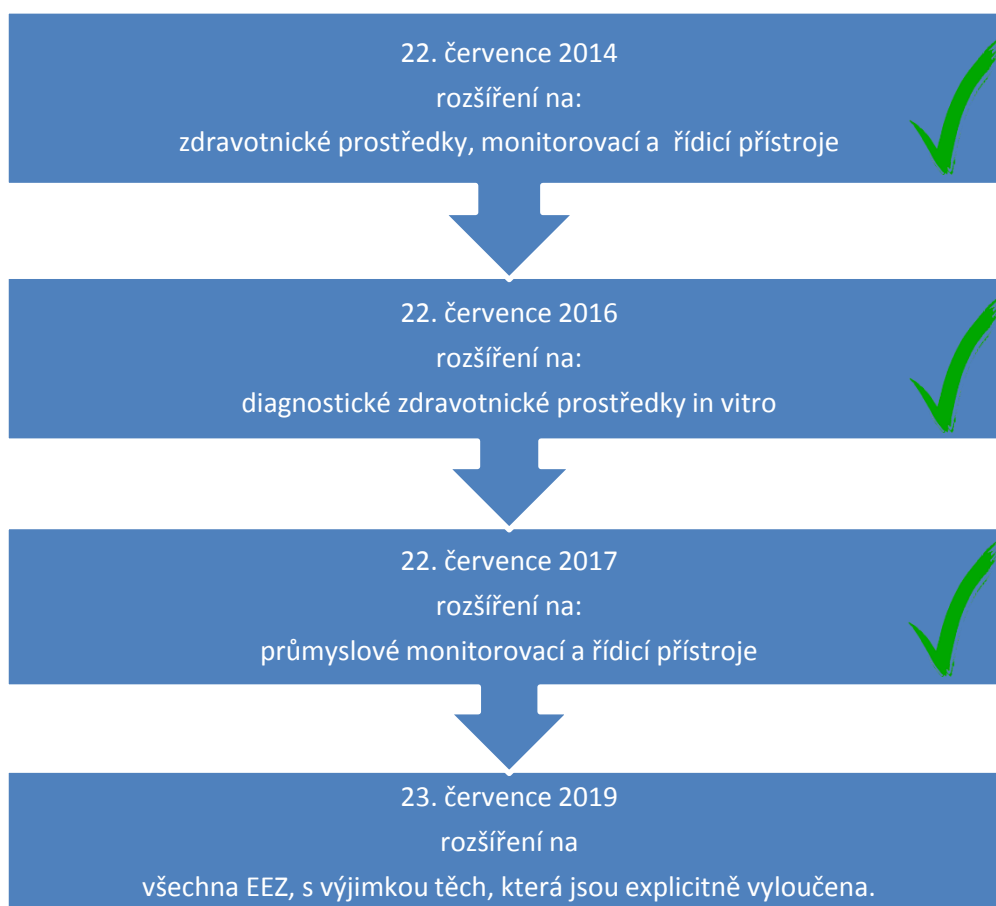
Zákaz obsahu výše uvedených nebezpečných látek v EEZ se týká také obsahu těchto látek v:

- kabelech a
- náhradních dílech pro jejich opravy nebo opětovné použití, modernizaci funkcí nebo zvýšení kapacity.

Pro některé aplikace uvedené v NV existují výjimky, o kterých jsou informace níže.

Výrobci musí být schopni prokázat a doložit splnění požadavků předložením technické dokumentace nebo jiných informací dozorovému orgánu na vyžádání a musí dokumentaci uchovávat po dobu 10 let od uvedení EEZ na trh.

## Časový harmonogram rozšíření zákazu na další produktové skupiny EEZ



## Výjimky ze zákazu použití některých nebezpečných látek v EEZ

Jsou nařízením vlády upraveny zvláště, pokud jde o:

1. Použití některých nebezpečných látek – [viz příloha č. 2 k NV](#)

Je ve formě seznamu, kde je uvedeno konkrétní použití spolu s rozsahem a dobou platnosti. Očekáváme, že tento seznam bude podrobován častějším změnám.

2. Použití některých nebezpečných látek ve zdravotnických prostředcích a řídicích přístrojích – [viz příloha č. 3 k NV](#)

3. Kabely nebo náhradní díly pro opravy, opětovné použití, modernizaci funkcí nebo zvýšení kapacity, (týká se omezení olova, rtuti, kadmia, šestimocného chromu, polybromovaných bifenyliů (PBB) a polybromovaných difenyletherů (PBDE), a to u:

- EEZ uvedených na trh před 1. červencem 2006;
- Zdravotnických prostředků uvedených na trh před 22. červencem 2014;
- Diagnostických zdravotnických prostředků in vitro uvedených na trh před 22. červencem 2016;
- Monitorovacích a řídicích přístrojů uvedených na trh před 22. červencem 2014;
- Průmyslových monitorovacích a řídicích přístrojů uvedených na trh před 22. červencem 2017;
- EEZ, na která se vztahuje výjimka a která byla uvedena na trh před koncem její platnosti;

- jiná EEZ, která nespádají do žádné produktové kategorie (tj. uvedená pod § 2 odst. 2 písm. j) NV **(účinnost tohoto posledního bodu nastane dnem 12. června 2019)**
4. Náhradní díly získané z EEZ uvedených na trh před 1. červencem 2006 a znovu použité v EEZ uvedených na trh před 1. červencem 2016 za podmínky, že se opětovné použití uskutečňuje v rámci kontrolovaného uzavřeného systému zpětného odběru mezi podniky, a že spotřebitel je o opětovném použití dílů informován.
- S účinností od 12. června 2019 bude rozsah výjimek z důvodu zájmu na opětovném použití náhradních dílů stanoven takto:**
- Látkové omezení se nepoužije na opětovně použité náhradní díly, pokud se opětovné použití uskutečňuje v rámci kontrolovatelného uzavřeného systému zpětného odběru mezi podniky a spotřebitel je o opětovném použití dílů informován a tyto opětovně použité náhradní díly jsou získané
- a) z elektrozařízení uvedených na trh před 1. červencem 2006 a jsou použité v elektrozařízeních uvedených na trh před 1. červencem 2016,
  - b) ze zdravotnických prostředků nebo monitorovacích a řídicích přístrojů uvedených na trh před 22. červencem 2014 a jsou použité v elektrozařízeních uvedených na trh před 22. červencem 2024,
  - c) z diagnostických zdravotnických prostředků in vitro uvedených na trh před 22. červencem 2016 a jsou použité v elektrozařízeních uvedených na trh před 22. červencem 2026,
  - d) z průmyslových monitorovacích a řídicích přístrojů uvedených na trh před 22. červencem 2017 a jsou použité v elektrozařízeních uvedených na trh před 22. červencem 2027 a
  - e) z elektrozařízení podle § 2 odst. 2 písm. j) a uvedených na trh před 22. červencem 2019 a jsou použité v elektrozařízeních uvedených na trh před 22. červencem 2029.
5. Kabely nebo náhradní díly pro opravy, opětovné použití, modernizaci funkcí nebo zvýšení kapacity (týká se omezení DEHP, BBP, DBP a DIBP s účinností od 22. července 2019) a to u:
- EEZ uvedených na trh před 22. červencem 2019,
  - zdravotnických prostředků, včetně diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, uvedených na trh před 22. červencem 2021 a
  - monitorovacích a řídicích přístrojů včetně průmyslových monitorovacích a řídicích přístrojů, uvedených na trh před 22. červencem 2021.
6. Hračky, na které se již vztahuje omezení látek DEHP, BBP a DBP prostřednictvím záznamu 51 v příloze XVII přímo použitelného předpisu EU v oblasti registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, a to s účinností od 22. července 2019.

### **Prokázání shody**

Výrobce musí **prokázat shodu** EEZ s NV na vyžádání dozorového orgánu ve formě technické dokumentace nebo informací. **Příslušným dozorovým orgánem je v České republice Česká obchodní inspekce, a to s jedinou výjimkou. Tuto výjimku představuje produktová kategorie EEZ: zdravotnické prostředky, pro kterou je příslušným dozorovým orgánem Státní ústav pro kontrolu léčiv.**

Výrobci před uvedením EEZ na trh vyhotoví technickou dokumentaci, vypracují prohlášení o shodě a správně připojí označení CE. Musí být schopni prokázat a doložit splnění požadavků předložením technické dokumentace nebo jiných informací dozorovému orgánu na vyžádání a musí dokumentaci uchovávat po dobu 10 let od uvedení EEZ na trh.

Dovozci smí na trh uvést EEZ jen tehdy, pokud pro něj výrobce vyhotovil technickou dokumentaci, vypracoval prohlášení o shodě a správně připojí označení CE. Nemusí mít u sebe technickou dokumentaci, ale zajistí její předložení dozorovému orgánu, pokud o ni požádá, uchovávají kopii prohlášení o shodě po dobu 10 let od uvedení EEZ na trh.

Distributoři před dodáním EEZ na trh ověřují, zda správně je opatřeno označením CE. Nemusí mít u sebe technickou dokumentaci ani prohlášení o shodě. Na odůvodněnou žádost dozorového orgánu je povinen mu předložit všechny informace a dokumentaci nezbytnou k prokázání shody EEZ s NV.

### **Materiálové prohlášení**

Výrobci EEZ musí fakticky získat ujištění od svých dodavatelů, že všechny materiály, komponenty, součásti nebo vybavení neobsahují více než povolenou míru jedné ze šesti nebezpečných látek, kromě případů, kdy použití některé z těchto látek spadá do [výjimek](#) podle NV. **Pouze pro účely tohoto Manuálu hovoříme o „materiálovém prohlášení“.**

### **Analýza výrobce**

Výrobci EEZ, kteří dodávají svoje výrobky na český či evropský trh, mohou chtít provést (nebo požádat třetí stranu, aby provedla) jejich [vlastní analýzu komponentů nebo materiálů](#), které používají ve svých produktech. Tato činnost může být podniknuta buď ověřením prohlášení dodavatelů, nebo stanovení přítomnosti nebezpečných látek v těch případech, kde nejsou dostupná žádná prohlášení. Mohou být také provedeny, když existují pochybnosti o spolehlivosti prohlášení.

Výrobci nebo třetí strany mohou použít jakoukoli vhodnou analytickou metodu pro stanovení, které jejich výrobky vyhovují maximálním koncentracím šesti nebezpečných látek. Kritéria pro analýzu závisí na množství výrobků dodávaných na trh (mírnější pro malé výrobce než pro velké výrobce), na vztahu s dodavateli, na riziku zakázané přítomné látky a na potenciálním dopadu této látky na životní prostředí. Výrobci musí zaručit, že tomu rozumí a že berou na vědomí veškeré limity (omezení) analytické techniky, kterou používají.

### **Účinnost**

Vzhledem k dosavadním novelizacím NV, které přinesly rozdílnou účinnost nových ustanovení, uvádíme přehled těch ustanovení,  **která ke dni 31. srpna 2018 sice platí, ale jejich účinnost nastane až v budoucnosti:**

DATUM ÚČINNOSTI	USTANOVENÍ NV	ZDROJ
21. listopadu 2018	Výjimka č. 39 a) podle <a href="#">přílohy č. 2</a>	101/2018 Sb.
12. června 2019	§ 2 odst. 3 (píšťalové varhany), § 3 písm. i) (def. pojmu), § 4 odst. 4, 5 (úpravy ve vazbě na rozšíření rozsahu působnosti § 4 odst. 6 (kompletní nahrazení novým zněním)	101/2018 Sb.



	<b>zrušení § 15</b>	
<b>22. července 2019</b>	poslední věta § 4 odst. 4, § 4 odst. 7, § 4 odst. 8, příloha č. 1 (Všechna ust. se týkají látek: DEHP, BBP, DBP a DIBP)	<b>391/2016 Sb.</b>
<b>23. července 2019</b>	rozšíření rozsahu působnosti na všechna EEZ s výjimkou těch, která jsou explicitně vyloučena	<b>481/2012 Sb.</b>

## 8 Posouzení, zda výrobky náleží do rozsahu regulace

Pro mnoho EEZ je nutné pečlivě zvážit, zda spadají do [oblasti působnosti](#). Zejména ve specializovaných průmyslových odvětvích a výrobků pro univerzální použití mohou vzniknout velké pochybnosti a obtížné určení správné kategorie. Rozhodovací diagram může pomoci výrobcům určit, zda daný výrobek patří do rozsahu nařízení vlády a vztahují se na něj požadavky na obsah některých nebezpečných látek.

### Zařízení, na která se NV nevztahuje

- a) *Zařízení nezbytná pro ochranu podstatných bezpečnostních zájmů státu, včetně zbraní, střeliva a válečného materiálu určených výlučně k vojenským účelům.*
- b) *Zařízení určená pro vyslání do vesmíru.*
- c) *Zařízení specificky navržená a určená jako součást jiného zařízení, na které se toto nařízení nevztahuje, pokud mohou fungovat pouze jako součást daného zařízení a mohou být nahrazena pouze stejnými specificky navrženými zařízeními.*
- d) *Velké stacionární průmyslové soustrojí.*
- e) *Velké pevné instalace.*
- f) *Dopravní prostředky pro přepravu osob nebo zboží, kromě elektrických dvoustopých vozidel, pro která nebylo uděleno schválení typu.*
- g) *Nesilniční pojízdné stroje určené výlučně k profesionálnímu použití.  
(Pozn.: S účinností od 12. června 2019 dochází k úpravě definice pojmu, a to tak, že bude zahrnovat také stroje s trakčním pohonem napájeným z externího zdroje. Úprava vychází z NV č. 101/2018 Sb.)*
- h) *Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky.*
- i) *Fotovoltaické panely určené k použití v systému, který je navržen, sestaven a odborně instalován za účelem trvalého používání v určeném místě k výrobě energie ze slunečního světla pro veřejná, obchodní, průmyslová a obytná zařízení.*
- j) *Zařízení specificky navržená výhradně pro účely výzkumu a vývoje, která jsou k dispozici pouze mezi podniky.*
- k) ***píšťalové varhany***  
*(Pozn.: s účinností od 12. června 2019. Úprava vychází z NV č. 101/2018 Sb.)*

## **Sportovní vybavení**

Sportovní vybavení s elektrickými nebo elektronickými součástkami jsou považovány za EEZ spadající pod NV, bez ohledu na to, zda jsou závislé na elektrické energii pro funkci zařízení.

## **Elektrozařízení, které je součástí jiného výrobku**

Z působnosti NV jsou vyloučena zařízení, která jsou součástí jiného typu zařízení. Takovým zařízením je například osvětlení nebo zábavní vybavení pro použití v automobilech, vlacích a letadlech. Tento typ zařízení je z působnosti NV vyloučen, pokud je určen jako součást jiného zařízení, které pod NV nespadá. Zařízení, které je součástí jiného typu zařízení nebo systému, je mimo oblast působnosti NV, pokud to nemá přímý vliv na funkci a sám celek nespadá pod NV. Zařízení může být také součástí pevné instalace. Pevnou instalací mohou být kombinace několika kusů zařízení, systémů, výrobků a/nebo složky (části) sestavené a/nebo postavené profesionálními pracovníky nebo projektanty na daném místě pracujícími dohromady a v určeném prostředí k provedení určitého úkolu, které nejsou určeny k prodeji na trhu jako samostatná funkční nebo obchodní jednotka. V takovém případě, kdy nejsou rozeznatelné jako EEZ produkty a nemají svůj přímý účel v pevné instalaci, jsou vyloučeny z působnosti NV.

## **Baterie a akumulátory**

NV omezuje používání vyjmenovaných nebezpečných látek v nových elektrických a elektronických zařízeních, ale nevztahuje se na baterie a akumulátory, které jsou upraveny v zákoně o odpadech č. 185/2001 Sb., v části čtvrté, třetím dílu, § 30 až § 31r.

## 9 Rozsah regulace

**NV se vztahuje na elektrozařízení spadající do následujících produktových kategorií.**

**U téměř každé produktové skupiny uvádíme několik příkladů EEZ usnadňující jejich zařazování.**

### a) *Velké a malé spotřebiče pro domácnost*

Velké chladicí zařízení, chladničky, kombinace chladničky a mrazničky, mrazničky, ostatní velká zařízení používaná pro chlazení, uchování a skladování potravin, pračky, sušičky, myčky nádobí, pečící zařízení, elektrické sporáky, elektrické varné desky, mikrovlnné trouby, ostatní velká zařízení používaná k vaření a jinému zpracování potravin, elektrická topidla, elektrické radiátory, ostatní velká zařízení pro vytápění místností, lůžek a sedacího nábytku, elektrické ventilátory, klimatizační zařízení, ostatní ventilační, odsávací a klimatizační zařízení, vysavače, stroje na čištění koberec, ostatní zařízení pro čištění, zařízení používaná k šití, pletení, tkaní a jinému zpracování textilu, žehličky a jiné spotřebiče používané k žehlení, mandlování a další péči o oděvy, topinkovače, fritézy, mlýnky, kávovary a zařízení pro otevírání nebo uzavírání nádob nebo obalů, elektrické nože, spotřebiče pro stříhání vlasů, sušení vlasů, čištění zubů, holení, masáže a další zařízení pro péči o tělo, hodiny, hodinky, budíky a zařízení pro účely měření, indikace nebo registrace času, váhy.

### b) *Zařízení informačních technologií a telekomunikační zařízení*

Centralizované zpracování dat, počítačové systémy, severy, minipočítače, tiskárny, osobní výpočetní technika, včetně CPU, myši a klávesnice, přenosné počítače, kopírovací zařízení, elektrické a elektronické psací stroje, kapesní a stolní kalkulačky, elektronické diáře, notebooky, další výrobky a zařízení pro sběr, skladování, zpracování, prezentaci nebo sdělování informací elektronickým způsobem, uživatelské terminály a systémy, faxové, telefony, telefonní automaty, bezdrátové telefony, mobilní telefony, ostatní výrobky nebo zařízení pro přenos zvuku, obrazu a jiných informací pomocí telekomunikace, záznamníky, dálnopisy.

### c) *Spotřební elektronika*

Rádia, radiobudíky, televizory, videokamery, videorekordéry, hi-fi rekordéry, audiozesilovače, hudební nástroje, ostatní výrobky nebo zařízení pro účely záznamu nebo reprodukce zvuku nebo obrazu, včetně signálů, nebo technologie pro šíření zvuku a obrazu jinými než telekomunikačními prostředky.

### d) *Osvětlovací zařízení*

Svítilna pro zářivky, trubicové zářivky, kompaktní zářivky, vysoce intenzivních výbojek, včetně vysokotlakých sodíkových výbojek a halogenidových výbojek, nízkotlaké sodíkové výbojky, ostatní osvětlovací zařízení pro šíření nebo řízení osvětlení, s výjimkou přímo žhavených žárovek v jiné podskupině neuvedené.

e) *Elektrické a elektronické nástroje*

Vrtačky, pily, šicí stroje kromě zařízení používaných v domácnostech spadajících pod skupinu a), vybavení pro soustružení, frézování, broušení, drcení, řezání, dělení, stříh, vrtání, děrování, skládání, ohýbání nebo podobné zpracování dřeva, kovů a dalších materiálů, nástroje pro nýtování, přibíjení nebo šroubování nebo pro odstraňování nýtů, hřebíků, šroubů nebo pro podobné účely, nástroje pro pájení, svařování nebo podobné použití, zařízení pro postřik, šíření, rozptyl nebo jiné zpracování kapalných nebo plynných látek jinými způsoby, nástroje pro sečení nebo jiné zahradnické činnosti.

f) *Hračky, vybavení pro volný čas a sporty*

Elektrické vláčky a auta, kapesní herní konzole, video hry, počítače pro cyklistiku, potápění, běh, veslování atd., sportovní vybavení s elektrickými nebo elektronickými součástmi, výherní mincovní automaty, ostatní hračky, vybavení pro volný čas a sport v jiné podskupině neuvedené.

g) *Zdravotnické prostředky*

Lékařské přístroje používané v radioterapii, kardiologii, hemodialýze, respirační a anesteziologické praxi, radioterapii, in-vitro diagnostice, k analýze fyziologických funkcí, mrazení pro účely poskytování zdravotní péče, diagnostice ultrazvukem, v dalších činnostech jako je zjišťování, prevence, monitorování, ošetření, zmírnění onemocnění, zranění nebo postižení v jiné skupině neuvedené.

h) *Monitorovací a řídicí přístroje včetně průmyslových monitorovacích a řídicích přístrojů*

Detektory kouře, regulátory topení, termostaty, přístroje pro měření, vážení nebo seřizování pro domácnost nebo užívané jako laboratorní zařízení, ostatní monitorovací a řídicí přístroje používané v průmyslových zařízeních (např. v kontrolních panelech), ostatní přístroje pro monitorování a kontrolu v jiné podskupině neuvedené.

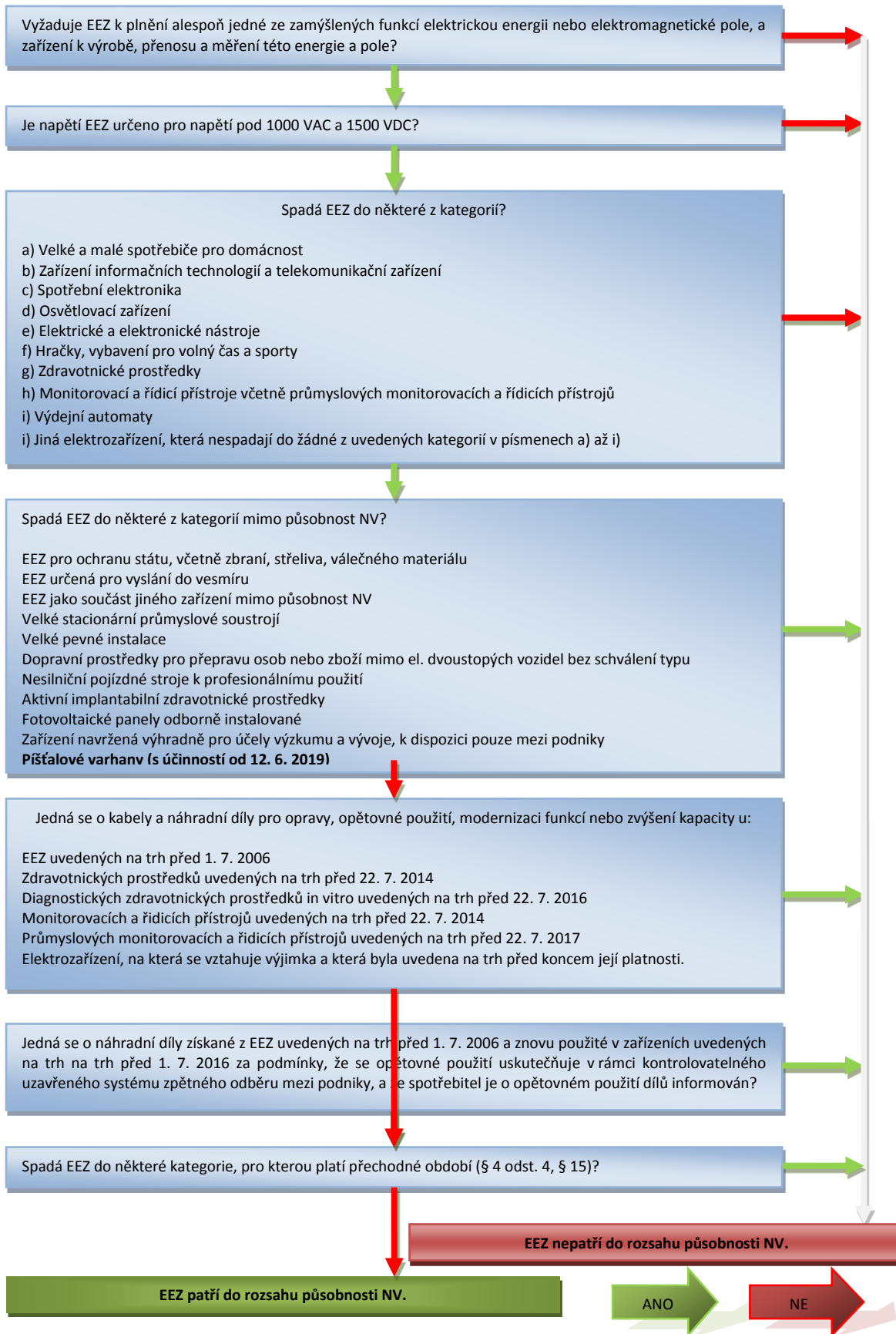
i) *Výdejní automaty*

Automaty na teplé nápoje, automaty na horké nebo chlazené lahve nebo plechovky, automaty na tuhé výrobky, automaty na peníze, všechny spotřebiče, které vydávají automaticky různé druhy výrobků.

j) *Jiná elektrozařízení, která nespadají do žádné z uvedených kategorií v písmenech a) až i)*

Zásuvky, konektory, tonerové kazety s elektronickou součástí (např. čipem), lůžko (elektricky nastavitelné, integrované součásti); parní sprcha s elektronickými součástmi; okno s elektricky ovládanou sluneční clonou; ruční paletový vozík s elektrickou váhou; kočárky s elektronickými součástkami; kuličkové pero se světelnou nebo blikající funkcí; LED ruční sprcha (s baterií); lupa na čtení s osvětlením; vzduchové lůžko/matrace s elektrickým kompresorem; bota se svítící podrážkou.

## Rozhodovací diagram pro určení zařazení výrobku do rozsahu působnosti NV



## 10 Seznamy použití některých nebezpečných látek, které lze používat za stanovených podmínek a po určitou dobu

Následující dva seznamy obsahují **výjimky ze zákazu používání některých nebezpečných látek** pro konkrétní aplikace v EEZ/v produktových skupinách, které jsou na úrovni EU schvalovány formou delegovaných směrnic Evropské komise. **Všechny platné delegované směrnice jsou od 31. prosince 2016 transponovány do NV.**

### *Příloha č. 2 k NV - Seznam použití některých nebezpečných látek, které lze používat za stanovených podmínek*

Číslo	Použití	Doba platnosti a rozsah použití
<b>1</b>	Rtuť v jednopaticových kompaktních zářivkách, jejíž obsah nepřevyšuje (na jeden hořák):	
<b>1 a)</b>	Pro všeobecné osvětlování < 30 W: 5 mg	Platnost do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 3,5 mg na jeden hořák, a to do 31. prosince 2012; po 31. prosinci 2012 může být použito 2,5 mg na jeden hořák
<b>1 b)</b>	Pro všeobecné osvětlování $\geq 30$ W a < 50 W: 5 mg	Platnost do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 3,5 mg na jeden hořák
<b>1 c)</b>	Pro všeobecné osvětlování $\geq 50$ W a < 150 W: 5 mg	
<b>1 d)</b>	Pro všeobecné osvětlování $\geq 150$ W: 15 mg	
<b>1 e)</b>	Pro zářivky kruhového nebo čtvercového tvaru s průměrem trubice $\leq 17$ mm pro všeobecné osvětlování	Platnost bez omezení do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 7 mg na jeden hořák
<b>1 f)</b>	Pro zvláštní účely: 5 mg	
<b>1 g)</b>	Rtuť v množství 3,5 mg na jednu zářivku v jednopaticových kompaktních zářivkách pro všeobecné osvětlování < 30 W s životností 20 000 h nebo delší: 3,5 mg	Platí do 31. prosince 2017
<b>2 a)</b>	Rtuť v dvoupaticových lineárních zářivkách pro všeobecné osvětlování, jejíž obsah nepřevyšuje (na jednu zářivku):	
<b>2 a) 1)</b>	Pro zářivky s třípásmovým luminoforem s normální dobou životnosti a průměrem trubice < 9 mm (například T2): 5 mg	Platnost do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 4 mg na jednu zářivku
<b>2 a) 2)</b>	Pro zářivky s třípásmovým luminoforem s normální dobou životnosti a průměrem	Platnost do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 3 mg na jednu zářivku

	trubice $\geq 9$ mm a $\leq 17$ mm (například T5): 5 mg	
<b>2 a) 3)</b>	Pro zářivky s třípásmovým luminoforem s normální dobou životnosti a průměrem trubice $> 17$ mm a $\leq 28$ mm (například T8): 5 mg	Platnost do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 3,5 mg na jednu zářivku
<b>2 a) 4)</b>	Pro zářivky s třípásmovým luminoforem s normální dobou životnosti a průměrem trubice $> 28$ mm (například T12): 5 mg	Platnost do 31. prosince 2012; po 31. prosinci 2012 může být použito 3,5 mg na jednu zářivku
<b>2 a) 5)</b>	Pro zářivky s třípásmovým luminoforem s prodlouženou životností ( $\geq 25\,000$ h): 8 mg	Platnost do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 5 mg na jednu zářivku
<b>2 b)</b>	Rtuť v jiných zářivkách, jejíž obsah nepřevyšuje (na jednu zářivku):	
<b>2 b) 1)</b>	Pro lineární zářivky s halofosfátovými luminofoxy s průměrem trubice $> 28$ mm (například T10 a T12): 10 mg	Platnost do 13. dubna 2012
<b>2 b) 2)</b>	Pro nelineární zářivky s halofosfátovými luminofoxy (všech průměrů): 15 mg	Platnost do 13. dubna 2016
<b>2 b) 3)</b>	Pro nelineární zářivky s halofosfátovými luminofoxy s průměrem trubice $> 17$ mm (například T9)	Platnost bez omezení do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 15 mg na jednu zářivku
<b>2 b) 4)</b>	Pro světelné zdroje pro jiné obecné osvětlení a zvláštní účely (například indukční výbojky)	Platnost bez omezení do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 15 mg na jedno svítidlo
<b>3</b>	Rtuť v zářivkách se studenou katodou (CCFL) a zářivkách s externí elektrodou (EEFL) pro zvláštní účely, jejíž obsah nepřevyšuje (na jednu zářivku):	
<b>3 a)</b>	Pro krátké ( $\leq 500$ mm)	Platnost bez omezení do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 3,5 mg na jednu zářivku
<b>3 b)</b>	Pro středně dlouhé ( $> 500$ mm a $\leq 1\,500$ mm)	Platnost bez omezení do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 5 mg na jednu zářivku



<b>3 c)</b>	Pro dlouhé (> 1 500 mm)	Platnost bez omezení do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 13 mg na jednu zářivku
<b>4 a)</b>	Rtuť v jiných nízkotlakých výbojkách, jejíž obsah nepřevyšuje (na jednu výbojku):	Platnost bez omezení do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 15 mg na jednu výbojku
<b>4 b)</b>	Rtuť ve vysokotlakých sodíkových výbojkách se zlepšeným podáním barev $R_a > 60$ pro všeobecné osvětlení, jejíž obsah nepřevyšuje (na jeden hořák):	
<b>4 b)-I</b>	$P \leq 155 \text{ W}$	Platnost bez omezení do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 30 mg na jeden hořák
<b>4 b)-II</b>	$155 \text{ W} < P \leq 405 \text{ W}$	Platnost bez omezení do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 40 mg na jeden hořák
<b>4 b)-III</b>	$P > 405 \text{ W}$	Platnost bez omezení do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 40 mg na jeden hořák
<b>4 c)</b>	Rtuť v jiných vysokotlakých sodíkových výbojkách pro všeobecné osvětlování, jejíž obsah nepřevyšuje (na jeden hořák):	
<b>4 c)-I</b>	$P \leq 155 \text{ W}$	Platnost bez omezení do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 25 mg na jeden hořák
<b>4 c)-II</b>	$155 \text{ W} < P \leq 405 \text{ W}$	Platnost bez omezení do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 30 mg na jeden hořák
<b>4 c)-III</b>	$P > 405 \text{ W}$	Platnost bez omezení do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 40 mg na jeden hořák

<b>4 d)</b>	Rtuť ve vysokotlakých rtuťových výbojkách	Platnost do 13. dubna 2015
<b>4 e)</b>	Rtuť v halogenidových výbojkách	
<b>4 f)</b>	Rtuť v jiných výbojkách pro zvláštní použití konkrétně neuvedených v této příloze	
<b>4 g)</b>	<p>Rtuť v řemeslně vyráběných svíticích trubcích používaných pro značení, dekorativní či architektonické a speciální osvětlení a světelná umělecká díla, přičemž obsah rtuti je omezen na:</p> <p>a) 20 mg na pár elektrod + 0,3 mg na cm délky trubice, avšak nejvýše 80 mg, při použití ve venkovních prostorech a ve vnitřních prostorech vystavených teplotám pod 20 °C;</p> <p>b) 15 mg na pár elektrod + 0,24 mg na cm délky trubice, avšak nejvýše 80 mg, při všech ostatních použití ve vnitřních prostorech.</p>	Platí do 31. prosince 2018.
<b>5 a)</b>	Olovo ve skle obrazovek s katodovou trubicí	
<b>5 b)</b>	Olovo ve skle zářivek, jehož obsah nepřevyšuje 0,2 % hmotnostních	
<b>6 a)</b>	Olovo jako legující prvek v oceli pro účely strojního obrábění a pozinkované oceli, obsahující až 0,35 % hmotnostních olova	
<b>6 b)</b>	Olovo jako legující prvek ve slitinách hliníku, obsahujících až 0,4 % hmotnostních olova	
<b>6 c)</b>	Slitina mědi obsahující až 4 % hmotnostní olova	
<b>7 a)</b>	Olovo v pájkách s vysokým bodem tání (například slitiny olova obsahující 85 % hmotnostních olova nebo více)	

<b>7 b)</b>	Olovo v pájkách pro servery, paměti a systémy pro ukládání dat a pro zařízení síťové infrastruktury pro přepínání, signalizaci, přenos a správu sítě pro telekomunikace	
<b>7 c)-I</b>	Olovo, obsažené ve skleněných nebo keramických částech elektrických a elektronických dílů, kromě dielektrických keramických částí kondenzátorů, například v piezoelektrických přístrojích, nebo ve skleněné nebo keramické pojivové směsi	
<b>7 c)-II</b>	Olovo v dielektrických keramických částech kondenzátorů pro jmenovité střídavé napětí 125 V nebo stejnosměrné napětí 250 V nebo vyšší	
<b>7 c)-III</b>	Olovo v dielektrických keramických částech kondenzátorů pro jmenovité střídavé napětí menší než 125 V nebo stejnosměrné napětí 250 V	Platnost do 1. ledna 2013 a po tomto datu může být použito v dílech elektrozařízení, která byla uvedena na trh před 1. lednem 2013
<b>7 c)-IV</b>	Olovo v dielektrických keramických materiálech na bázi PZT (tuhých roztoků oxidu olova, zirkonu a titanu) pro kondenzátory, které jsou součástí integrovaných obvodů nebo diskretních polovodičů	Platnost do 21. července 2016
<b>8 a)</b>	Kadmium a jeho sloučeniny v bezpečnostních tepelných pojistkách	Platnost do 1. ledna 2012 a po tomto datu může být použito v dílech elektrozařízení, která byla uvedena na trh před 1. lednem 2012
<b>8 b)</b>	Kadmium a jeho sloučeniny v elektrických kontaktech	
<b>9</b>	Šestimocný chrom jako antikoroziční činidlo v chladicích systémech z uhlíkové oceli	

	v absorpčních ledničkách do 0,75 % hmotnostních v chladicí kapalině	
<b>9 b)</b>	Olovo v olověných ložiskových pánvích a pouzdrech v kompresorech obsahujících chladicí látku v systémech vytápění, ventilace, klimatizace a chlazení	Vztahuje se na elektrozařízení podle § 2 odst. 2 písm. g), h) a j). Platnost do: a) 21. července 2023 pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro podle § 2 odst. 2 písm. g), b) 21. července 2024 pro průmyslové monitorovací a řídicí přístroje podle § 2 odst. 2 písm. h) a pro elektrozařízení podle § 2 odst. 2 písm. j), c) 21. července 2021 pro ostatní podkategorie elektrozařízení podle § 2 odst. 2 písm. g) a h)
<b>9 b)-I</b>	Olovo v olověných ložiskových pánvích a pouzdrech v hermetických spirálových kompresorech obsahujících chladicí látku s deklarovaným elektrickým příkonem 9 kW nebo nižším v systémech vytápění, ventilace, klimatizace a chlazení (HVACR)	Vztahuje se na velké spotřebiče pro domácnost. Platnost do 21. července 2019
<b>11 a)</b>	Olovo používané v pružných konektorových systémech se zalisovanými kolíky typu C-press	Může být použito v dílech elektrozařízení, která byla uvedena na trh před 24. zářím 2010
<b>11 b)</b>	Olovo používané v pružných konektorových systémech jiných než se zalisovanými kolíky typu C-press	Platnost do 1. ledna 2013 a po tomto datu může být použito v dílech elektrozařízení, která byla uvedena na trh před 1. lednem 2013
<b>12</b>	Olovo používané jako povrchový materiál u modulu typu C- ring pro vedení tepla	Může být použito v dílech elektrozařízení, která byla uvedena na trh před 24. zářím 2010
<b>13 a)</b>	Olovo ve skle pro optické účely	Vztahuje se na všechna elektrozařízení podle § 2 odst. 2 písm. a) až j). Platnost do:

		<p>a) 21. července 2023 pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro podle § 2 odst. 2 písm. g),</p> <p>b) 21. července 2024 pro průmyslové monitorovací a řídicí přístroje podle § 2 odst. 2 písm. h) a pro elektrozařízení podle § 2 odst. 2 písm. j),</p> <p>c) 21. července 2021 pro všechna ostatní elektrozařízení včetně podkategorií</p>
<b>13 b)</b>	Kadmium a olovo ve filtračním skle a skle používaném pro etalony odrazivosti	<p>Vztahuje se na elektrozařízení podle § 2 odst. 2 písm. g), h) a j). Platnost do:</p> <p>a) 21. července 2023 pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro podle § 2 odst. 2 písm. g),</p> <p>b) 21. července 2024 pro průmyslové monitorovací a řídicí přístroje podle § 2 odst. 2 písm. h) a pro elektrozařízení podle § 2 odst. 2 písm. j),</p> <p>c) 21. července 2021 pro ostatní podkategorie elektrozařízení podle § 2 odst. 2 písm. g) a h)</p>
<b>13 b)-I</b>	Olovo ve filtračním skle barveném ionty	<p>Vztahuje se na elektrozařízení podle § 2 odst. 2 písm. a) až f) a i). Platnost do 21. července 2021</p>
<b>13 b)-II</b>	Kadmium v koloidně barvených filtračních sklech, kromě použití, která spadají do bodu 39 a 39 a) této přílohy	
<b>13 b)-III</b>	Kadmium a olovo v glazurách používaných pro etalony odrazivosti	
<b>14</b>	Olovo v pájkách obsahující více než dva prvky pro spojení mezi kolíky a sadou mikroprocesorů o obsahu olova vyšším než 80 % a nižším než 85 % hmotnostních	Platnost do 1. ledna 2011 a po tomto datu může být použito v dílech elektrozařízení, která byla uvedena na trh před 1. lednem 2011

<b>15</b>	Olovo v pájkách pro sestavení stabilního elektrického spojení mezi polovodičovým materiálem a nosičem v sadách integrovaných obvodů využívajících technologii „Flip Chip“	
<b>16</b>	Olovo v lineárních žárovkách s trubicemi potaženými silikátem	Platnost do 1. září 2013
<b>17</b>	Halogenidy olova jako zdroj záření ve výbojkách s vysokou intenzitou výboje (HID) používaných v profesionálních reprografických aplikacích	
<b>18 a)</b>	Olovo jako aktivátor ve fluorescenčním prášku (nejvýše 1 % hmotnostních olova) výbojek, jsou-li používány jako speciální zdroje světla v diazografické reprografii, litografii, lapačích hmyzu, fotochemických a konzervovacích postupech a obsahující luminofory jako například SMS ((Sr,Ba) <sub>2</sub> MgSi <sub>2</sub> O <sub>7</sub> :Pb)	Platnost do 1. ledna 2011
<b>18 b)</b>	Olovo jako aktivátor ve fluorescenčním prášku (nejvýše 1 % hmotnostních olova) výbojek, jsou-li používány jako zářiče v soláriích obsahující luminofory jako například BSP (BaSi <sub>2</sub> O <sub>5</sub> :Pb)	
<b>19</b>	Olovo obsahující PbBiSn-Hg a PbInSn-Hg v určitých směsích jako hlavní amalgám a PbSn-Hg jako vedlejší amalgám v kompaktních, energeticky velmi úsporných výbojkách	Platnost do 1. června 2011
<b>20</b>	Oxid olova ve skle používaném ke spojení předních a zadních podkladů v plochých zářivkách používaných v displejích na bázi tekutých krystalů (LCD)	Platnost do 1. června 2011
<b>21</b>	Olovo a kadmium v tiskových barvách pro aplikaci smaltu na sklo, jako je	

	borosilikátové sklo nebo sodnovápenaté sklo	
<b>23</b>	Olovo v ukončeních součástek s malou roztečí, jiných než konektorů s roztečí 0,65 mm nebo menší	Může být použito v dílech elektrozařízení, která byla uvedena na trh před 24. zářím 2010
<b>24</b>	Olovo v letovacích pájkách pro pájení otvorem v diskoidních a plochých vícevrstvě uspořádaných keramických kondenzátorech	
<b>25</b>	Oxid olova v displejích s povrchovým vedením emitörů elektronů (SED) používaných zejména ve stavebních komponentech, zejména těsnicí fritě a fritovém kroužku	
<b>26</b>	Oxid olova ve skleněné baňce UVB zářivek s černým sklem	Platnost do 1. června 2011
<b>27</b>	Slitiny olova jako pájky pro měniče používané ve vysokovýkonových reproduktorech (určených pro několikahodinový provoz při hladině akustického výkonu 125 dB SPL a vyšších)	Platnost do 24. září 2010
<b>29</b>	Olovo v křišťálovém skle podle přílohy I (kategorie 1, 2, 3 a 4) směrnice Rady 69/493/EHS	
<b>30</b>	Kadmiové slitiny jako elektrické/mechanické pájené spoje elektrických vodičů umístěných přímo na kmitacích cívkách měničů používaných ve vysokovýkonových reproduktorech s hladinou zvukového tlaku ve výši 100 dB (A) a vyšší	
<b>31</b>	Olovo v pájecích materiálech v plochých zářivkách bez obsahu rtuti (které se používají například v displejích na bázi	

	tekutých krystalů, v designovém či průmyslovém osvětlení)	
32	Oxid olova v těsnící fritě používané ve výrobě okenních montážních celků pro argonové a kryptonové laserové trubice	
33	Olovo v pájkách na pájení tenkých měděných drátů o průměru rovnajícím se nebo menším než 100 μm ve výkonových transformátorech	
34	Olovo v prvcích ladicích potenciometrů z kovovo-keramických materiálů	
36	Rtuť používaná jako inhibitor rozprašování katody ve stejnosměrných plazmových obrazovkách s obsahem do 30 mg na obrazovku	Platnost do 1. července 2010
37	Olovo v pokovené vrstvě vysokonapěťových diod s pouzdem ze skla na bázi borátu zinečnatého	
38	Kadmium a oxid kademnatý v pastách pro tlusté vrstvy používaných na oxid berylnatý spojený s hliníkem	
39 <b>POZOR: Platí jen do 20.11.2018</b>	Kadmium ve světelných diodách (LED) II-VI konvertujících barvu (< 10 μg Cd na mm <sup>2</sup> plochy emitující světlo) pro použití v systémech polovodičového osvětlení nebo vizualizace	Platnost do 1. července 2014
39 a) <b>POZOR: Platí až od 21.11.2018</b>	Selenid kademnatý v polovodičových nanokrystalových kvantových obrazových bodech na bázi kadmia pro konverzi vlnové délky („downshifting“) pro použití v systémech vizualizace (< 0,2 μg Cd na mm <sup>2</sup> plochy obrazovky)	Vztahuje se na všechna elektrozařízení podle § 2 odst. 2 písm. a) až j). Platnost do 31. října 2019



40	Kadmium ve fotoresistorech pro analogové optické vazební členy používané v profesionálním zvukovém zařízení	Platnost do 31. prosince 2013
41	Olovo v pájkách a povrchové úpravě vývodů elektrických a elektronických součástí a v povrchové úpravě desek plošných spojů používaných v modulech zapalování a jiných elektrických a elektronických řídicích systémech motorů, které z technických důvodů musí být namontovány přímo na nebo v klikové skříni nebo válci ručně držených spalovacích motorů (třídy SH:1, SH:2, SH:3 podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/68/ES ze dne 16. prosince 1997 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se opatření proti emisím plyných znečišťujících látek a znečišťujících částic ze spalovacích motorů určených pro nesilniční pojízdné stroje)	Platí do 31. prosince 2018

***Příloha č. 3 k NV – Seznam použití některých nebezpečných látek ve zdravotnických prostředcích a monitorovacích a řídicích přístrojích***

**Zařízení používající nebo zjišťující ionizující záření**

1. Olovo, kadmium a rtuť v detektorech ionizujícího záření
2. Olověná ložiska v rentgenových trubcích
3. Olovo v zařízeních zesilujících elektromagnetické záření: mikrokanálové desky a kapilární desky
4. Olovo ve skleněné fritě rentgenových trubíc a optických zesilovačích a olovo v pojivu skleněné frity pro skládání plynových laserů a vakuové trubice, které přeměňují elektromagnetické záření na elektrony
5. Olovo ve stínění ionizujícího záření
6. Olovo ve zkušebních rentgenových testovacích předmětech
7. Stearát olova rentgenových difrakčních krystalů
8. Zdroj radioaktivních izotopů kadmia pro přenosné rentgenové fluorescenční spektrometry

## **Snímače, detektory a elektrody**

- 1a.** Olovo a kadmium v iontových výběrových elektrodách včetně skla pH elektrod
- 1b.** Olověné anody v elektrochemických kyslíkových sondách
- 1c.** Olovo, kadmium a rtuť v detektorech infračerveného záření
- 1d.** Rtuť v referenčních elektrodách: chlorid rtuťný s nízkým obsahem chloridu, síran rtuťnatý a oxid rtuťnatý

## **Ostatní**

- 9.** Kadmium v helium-kadmiových laserech
- 10.** Olovo a kadmium v atomických adsorpčních spektrálních výbojkách
- 11.** Olovo ve slitinách jako supravodič a tepelný vodič v přístrojích magnetické rezonance
- 12.** Olovo a kadmium v kovovém pojivu supravodivých materiálů v přístrojích magnetické rezonance a detektorech supravodivého kvantového interferenčního zařízení (SQUID)
- 13.** Olovo v protizávaží
- 14.** Olovo v monokrystalových piezoelektrických materiálech pro ultrazvukové měniče
- 15.** Olovo v pájkách pro spojování s ultrazvukovými měniči
- 16.** Rtuť ve vysoce přesných můstcích pro kapacitní a ztrátové měření, ve vysokofrekvenčních přepínačích RF a v relé v monitorovacích a řídicích přístrojích, nepřekračující 20 mg rtuti na přepínač, popř. relé
- 17.** Olovo v pájkách v přenosných pohotovostních defibrilátorech
- 18.** Olovo v pájkách vysokovýkonných infračervených zobrazovacích modulů k detekci pásma 8-14  $\mu\text{m}$
- 19.** Olovo v displejích z tekutých krystalů na křemíkové vrstvě (LCoS).
- 20.** Kadmium v rentgenových měřicích filtrech.
- 21.** Kadmium v luminoforových povlacích zesilovačů obrazu pro rentgenové snímky do 31. prosince 2019 a náhradní díly pro rentgenové systémy uvedené na trh EU před 1. lednem 2020.
- 22.** Marker z octanu olovnatého používaný do stereotaktických rámců pro fixaci hlavy používaných v počítačové tomografii (CT) a magnetické rezonanci (MRI) a v lokalizačních systémech ozařovačů pro gamaterapii a vybavení pro nukleární medicínu.  
Platí do 30. června 2021.
- 23.** Olovo jako legující prvek v ložiskách a třecích plochách zdravotnického vybavení vystaveného ionizujícímu záření.  
Platí do 30. června 2021.
- 24.** Olovo umožňující vakuově těsné spoje hliníku a oceli v rentgenových zesilovačích obrazu.  
Platí do 31. prosince 2019.
- 25.** Olovo v povrchových povlacích systémů kolíkových konektorů vyžadujících nemagnetické konektory, které jsou za normálních a skladovacích podmínek trvale používány při teplotách nižších než  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ .  
Platí do 30. června 2021.

- 26.** Olovo v následujících aplikacích, které se za normálních provozních a skladovacích podmínek trvale používají při teplotě nižší než - 20 °C:
- a) v pájkách na deskách tištěných spojů,
  - b) v potahové vrstvě koncovek elektrických a elektronických součástí a potahů desek tištěných spojů,
  - c) v pájkách ke spojování vodičů a kabelů,
  - d) v pájkách ke spojování snímačů a čidel. Olovo v pájkách pro elektrické připojování teplotních čidel v zařízeních určených k pravidelnému používání při teplotách nižších než - 150 °C.
- Platí do 30. června 2021.
- 27.** Olovo
- v pájkách,
  - v potahové vrstvě koncovek elektrických a elektronických součástí a potahů desek tištěných spojů,
  - ve spojích elektrických vodičů, konektorech stínění a chráněných konektorech používaných
- a) v magnetickém poli v okruhu 1 m kolem isocentra magnetu, který je součástí vybavení pro snímkování pomocí magnetické resonance pro lékařské účely, včetně monitorů pacienta navržených tak, aby mohly být v tomto okruhu používány, nebo
  - b) v magnetickém poli v okruhu 1 m od vnějšího povrchu cyklotronových magnetů a magnetů pro používaných v nukleární medicíně k přenosu a směrování svazku paprsků.
- Platí do 30. června 2020.
- 28.** Olovo v pájkách používaných k montáži digitálních detektorů z teluridu kadmia a z teluridu kadmia-zinku na desky tištěných spojů.
- Platí do 31. prosince 2017.
- 29.** Olovo jako supravodič a tepelný vodič ve slitinách používaných v mrazících hlavách kryogenního chladiče a/nebo kryogenně chlazených mrazících sondách a/nebo kryogenně chlazených systémech ekvipotenciálního pospojování, ve zdravotnických prostředcích (kategorie 8) a/nebo v průmyslových přístrojích pro monitorování a kontrolu.
- Platí do 30. června 2021.
- 30.** Šestimocný chrom v alkalických dávkovačích používaných k výrobě fotokatod zesilovačů obrazu pro rentgenové snímkování do 31. prosince 2019 a v náhradních dílech pro rentgenové systémy uvedené na trh EU před 1. lednem 2020.
- 31a** Olovo, kadmium, šestimocný chrom a polybromované difenylethery (PBDE) obsažené v náhradních dílech získaných ze zdravotnických prostředků, včetně diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, nebo elektronových mikroskopů a jejich příslušenství a používaných k jejich opravě či renovaci, za podmínky, že se opětovné použití uskutečňuje v rámci kontrolovatelného uzavřeného systému zpětného odběru mezi podniky a že spotřebitel je o každém opětovném použití dílů informován.

Platí do:

- a) 21. července 2021, jde-li o použití v jiných zdravotnických prostředcích, než jsou diagnostické zdravotnické prostředky in vitro;
  - b) 21. července 2023, jde-li o použití v diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro;
  - c) 21. července 2024, jde-li o použití v elektronových mikroskopech a jejich příslušenství.
- 32.** Olovo v pájkách na deskách tištěných spojů řídicích jednotek a jednotek pro získávání dat pozitronové emisní tomografie (PET), které jsou začleněné do vybavení pro magnetickou rezonanci (MRI).  
Platí do 31. prosince 2019.
- 33.** Olovo v pájkách na osazených deskách plošných spojů používaných do jiných mobilních zdravotnických prostředků třídy IIa a IIb podle směrnice 93/42/EHS než přenosných pohotovostních defibrilátorů.  
Pro třídu IIa platí do 30. června 2016 a pro třídu IIb do 31. prosince 2020.
- 34.** Olovo je používáno jako aktivátor ve fluorescenčním prášku do výbojek, jsou-li používány jako zářiče v soláriích obsahující luminofory BSP ( $\text{BaSi}_2\text{O}_5\cdot\text{Pb}$ ).  
Platí do 22. července 2021.
- 35.** Rtuť v zářivkách se studenou katodou pro podsvícení displejů na bázi tekutých krystalů, v množství nepřevyšujícím 5 mg na zářivku, používaných v průmyslových monitorovacích a kontrolních přístrojích uvedených na trh před 22. červencem 2017.  
Platí do 21. července 2024.
- 36.** Olovo používané v pružných konektorových systémech jiných než se zalisovanými kolíky typu C-press pro průmyslové monitorovací a kontrolní přístroje.  
Platí do 31. prosince 2020. Po tomto datu se smí používat v náhradních dílech pro průmyslové monitorovací a kontrolní přístroje uvedené na trh před 1. lednem 2021.
- 37.** Olovo v poplatinovaných platinových elektrodách používaných k měření vodivosti, pokud je splněna alespoň jedna z těchto podmínek:  
a) měření v širokém rozsahu hodnot, přičemž rozsah hodnot vodivosti přesahuje 1 řád (například rozsah od 0,1 mS/m do 5 mS/m), při laboratorním použití pro neznámé koncentrace,  
b) měření roztoků, kdy je nutná přesnost +/- 1 % rozsahu vzorků a vysoká odolnost elektrody vůči korozi, a to v kterémkoli z těchto případů:  
i) roztoky s kyselostí < pH 1,  
ii) roztoky se zásaditostí > pH 13,  
iii) korozivní roztoky obsahující halogenový plyn,  
c) měření vodivosti vyšších než 100 mS/m, která je třeba provádět pomocí přenosných přístrojů.  
Platí do 31. prosince 2018.
- 38.** Olovo v pájce v jednom rozhraní velkoplošných prvků z vrstvených čipů s více než 500 propojeními na jedno rozhraní, které se používají v detektorech rentgenového záření pro počítačovou tomografii a rentgenové systémy.  
Platí do 31. prosince 2019. Po tomto datu se smí používat v náhradních dílech pro systémy počítačové tomografie a rentgenové systémy uvedené na trh před 1. lednem 2020.

- 39.** Olovo v mikrokanálových deskách používaných v zařízeních, která se vyznačují alespoň jednou z těchto vlastností:
- a) kompaktní velikost detektoru elektronů nebo iontů, přičemž prostor pro detektor je omezen na maximálně 3 mm/mikrokanálovou desku (tloušťka detektoru + prostor pro instalaci mikrokanálové desky), celkem maximálně na 6 mm, a alternativní konstrukce, která by pro detektor nabídla více prostoru, je vědecky a technicky neproveditelná,
  - b) dvourozměrné prostorové rozlišení pro detekci elektronů nebo iontů, pokud je splněna alespoň jedna z těchto podmínek:
    - i) časová odezva je kratší než 25 ns,
    - ii) oblast detekce vzorků je větší než 149 mm<sup>2</sup>,
    - iii) multiplikační činitel je větší než  $1,3 \times 10^3$ ,
  - c) časová odezva kratší než 5 ns pro detekci elektronů nebo iontů;
  - d) oblast detekce vzorků větší než 314 mm<sup>2</sup> pro detekci elektronů nebo iontů,
  - e) multiplikační činitel větší než  $4,0 \times 10^7$ .
- Platí do:
- a) 21. července 2021 pro zdravotnické prostředky a monitorovací a kontrolní přístroje,
  - b) 21. července 2023 pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro,
  - c) 21. července 2024 pro průmyslové monitorovací a kontrolní přístroje.
- 40.** Olovo v dielektrických keramických částech kondenzátorů na jmenovité napětí menší než 125 V střídavých nebo 250 V stejnosměrných pro průmyslové monitorovací a kontrolní přístroje. Platí do 31. prosince 2020. Po tomto datu se smí používat v náhradních dílech pro průmyslové monitorovací a kontrolní přístroje uvedené na trh před 1. lednem 2021.
- 41.** Olovo jako tepelný stabilizátor v polyvinylchloridu (PVC) použitém jako výchozí materiál v amperometrických, potenciometrických a konduktometrických elektrochemických čidlech, která se používají v případě diagnostických zdravotnických přístrojů in vitro pro rozbor krve a jiných tělních tekutin a tělních plynů.  
Platí do 31. prosince 2018.
- 42.** Rtuť v otáčecích elektrických konektorech používaných v systémech intravaskulárního ultrazvukového obrazového snímání schopných pracovních režimů s vysokou provozní frekvencí (> 50MHz).  
Platí do 30. června 2019.
- 43.** Kadmiové anody v Herschových člancích u kyslíkových sond používaných v průmyslových monitorovacích a kontrolních přístrojích, u kterých je vyžadována citlivost na úrovni nižší než 10 miliontin.  
Platí do 15. července 2023.

## 11 Výjimky

Od zveřejnění směrnice RoHS 1 v únoru 2003 obdržela Evropská komise mnoho žádostí od výrobců, distributorů, dovozců a zplnomocněných zástupců na výjimky pro specifické aplikace nebezpečných látek. **Tento trend pokračuje kontinuálně i za účinnosti směrnice RoHS 2.**

Proces posuzování žádostí o výjimky je upraven v čl. 5 směrnice RoHS 2, formálně probíhá jako „přizpůsobování příloh vědeckému a technickému pokroku“. Faktická hodnocení podle směrnici stanovených kritérií provádí pro Evropskou komisi Öko-Institut e.V. a Fraunhofer IZM.

Evropská komise o výjimkách rozhoduje na základě přenesené (delegované) pravomoci, a pakliže je schválí, přijímá je formou směrnic Komise v přenesené pravomoci.

Všechny směrnice Komise v přenesené pravomoci, které obsahují výjimky ze zákazu používání některých nebezpečných látek, vydané od doby účinnosti směrnice RoHS 2 jsou transponované do NV; jejich přehled je zde: [seznamy výjimek](#).

**Doba platnosti přijatých výjimek je vždy limitovaná, stejně tak i doba, na kterou lze již udělené výjimky prodloužit. Odvíjí se od produktových skupin EEZ Tato pravidla jsou v čl. 5 odst. 2 směrnice RoHS 2.**

Přehled Evropskou komisí vydaných směrnic v přenesené pravomoci:

[http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs\\_eee/legis\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/legis_en.htm)

Přehled podkladových studií o udělených výjimkách:

[http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs\\_eee/studies\\_rohs1\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/studies_rohs1_en.htm)

Informace o budoucích výjimkách lze najít na webu Ministerstva průmyslu a obchodu:

<http://www.mpo.cz/cz/prumysl/prumysl-a-zivotni-prostredi/rohs-elektrozarizeni/>

## 12 Způsob jak žádat o výjimku (s využitím směrnice RoHS 2)

Právo podání žádost o výjimku vyplývá pro vyjmenované hospodářské subjekty **přímo ze směrnice RoHS 2**. Procesní postup je upraven v jejím čl. 5. Náležitosti žádosti o udělení, prodloužení platnosti a zrušení výjimky jsou uvedeny v příloze č. V směrnice RoHS 2.

Žádost o prodloužení platnosti výjimky je nutné podat nejpozději 18 měsíců před ukončením její platnosti.

Žádost o udělení, prodloužení platnosti nebo zrušení výjimek může podat výrobce, zplnomocněný zástupce výrobce nebo jakýkoli jiný hospodářský subjekt dodavatelského řetězce; žádost musí obsahovat alespoň tyto prvky:

- a) Jméno, adresu a kontaktní údaje žadatele
- b) Informace o materiálu nebo součásti a o konkrétním použití látky v materiálu a součásti, pro něž se žádá výjimka nebo její zrušení, a jeho zvláštní vlastnosti
- c) Ověřitelné odůvodnění výjimky nebo jejího zrušení s odkazy v souladu s podmínkami

- d) Analýzu možných alternativních látek, materiálů nebo konstrukce na základě životního cyklu výrobku, případně včetně informací o nezávislém výzkumu, odborně posouzených studií a rozvojové činnosti žadatele a analýzu dostupnosti těchto alternativ
- e) Informace týkající se možné přípravy na opětovné použití nebo recyklaci materiálu z odpadních EEZ a ustanovení o vhodném zpracování odpadu podle přílohy II směrnice č. 2002/96/ES
- f) Ostatní příslušné údaje
- g) Navrhované činnosti s cílem vyvinout, nechat vyvinout nebo uplatňovat možné alternativy, včetně harmonogramu těchto činností
- h) Případně informace, které by měly být považovány za údaje, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, spolu s ověřitelným zdůvodněním
- i) Při předkládání žádosti o udělení výjimky návrh přesného a jasného znění výjimky
- j) Shrnutí žádosti

Formulář žádosti a manuál v anglickém jazyce:

[http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs\\_eee/links\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/links_en.htm)

Žádosti je třeba adresovat přímo Evropské komisi, písemně anebo e-mailem:

**Evropská komise**

RoHS Policy Officer

European Commission

DG ENVIRONMENT

Unit ENV/A2 Waste Management & Recycling

Avenue de Beaulieu (BU)9 05/106

B-1160 Bruxelles,

Belgie

E-mail: ENV-ROHS@ec.europa.eu

## 13 Povinnosti dotčených subjektů

V následujícím textu jsou povinnosti dotčených subjektů (výrobci, zplnomocnění zástupci, dovozci a distributoři) převzaty přímo ze znění platného NV, ne vždy však doslova.

### Výrobce

(I)

- (1) Výrobce zajistí, aby bylo elektrozařízení, které uvádí na trh, navrženo a vyrobeno v souladu s požadavky stanovenými v § 4 NV.
- (2) Výrobce před uvedením elektrozařízení na trh vyhotoví technickou dokumentaci a provede nebo zajistí zavedení interní řízení výroby podle přílohy č. 4 k tomuto nařízení. Pokud jiný právní předpis vyžaduje, aby byl u elektrozařízení uplatněn postup posuzování shody, který je přinejmenším stejně přísný jako postup podle věty první, lze splnění požadavků stanovených v § 4 NV prokázat v rámci tohoto postupu. V tomto případě může výrobce vypracovat jednotnou technickou dokumentaci.
  - (1) Výrobce před uvedením elektrozařízení na trh vypracuje EU prohlášení o shodě podle § 12 NV a připojí označení CE v souladu s § 14 v případě prokázání shody elektrozařízení s požadavky stanovenými v § 4 postupem podle odstavce 2 věty první.
  - (2) Výrobce zajistí použití postupů pro zachování shody sériové výroby a přihledne ke změnám konstrukce nebo parametrů výrobku a změnám harmonizovaných norem nebo technických specifikací, na jejichž základě se prohlašuje shoda elektrozařízení.
- (5) Výrobce uchovává technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě po dobu 10 let po uvedení elektrozařízení na trh.
- (6) Výrobce zajistí, aby byl na elektrozařízení, které uvádí na trh, uveden typ, série, sériové číslo nebo jakýkoli jiný prvek umožňující jeho identifikaci, nebo v případech, kdy to rozměr nebo povaha elektrozařízení neumožňuje, aby byla požadovaná informace uvedena na obalu nebo v dokladu přiloženém k elektrozařízení.

(II)

- (1) Výrobce uvede na elektrozařízení, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k elektrozařízení své jméno, popřípadě jména, a příjmení, obchodní firmu, název nebo ochrannou známku, pokud ho lze na jejím základě jednoznačně identifikovat, a dále adresu jediného místa, na kterém ho lze kontaktovat.
- (2) Výrobce, který se domnívá nebo má důvod se domnívat, že elektrozařízení, které uvedl na trh, není v souladu s požadavky stanovenými tímto nařízením, přijme okamžitě nápravná opatření nezbytná k uvedení elektrozařízení do souladu s těmito požadavky nebo je případně stáhne z trhu nebo učiní opatření, jejichž cílem je navrácení elektrozařízení, které již bylo dodáno konečnému uživateli. O nesouladu elektrozařízení s požadavky tohoto nařízení a o přijatých nápravných opatřeních zároveň výrobce neprodleně informuje příslušný orgán dozoru a obdobné orgány členských států Evropské unie (dále jen „členský stát“), ve kterých elektrozařízení dodal na trh.



- (3) Výrobce vede evidenci elektrozařízení, u nichž bylo zjištěno, že nejsou v souladu s požadavky stanovenými tímto nařízením, a přijatých opatřeních, jejichž cílem je navrácení elektrozařízení, která již byla dodána konečnému uživateli. O těchto skutečnostech zároveň informuje distributory.
- (4) Výrobce předloží příslušnému orgánu dozoru nebo obdobnému orgánu členského státu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytnou k prokázání shody elektrozařízení s požadavky stanovenými tímto nařízením v jazyce, kterému tento orgán snadno rozumí. Výrobce spolupracuje s orgány uvedenými ve větě první na jejich žádost při jakýchkoli činnostech, jejichž cílem je zajistit shodu elektrozařízení, které uvedl na trh, s požadavky stanovenými tímto nařízením.

### **Zplnomocněný zástupce**

- (1) Výrobce je oprávněn písemně pověřit zplnomocněného zástupce k plnění svých povinností, s výjimkou těch, které jsou stanoveny v § 5 odst. 1 NV a povinnosti vyhotovit technickou dokumentaci podle § 5 odst. 2 NV.
- (2) Zplnomocněný zástupce musí být oprávněn alespoň k:
  - a) Uchování EU prohlášení o shodě a technické dokumentace pro potřeby orgánů dozoru po dobu 10 let po uvedení elektrozařízení na trh.
  - b) Podávání všech informací a předávání veškerých dokumentů, které jsou nezbytné k prokázání shody elektrozařízení s požadavky stanovenými tímto nařízením, příslušným orgánům dozoru na základě jejich odůvodněné žádosti.
  - c) Spolupráci s příslušnými orgány dozoru, pokud o ni požádají, na činnostech, jejichž cílem je zajistit shodu elektrozařízení s požadavky stanovenými tímto nařízením, na které se vztahuje jeho plná moc.

### **Dovozce**

- (1) Dovozce může uvést na trh pouze takové elektrozařízení, které je v souladu s požadavky stanovenými tímto nařízením, a u něhož výrobce:
  - a) Vyhotovil technickou dokumentaci.
  - b) Provedl příslušný postup posouzení shody.
  - c) Přiložil požadované doklady.
  - d) Připojil označení CE v souladu s § 14 NV.
  - e) Zajistil, aby na něm byl uveden typ, série, sériové číslo nebo jakýkoli jiný prvek umožňující jeho identifikaci nebo v případech, kdy to rozměr nebo povaha elektrozařízení neumožňuje, zajistit, aby požadovaná informace byla uvedena na obalu nebo v dokladu přiloženém k elektrozařízení.
  - f) Uvedl na elektrozařízení, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k elektrozařízení, své jméno, popřípadě jména, a příjmení, obchodní firmu, název nebo ochrannou známku, pokud ho lze na jejím základě jednoznačně identifikovat, a dále adresu jediného místa, na kterém ho lze kontaktovat.
- (2) Dovozce uvede na elektrozařízení nebo, neumožňuje-li to jeho rozměr nebo povaha, na obalu nebo v dokladu přiloženém k elektrozařízení, své jméno, popřípadě jména, a příjmení, obchodní

firmu, název nebo ochrannou známku, pokud ho lze na jejím základě jednoznačně identifikovat, a dále adresu místa, na kterém ho lze kontaktovat.

- (3) Dovozce po dobu 10 let po uvedení elektrozařízení na trh uchovává kopii [EU prohlášení o shodě](#) pro potřeby příslušných orgánů dozoru a zajistí, že technická dokumentace bude těmto orgánům na žádost předložena.
- (4) Dovozce, který se domnívá nebo má důvod se domnívat, že elektrozařízení není v souladu s požadavky stanovenými v § 4 NV nesmí takové elektrozařízení uvést na trh, dokud nebude uvedeno do souladu s těmito požadavky; neprodleně o tom informuje výrobce a příslušný orgán dozoru.
- (5) Dovozce, který se domnívá nebo má důvod se domnívat, že elektrozařízení, které uvedl na trh, není v souladu s požadavky stanovenými tímto nařízením, přijme neprodleně nápravná opatření nezbytná k uvedení elektrozařízení do souladu s těmito požadavky, nebo je případně stáhne z trhu nebo učiní opatření, jejichž cílem je navrácení elektrozařízení, které již byl dodáno uživateli. O nesouladu elektrozařízení s požadavky stanovenými tímto nařízením a o přijatých nápravných opatřeních zároveň dovozce neprodleně informuje příslušný orgán dozoru a obdobné orgány členských států, ve kterých elektrozařízení uvedl na trh.
- (6) Dovozce vede evidenci elektrozařízení, u nichž bylo zjištěno, že nejsou v souladu s požadavky stanovenými tímto nařízením, a přijatých opatřeních, jejichž cílem je navrácení elektrozařízení, která již byla dodána konečnému uživateli. O těchto skutečnostech zároveň informuje distributory.
- (7) Dovozce předloží příslušnému orgánu dozoru nebo obdobnému orgánu členského státu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody elektrozařízení s požadavky stanovenými tímto nařízením v jazyce, kterému tento orgán snadno rozumí. Dovozce spolupracuje s orgány uvedenými ve větě první na jejich žádost při jakýchkoli činnostech, jejichž cílem je zajistit shodu elektrozařízení, které uvedl na trh, s pravidly tohoto nařízení.

### **Distributor**

- (1) Distributor před dodáním elektrozařízení na trh ověří, zda:
  - a) Je opatřeno označením CE v souladu s § 14 NV.
  - b) Jsou k němu přiloženy požadované doklady v českém jazyce.
  - c) Výrobce a dovozce splnili své povinnosti podle § 5 odst. 6, § 6 odst. 1 a § 8 odst. 2 NV.
- (2) Distributor, který se domnívá nebo má důvod se domnívat, že elektrozařízení není v souladu s požadavky stanovenými v § 4 NV nesmí takové elektrozařízení dodat na trh, dokud nebude uvedeno do souladu s těmito požadavky; neprodleně o tom informuje výrobce nebo dovozce a příslušný orgán dozoru.
- (2) Distributor, který se domnívá nebo má-li důvod se domnívat, že elektrozařízení, které dodal na trh, není v souladu s požadavky stanovenými tímto nařízením, zajistí, že budou přijata nápravná opatření nezbytná k uvedení elektrozařízení do souladu s těmito požadavky, nebo ho případně stáhne z trhu nebo učiní opatření, jejichž cílem je navrácení elektrozařízení, které již bylo dodáno, konečnému uživateli. O nesouladu elektrozařízení s požadavky stanovenými tímto nařízením a o přijatých nápravných opatřeních zároveň distributor neprodleně informuje

příslušný orgán dozoru a příslušné orgány členských států, ve kterých elektrozařízení dodal na trh.

- (3) Distributor předloží příslušnému orgánu dozoru na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytnou k prokázání shody elektrozařízení s požadavky stanovenými tímto nařízením. Distributor spolupracuje s orgány uvedenými ve větě první na jejich žádost při jakýchkoli činnostech, jejichž cílem je zajistit shodu elektrozařízení, které dodal na trh, s požadavky stanovenými tímto nařízením.

### ***Společné ustanovení pro dovozce a distributora***

Dovozce a distributor jsou považováni za výrobce a vztahují se na ně všechny povinnosti výrobce, jestliže na trh uvedou elektrozařízení pod svým jménem nebo ochrannou známkou nebo pokud upraví elektrozařízení, které již bylo na trh uvedeno, způsobem, který může ovlivnit jeho soulad s požadavky stanovenými tímto nařízením.

### ***Identifikace hospodářských subjektů***

- (1) Hospodářské subjekty na žádost příslušných orgánů dozoru nad trhem identifikují všechny hospodářské subjekty:
  - a) které jim elektrozařízení dodaly.
  - b) kterým dodaly elektrozařízení.
- (2) Výrobci, zplnomocnění zástupci a dovozci poskytují tyto informace po dobu 10 let od uvedení elektrozařízení na trh a distributoři po dobu 10 let poté, co jim bylo elektrozařízení dodáno.

## 14 Posouzení shody

- (1) Není-li prokázán opak, má se za to, že elektrozařízení opatřená označením CE jsou ve shodě s požadavky stanovenými NV.
- (2) O materiálech, součástech a elektrozařízeních se má za to, že splňují požadavky NV, u kterých byly provedeny zkoušky a měření potvrzující splnění požadavků stanovených v § 4 NV, nebo které jsou ve shodě:
  - a) S harmonizovanými evropskými normami, na něž byly odkazy zveřejněny v Úředním věstníku Evropské unie.
  - b) S harmonizovanými českými technickými normami, které přejímají normy podle písmene a).
  - c) Se zahraničními technickými normami v členském státě EU, které přejímají normy podle písmene a).

### Postupy posuzování shody

#### (1) Interní řízení výroby

Interní řízení výroby je postupem posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 4 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky splňují požadavky právních předpisů, které se na ně vztahují. Jestliže jiný právní předpis vyžaduje, aby byl u EEZ uplatněn postup posuzování shody, který je přinejmenším stejně tak přísný jako postup uvedený v bodech 2, 3, 4, lze splnění požadavků ohledně obsahu některých nebezpečných látek v EEZ prokázat v rámci tohoto postupu; pak může výrobce vypracovat jednotnou technickou dokumentaci.

#### (2) Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci. Tato dokumentace musí umožňovat posouzení shody výrobku s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace upřesňuje použité požadavky a v míře nutné pro posouzení je vztáhne na konstrukci, výrobu a provoz výrobku. Technická dokumentace obsahuje, je-li to vhodné, alespoň tyto prvky:

- Celkový popis výrobku.
- Koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.
- Popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování výrobku.
- Seznam harmonizovaných norem nebo jiných odpovídajících technických specifikací, na které byly odkazy zveřejněny v Úředním věstníku Evropské unie a které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků právního předpisu, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity.
- Výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.
- Protokoly o zkouškách.

### (3) Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho řízení zajišťovaly shodu vyráběných výrobků s technickou dokumentací podle bodu 2 a s požadavky právních předpisů, které se na ně vztahují.

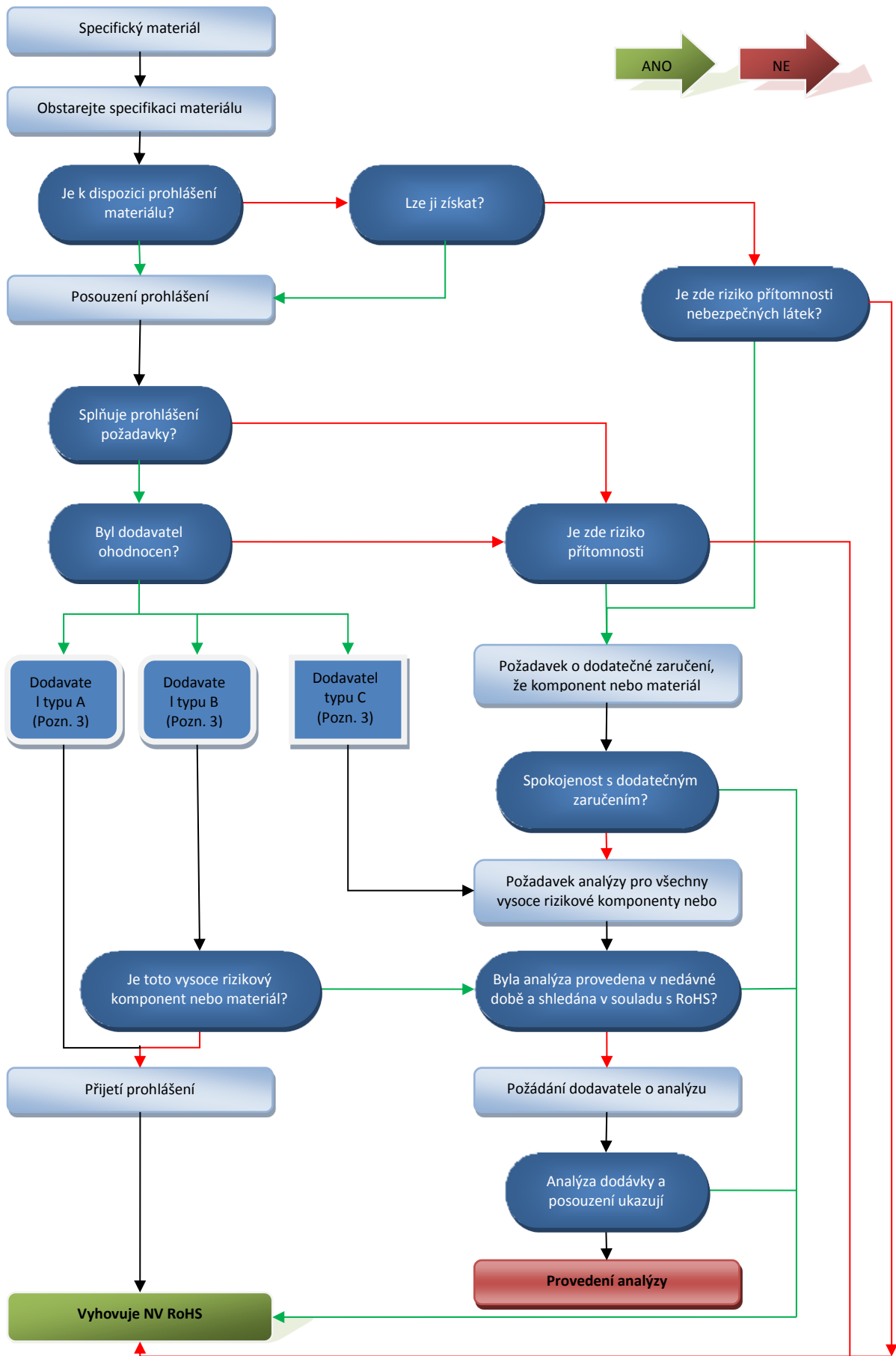
### (4) Označení shody a prohlášení o shodě

- (a) Výrobce připojí požadované [označení shody](#) uvedené v právním nástroji na každý jednotlivý výrobek, který je v souladu s použitelnými požadavky právního nástroje.
- (b) Výrobce vypracuje pro daný model výrobku písemné [prohlášení o shodě](#) a po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh, je společně s technickou dokumentací uchovává, aby byly k dispozici vnitrostátním orgánům. V prohlášení o shodě je uveden výrobek, pro něž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání předloží příslušným orgánům.

### (5) Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodě 4 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.



Obr. 1: Příklad vývojového diagramu, který může být použit jako postup při posuzování shody

### **Poznámka 1 - Zaručení prohlášení materiálů a analýza certifikátů dodavatelů**

Prohlášení, certifikáty a analýzy musejí být posouzeny z hlediska správnosti a pravdivosti. Protože dochází k padělání certifikátů, očekává se uvádění těchto informací:

- Prohlášení a analýza dat založených na homogenních materiálech
- Prohlášení o nepřítomnosti šesti nebezpečných látek a seznam maximálních hodnot koncentrací
- Při využití výjimky prohlášení v tomto smyslu s uvedením konkrétní výjimky
- Název dodavatele a kontaktní údaje

### **Poznámka 2 - Hodnocení dodavatele**

Byl dodavatel učiněn kompetentním v hodnocení?

- Většina výrobců již má definovaný proces hodnocení dodavatele jako součást systému jakosti. Tento systém je potřeba rozšířit, aby zachytil kritické informace o RoHS. To může být založeno na auditech, zkušenostech a dalších poznatcích.

Audit dodavatele:

- Cílem je zjistit, zda dodavatel rozumí požadavkům NV a zajistil postupy, které minimalizují riziko porušení požadavků
- Může být provedeno osobně nebo na dálku
- Průmyslová akreditace pro RoHS může být přijata, přestože nezaručuje shodu
- Každý audit musí zvážit, jak vaši dodavatelé hodnotí své dodavatele

### **Poznámka 3 - Kategorizace kvalifikace dodavatele**

Jako výstup kvalifikačního procesu jsou dodavatelé roztríděny dle jejich výkonu. Tento příklad uvádí tři kategorie:

- Typ A: Dodavatel má velmi dobré znalosti o RoHS a komplexní a efektivní systémy zajišťující soulad s požadavky RoHS a provádí selektivní analýzu vysoce rizikových komponentů a materiálů.
- Typ B: Dodavatel rozumí požadavkům RoHS a má systém zajišťující soulad s požadavky RoHS, ale v určitých ohledech nedostatečný, např. chybí analýza vysoce rizikových komponentů a materiálů.
- Typ C: Dodavatel nerozumí požadavkům RoHS, nebo nemá systém zajišťující soulad s požadavky RoHS a nekontroluje příchozí komponenty a materiály nebo jejich prohlášení.

#### **Poznámka 4 - Vysoce rizikové komponenty a materiály**

Vysoce rizikové komponenty a materiály zahrnují následující příklady:

- PVC (polyvinylchlorid)
- Jasně červené, oranžové a žluté plasty
- ABS (akrylonitrilbutadienstyren)
- Hliník a pozinkované oceli se žlutým odstínem

#### **Poznámka 5 - Požadavky analýzy:**

- Potřeba pravidelné analýzy závisí na riziku neshody, jakož i rizika pro životní prostředí. Proto komponenty a materiály používané ve velkých počtech vyžadují častější kontrolu než používané v malých počtech.
- Neočekává se analýza každého prvku nebo materiálu, ale v případech vyššího rizika nedodržení shody, je nutné provádět kontrolu častěji v závislosti na posouzení závažnosti pro životní prostředí.

Před uvedením EEZ na trh výrobce provede příslušný postup posouzení shody, a dále zajistí, aby vypracoval technickou dokumentaci a EEZ neslo požadované označení CE, aby bylo řádně označeno za účelem jasné identifikace způsobem podle NV.

Posouzení shody je jednou z podmínek pro uvedení stanovených výrobků na trh. Zajišťuje ho výrobce, popř. dovozce postupem posouzení shody stanoveným pro daný výrobek v příslušném nařízení vlády. Přitom je vždy jednoznačně stanoveno, zda úkony při posuzování může provést výrobce (dovozce) sám nebo zda některé tyto úkony musí vyžádat u autorizované (notifikované) osoby.

#### ***Pravidla a podmínky pro připojování označení CE***

- (1) Elektrozařízení uváděné nebo dodávané na trh musí být opatřeno označením CE, jehož grafickou podobu a obecné zásady jeho používání stanoví přímo použitelný předpis Evropské unie.
- (2) Označení CE musí být viditelně, čitelně a neodstranitelně připojeno k hotovému elektrozařízení nebo k jeho výrobnímu štítku. Pokud to vzhledem k povaze elektrozařízení není možné nebo to nelze zaručit, musí být připojeno k obalu a průvodním dokumentům.

#### ***EU prohlášení o shodě***

EU prohlášení o shodě potvrzuje, že došlo ke splnění požadavků na omezení používání některých nebezpečných látek podle § 4 NV. [EU prohlášení o shodě](#) musí být vypracováno podle vzoru stanoveného v [příloze č. 5](#) k tomuto nařízení v českém jazyce nebo do tohoto jazyka přeloženo a musí být průběžně aktualizováno.

Další informace jsou uvedeny v kapitole 16 [Otázky a odpovědi \(FAQ\)](#).



## Vzor EU prohlášení o shodě

### EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Č. ... (jedinečná identifikace elektrozařízení):

Jméno a adresa výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce:

Toto prohlášení o shodě vydal na vlastní odpovědnost výrobce (nebo osoba odpovědná za instalaci):

Předmět prohlášení (identifikace elektrozařízení umožňující zpětně je vysledovat; může případně obsahovat fotografii):

Výše popsaný předmět prohlášení je ve shodě s nařízením vlády č. 481/2012 Sb., o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních:

Případné odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, nebo na technické specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje:

Další informace:

Podepsáno za a jménem:

(místo a datum vydání):

(jméno, funkce), (podpis):

## 15 Pravidla vymáhání povinností včetně sankcí za správní delikty

### Orgány dozoru

Prosazování a vymáhání pravidel v oblasti zákazu používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních je povinností orgánů dozoru (**v ČR Česká obchodní inspekce a Státní ústav pro kontrolu léčiv – pouze ohledně produktové kategorie zdravotnické prostředky**). K dispozici je několik způsobů kontroly a vymáhání:

- Odběr vzorků elektrozařízení s následným prováděním rozborů;
- Požadavek na prokázání shody výroby dokumentací a dalšími informacemi, které mohou poskytnout důkaz pro splnění NV v jednotlivém případě či řadě případů
- Kontrola značení elektrozařízení, jeho dokumentace a výrobního procesu;
- Uložení opatření k nápravě zjištěných nedostatků, jejich příčin a škodlivých následků;
- Zákaz nabízení, prodeje, dodávek či použití elektrozařízení;
- Rozhodnutí o stažení elektrozařízení z trhu nebo z distribuce;
- Dočasný zákaz výkonu další činnosti nebo uzavření provozovny, pokud je ohroženo zdraví;

- Zničení elektrozařízení, pokud je to nutné;
- Sankční a jiná opatření.

Orgány dozoru vykonávají ve vztahu k problematice zákazu používání některých nebezpečných látek v EEZ dozor v souladu s těmito zákony:

- č. 64/1986 Sb., o České obchodní inspekci, v platném znění;
- č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, v platném znění (dále jen „zákon č. 22/1997 Sb.“);
- č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád) ve znění zákona č. 183/2017 Sb.;
- č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, v platném znění.

### **V čem spočívá dozor**

Česká obchodní inspekce dozoruje, zda EEZ jsou uváděna a dodávána na trh nebo do provozu v souladu s požadavky stanovenými zákonem a zda výrobky nejsou neoprávněně opatřovány označením CE podle přímo použitelného předpisu Evropských společenství, nebo jiným stanoveným označením podle tohoto zákona, provádí. (Pozn. Státní ústav pro kontrolu léčiv ohledně produktové kategorie EEZ – zdravotnické prostředky postupuje při dozoru také podle zákona č. 22/1997 Sb.)

Kromě pravomocí kontrolních orgánů podle zákona o státní kontrole nebo podle zvláštních právních předpisů může Česká obchodní inspekce:

- a) Odebírat za náhradu od kontrolovaných osob potřebné vzorky výrobků nebo vzorek ze série výrobku k posouzení, zda tyto výrobky splňují požadavky tohoto zákona, nestanoví-li zvláštní zákon jinak; za odebrané vzorky výrobků se kontrolované osobě poskytne náhrada ve výši ceny, za kterou se výrobek v okamžiku odebrání vzorku nabízí; náhrada se neposkytne, jestliže se jí kontrolovaná osoba vzdá; nárok na náhradu nevzniká, pokud jde o výrobek, který nespĺňuje požadavky stanovené tímto zákonem, popřípadě předpisy vydanými k jeho provedení.
  - b) Provádět rozborů nebo zajistit provedení rozborů k ověření toho, zda výrobky plní požadavky tohoto zákona; provedení těchto rozborů se zajišťuje u příslušných orgánů nebo osob; pokud bylo rozbořem zjištěno, že výrobek nespĺňuje požadavky tohoto zákona, hradí náklady na provedení rozboru kontrolovaná osoba.
  - c) Uložit kontrolovaným osobám, aby ve stanovené lhůtě odstranily zjištěné nedostatky, jejich příčiny a škodlivé následky nebo aby k jejich odstranění neprodleně provedly nezbytná opatření k nápravě; s ohledem na vážnost zjištěného rizika může orgán dozoru uložit těmto osobám povinnost informovat orgán dozoru o provedených opatřeních.
  - d) Uložit kontrolovaným osobám povinnost bezodkladně informovat o nebezpečí osoby, které by mohly být vystaveny nebezpečí plynoucímu z výrobku.
- (1) Česká obchodní inspekce může ukládat ochranná opatření. Ta jsou specifikována v § 18a zákona č. 22/1997 Sb.
  - (2) Pokud orgán dozoru má důvodné podezření, že výrobek nespĺňuje požadavky zákona 22/1997 Sb., zakáže uvádění na trh, uvádění do provozu nebo distribuci výrobku nebo série výrobku po dobu potřebnou k provedení kontroly.

- (3) Orgán dozoru oznámí uložení opatření podle odstavce 1 ústně kontrolované osobě a neprodleně o něm učiní písemný záznam. Nesouhlasí-li kontrolovaná osoba s uloženým opatřením, může proti němu podat námitky, které se uvedou v záznamu, nebo je může podat písemně nejpozději do 10 dnů ode dne, kdy byla kontrolovaná osoba se záznamem seznámena. Orgán dozoru rozhodne o podaných námitkách bezodkladně. Písemné vyhotovení rozhodnutí o námitkách se doručí kontrolované osobě. Proti rozhodnutí o námitkách není přípustné odvolání.
- (4) Pokud orgán dozoru zjistí, že výrobek nesplňuje požadavky tohoto zákona nebo se jedná o výrobek, který je neoprávněně opatřen označením CE nebo jiným stanoveným označením podle tohoto zákona, rozhodne o zákazu uvádění na trh, uvádění do provozu nebo distribuce takového výrobku. Pokud pominou důvody pro uložení zákazu, orgán dozoru rozhodne o jeho změně nebo zrušení. Odvolání proti rozhodnutí podle věty první nemá odkladný účinek.
- (5) Pokud orgán dozoru zjistí, že výrobek nebo série výrobku představuje ohrožení oprávněného zájmu, orgán dozoru rozhodne o stažení výrobku nebo série výrobku z trhu nebo z oběhu. Orgán dozoru může současně, pokud je to nutné, nařídít zničení výrobku nebo série výrobku nebo nařídít jinou formu znehodnocení. Odvolání proti rozhodnutí podle věty první nemá odkladný účinek.
- (6) V případě uložení opatření podle odstavce 3 nebo 4 orgán dozoru uvede v odůvodnění rozhodnutí vždy též konkrétní důvody pro uložení opatření, které jsou pro stanovený výrobek vymezeny nařízením vlády.

***Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob podle zákona č. 22/1997 Sb. týkajících se agendy omezování některých nebezpečných látek v EEZ***

- (1) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že
  - a) zneužije označení CE nebo jiné stanovené označení, certifikát anebo jiný dokument podle tohoto zákona, nebo certifikát anebo jiný dokument podle tohoto zákona padělá nebo pozmění (viz § 19a odst. 1 písm. a)),
- (2) Výrobce, dovozce, zplnomocněný zástupce nebo distributor se dopustí správního deliktu tím, že uvede na trh nebo do provozu anebo distribuuje stanovené výrobky:
  - a) bez označení CE nebo jiného stanoveného označení nebo dokumentu stanoveného nařízením vlády (viz § 19a odst. 3 písm. a)).
  - b) s označením nebo dokumentem, které jsou v rozporu s § 13 (viz § 19a odst. 3 písm. b)).
  - c) nesplní některé z ochranných opatření vydaných podle § 18a odst. 1, 3 nebo 4 (viz § 19a odst. 1 písm. f)).
  - d) nesplní povinnost uloženou orgánem dozoru podle § 18 odst. 2 písm. b) nebo c) (viz § 19a odst. 1 písm. g)).

- (3) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že jako:
- a) dovozce nesplní povinnost podle § 13 odst. 1 věty druhé (viz § 19a odst. 4 písm. a)).
  - b) distributor nesplní některou z povinností podle § 13 odst. 9 (viz § 19a odst. 4 písm. b)).
  - c) výrobce nebo dovozce nesplní některou z povinností podle § 13 odst. 10 (viz § 19a odst. 4 písm. c)).
  - d) výrobce, dovozce nebo distributor nesplní některou z povinností podle § 13 odst. 11 (viz § 19a odst. 4 písm. d)).
  - e) výrobce, dovozce, distributor nebo zplnomocněný zástupce nesplní povinnost podle § 13 odst. 12 (viz § 19a odst. 4 písm. e)).
  - f) dovozce nebo distributor nesplní povinnost podle § 13 odst. 13 (viz § 19a odst. 4 písm. f)).
- (4) Za správní delikt se uloží pokuta do
- a) 50 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 2.
  - b) 20 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. a).
  - c) 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 3.

### ***Postup orgánů dozoru v důsledku oznámení o uvedení nebezpečných EEZ na trh jejich výrobci***

Pokud výrobci/zplnomocnění zástupci výrobců nebo distributoři splní svou povinnost a oznámí orgánu dozoru, že na trh byl uveden neshodný výrobek obsahující nadlimitní množství nebezpečných látek se všemi náležitostmi podle rozhodnutí [Komise č. 2004/905/ES ze dne 14. prosince 2004 neukládá](#) orgán dozoru sankce, ale v součinnosti s hospodářským subjektem, který věc oznámil, kontroluje, jaká opatření hospodářský subjekt přijal a jak je plní. Více k tématu v kapitole [Otázky a odpovědi](#).

## 16 Otázky a odpovědi (FAQ)

V této kapitole vycházíme zejména z dokumentu, který vydala Evropská komise a v originální podobě je k dispozici na adrese:

[http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs\\_eee/](http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/)

Uvádíme z něj několik otázek a odpovědí. Mnohé z nich jsou uzpůsobeny domácím podmínkám, a proto zohledňují platné NV. Odpovědi také reflektují dotazy položené domácími hospodářskými subjekty

### *Jak se liší směrnice RoHS 1 od směrnice RoHS 2?*

Mezi směrnicemi RoHS 1 a RoHS 2 jsou zásadní rozdíly v následujících oblastech:

(1) Oblast působnosti:

- Postupné rozšiřování platnosti požadavků na všechna elektrická a elektronická zařízení (EEZ), kabely a náhradní díly s cílem dosáhnout plné shody (kromě některých případů výjimek uvedených v NV).
- Vyjasnění důležitých definic
- Požadavek na provedení přezkumu oblasti působnosti nejpozději v červenci 2014.

(2) Omezení nových látek:

- Metodika hodnocení nových nebezpečných látek obsažených v EEZ usilující o jejich omezení, především na základě kritérií vztahujících se k odpadům.
- Přezkum seznamu omezovaných látek Komise provedla (výsledkem je rozšíření počtu látek dle novely NV č. 391/2016 Sb. a č. 101/2018 Sb.) a nadále ho bude provádět.
- Členské státy mají možnost navrhnout omezení nových látek.

(3) Výjimky:

- Jasnější a transparentnější pravidla udělování, prodlužování a rušení výjimek.
- Oprávnění výrobců žádat o výjimky a provádět nezbytná posouzení.

(4) Soudržnost s ostatními právními předpisy EU:

- Nový legislativní rámec (označení CE a prohlášení o shodě)
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1907/2006/ES o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH).

### *Proč nejsou nebezpečné látky omezované v NV omezovány ve všech výrobcích?*

Jedním z hlavních cílů NV (na základě směrnice RoHS 2) je řešit obavy týkající se zvyšujícího množství odpadních elektrických a elektronických zařízení (OEEZ) vznikajících v EU. Nebezpečné látky v tomto typu zařízení se mohou v průběhu nakládání s odpadem uvolňovat a mohou způsobit škody na lidském zdraví i životním prostředí. Nejúčinnější cesta, jak tento problém řešit, představuje omezení používání nebezpečných látek již ve výrobě. Omezení používání nebezpečných látek v EEZ v místě jejich výroby rovněž snižuje potenciální vystavení nebezpečným látkám během fáze užívání výrobku, kde by mohlo

dojít k expozici prostřednictvím kůže, požití či vdechnutí. Evropská unie zavedla právní předpisy o nebezpečných látkách týkající se i dalších prioritních toků odpadů, např. vozidel s ukončenou životností, baterií či obalů.

### **V jakém vzájemném vztahu jsou nařízení REACH a směrnice RoHS 2?**

Směrnice RoHS 2 a nařízení REACH jsou dva různé právní předpisy, které se liší působností i cíli. Směrnice RoHS 2 je oborově zaměřená a určuje pravidla o omezeních určitých nebezpečných látek používaných v EEZ, zatímco nařízení REACH představuje obecný právní předpis, který se zabývá registrací, hodnocením, povolováním a omezováním chemických látek.

Směrnice RoHS 2 nemá dopad na uplatňování nařízení REACH, což platí i naopak, pokud jde o omezování látek v EEZ. Tam, kde existují přesahy, je třeba uplatňovat nejpřísnější omezení (tj. nejvyšší maximální koncentraci). Dále platí, že není možné udělovat výjimky z omezování látek dle RoHS 2, pokud by vedly k oslabení ochrany životního prostředí a lidského zdraví, které zajišťuje nařízení REACH.

28. bod odůvodnění směrnice RoHS 2 požaduje, aby Komise během přezkumu směrnice provedla také důkladnou analýzu toho, jak je směrnice konzistentní s nařízením REACH. Pro zajištění konzistentnosti mezi směrnici RoHS 2 a nařízením REACH:

- Měla by existovat vzájemná konzistentnost směrnice RoHS 2 a nařízení REACH, pokud jde o metodiku při rozhodování o případných omezeních látek i kritéria pro udělování výjimek.
- Informace dostupné na základě procedur dle nařízení REACH se použijí pro budoucí novelizace RoHS ve vztahu k dalším látkám.

### **Co se v tomto kontextu rozumí „dodáním na trh“?**

Dodáním na trh se rozumí uvedení na trh, tj. první dodání výrobku (na trh) i veškeré druhotné operace na trhu, například další prodej výrobku jako použitého zboží.

Zrušení čl. 2 odst. 2 směrnice RoHS 2 (její změnou, vyhlášenou pod č. 2017/2102/EU – transponována NV č. 101/2018 Sb.) znamená, že i po 22. červenci 2019 bude možné použít EEZ, dodávat na trh, tzn., že jejich dosavadní uživatelé je budou moci prodávat jako použité výrobky. U produktových kategorií “zdravotnické prostředky” a “monitorovací řídicí přístroje” se jedná o EEZ uvedená na trh před 22. červencem 2014. Dále jde speciálně o diagnostické zdravotnické prostředky in vitro uvedené na trh před 22. červencem 2016, o průmyslové monitorovací a řídicí přístroje uvedené na trh před 22. 7. 2017 a konečně o produktovou kategorii jiná EEZ, nespádající do žádné produktové kategorie, uvedená na trh před 22. červencem 2019.

Motivem této změny je podpora opětovného používání a sekundárního trhu s použitými elektrozařízeními, kterým by jinak hrozilo okamžité zastavení (*hard stop*) k 22. červenci 2019.

### **Co znamená výraz „nevyhovující“?**

Nevyhovující je ten výrobek, který nesplňuje maximální koncentrace, nebo ten který nesplnil platné požadavky dle NV (zejména postupy posuzování shody včetně prohlášení o shodě a nemůže nést označení CE).

## Co jsou „velká stacionární průmyslová soustrojí“ a co jsou „velké pevné instalace“?

Soustrojím jsou myšleny především stroje, samostatné nebo jejich sestavy, často s pohyblivými částmi, které se používají například pro zpracování nebo výrobu materiálů a obrobků. Jako vodítko lze použít směrnici o strojních zařízeních. Obvyklá průmyslová soustrojí mohou také být součástí pevných instalací.

Aby mohla soustrojí či instalace využít možnost výjimky z rozsahu působnosti NV, musí splňovat všechny příslušné požadavky. Jak se uvádí níže, musí se jednat:

V případě soustrojí:

- O sestavu složenou ze strojů, zařízení a/nebo součástí, které fungují společně k určitému účelu.
- Jsou trvale instalována a odinstalována odbornými pracovníky na určitém místě.
- Jejich použití a údržba jsou vyhrazeny odborným pracovníkům v zařízení pro průmyslovou výrobu nebo výzkum a vývoj.
- Musí se jednat o sestavu velkých rozměrů.

V případě instalace:

- O propojení několika typů přístrojů a případně dalších zařízení.
- Které jsou montovány, instalovány a odinstalovány odbornými pracovníky.
- Jsou určeny ke stálému použití na předem určeném místě vyhrazeném k tomuto účelu.
- Musí se jednat o propojení velkých rozměrů.

Součástí obou skupin požadavků jsou „velké rozměry“. Tím se evidentně odlišují „větší“ soustrojí a instalace, které mohou využít výjimky z rozsahu působnosti NV, od jiného obdobného, ale „menšího“ zařízení. „Velké rozměry“ odkazují na rozměrová či podobná kritéria, jak jsou vysvětlena níže, toto kritérium však není v NV podrobněji specifikováno.

Příklady velkých pevných instalací (na které lze použít výjimku z rozsahu působnosti NV):

- Výrobní a zpracovatelské linky, včetně robotických a strojních nástrojů (průmysl, potravinářství, tištěná média apod.)
- Osobní výtahy
- Dopravníkové systémy
- Automatizované skladovací systémy
- Elektrické distribuční systémy, například generátory
- Signalizační infrastruktura na železnici
- Pevně instalované chladicí, klimatizační či topné systémy určené výhradně pro využití v nebytových prostorách

Příklady velkých stacionárních průmyslových soustrojí (na která lze použít výjimku z rozsahu působnosti NV):

- Stroje pro průmyslovou výrobu a zpracování materiálů a zboží, například:
  - CNC soustruhy
  - Frézy a vrtačky mostového typu
  - Lisovací stroje pro tvarování kovů

- Novinové tiskařské stroje
- Stroje pro testování obrobků, například:
  - Systémy pro detekci závad využívající elektronový paprsek, laser, jasné světlo a ultrafialové světlo
  - Automatizovaná testovací zařízení desek s integrovanými obvody a desek s tištěnými obvody
- Jeřáby
- Jiná strojní zařízení podobných rozměrů, obdobné složitosti a hmotnosti

***Týká se výjimka z rozsahu působnosti NV pro velká stacionární průmyslová soustrojí a velké pevné instalace také takových zařízení jako výpočetní a telekomunikační technika, zdravotnické prostředky a průmyslové monitorovací a řídicí přístroje?***

V zásadě mohou výjimky rozsahu působnosti NV platit pro jakoukoli kategorii výrobků uvedenou v § 2 odst. 2 NV. Avšak jakékoli zařízení, které není konkrétně navrženo a instalováno jako součást soustrojí či instalace, pro něž platí výjimka z rozsahu působnosti NV, patří do oblasti působnosti NV. Jako příklad zařízení, které spadá do oblasti působnosti, můžeme uvést detektory kouře, počítače a kabely.

***Co se rozumí „specificky navrženým zařízením“ - § 2 odst. 3 písm. c) a j) NV?***

Sousloví „specificky navržené zařízení“ je zmíněno ve dvou ustanoveních NV, obsahující výčet zařízení vyloučených z rozsahu jeho působnosti (viz § 2 odst. 3 písm. c) a j)).

Všechny výjimky z rozsahu působnosti uvedené v § 2 odst. 3 NV jsou ze své povahy výlučné. Znamená to, že zařízení, které vyhovuje výjimce z rozsahu působnosti, ale mohlo by být současně používáno za účelem, který spadá do oblasti působnosti NV, bude muset požadavkům na omezení některých nebezpečných látek vyhovovat. Výraz „specificky navržené“, které je uvedeno v § 2 odst. 3 písm. c) a j) NV odráží tento princip.

Výjimka uvedená v § 2 odst. 3 písm. c) NV se týká zařízení, které je specificky navrženo k montáži do jiného zařízení, jež je samo o sobě vyjmuté z oblasti působnosti NV. Specificky navržené EEZ obvykle znamená, že je vyrobeno na zakázku; je navrženo tak, aby vyhovovalo specifické aplikaci. Aby například mohlo být EEZ specificky navrženo pro velkou pevnou instalaci, musí být navrženo, dimenzováno a upraveno na základě potřeb dané aplikace. Aby mohlo „specificky navržené“ EEZ využívat výjimky z rozsahu působnosti NV, musí být určeno pouze pro instalaci do dalšího typu zařízení, které je vyloučeno z rozsahu působnosti NV. Proto platí, že pokud může specificky navržené EEZ fungovat v zařízení, které je vyloučeno z rozsahu působnosti NV, ale současně i v zařízení, na které se NV vztahuje, má se za to, že se na něj pravidla omezování některých nebezpečných látek podle NV vztahují, nedojde-li k prokázání opaku (např. pomocí prodejních dokladů, návodu k instalaci, marketingových materiálů apod.), a sice že je určeno výhradně k instalaci v zařízení, které je vyloučeno z rozsahu působnosti NV.

Výjimka podle § 2 odst. 3 písm. j) NV platí pro zařízení, které je navrženo výhradně pro účely výzkumu a vývoje. Pro zařízení, které je možné použít jak pro účely výzkumu a vývoje, tak i například pro monitorování a řízení, nebude možné uplatnit výjimky z rozsahu působnosti NV. Takové zařízení musí naopak vyhovovat požadavkům na omezení některých nebezpečných látek podle NV. Zařízení specificky navržená pro účely výzkumu a vývoje, která jsou dostupná výhradně na bázi „business to business“ (dále jen „B to B“), jsou vyloučena z rozsahu působnosti NV. Důvodem je to, že pokud by takové druhy zařízení měli spadat do působnosti NV, mohlo by to působit jako překážka výzkumu,



vědeckého pokroku, rozvoje a inovací. EEZ, která jsou navržena pouze k dosažení cílů v oblasti vědy a techniky a přístupná pouze mezi podniky („B to B“) a splňují kritéria, jsou vyjmuta z působnosti NV.

### ***Je výzkumné a vývojové zařízení vyjmuta z oblasti působnosti NV?***

Zařízení specificky navržené výhradně pro účely výzkumu a vývoje, které je k dispozici pouze mezi podniky, je z působnosti nařízení vlády vyjmuta. Je to proto, že pokud by byl tento druh zařízení zařazen do působnosti nařízení vlády, vznikla by tak překážka pro výzkum, vědecký pokrok, vývoj a inovace v EU.

„Výzkum a vývoj“ představují činnosti, které přímo přispívají k dosahování vědeckého a technologického pokroku. EEZ navržena výhradně pro naplňování těchto cílů a poskytovaná pouze mezi podniky splňují kritéria a jsou vyjmuta z oblasti působnosti nařízení vlády.

Tato výjimka z rozsahu působnosti platí pouze pro specializovaná EEZ, vyrobená na zakázku a výhradně pro velmi specifické aplikace v oblasti výzkumu a vývoje. Na standardní zařízení, například monitorovací zařízení či nástroje pro chemickou analýzu a další laboratorní zařízení, které lze používat jak ve výzkumu a vývoji, tak v komerčních a dalších aplikacích, nelze tuto výjimku z rozsahu působnosti NV využít. Tato výjimka se také nevztahuje na zařízení navržené a uvedené na trh za účelem testování, ověřování a monitorování výzkumných a vývojových zařízení a/nebo prototypů.

### ***Jsou EEZ zabudovaná do staveb vyjmuta z oblasti působnosti NV?***

Stavby nejsou pro účely nařízení vlády považovány za zařízení. Zařízení instalované ve stavbě proto není možné z působnosti nařízení vlády vyjmout. Instalace ve stavbě mohou být vyjmuty, pokud splňují kritéria platná pro velká stacionární průmyslová soustrojí a velké pevné instalace.

### ***Pokud má určité EEZ více způsobů použití, z nichž jeden spadá do oblasti působnosti NV, musí být dané EEZ v souladu?***

EEZ, které je určené nejméně k jednomu použití, které spadá do oblasti působnosti nařízení vlády, musí být v souladu s ustanoveními nařízení vlády. Například chladnička, kterou je možné instalovat, buď v užitkovém vozidle, nebo v hotelovém pokoji, spadá do oblasti působnosti nařízení vlády (byť je první příklad vyloučen). Nesilniční pojízdné stroje určené jak k profesionálnímu použití, tak pro spotřebitele, například prostřednictvím prodejního místa, musí být také v souladu s požadavky nařízení vlády. Podobně EEZ, které lze použít pro ochranu podstatných bezpečnostních zájmů členských států, ale které má i jiné použití, spadá do oblasti působnosti nařízení vlády a musí s ním být v souladu.

„Zamýšlené použití“ je vysvětleno v dokumentu Blue Guide.

### ***Je možné prodávat víceúčelová nevyhovující EEZ pro použití ve vyjmutých výrobcích?***

Když je nevyhovující EEZ uvedeno nebo dodáno na trh pro vyjmuté použití, hospodářský subjekt, který jej uvádí či dodává na trh, odpovídá za to, že je plně informován o zamýšleném použití zařízení. Každý hospodářský subjekt proto odpovídá za to, že zajistí, aby byla EEZ k dispozici pouze pro účely vyjmuté z oblasti působnosti nařízení vlády.

### ***Spadají kabely do oblasti působnosti NV?***

Obecně platí, že od 2. ledna 2013 jsou kabely zahrnuty do oblasti působnosti nařízení vlády, pokud specificky nepatří k EEZ nebo propojení EEZ, která jsou mimo oblast působnosti nařízení vlády. Kabely,

kteřé se používají pro přenos elektrického proudu nebo elektromagnetických polí patří mezi EEZ. Kabely, které spadají do některé z kategorií výrobků nařizení vlády, byly již zahrnuty do oblasti působnosti směrnice RoHS 1.

Tato skutečnost již byla řešena v nejčastějších dotazech zpracovaných Komisí ke směrnici RoHS 1.

Aby bylo možné zařadit kabel do určité kategorie, je třeba vzít v úvahu druh a zamýšlené použití kabelu. Specializované kabely, např. kabely SCART, HDMI či síťové kabely, které se používají například pro přenos hlasu, dat a videa, patří do kategorie zařízení informačních technologií a telekomunikační zařízení nebo spotřební elektroniky. Nedokončené kabely, například cívky kabelů bez zástrček, do oblasti působnosti směrnice RoHS 1 nespádaly a je možné je klasifikovat jako výrobky kategorie jiná EEZ. Kabely, které nespádaly do oblasti působnosti směrnice RoHS 1, jsou vyjmuty z působnosti ustanovení nařizení vlády do 22. července 2019.

Kabely mohou tvořit součást jiného EEZ uvedeného na trh, případně mohou být uvedeny na trh samostatně. Kabely, které jsou součástí EEZ mohou být interní (trvale upevněné), nebo externí (připojené externě a odnímatelné, avšak prodávají se společně či se uvádějí/dodávají na trh pro použití s EEZ). Na kabely specificky určené pro zdravotnické prostředky a monitorovací a řídicí přístroje se ustanovení nařizení vlády začnou vztahovat k příslušným stanoveným datům.

### ***Jaké jsou požadavky na interní vodiče a interní kabely?***

Interní vodiče nejsou kabely. Interní vodiče v EEZ, které spadá do oblasti působnosti nařizení vlády, musí splňovat omezení týkající se materiálů stejně jako všechny ostatní části EEZ. Nepožaduje se pro ně žádné označení CE ani prohlášení o shodě. Pokud lze pro dané EEZ využít možnost přechodného období či pro něj lze uplatnit výjimku z rozsahu působnosti NV (viz § 2 odst. 3), platí totéž i pro interní vodiče. Stejný princip platí i pro trvale upevněné kabely, například většinu kabelů u lamp.

### ***Jaké požadavky se týkají externích kabelů?***

Externí kabely, které jsou součástí jiného EEZ, protože se prodávají společně nebo jsou uváděny/dodávány na trh pro použití s EEZ, např. napájecí kabely, musí splňovat omezení týkající se materiálů, ale nepotřebují samostatné označení CE ani prohlášení o shodě, pokud jsou zahrnuty do prohlášení o shodě k danému EEZ a pokud dané EEZ nese označení CE. Pro kabel vždy platí stejné technické požadavky jako pro EEZ, k němuž kabel patří.

Na trh samostatně uváděné externí kabely, které nejsou součástí jiného EEZ, musí od příslušného data splňovat omezení týkající se materiálů a musí mít vlastní prohlášení o shodě a označení CE.

### ***Jak se rozhodnout, do které kategorie určitý výrobek EEZ spadá?***

Pro některé kategorie EEZ, například zdravotnické prostředky, existují odvětvové právní předpisy (například směrnice o zdravotnických prostředcích č. 93/42/EHS, v platném znění), které určují, jaké druhy výrobků jsou do příslušné oblasti zařazeny. V těchto případech mají takové odvětvové právní předpisy prioritu.

Obecně platí, že o zařazení konkrétního EEZ musí rozhodnout výrobce či dovozce. Od 22. července 2019 se budou pravidla omezování některých nebezpečných látek podle nařizení vlády vztahovat na všechna EEZ, která nejsou z oblasti působnosti jinak vyloučena, tj. podle § 2 odst. 3 NV.

Určité vodítko pro zařazení konkrétního EEZ je možné získat od příslušných orgánů v členském státě, kde výrobce či dovozce zamýšlí výrobek uvádět na trh.

### ***Vztahuje se NV na EEZ pro profesionální a průmyslové použití?***

Ano. NV, stejně jako směrnice RoHS 1, nečiní rozdíl mezi EEZ pro spotřebitelské použití a EEZ pro profesionální a průmyslové použití. V některých případech však může existovat možnost uplatnění výjimky z rozsahu působnosti NV nebo se na EEZ vztahuje přechodné období.

### ***Patří do oblasti působnosti NV telekomunikační sítě?***

Ano. Na základě dílčí výjimky pro olovo v pájkách (viz číslo 7b) [přílohy č. 2 k NV](#)) se vyvozuje, že telekomunikační sítě patří do rozsahu působnosti NV. Výraz „sítě informačních technologií a telekomunikační sítě“ zahrnuje také kabelovou televizi a další podobné sítě.

### ***Patří do oblasti působnosti NV elektrické desky?***

To záleží na tom, zda je deska uváděna na trh jako hotový výrobek EEZ (tj. pro přímé použití ze strany koncového uživatele), nebo zda je uváděna na trh jako součást pro další výrobu či integraci do hotového výrobku EEZ. Elektrická rozvodná deska pro použití v bytových prostorách představuje zařízení, na které se umísťují různé moduly (například jističe). Vlastní deska i moduly na ní umístěné obvykle představují standardní vybavení prodávané stavbařům či vlastníkům obytných prostor pro účely přímého použití, a proto patří do oblasti působnosti NV.

Stejně tak se má za to, že grafické karty pro počítače patří do oblasti působnosti NV, pokud se dodávají jako hotové výrobky a jsou určeny k naplňování elektrické či elektronické funkce. Takové karty, případně prázdné karty, tj. karty bez instalovaných součástí či modulů, jež se prodávají pro další výrobu či integraci do hotového výrobku EEZ, však samy o sobě hotové EEZ nepředstavují.

### ***Patří do oblasti působnosti NV pojistkové skříně?***

Do oblasti působnosti patří pojistkové skříně pouze tehdy, když se uvádí na trh pro přímé použití koncovým uživatelem.

### ***Musí požadavkům NV vyhovovat i obal?***

Ne. Na obaly se NV nevztahuje. Požadavky na obaly vyplývající ze zákona o obalech platí zvlášť.

### ***Co znamená výraz „závisí na elektrickém proudu nebo na elektromagnetickém poli“?***

Výraz „závisí na elektrickém proudu nebo na elektromagnetickém poli“ znamená, že takový proud či pole prochází elektrickými či elektronickými součástmi EEZ, aby mohlo plnit nejméně jednu funkci. Zařízení bez elektrických či elektronických součástí, jako jsou například kompaktní disky (CD) či optické kabely, do oblasti působnosti NV nepatří.

### ***Musí NV vyhovovat komponenty?***

NV uvádí, že EEZ musí splňovat jeho požadavky. Protože zařízení sestává z různých součástí, může EEZ splnit požadavky týkající se látek pouze tehdy, když budou požadavky týkající se omezení látek dle NV splňovat všechny jeho komponenty a součásti, včetně neelektronických či neelektrických komponent, například spojovací materiál či plastové skříně u stolního počítače. Komponenty použité v hotovém EEZ nebo pro účely opravy či modernizace použitého EEZ, které patří do oblasti působnosti NV, musí splňovat omezení týkající se látek, nemusí však nést označení CE. Komponenty prodávané jako samostatné komponenty či vyrobené pro použití ve výrobku, který je vyloučen z oblasti působnosti NV podle jeho § 2 odst. 3, nemusí mít označení CE a nemusí vyhovovat požadavkům na obsah látek.

## Týkají se požadavky NV i spotřebního materiálu?

Za EEZ se považuje pouze spotřební materiál, který obsahuje součásti, jež lze považovat za zařízení splňující podrobnější definice EEZ uvedené nařízení vlády, například tiskové kartuše. Pouze takový spotřební materiál pak spadá do působnosti NV. Spotřební materiál, který nesplňuje podmínky dané definicí EEZ, například mýdlový prášek či sáčky do vysavače, nepředstavují zařízení, a proto se na ně NV nevztahuje.

## Co je nový legislativní rámec?

V zájmu odstranění překážek svobodného oběhu výrobků a vytvoření efektivního a koherentního evropského právního rámce, pokud jde o uvádění výrobků na trh, zavedla Komise v roce 1985 tzv. „nový přístup“, který byl v roce 1990 dále rozvinut „globálním přístupem“. Nový legislativní rámec (NLR) je další modernizací nového i globálního přístupu. Nařízení č. 765/2008/ES určuje požadavky na akreditace a dohled nad trhem ve vztahu k uvádění výrobků na trh. Rozhodnutí č. 768/2008/ES určuje společný rámec pro uvádění výrobků na trh. Zahrnuje vzorová ustanovení pro podporu dohledu nad trhem a použití označení CE, definice pojmů běžně používaných v právních předpisech týkajících se výrobků (jež se však v současnosti někdy používají jinak) a postupy, které umožňují, aby budoucí odvětvové právní předpisy byly konzistentnější a snadněji se prováděly. Rozhodnutí je závazné pouze pro instituce EU. Vzorová ustanovení obsažená v rozhodnutí je třeba za účelem jejich uplatnění začlenit do stávajících směrnic, když se provádějí jejich revize. Tento proces se označuje jako „slašování“.

Celkovým cílem NLR je pomoci vnitřnímu trhu se zbožím k lepšímu fungování a k posílení a modernizaci podmínek pro uvádění širokého spektra výrobků na trh EU.

Soubor opatření v rámci NLR:

- Zlepšuje pravidla pro dohled nad trhem, takže je možné lépe chránit spotřebitele i profesionály, včetně dovozu ze třetích zemí.
- Zvyšuje kvalitu posuzování shody výrobků, protože přináší jasnější a pevnější pravidla ohledně požadavků na oznamování subjektů posuzování.
- Vysvětluje význam označení CE.
- Zavádí společný právní rámec pro průmyslové výrobky v podobě sady opatření, jež bude možné použít v budoucích právních předpisech.

## Co je prohlášení o shodě?

Když je výrobek uveden na trh, je výrobce či jeho autorizovaný zástupce usazený v EU povinen v rámci [postupu posouzení shody](#) připravit prohlášení o shodě. Toto prohlášení musí dokládat, že byly naplněny požadavky příslušného nařízení vlády, ve vztahu k NV tedy že elektrické či elektronické zařízení vyhovuje omezením týkajícím se uvedených látek. Podle článku 5 rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES (společný rámec pro uvádění výrobků na trh) platí, že vyžadují-li právní předpisy prohlášení o shodě, stačí připravit jedno prohlášení o shodě týkající se všech platných relevantních právních předpisů Unie. Ve světle tohoto ustanovení se doporučuje připravit pouze jedno prohlášení o shodě.

**Pokud je EEZ předmětem posouzení shody nejen kvůli zákazu obsahu některých nebezpečných látek (např. elektromagnetická kompatibilita nebo nízké napětí), umožňuje se, aby výrobce sestavil jednu technickou dokumentaci a jedno prohlášení o shodě. Pokud jde o označení ES prohlášení o shodě/ EU prohlášení o shodě, v obou případech se jedná o Evropské prohlášení o shodě a podle současných pravidel lze vystavit jedno EU/ES prohlášení o shodě. Prvořadý je obsah prohlášení, nikoli jeho označení.**

Doporučujeme, aby v případě vystavování jednoho prohlášení o shodě, toto prohlášení obsahovalo položky:

- „Č. ... (jedinečná identifikace elektrozařízení)“ - jde o zvláštní číselnou specifikaci, sloužící pouze k identifikaci samotného prohlášení o shodě, určuje ji samostatně výrobce;
- „Předmět prohlášení (identifikace elektrozařízení umožňující zpětně je vysledovat; může případně obsahovat fotografii)“ – se vztahuje k identifikaci konkrétního EEZ.

### **Co je třeba zařadit do technické dokumentace?**

NV vyžaduje, aby výrobce připravil potřebnou technickou dokumentaci a aby provedl interní postup kontroly výroby v souladu s přílohou č. 4 k NV, případně aby si jej nechal za sebe provést. Přílohu č. 4 k NV tvoří postupy posuzování shody, které přesně odpovídají modulu A Přílohy II k rozhodnutí č. 768/2008/ES (společný rámec pro uvádění výrobků na trh). Evropská komise pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC) vytvořila harmonizovanou evropskou normu EN 50581:2012 Technická dokumentace pro posuzování shody elektrických a elektrotechnických výrobků s ohledem na omezení nebezpečných látek. Tato norma vyhlášená v září 2012 specifikuje požadovanou technickou dokumentaci, kterou potřebuje výrobce sestavit, aby mohl doložit shodu s požadavky stanovenými v § 4 NV.

Informace o této normě byla vyhlášena ve formě Sdělení Komise v rámci provádění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních, a to ve Věstníku EU dne 23. 11. 2012.

Norma je pod označením **ČSN EN 50581 Technická dokumentace k posuzování elektrických a elektrotechnických výrobků z hlediska omezování nebezpečných látek** s účinností od 1. července 2013 zařazena do soustavy ČSN a vyhlášena ve Věstníku Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.

### **Jak máme řešit přechod na značení CE?**

Všechna EEZ spadající do oblasti působnosti musí být opatřena označením CE a v prohlášení o shodě musí zahrnovat odkaz na NV, a to od toho data, od kterého se na ně omezení látek vztahuje. Pokud je k datu vstupu NV v platnost nebo po něm na trh uvedeno EEZ, jež spadá do oblasti působnosti NV a vyhovuje omezením látek, procesním požadavkům i dalším požadavkům, může nést označení CE a odkazovat v prohlášení o shodě na NV i v případě, že omezení používání látek dosud neplatí.

### **Pokud jde o označení CE, mají výrazy „hotový produkt“ a „hotové EEZ“ stejný význam?**

Ano. Dokument Blue Guide (kap. 2.1.) uvádí doplňující pokyny k této otázce a navrhuje, že pro účely nařízení vlády je možné tam, kde to pomáhá vyjasnit význam, chápat výraz „elektrické a elektronické zařízení“ ve významu „elektrický a elektronický produkt“. Proto je možné mít za to, že výrazy produkt a EEZ mají stejný význam a je možné je používat vzájemně zaměnitelně.

### ***Pokud se NV vztahuje na celý výrobek, máme zpracovat technickou dokumentaci pro prohlášení o shodě a označení CE pro součást, která nepředstavuje EEZ?***

Prohlášení o shodě by mělo výrobek uváděný na trh identifikovat. Obvykle se k tomu účelu používá číslo modelu nebo podobný popis celého výrobku, jak byl uveden na trh.

NV se vztahuje na zařízení a všechny jeho součásti, například na elektrický nástroj prodávaný společně s nástroji pro seřizování a pouzdrům. NV se však nevztahuje na příručky, dokumentaci, spotřební materiál apod., jejichž součástí není žádné zařízení, ani na obaly určené k likvidaci brzy po uvedení zařízení do provozu. Technická dokumentace, kterou vyžaduje, by měla zahrnovat informace o shodě všech součástí výrobku, jak je popsáno výše.

### ***Jak je možné pro prokázání shody využít harmonizované normy?***

Harmonizované normy (v současné době jde o evropskou normu EN 50581:2012 Technická dokumentace pro posuzování shody elektrických a elektrotechnických výrobků s ohledem na omezení nebezpečných látek) lze v souladu s § 13 odst. 2 NV využít k presumpci shody EEZ.

Tato norma je s účinností od 1. července 2013 je pod označením **ČSN EN 50581 Technická dokumentace k posuzování elektrických a elektrotechnických výrobků z hlediska omezení nebezpečných látek** zařazena do soustavy ČSN a vyhlášena ve Věstníku Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.

V souladu s pravidly uvedenými v Blue Guide – kap. 4.1.2. platí, že aplikace harmonizovaných normy/norem, které jsou předpokladem shody, zůstává dobrovolné. Výrobce se může rozhodnout, zda učiní odkaz na harmonizovanou normu. Nicméně, pokud se výrobce rozhodne neřídit se harmonizovanou normou, má povinnost prokázat, že jeho výrobky jsou ve shodě se základními požadavky podle NV s použitím jiných prostředků vlastního výběru (např. prostřednictvím veškerých stávajících technických specifikací).

Další informace o normě EN 50581:2012 viz otázka: [Co je třeba zařadit do technické dokumentace?](#)

### ***Lze na prohlášení o shodě uvádět a zaměňovat nařízení vlády a evropské směrnice?***

V prohlášení o shodě lze uvádět jak platné označení NV, tak i platné označení směrnice RoHS 2. Úprava RoHS náleží do harmonizované oblasti a pro tuto oblast obecně platí, že zde jsou technické požadavky na výrobky při uvádění na trh stanoveny jednotně pro všechny členské státy právními předpisy EU. Shodu s požadavky těchto předpisů osvědčuje tzv. EU prohlášení o shodě, které má celoevropskou platnost. Jednotícím aspektem je odstranit překážky ve volném pohybu výrobků.

NV, které je platné na území ČR, transponovalo směrnici RoHS 2 a bylo notifikováno vůči Evropské komisi, proto má jeho uvedení v prohlášení o shodě stejnou váhu jako uvedení směrnice RoHS 2.

### ***Co znamená značka CE na EEZ ve vztahu k omezeným látkám?***

Značka CE je symbolem pro vyjádření, že EEZ splňuje technické požadavky stanovené platným NV, které jsou kladeny na výrobce. Označení CE na EEZ proto představuje prohlášení odpovědné osoby, že:

- Výrobek odpovídá požadavkům NV.
- Byly provedeny vhodné postupy posouzení shody.

### ***Je možné podle NV získat jiné označení než CE?***

Od 2. ledna 2013 je označení CE jediným označením, které prokazuje shodu výrobku s požadavky NV. Podle nařízení č. 765/2008 se zakazují označení, značky nebo nápisy, které by mohly uvádět třetí stranu v omyl, pokud jde o význam nebo tvar označení CE.

### ***Pokud jde o časový interval mezi uvedením výrobku na trh a jeho přezkoumáním distributorem, kdy musí být výrobek ve shodě s NV?***

Výrobek musí vyhovovat požadavkům, včetně identifikačních údajů, které platí v okamžiku jeho „uvedení na trh“ (výrobcem nebo dovozcem). Následně může být k dispozici hospodářským subjektům v distribučním řetězci. Zde však nehovoříme o přechodném období, které se týká nevyhovujících výrobků.

### ***Jaké jsou požadavky na označování výrobků z důvodů zpětné vysledovatelnosti?***

NV vyžaduje, aby výrobci označovali zařízení typem, šarží či výrobním číslem či jiným prvkem, který umožní jeho identifikaci. O frekvenci označování, ať jde o výrobkovou řadu, šarži či jednotlivá výrobní čísla, rozhoduje podnik.

V případě, že zjištěné neshody vyžadují od hospodářských subjektů nějaké kroky, je možné identifikační údaje výrobku použít k určení předmětných požadovaných kroků, aby byla eliminována neshoda, případně k rozlišení vyhovujících a nevyhovujících EEZ na trhu.

### ***Co je „uzavřený systém“?***

Náhradní díly získané z EEZ uvedených na trh před 1. červencem 2006 a znovu využití v nových EEZ uvedených na trh před 1. červencem 2016 jsou vyjmuty z působnosti omezení použití látek, a to za podmínky, že se opětovné použití uskutečňuje v rámci „kontrolovatelného uzavřeného systému zpětného odběru mezi podniky“. To znamená, že náhradní díly obsahující nebezpečné látky, pro něž platí omezení, v úrovních vyšších než maximální koncentrace, mohou být dále prodávány jiným podnikům, avšak pouze v rámci systému, kde jsou všechny převody evidovány, dokumentovány a sledovány. (To znamená, že by neměly být prodávány na „běžném trhu“.) Dále platí, že by měli být kupující i koncový uživatel informováni o opětovném použití dílů, včetně toho, že mohou obsahovat nebezpečné látky. Tuto skutečnost je možné například uvést na obalu. Rozsah z jakých produktových kategorií EEZ bude možné získávat náhradní díly k opětovnému použití, bude na základě NV č. 101/2018 Sb. upraven, a to s účinností od 12. 6. 2019 (viz § 4 odst. 6 NV)

### ***Je nutné vystavovat samostatné prohlášení o shodě?***

Viz otázka: [Co je prohlášení o shodě?](#)

### ***Musí být každý výrobek označen CE? Kde získám označení CE a kdo jím výrobek opatřuje?***

Označením CE se opatřují některé stanovené výrobky ve smyslu § 12 zákona č. 22/1997 Sb. Stanovené výrobky jsou konkretizovány v nařízeních vlády vydaných k provedení tohoto zákona, přičemž označení CE se uplatňuje jen v těch nařízeních, která přejímají směrnice ES, v nichž se toto označení výrobků uplatňuje.

Příslušné nařízení vlády stanoví, které výrobky se označují CE, za jakých podmínek a jakým způsobem. Stanoví rovněž, kdo dotčený výrobek označením CE opatřuje. Touto osobou je zpravidla výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce (definice těchto i dalších pojmů jsou uvedeny v § 2 zákona č. 22/1997

Sb.). Jen ten, kdo je příslušným nařízením vlády stanoven k opatření výrobku označením CE, tak smí po provedeném posouzení shody učinit. V opačném případě se dotýčný vystavuje nebezpečí postihu ve smyslu § 19 odst. 1 písm. a) a § 19a odst. 1 písm. a) tohoto zákona. Pokud by výrobce, zplnomocněný zástupce nebo dovozce neoznačil elektrozařízení označením CE, vystavuje se postihu podle § 19a odst. 3 písm. a) zákona č. 22/1997 Sb. Pokud by distributor dodal na trh elektrozařízení bez označení CE, vystavuje se rovněž postihu podle § 19a odst. 3 písm. a) zákona č. 22/1997 Sb.

### ***Co mám dělat, když výrobek není označen CE a zákazník to po mně vyžaduje? Mohu výrobek označit sám?***

Není-li výrobek stanoveným výrobkem podle § 12 odst. 1 zákona č. 22/1997 Sb., označením CE se neopatřuje. Pokud by přece jenom v tomto případě byl výrobek opatřen označením CE, dopustil by se ten, kdo by toto uskutečnil, porušení ustanovení zákona.

Jedná-li se však o stanovený výrobek, který má být podle některého (některých) nařízení vlády označením CE opatřen, pak jsou podmínky tohoto označování uvedeny v příslušných nařízeních vlády. V nich je uvedeno, kdo a za jakých podmínek výrobek označuje. V případě, že by opatření výrobku označením CE přesto provedl někdo jiný, než je uvedeno v těchto nařízeních vlády, dopustil by se porušení ustanovení zákona. Z toho mimo jiné plyne, že zákazník nemá právo vyžadovat opatření výrobku označením CE, není-li toto označení nařízením vlády stanoveno, nebo od osoby, která k tomuto úkonu není stanovena.

### ***Kdo provádí posuzování shody?***

Posouzení shody je jednou z podmínek pro uvedení EEZ na trh. Zajišťuje ho [výrobce](#), popř. [dovozce](#) postupem posouzení shody stanoveným v § 12 NV.

### ***Jaké dokumenty jsou potřeba doložit pro prokázání shody s NV?***

K tomuto prokázání je zpravidla třeba doložit

- a) Kopii aktuálního prohlášení o shodě přeloženého do českého jazyka obsahujícího údaje uvedené v příloze č. 5 k tomuto nařízení;
- b) Technickou dokumentaci uvedenou v příloze č. 4 k NV;
- c) Evidenci elektrozařízení, u nichž bylo zjištěno, že nejsou v souladu s požadavky NV;
- d) Doklad umožňující identifikaci elektrozařízení, jeho výrobce a dovozce (jen v případě, kdy ji neumožňuje značení na elektrozařízení ani na jeho obalu) a
- e) Průvodní dokument s připojeným označením CE (jen v případě, kdy označení CE není možné připojit k elektrozařízení ani k jeho výrobnímu štítku).

Výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce i distributor předloží orgánu dozoru na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytnou k prokázání shody elektrozařízení s požadavky stanovenými tímto nařízením. Výrobce, zplnomocněný zástupce i dovozce předloží orgánu dozoru dokumentaci nezbytnou k prokázání shody v jazyce, kterému tento orgán snadno rozumí.

### ***Jak mám postupovat, když na trh uvedu s nadlimitním množstvím nebezpečných látek?***

Pokud jako výrobce nebo dovozce zjistíte, že jste na trh uvedli neshodné EEZ, informujte o tom Českou obchodní inspekci (popř. Státní ústav pro kontrolu léčiv – pouze ohledně produktové kategorie zdravotnické prostředky). Informace se podává v rozsahu **přílohy č. 1** k rozhodnutí Komise č.



2004/905/ES, viz [web ČOI](#). Současně je potřeba, abyste informaci poskytli také prodejcům a distributorům.

Není třeba se obávat penalizace ze strany dozorového orgánu. Navrhněte detailní postup odstranění závadného stavu. Plnění vašeho postupu bude následně dozorový orgán ve stanovených termínech kontrolovat.

Účelem oznamovacího postupu je umožnit dozorovým orgánům sledovat, zda společnosti přijaly vhodná opatření za účelem řešení rizik představovaných výrobkem již uvedeným na trh a za účelem nařízení nebo přijetí dodatečných opatření, je-li to nezbytné pro odvrácení rizik. Proto příslušné orgány musí obdržet přiměřené informace, aby mohly posoudit, zda určitý hospodářský subjekt přijal v souvislosti s určitým nebezpečným EEZ přiměřená opatření. Dozorové orgány mají právo si vyžádat další informace, pokud se domnívají, že nemohou posoudit, zda určitá společnost přijala v souvislosti s určitým nebezpečným EEZ přiměřená opatření.

## 17 Důležité kontakty

### **Ministerstvo průmyslu a obchodu**

Odbor průmyslové ekologie

Na Františku 32

110 15 Praha 1

tel.: +420 224 851 111

fax: +420 224 811 089

e-mail: [posta@mpo.cz](mailto:posta@mpo.cz)

Identifikátor datové schránky ID: bxtaaw4

[www.mpo.cz](http://www.mpo.cz)