

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

### Přechod posuzování shody podle směrnic 2004/22/ES a 2009/23/ES na směrnice 2014/32/EU (MID) a 2014/31/EU (NAWID)

moduly **D, D1**

Pro stanovení jednotného a správného přístupu k praktické realizaci přechodu posuzování shody podle směrnic 2004/22/ES a 2009/23/ES na směrnice 2014/32/EU (MID) a 2014/31/EU (NAWID) přijal ČMI jako notifikovaná osoba, resp. oznámený subjekt posuzování shody v rozsahu zmíněných směrnic (dále jen AO/NB ČMI), zásady v oblasti EU přezkušování typů měřidel (modul B) a tyto zásady zveřejnil sdělením generálního ředitele ČMI ze dne 15. 1. 2016. V rámci postupů uvádění měřidel na trh na modul B v řadě případů navazuje prohlašování shody s typem na základě zabezpečování kvality výrobního procesu (modul D). Pro výrobce, jejichž systém kvality pro výrobu, výstupní kontrolu výrobku a zkoušky výrobku certifikoval AO/NB ČMI, přijímá tento oznámený subjekt níže uvedené zásady přístupu k přechodu na směrnice 2014/32/EU a 2014/31/EU. Tyto zásady se přiměřeně uplatní i u modulu D1. (Kde je to relevantní, jsou v hranaté závorce uvedena zdrojová ustanovení směrnic, ze kterých se vychází).

- 1) Certifikační činnosti AO/NB ČMI, které nebudou dokončeny nejpozději s datem 19. 4. 2016, musí být přezkoumány a dokončeny podle směrnice 2014/31/EU, resp. 2014/32/EU, a to včetně problematiky harmonizované normy ČSN EN 45501:2015 u NAWI.  
[MID čl. 51 bod 1, čl. 52, čl. 50; NAWID čl. 44 bod 1, čl. 45, čl. 43, čl. 12, čl. 6 bod 4, čl. 3 bod 1]
- 2) Počínaje dnem 20. 4. 2016 musí měřidla uváděná na trh odpovídat požadavkům směrnic 2014/31/EU, resp. 2014/32/EU. Při uvádění měřidel na trh, které se (fakticky a) dokumentačně bude vztahovat k datu 20. 4. 2016 a datům pozdějším, se výrobci a dovozci mají na nové směrnice odvolávat.  
[MID čl. 51 bod 1, čl. 52, čl. 50, čl. 19 bod 2; NAWID čl. 44 bod 1, čl. 45, čl. 43, čl. 3 bod 1, čl. 14 bod 2]
- 3) Od data 20. 4. 2016 včetně se připouští dodávání (distribuce) a uvádění do provozu měřidel, která odpovídají starým směrnicím (2009/23/ES a 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; NAWID čl. 43, čl. 2 bod 3 a 4, čl. 3 bod 1, čl. 44 bod 1, čl. 45, bod 46 preambule]
- 4) Certifikáty systému kvality pro výrobu, výstupní kontrolu výrobku a zkoušky výrobku (modul D) vydané podle dosavadních směrnic zůstávají oficiálně v platnosti na dobu, na jakou byly vydány, a to i po datu 20. 4. 2016. Přechod reality prohlašování shody na novou směrnici však vyvolává potřebu implementace změn (včetně nových prvků) systému managementu kvality, a to:
  - implementování prvku průběžného přezkoumávání aktuálnosti konstrukčního řešení měřidla v případě změn požadavků (včetně harmonizovaných norem) a přijímání opatření pro zachování souladu sériové výroby se směrnicí při změně požadavků;  
[MID čl. 8 bod 4, čl. 7 bod 2; NAWID čl. 6 bod 4, čl. 3 bod 2 a 3]
  - implementování prvku evidence hospodářských subjektů, kterým výrobce dodal měřidla, a uchovávání těchto informací po dobu 10 roků od dodání měřidel (pokud výrobce takové informace nevedl již před datem 20. 4. 2016);

[MID čl. 13, čl. 51 bod 1, čl. 52, čl. 50; NAWID čl. 11, čl. 44 bod 1, čl. 45]

- reflektování změn týkající se označování výrobků – uvádění kontaktní adresy výrobce na měřidle podle MID i NAWID, změna podoby doplňkového metrologického označení u NAWI;

[MID čl. 8 bod 6, čl. 10 bod 3, čl. 51 bod 1, čl. 52, čl. 50; NAWID čl. 6 bod 6, čl. 8 bod 3, čl. 44 bod 1, čl. 45, čl. 3 bod 1]

- přepracování EU prohlášení o shodě, a to jednak ve vztahu ke směrnicím 2014/31/EU, resp. 2014/32/EU, resp. ve vztahu k jejich národním transpozičním právním předpisům, jednak ve struktuře odpovídající závaznému vzoru uvedenému v příslušné směrnici;

[MID čl. 19 bod 2, čl. 51 bod 1, čl. 52, čl. 50; NAWID čl. 14 bod 2, čl. 44 bod 1, čl. 45, čl. 43, čl. 3 bod 1]

- v součinnosti s AO/NB ČMI promítnutí změn vyvolaných v příslušných certifikátech EU přezkoušení typu (modul B) do certifikací modulu D (netýká se D1).

[MID čl. 3.2 pro modul D přílohy II, čl. 51 bod 1 směrnice; NAWID čl. 2.3.2 přílohy II, čl. 44 bod 1 směrnice]

- 5) V souvislosti s pokračováním platnosti udělených certifikací systémů kvality pro výrobu, výstupní kontrolu výrobku a zkoušky výrobku vydaných podle dosavadních směrnic i po datu 20. 4. 2016 se výrobcům skýtají následující dvě možnosti:

**A) výrobce, jehož záměrem je legalizovat překlopení svého systému managementu bezodkladně**

Tento výrobce zašle AO/NB ČMI písemný požadavek na legalizaci překlopení systému managementu na směrnice 2014/31/EU, resp. 2014/32/EU, ke kterému připojí:

- prohlášení, že systém managementu kvality byl modifikován tak, aby byl v souladu se směrnicí 2014/31/EU, resp. 2014/32/EU a
- popis změn systému managementu kvality, které k dosažení tohoto cíle přijal;

AO/NB ČMI prohlášení a popis změn systému managementu kvality přezkoumá a na základě kladného výsledku přezkoumání vydá za administrační poplatek 114 EUR revidovaný certifikát (datum platnosti původního certifikátu bude zachováno). Správnou a důslednou implementaci změn systému managementu prověří AO/NB ČMI fyzicky při nejbližším následujícím auditu.

**B) výrobce, který ponechá legalizaci překlopení svého systému managementu na nejbližší audit orgánem AO/NB ČMI**

Při auditu (zpravidla plánovaném auditu), který u příslušného výrobce vykoná, AO/NB ČMI posoudí mimo jiné implementaci změn systému managementu kvality vyvolaných přechodem na směrnici 2014/31/EU, resp. 2014/32/EU. V návaznosti na tento audit vydá AO/NB ČMI revizi certifikátu systému kvality pro výrobu, výstupní kontrolu výrobku a zkoušky výrobku.

[MID čl. 8 bod 4 směrnice, čl. 3.2 pro modul D přílohy II ; NAWID čl. 6 bod 4 směrnice, čl. 2.3.2 přílohy II ]

V Brně dne 24. 2. 2016



RNDr. Pavel Klenovský

generální ředitel ČMI, vedoucí AO/NB

CO

ČMI, sekretariát AO/NB