

S d ě l e n í pro: výrobce měřidel, kteří jsou držiteli certifikace provedené notifikovanou osobou č. 1383 ČMI

Přechod posuzování shody odměrných nádob podle směrnice 2004/22/ES na směrnici 2014/32/EU (MID)

modul **A1/A2**

Vážení výrobci odměrných nádob,

dnem 20. 4. 2016 nabývá účinnosti směrnice 2016/32/EU, která, pokud jde o stanovení požadavků na tato měřidla, postupy jejich uvádění na trh a práva a povinnosti výrobců a dalších zainteresovaných subjektů a orgánů členských států EU, nahrazuje směrnici 2004/22/ES v platném znění. Z hlediska některých povinností výrobců a z hlediska některých aspektů postupů posuzování shody tím vstupují v platnost i určité změny.

S ohledem na skutečnost, že jako výrobci odměrných nádob jste pro jejich uvádění na jednotný evropský trh využívali modul A1, považujeme za nezbytné pro praktickou realizaci bezproblémového přechodu na novou směrnici Vám poskytnout následující informace a upozornění. (Kde je to vhodné, jsou v hranaté závorce uvedena zdrojová ustanovení směrnice, ze kterých se vychází).

- 1) Modul posuzování shody A1 se ve směrnici 2014/32/EU již nevyskytuje; k tomuto modulu koncepčně velmi podobný je modul A2, který je jedním z modulů povolených a od 20. 4. 2016 použitelných i pro odměrné nádoby. Vaše původní žádosti o provádění opakovaných kontrol oznámeným subjektem ČMI v rámci postupu A1 tedy od 20. 4. 2016 přestanou být akceptovatelné a bude třeba na ně navázat ve smyslu bodu 5 tohoto sdělení novou žádostí.

[MID čl. 51 bod 1 směrnice; příloha X, kapitola II]

- 2) Počínaje dnem 20. 4. 2016 musí měřidla uváděná na trh odpovídat požadavkům směrnice 2014/32/EU. Při uvádění měřidel na trh, které se bude vztahovat k datu 20. 4. 2016 a datům pozdějším, se výrobci a dovozci mají na novou směrnici odvolávat.

[MID čl. 51 bod 1, čl. 52, čl. 50, čl. 19 bod 2]

- 3) Od data 20. 4. 2016 včetně se připouští dodávání (distribuce) a uvádění do provozu měřidel, která odpovídají staré směrnici (2004/22/ES), pokud byla uvedena na trh (tedy přinejmenším dokumentačně dodána od výrobce či dovozce dalšímu subjektu = distributorovi nebo uživateli měřidel) před dnem 20. 4. 2016.

[MID čl. 50, čl. 4 bod 5 a 6, čl. 51 bod 1, čl. 52, bod 61 preambule]

- 4) S účinností nové směrnice je třeba zavést následující změny:

- výrobce má povinnost mít zavedeny postupy, díky nimž sériová výroba, resp. konstrukční řešení měřidla, zůstane (průběžně) ve shodě se směrnicí i v případě změn požadavků (včetně změn harmonizovaných norem);

[MID čl. 8 bod 4, čl. 7 bod 2]

- výrobci (dovozci, zplnomocnění zástupci, distributoři) jsou povinni vést evidenci hospodářských subjektů, kterým dodali měřidla, a uchovávat tyto informace po dobu 10 roků od dodání měřidel;

[MID čl. 13, čl. 51 bod 1, čl. 52, čl. 50]



- výrobci jsou povinni zajistit, aby na měřidle bylo uvedeno jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsaná ochranná známka a poštovní adresa, na níž je lze kontaktovat; není-li to možné uvést na měřidle, uvedou se tyto informace v dokladu přiloženém k měřidlu a na obalu, pokud existuje (adresa musí uvádět jediné místo, na kterém lze výrobce kontaktovat);

[MID čl. 8 bod 6, čl. 10 bod 3, čl. 51 bod 1, čl. 52, čl. 50]

- výrobci přepracují EU prohlášení o shodě, a to jednak ve vztahu ke směrnici 2014/32/EU, resp. ve vztahu k národním transpozičním právním předpisům, jednak ve struktuře odpovídající závaznému vzoru uvedenému ve směrnici;

[MID čl. 19 bod 2, čl. 51 bod 1, čl. 52, čl. 50]

- 5) Popis postupu A2 (na rozdíl od dřívějšího A1) mimo jiné výslovně stanovuje, že *oznámený subjekt před uvedením na trh odebere přímo na místě* odpovídající vzorek hotových měřidel, který musí být přezkoumán a podroben odpovídajícím zkouškám, což znemožňuje dosavadní praxi, kdy vzorky hotových měřidel odebíral příslušný útvar výrobce a výrobce je pak zaslal NB k přezkoumání. Za těchto okolností Vás vyzýváme, abyste se rozhodli, jaký postup posuzování shody pro uvádění svých odměrných nádob na trh hodláte počínaje dnem 20. 4. 2016 aplikovat. Ze sedmi modulů a jejich kombinací, dovolených pro odměrné nádoby, Vám doporučujeme volbu z následujícího výběru, který tvoří moduly, jež jsou podle našeho názoru pro výrobce finančně nejméně náročné (uvádíme též vybrané informace z hlediska výrobce a z hlediska oznámeného subjektu); v případě výrobce, který je držitelem certifikace systému managementu výrobce podle normy EN ISO/IEC 9001 lze předpokládat, že má vybudován systém vhodný i pro moduly D1 či E1, a tuto certifikaci tak lze s výhodou při schválení systému kvality podle směrnice 2014/32/EU zohlednit:

modul A2

- výrobce vypracuje stanovenou technickou dokumentaci a přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyrobených odměrných nádob s technickou dokumentací a s požadavky směrnice;
- výrobce podléhá režimu kontrol prováděných oznámeným subjektem;
- pro účely kontroly odebere pracovník oznámeného subjektu (ČMI) odpovídající vzorek hotových odměrných nádob, a to na takovém mezi výrobcem a oznámeným subjektem sjednaném vhodném (dostupném) místě, na němž se tyto nádoby před uvedením na trh nacházejí (např. skladovací prostory, přepravní zařízení, apod.);
- oznámený subjekt, provádí tyto kontroly v jím zvolených intervalech, zpravidla při zavedení nového typu nádob a následně jednou za rok (ve specifických případech jednou za dva roky) na všech aktuálně vyráběných typech nádob;
- o provedených certifikacích (iniciační kontrola u daného typu, následné roční kontroly u daného typu) vydává oznámený subjekt certifikáty shody (se vztahem k příslušnému typu nádob a k příslušnému intervalu validity)
- výrobce plní i další svoje povinnosti podle směrnice 2014/32/EU ve smyslu modulu A2 a vyrobené odměrné nádoby *průběžně uvádí na trh* s označením shody a dalšími stanovenými označeními včetně čísla oznámeného subjektu a vydává prohlášení o shodě se směrnicí.

modul D1

- výrobce vypracuje stanovenou technickou dokumentaci;
- výrobce používá schválený systém kvality pro *výrobní proces, výstupní kontrolu a zkoušení* daného typu odměrných nádob;
- výrobcem zvolený oznámený subjekt (ČMI) provede posouzení jeho systému kvality pro daná měřidla a v kladném případě vydá certifikát (bez omezení doby platnosti);



- oznámený subjekt, který systém kvality schválil, provádí pravidelné plánované audity systému managementu s četností 1 rok (v rámci schválení systému a pravidelných auditů může provést namátkovou kontrolu měřidel před jejich uvedením na trh);
- posouzení pro účely schválení systému managementu výrobce a následné audity provádí oznámený subjekt v místě realizace výroby a výstupní kontroly a zkoušení odměrných nádob;
- výrobce plní i další svoje povinnosti podle směrnice 2014/32/EU ve smyslu modulu D1 a vyrobené odměrné nádoby *průběžně uvádí na trh* s označením shody a dalšími stanovenými označeními včetně čísla oznámeného subjektu a vydává prohlášení o shodě se směrnicí.

modul E1

- výrobce vypracuje stanovenou technickou dokumentaci;
- výrobce používá schválený systém kvality pro *výstupní kontrolu a zkoušení* daného typu odměrných nádob;
- výrobcem zvolený oznámený subjekt (ČMI) provede posouzení jeho systému kvality pro daná měřidla a v kladném případě vydá certifikát (bez omezení doby platnosti);
- oznámený subjekt, který systém kvality schválil, provádí pravidelné plánované audity systému managementu s četností 1 rok (v rámci schválení systému a pravidelných auditů může provést namátkovou kontrolu měřidel před uvedením na trh);
- posouzení pro účely schválení systému managementu výrobce a následné audity provádí oznámený subjekt v místě realizace výroby a výstupní kontroly a zkoušení odměrných nádob;
- výrobce plní i další svoje povinnosti podle směrnice 2014/32/EU ve smyslu modulu E1 a vyrobené odměrné nádoby *průběžně uvádí na trh* s označením shody a dalšími stanovenými označeními včetně čísla oznámeného subjektu a vydává prohlášení o shodě se směrnicí.

Poznámka:

Podle směrnice 2014/32/EU se *uvedením na trh* míní první *dobání měřidla na trh* Unie, přičemž *dobáním měřidla na trh* se míní dodání nebo dodávání k distribuci nebo použití na trhu Unie v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu, nebo bezplatně.

V návaznosti zejména na bod 5 této informace Vás žádáme o sdělení, jaký postup posuzování shody při uvádění svých odměrných nádob na trh hodláte aplikovat a v případě volby modulu A2 o návrh logistiky odběru vzorků oznámeným subjektem. V případě volby kteréhokoliv modulu (A2, D1, E1) rádi přijmeme Vaši žádost o posouzení shody a certifikaci a zahájíme další řízení. Předem děkujeme za brzké vyjádření.

V Brně dne 15. 2. 2016



RNDr. Pavel Klenovský
generální ředitel ČMI, vedoucí AO/NB

CO
ČMI, sekretariát AO/NB