EVROPSKÁ KOMISE

V Bruselu dne 21.11.2011
KOM(2011) 772 v konečném znění

2011/0356 (COD)

BALÍČEK TÝKAJÍCÍ SE UVEDENÍ NOVÉHO PRÁVNÍHO RÁMCE (NPR) DO SOULADU (Provádění balíčku týkajícího se zboží)

Návrh

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu

(Přepracované znění)

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

Obecné souvislosti, odůvodnění a cíle návrhu

Tento návrh je předkládán v rámci **provádění „balíčku týkajícího se zboží**“, který byl přijat v roce 2008. Je součástí řady návrhů, jejichž cílem je uvést deset směrnic o výrobcích do souladu s rozhodnutím č. 768/2008/ES o společném rámci pro uvádění výrobků na trh.

Harmonizační právní předpisy Unie (EU) zajišťující volný pohyb výrobků výrazně přispěly k dokončení a fungování jednotného trhu. Jejich cílem je zajistit vysokou úroveň ochrany a poskytnout hospodářským subjektům nástroje, které jim umožní prokázat shodu výrobků, a zaručit tak jejich volný pohyb na základě důvěry v tyto výrobky.

Směrnice 94/9/ES (dále jen „směrnice ATEX“) je příkladem takového harmonizačního právního předpisu Unie, který zajišťuje volný pohyb výrobků. Stanoví základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, které výrobky musí splňovat za účelem dodání na trh EU. Výrobci musí prokázat, že výrobek byl navržen a vyroben v souladu se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, a připojit označení CE.

Během provádění a prosazování harmonizačních právních předpisů Unie napříč odvětvími vyšly najevo některé nedostatky a nejednotnosti, jejichž důsledky jsou:

– výskyt výrobků, které nejsou v souladu s právními předpisy, nebo nebezpečných výrobků na trhu a s tím související nedostatek důvěry v označení CE,

– konkurenční nevýhody hospodářských subjektů, které právní předpisy dodržují, v porovnání se subjekty, které je obcházejí,

– nerovné zacházení v případě výrobků, které nejsou v souladu s právními předpisy, a narušení hospodářské soutěže v důsledku různých přístupů k prosazování právních předpisů,

– uplatňování různých postupů při jmenování subjektů posuzování shody ze strany vnitrostátních orgánů a

– problémy s kvalitou některých oznámených subjektů.

Regulační prostředí se rovněž stává čím dál víc složitějším, neboť jeden a týž výrobek často zároveň spadá do působnosti několika právních předpisů. Vzhledem k nejednotnosti těchto předpisů je pro hospodářské subjekty a orgány stále těžší tyto předpisy správně vykládat a uplatňovat.

Ve snaze napravit tyto horizontální nedostatky harmonizačních právních předpisů Unie, které byly zaznamenány v řadě průmyslových odvětví, byl v roce 2008 v rámci **balíčku týkajícího se zboží** přijat „**nový právní rámec**“. Jeho cílem je posílit a doplnit stávající pravidla a zlepšit praktické aspekty jejich uplatňování a prosazování. Nový právní rámec (NPR) tvoří dva doplňkové nástroje, a to konkrétně **nařízení (ES) č. 765/2008 o akreditaci a dozoru nad trhem** a **rozhodnutí č. 768/2008/ES o společném rámci pro uvádění výrobků na trh**.

Výše uvedené nařízení zavedlo pravidla pro akreditaci (nástroj pro hodnocení způsobilosti subjektů posuzování shody) a požadavky na organizaci a provádění dozoru nad trhem a kontroly výrobků ze třetích zemí. Od 1. ledna 2010 se tato pravidla používají ve všech členských státech.

Rozhodnutí, jež je součástí NPR, stanoví společný rámec pro harmonizační právní předpisy EU týkající se výrobků. Základem tohoto rámce jsou ustanovení, jež jsou běžně používána v právních předpisech EU týkajících se výrobků (např. definice, povinnosti hospodářských subjektů, oznámené subjekty, ochranné mechanismy apod.). Tato společná ustanovení byla posílena, aby směrnice mohly být v praxi efektivněji prováděny a prosazovány. Byly zavedeny nové prvky, mezi něž například patří povinnosti dovozců; tyto prvky jsou důležité pro zlepšování bezpečnosti výrobků na trhu.

Ustanovení rozhodnutí a nařízení, jež tvoří součást NPR, se vzájemně doplňují a jsou úzce provázána. Rozhodnutí stanoví příslušné povinnosti pro hospodářské subjekty a oznámené subjekty, které orgánům dozoru nad trhem a orgánům odpovědným za oznámené subjekty umožní řádně plnit úkoly, jež jim ukládá nařízení NPR, a zajistit účinné a jednotné prosazování právních předpisů EU týkajících se výrobků.

Na rozdíl od nařízení však ustanovení rozhodnutí nejsou přímo použitelná. Aby se zlepšení, jež přináší NPR, vztahovala na všechna hospodářská odvětví podléhající harmonizačním právním předpisům Unie, je nutné zapracovat rozhodnutí do stávajících právních předpisů týkajících se výrobků.

Z přezkumu provedeného v návaznosti na přijetí balíčku týkajícího se zboží v roce 2008 vyplynulo, že v následujících třech letech je třeba zrevidovat většinu harmonizačních právních předpisů Unie týkajících se výrobků, a to nejenom za účelem vyřešení problémů zaznamenaných ve všech odvětvích, ale rovněž z důvodů specifických pro jednotlivá odvětví. V rámci každé takové revize by se dotčený právní předpis automaticky uvedl do souladu s rozhodnutím NPR, neboť Parlament, Rada a Komise se zavázaly, že tato ustanovení využijí v co největší možné míře v budoucích právních předpisech týkajících se výrobků, aby zajistily maximální jednotnost regulačního rámce.

V případě několika dalších harmonizačních směrnic Unie, mezi něž patří i směrnice 94/9/ES, nebyla v daném časovém horizontu plánována žádná revize z důvodů specifických problémů uvedeného odvětví. Aby však problémy týkající se nesouladu a oznámených subjektů byly v těchto odvětvích vyřešeny a aby byla zajištěna jednotnost celého regulačního prostředí týkajícího se výrobků, bylo rozhodnuto, že dané směrnice budou s ustanoveními rozhodnutí NPR sjednoceny v rámci jednoho balíčku.

Soulad s ostatními politikami a cíli Unie

Tato iniciativa je v souladu s Aktem o jednotném trhu[1], který poukázal na potřebu obnovení důvěry spotřebitelů v kvalitu výrobků na trhu a na důležitost posílení dozoru nad trhem.

Podporuje rovněž politiku Komise v oblasti zlepšování právní úpravy a zjednodušování regulačního prostředí.

---

[1] Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, KOM(2011) 206 v konečném znění.

2. KONZULTACE ZÚČASTNĚNÝCH STRAN A POSOUZENÍ DOPADŮ

Konzultace zúčastněných stran

Uvedení směrnice ATEX 94/9/ES do souladu s rozhodnutím NPR bylo projednáváno s národními experty odpovědnými za provádění této směrnice, skupinou oznámených subjektů, skupinou správní spolupráce, jakož i se zástupci sdružení průmyslového odvětví v příslušné pracovní skupině odborníků.

Od června do října 2010 probíhaly veřejné konzultace, do kterých byla zapojena všechna odvětví, jichž se tato iniciativa týká. V rámci konzultací byly rozesílány čtyři dotazníky zaměřující se na hospodářské subjekty, orgány, oznámené subjekty a uživatele, na které Komise obdržela 300 odpovědí. S výsledky se lze seznámit na adrese http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm.

Kromě obecných konzultací probíhaly rovněž konzultace zaměřené speciálně na malé a střední podniky. Během května a června 2010 bylo prostřednictvím sítě Enterprise Europe Network konzultováno 603 malých a středních podniků. Výsledky jsou dostupné na adrese: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf.

Z konzultací vyplynulo, že iniciativa se těší široké podpoře. V otázce potřeby zlepšení dozoru nad trhem a systému posuzování a kontroly oznámených subjektů panuje jednotný názor. Orgány projekt plně podporují, protože posílí stávající systém a zlepší spolupráci na úrovni EU. Podniky očekávají, že budou v důsledku přijetí účinnějších opatření proti výrobkům, jež nejsou v souladu s právními předpisy, vytvořeny rovné podmínky a že uvedení právních předpisů do souladu přinese ve výsledku zjednodušení situace. Určité obavy byly vyjádřeny ohledně některých povinností, které však jsou nezbytné pro zefektivnění dozoru nad trhem. Opatření nezpůsobí průmyslovému odvětví nijak významné náklady. Přínosy plynoucí z lepšího dozoru nad trhem by přitom měly tyto náklady výrazně převážit.

Sběr a využití výsledků odborných konzultací

Posouzení dopadů tohoto prováděcího balíčku je z velké části založeno na posouzení dopadů, které bylo provedeno v rámci nového právního rámce. Vedle informací, které byly shromážděny a analyzovány v tomto kontextu, byly uskutečněny další konzultace s odborníky a skupinami zabývajícími se konkrétními otázkami daného odvětví, jakož i s odborníky na horizontální úrovni v oblasti technické harmonizace, posuzování shody, akreditace a dozoru nad trhem.

Pro získání některých základních údajů o některých odvětvích bylo využito externích odborných konzultací. Pro odvětví ATEX je studie „Market description, competitiveness analysis in the field of products and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres“ (Popis trhu, analýza konkurenceschopnosti v oblasti výrobků a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu) k dispozici na adrese http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/atex/atexcomp_finalreport_en.pdf.

Posouzení dopadů

Na základě shromážděných informací provedla Komise posouzení dopadů, ve kterém zkoumala a porovnávala tři varianty.

Varianta 1 – Beze změny stávající situace

V rámci této varianty by stávající směrnice nebyla měněna a jediným navrhovaným zlepšením je zlepšení vyplývající z nařízení NPR.

Varianta 2 – Uvedení do souladu s rozhodnutím NPR prostřednictvím nelegislativních opatření

Varianta 2 uvažuje o možnosti podporovat dobrovolné uvedení do souladu s ustanoveními rozhodnutí NPR, např. jako osvědčené postupy prezentované v metodických dokumentech.

Varianta 3 – Uvedení do souladu s rozhodnutím NPR prostřednictvím legislativních opatření

Cílem této varianty je začlenit ustanovení rozhodnutí NPR do stávajících směrnic.

Varianta 3 je upřednostňována, neboť:

- zlepší konkurenceschopnost společností a oznámených subjektů, jež oproti konkurentům, kteří systém obcházejí, berou své povinnosti vážně,
- zlepší fungování vnitřního trhu, neboť všem hospodářským subjektům, a to zejména dovozcům a distributorům, jakož i oznámeným subjektům zajistí rovné zacházení,
- nepředstavuje pro hospodářské subjekty a oznámené subjekty velké náklady; u subjektů, které již své povinnosti odpovědně plní, nejsou očekávány žádné náklady nebo pouze zanedbatelné náklady,
- se má za to, že je efektivnější než varianta 2: vzhledem k tomu, že varianta 2 není vymahatelná, je otázkou, zda by se v rámci dané varianty konkrétní pozitivní dopad projevil,
- varianty 1 a 2 neřeší problém nejednotnosti regulačního rámce, a nemají tedy pozitivní dopad na zjednodušení regulačního prostředí.

3. HLAVNÍ PRVKY NÁVRHU

3.1. Horizontální definice

Návrh zavádí harmonizované definice termínů, které jsou obecně používány v rámci všech harmonizačních právních předpisů Unie, a měly by tudíž být v těchto předpisech vykládány jednotně.

3.2. Povinnosti hospodářských subjektů a požadavky na sledovatelnost

Návrh upřesňuje povinnosti výrobců a zplnomocněných zástupců a zavádí povinnosti pro dovozce a distributory. Dovozci musí ověřit, zda výrobce uplatnil příslušný postup posouzení shody a vypracoval technickou dokumentaci. Rovněž musí zajistit, aby byl výrobce schopen na požádání tuto technickou dokumentaci orgánům předložit. Dovozci rovněž musí ověřit,

zda jsou výrobky řádně označeny a zda jsou k nim přiloženy požadované dokumenty, pokyny a bezpečnostní informace. Musí uchovávat kopii prohlášení o shodě a uvádět své jméno a adresu na výrobku, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k výrobku. Distributoři musí ověřit, zda je výrobek opatřen označením CE, zda je na něm uvedeno jméno výrobce a případně dovozce a jsou-li k němu přiloženy požadované doklady a pokyny.

Dovozci a distributoři musí spolupracovat s orgány dozoru nad trhem a v případě, že dodali výrobky, které nejsou v souladu s právními předpisy, přijmout příslušná opatření.

Pro všechny hospodářské subjekty se zavádějí **větší povinnosti ohledně sledovatelnosti výrobků**. Na výrobcích musí být uvedeno jméno a adresa výrobce a číslo umožňující výrobek identifikovat a přiřadit k němu příslušnou technickou dokumentaci. Je-li výrobek dovážen, musí být na výrobku uvedeno rovněž jméno a adresa dovozce. Každý hospodářský subjekt musí být dále na žádost orgánů schopen identifikovat hospodářský subjekt, který mu výrobek dodal nebo kterému on výrobek dodal.

3.3. Harmonizované normy

Soulad s harmonizovanými normami předpokládá shodu se základními požadavky. Dne 1. června 2011 přijala Komise návrh nařízení o evropské normalizaci[2], který stanoví horizontální právní rámec pro evropskou normalizaci. V návrhu daného nařízení jsou mimo jiné obsažena ustanovení o žádostech Komise adresovaných evropským normalizačním subjektům, o námitkách proti harmonizovaným normám a o účasti hospodářských subjektů na procesu normalizace. Ustanovení směrnice 94/9/ES, jež se týkají stejných aspektů, byla tudíž z tohoto návrhu z důvodů právní jistoty vypuštěna.

Ustanovení o předpokládané shodě na základě souladu s harmonizovanými normami byla pozměněna za účelem upřesnění rozsahu předpokladu v případě, že se normy základních požadavků týkají pouze částečně.

3.4. Posouzení shody a označení CE

Směrnice 94/9/ES vymezila příslušné postupy posuzování shody, které mají výrobci povinnost použít, aby prokázali, že jejich výrobky jsou v souladu se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost. Návrh tyto postupy uvádí do souladu s jejich aktuální verzí obsaženou v rozhodnutí NPR. Prvky postupů specifické pro toto odvětví byly zachovány.

Obecné zásady označení CE jsou stanoveny v článku 30 nařízení č. 765/2008 a do tohoto návrhu byla začleněna podrobná ustanovení týkající se připojování označení CE a specifického označení na ochranu proti výbuchu na výrobky.

3.5. Oznámené subjekty

Návrh zpřísňuje kritéria oznamování pro oznámené subjekty. Stanovuje, že požadavky na oznamování musí plnit rovněž pobočky nebo subdodavatelé. Definuje zvláštní požadavky týkající se oznamujících orgánů a upravuje postup oznamování oznámených subjektů. Způsobilost oznámeného subjektu musí být prokázána osvědčením o akreditaci. Pokud způsobilost oznámeného subjektu nebyla hodnocena postupem akreditace, musí oznámení

---

[2] KOM(2011) 315 v konečném znění.

zahrnovat podklady, ze kterých je patrné, jak byl daný subjekt hodnocen. Členské státy budou moci vůči oznámení vznést námitku.

3.6. Dozor nad trhem a postup využití ochranné doložky

Návrh mění stávající postup využití ochranné doložky. Zavádí fázi výměny informací mezi členskými státy a upřesňuje kroky, které mají dotčené orgány podniknout při zjištění výrobku, který není v souladu s právními předpisy. Postup využití ochranné doložky v pravém slova smyslu, kdy je na úrovni Komise přijato rozhodnutí, zda je opatření oprávněné, či nikoli, je zahájeno pouze v případě, že některý členský stát vznese vůči opatření, jež se týká výrobku, námitku. Není-li ve věci přijatého restriktivního opatření vysloven nesouhlas, musí všechny členské státy učinit na svém území příslušné kroky.

3.7. Postup projednávání ve výboru a akty v přenesené pravomoci

Ustanovení, kterými se řídí fungování stálých výborů, byla upravena podle nových pravidel pro akty v přenesené pravomoci stanovených v článku 290 Smlouvy o fungování EU a podle nových ustanovení o prováděcích aktech stanovených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí[3].

Směrnice 94/9/ES ustanovila stálý výbor. Jelikož se tento výbor nepodílí na přijímání prováděcích aktů stanovených v článku 291 Smlouvy o fungování EU a podle nové směrnice není nutno přijímat prováděcí akty, bylo toto ustanovení z návrhu vypuštěno.

Komise vytvoří pracovní skupinu odborníků v souladu se sdělením předsedy Komise – Rámec pro skupiny odborníků Komise: horizontální pravidla a veřejný rejstřík (K(2010) 7649 v konečném znění), která bude provádět úkoly stálého výboru stanoveného směrnicí 94/9/ES s cílem zkoumat veškeré otázky týkající se provádění směrnice.

4. PRÁVNÍ STRÁNKA NÁVRHU

Právní základ

Základem návrhu je článek 114 Smlouvy o fungování Evropské unie.

Zásada subsidiarity

Pravomoc v otázkách vnitřního trhu sdílí Unie společně s členskými státy. Zásada subsidiarity je uplatňována zejména u nově přidaných ustanovení, jejichž cílem je zlepšit efektivní prosazování směrnice 94/9/ES, konkrétně v případě ustanovení o povinnostech dovozce a distributora, o sledovatelnosti, o posuzování a oznamování oznámených subjektů, jakož i v případě přísnějších povinností v oblasti spolupráce v rámci zrevidovaných postupů dozoru nad trhem a ochrany.

Zkušenosti s prosazováním právních předpisů ukázaly, že opatření přijatá na vnitrostátní úrovni dala vzniknout různým přístupům a vedla k různému zacházení s hospodářskými

---

[3] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

subjekty uvnitř EU, což je v rozporu s cílem této směrnice. Opatření přijatá na vnitrostátní úrovni za účelem řešení problémů mohou působit překážky bránící volnému pohybu zboží. Kromě toho je jejich působnost omezena na území členského státu. Vzhledem k rostoucí globalizaci obchodu se počet přeshraničních problémů neustále zvyšuje. Opatření koordinované na úrovni EU může lépe přispět ke stanoveným cílům a napomůže zejména ke zefektivnění dozoru nad trhem. Z toho důvodu je vhodnější přijmout opatření na úrovni EU.

Pokud jde o nejednotnost jednotlivých směrnic, tento problém může řešit jedině zákonodárce EU.

Proporcionalita

V souladu se zásadou proporcionality nepřekračují navrhované změny rámec toho, co je nezbytné k dosažení stanovených cílů.

Nové nebo pozměněné povinnosti nepředstavují zbytečnou zátěž nebo náklady ani pro průmyslové odvětví, zejména malé a střední podniky, ani pro správní orgány. U změn s negativním dopadem byla provedena analýza dopadů dotyčné varianty, která umožňuje nalézt nejpřiměřenější řešení problémů. Některé změny se týkají zlepšení jasnosti stávající směrnice, přičemž nezavádějí žádné nové požadavky, které by měly dopad na náklady.

Použitá legislativní metoda

Za účelem zajištění souladu s rozhodnutím NPR je třeba provést ve směrnici 94/9/ES řadu podstatných změn. V zájmu zajištění srozumitelnosti pozměněného textu byla v souladu s interinstitucionální dohodou ze dne 28. listopadu 2001 o systematičtějším využívání metody přepracování právních aktů[4] zvolena metoda přepracování.

Změny provedené ve směrnici 94/9/ES se týkají: definic, povinností hospodářských subjektů, předpokladu shody na základě souladu s harmonizovanými normami, prohlášení o shodě, označení CE, oznámených subjektů, postupu využití ochranné doložky a postupů posuzování shody.

Návrh nemění oblast působnosti směrnice, ani základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost.

5. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Návrh nemá žádné důsledky pro rozpočet EU.

6. DALŠÍ INFORMACE

Zrušení platných právních předpisů

Přijetí návrhu povede ke zrušení směrnice 94/9/ES.

Evropský hospodářský prostor

---

[4] Úř. věst. C 77, 28.3.2002.

Návrh se týká EHP, a proto by oblast jeho působnosti měla být rozšířena i na Evropský hospodářský prostor.

↓ 94/9/ES (přizpůsobený)

2011/0356 (COD)

Návrh

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o ~~sbližování~~ ⌦ harmonizaci ⌫ právních předpisů členských států týkajících se zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu

(Přepracované znění)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu ~~o založení Evropského společenství~~ ⌦ o fungování Evropské Unie ⌫, a zejména na článek ~~100a~~ ⌦ 114 ⌫ této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru[5],

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

⇩ nový

(1) Směrnice 94/9/ES Evropského parlamentu a Rady ze dne 23. března 1994 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu[6] byla podstatně změněna. Vzhledem k novým změnám by uvedená směrnice měla být z důvodu srozumitelnosti a přehlednosti přepracována.

(2) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93[7] stanoví pravidla akreditace subjektů posuzování shody, rámec pro dozor nad trhem s výrobky a pro kontroly výrobků ze třetích zemí a stanoví obecné zásady pro označení CE.

[5] Úř. věst. C […], [Datum], s. […].
[6] Úř. věst. L 100, 19.4.1994, s. 1.
[7] Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30.

(3) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS[8] stanoví společný rámec pro společné zásady a referenční ustanovení, jež se mají použít ve všech právních předpisech harmonizujících podmínky uvádění výrobků na trh s cílem poskytnout souvislý základ pro revizi nebo přepracování uvedených právních předpisů. Směrnice 94/9/ES by měla proto být upravena tak, aby byla v souladu s uvedeným rozhodnutím.

↓ 94/9/ES 1 . bod odůvodnění (přizpůsobený)

(4) ~~vzhledem k tomu, že č~~Členské státy jsou na svém území~~ch~~ odpovědné za zajištění bezpečnosti a zdraví osob, a případně domácích zvířat a majetku, a zvláště zdraví a bezpečnost pracovníků před nebezpečím plynoucím z používání zařízení a systémů poskytujících ochranu v prostředí s nebezpečím výbuchu~~;~~.

↓ 94/9/ES 2. bod odůvodnění (přizpůsobený)

~~vzhledem k tomu, že v členských státech závazné předpisy určují úroveň bezpečnosti, které musí dosahovat ochranné zařízení a systémy určené k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu; že těmito předpisy jsou zpravidla elektrotechnické a jiné technické specifikace, které mají vliv na návrh a provedení zařízení s možností použití v prostředí s nebezpečím výbuchu;~~

↓ 94/9/ES 3. bod odůvodnění (přizpůsobený)

~~vzhledem k tomu, že požadavky, které musí tato zařízení splňovat, se v jednotlivých členských státech liší svým rozsahem a kontrolními postupy; že tyto rozdíly mohou vytvářet překážky obchodu v rámci Společenství;~~

↓ 94/9/ES 4. bod odůvodnění (přizpůsobený)

~~vzhledem k tomu, že harmonizace vnitrostátních právních předpisů představuje jediný prostředek pro odstranění těchto překážek volného obchodu; že tento cíl nemůže být uspokojivě dosažen jednotlivými členskými státy; že tato směrnice stanoví pouze nezbytné požadavky pro volný pohyb zařízení, na která se vztahuje;~~

↓ 94/9/ES 5. bod odůvodnění (přizpůsobený)

~~vzhledem k tomu, že předpisy k odstranění technických překážek obchodu musí odpovídat novému přístupu podle usnesení Rady ze dne 7. května 1985[9], které vyžaduje definování základních požadavků týkajících se bezpečnosti a dalších společenských požadavků, aniž se~~

---

[8] Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82.

[9] ~~Úř. věst. C 136, 4.6.1985, s. 1.~~

~~sníží současná oprávněná úroveň ochrany v rámci členských států; že výše uvedené usnesení předpokládá zahrnutí velmi vysokého počtu výrobků do oblasti působnosti jediné směrnice, aby se zamezilo častým změnám směrnic a zvyšování jejich počtu;~~

↓ 94/9/ES 6. a 8. bod odůvodnění (přizpůsobený)

(5) ~~vzhledem k tomu, že stávající~~ S~~s~~směrnice ⌦ 94/9/ES ⌫ ~~o sbližování právních předpisů členských států týkajících se elektrického zařízení určeného k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu byly~~ ⌦ byla ⌫ pozitivním krokem na poli ⌦ účinné ⌫ ochrany proti ~~výbuchu na základě opatření spojených s konstrukcí vyráběného zařízení a pomohly odstranit překážky obchodu v této oblasti; že od té doby vznikla nutnost provést souběžně revizi a rozšíření existujících směrnic, přičemž v celkovém kontextu jsou obzvlášť nutná opatření na ochranu před potenciálními nebezpečími, která tato zařízení vytvářejí. Zejména to znamená, že na opatření, jež mají zajistit účinnou ochranu uživatelů i třetích stran, je nutno pamatovat již ve fázích návrhu a výroby;~~ ⌦ nebezpečí výbuchu pro důlní i povrchová zařízení. ⌫ ~~vzhledem k tomu, že obě uvedené~~ ⌦ Obě tyto ⌫ skupiny zařízení se používají v mnoha obchodních a průmyslových odvětvích a mají značný hospodářský význam.

↓ 94/9/ES 7. bod odůvodnění (přizpůsobený)

~~vzhledem k tomu, že formy nebezpečí, ochranných opatření a zkušebních metod pro důlní i povrchová zařízení jsou často velmi podobné, ne-li totožné; že je proto naprosto nutné, aby se na ochranné zařízení a systémy spadající do obou skupin vztahovala jediná směrnice;~~

↓ 94/9/ES 9. bod odůvodnění (přizpůsobený)

(6) ~~vzhledem k tomu, že~~ ~~p~~Pro zajištění bezpečnosti ochranných zařízení a systémů je zásadní splnění ~~základních~~ požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost.~~; že se~~ ~~t~~Tyto požadavky ⌦ by se měly dělit ⌫ ~~dělí~~ na obecné a doplňkové požadavky, které musí ochranné zařízení a systémy splňovat.~~; že~~ Zvláště doplňkové požadavky ~~jsou určeny k ochraně před~~ ⌦ by měly zohledňovat ⌫ skutečná~~ým~~ nebo potenciální~~m~~ nebezpečí~~m~~ ⌦ . ⌫ ~~; že na~~Na ochranné zařízení a systémy ⌦ by ⌫ se proto ⌦ měl ⌫ ~~bude~~ vztahovat alespoň jeden z těchto požadavků, kde to je nutné pro jejich správnou funkci nebo s ohledem na jejich určené použití ⌦ . ⌫ ~~; že~~ Pro nevýbušnost ochranných zařízení a systémů má prvořadou důležitost znalost určeného použití ⌦ . ⌫ ~~; že~~ Je nezbytné, aby výrobci podávali úplné informace ⌦ . ⌫ ~~; že~~ Je rovněž nezbytné, aby byla ~~daná~~ ⌦ uvedená ⌫ zařízení zvláštně a jednoznačně označena s uvedením jejich použitelnosti v prostředí s nebezpečím výbuchu.

↓ 94/9/ES 10. bod odůvodnění (přizpůsobený)

~~vzhledem k tomu, že záměrem je připravit směrnici pro činnost v prostředí s nebezpečím výbuchu, založenou na článku 118a; že tato doplňková směrnice bude zaměřena především na nebezpečí výbuchu spojená s daným způsobem použití a/nebo s druhem a způsobem instalace;~~

↓ 94/9/ES 11. bod odůvodnění (přizpůsobený)

(7) ~~vzhledem k tomu, že~~ M~~m~~usí být zachovány základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, aby byla zajištěna bezpečnost zařízení ⌦ . ⌫ ~~; že~~ T~~t~~yto požadavky ~~musí~~ ⌦ by měly ⌫ být uplatňovány rozumně s ohledem na stav techniky v době navrhování i na hlavní technické a ekonomické požadavky.

↓ 94/9/ES 12. bod odůvodnění (přizpůsobený)

~~vzhledem k tomu, že tato směrnice definuje pouze základní požadavky; že pro usnadnění prokazování shody se základními požadavky je žádoucí mít na evropské úrovni harmonizované normy, zejména s ohledem na hlediska ochrany proti výbuchům nevztahující se k elektrotechnickým parametrům – normy týkající se návrhu, výroby a zkoušení zařízení, aby výrobky vyhovující těmto harmonizovaným normám bylo možno považovat za výrobky vyhovující základním požadavkům; že tyto normy, harmonizované na evropské úrovni jsou zpracovávány soukromoprávními subjekty a musí si zachovat charakter nezávazných znění; že pro tento účel jsou Evropský výbor pro normalizaci (CEN) a Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC) uznány jako subjekty oprávněné k přijímání harmonizovaných norem v souladu s obecnými řídícími zásadami pro spolupráci mezi Komisí a těmito dvěma subjekty, které byly podepsány dne 13. listopadu 1984; že ve smyslu této směrnice je harmonizovaná norma technickou specifikací (evropská norma nebo harmonizační dokument) přijatou jedním nebo oběma uvedenými subjekty na základě pověření Komise v souladu se směrnicí Rady 83/189/EHS ze dne 28. března 1983 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů[10], a v souladu s výše uvedenými obecnými řídícími zásadami;~~

↓ 94/9/ES 13. bod odůvodnění (přizpůsobený)

~~vzhledem k tomu, že legislativní rámec by měl být zdokonalen, aby zajišťoval účinný a přiměřený podíl zaměstnavatelů a zaměstnanců na procesu normalizace; že tohoto cíle by mělo být dosaženo do dobyprovední této směrnice;~~

↓ 94/9/ES 14. bod odůvodnění (přizpůsobený)

~~vzhledem k tomu, že se zřetelem k povaze nebezpečí, která jsou spojena s používáním zařízení v prostředí s nebezpečímvýbuchu, je nutné stanovit postupy posuzování shody se základními požadavky směrnic; že tyto postupy musí být navrženy s ohledem na úroveň nebezpečí, kterou se může určité zařízení vyznačovat a/nebo proti které musí systémy chránit bezprostřední okolí; že pro každou kategorii zařízení tedy musí existovat vhodný postup nebo možnost volby mezi několika postupy, které jsou rovnocenné, pokud se týká náročnosti; že přijaté postupy odpovídají rozhodnutí Rady 93/465/EHS ze dne 22. července 1993 o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidlech pro připojování~~

[10] ~~Úř. věst. L 109, 26.4.1983, s. 8. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 88/182/EHS (Úř. věst. L 81, 26.3.1988, s. 75).~~

~~a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnicích technické harmonizace[11];~~

↓ 94/9/ES 15. bod odůvodnění (přizpůsobený)

~~vzhledem k tomu, že Rada stanovila povinnost výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce usazeného ve Společenství opatřit výrobek označením CE; že toto označení vyjadřuje, že výrobek vyhovuje všem základním požadavkům a postupům posuzování stanoveným právními předpisy Společenství, které se na něj vztahují;~~

↓ 94/9/ES 16. bod odůvodnění (přizpůsobený)

~~vzhledem k tomu, že je vhodné, aby členské státy v souladu s článkem 100a Smlouvy mohly přijímat přechodná opatření k omezení nebo zákazu uvádění na trh a používání zařízení a ochranných systémů v případech, kdy představují zvláštní riziko pro bezpečnost osob, případně domácích zvířat a majetku, za předpokladu, že tato opatření podléhají kontrolnímu postupu Společenství;~~

↓ 94/9/ES 17. bod odůvodnění (přizpůsobený)

~~vzhledem k tomu, že ti, kterým je určeno každé rozhodnutí přijaté v souladu s touto směrnicí, musí být informováni o důvodech takového rozhodnutí a o opravných prostředcích dostupných podle platných právních předpisů;~~

↓ 94/9/ES 18. bod odůvodnění (přizpůsobený)

~~vzhledem k tomu, že Rada přijala dne 18. prosince 1985 rámcovou směrnici o elektrických zařízeních určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu (76/117/EHS)[12] a dne 15. února 1982 směrnici o elektrických zařízeních určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu v plynujících dolech (82/130/EHS)[13]; že od počátku harmonizační činnosti se počítá s přechodem od dobrovolné a částečné harmonizace, na které se tyto směrnice zakládají, k úplné harmonizaci; že tato směrnice zcela pokrývá oblast působnosti výše uvedených směrnic, které proto musí být zrušeny;~~

↓ 94/9/ES 19. bod odůvodnění (přizpůsobený)

~~vzhledem k tomu, že vnitřní trh je tvořen prostorem bez vnitřních hranic, v němž je zajištěn volný pohyb zboží, osob, služeb a kapitálu;~~

---

11 ~~Úř. věst. L 220, 30.8.1993, s. 23.~~

12 ~~Úř. věst. L 24, 31.1.1976, s. 45. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 90/487/EHS (Úř. věst. L 270, 2.10.1990, s. 23).~~

13 ~~Úř. věst. L 59, 2.3.1982, s. 10.~~

↓ 94/9/ES 20. bod odůvodnění (přizpůsobený)

~~vzhledem k tomu, že je nutné přijmout ustanovení pro přechodná ujednání, která umožní uvádět na trh a do provozu zařízení, která byla vyrobena ve shodě s vnitrostátními předpisy platnými k datu přijetí této směrnice,~~

⇩ nový

(8) Odpovědnost za soulad výrobku s právními předpisy by měly nést hospodářské subjekty podle role, kterou hrají v dodavatelském řetězci, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany veřejných zájmů, jako je zdraví a bezpečnost a ochrana koncových uživatelů a životního prostředí, jakož i spravedlivá hospodářská soutěž na trhu Unie.

(9) Všechny hospodářské subjekty zapojené do dodavatelského a distribučního řetězce by měly přijmout vhodná opatření, která zajistí, aby na trh dodávaly pouze výrobky, které jsou v souladu s touto směrnicí Je třeba stanovit jasné a vyrovnané rozdělení povinností odpovídající roli jednotlivých subjektů, kterou mají v procesu dodávání a distribuce.

(10) Vzhledem k tomu, že výrobce zná podrobně proces návrhu a výroby, má nejlepší možnosti provést celkový postup posouzení shody. Posuzování shody by tedy mělo zůstat povinností pouze výrobce.

(11) Je nezbytné zajistit, aby výrobky z třetích zemí vstupující na trh Unie splňovaly požadavky této směrnice, a zejména, aby je jejich výrobci podrobili řádným postupům posouzení. Na dovozce by se proto mělo vztahovat ustanovení, podle nějž mají zajistit, aby výrobky, které uvádějí na trh, byly v souladu s požadavky této směrnice, a aby na trh neuváděli výrobky, které s těmito požadavky v souladu nejsou či představují určité riziko. Na dovozce by se rovněž mělo vztahovat ustanovení, podle nějž mají zajistit, aby byly provedeny postupy posuzování shody a aby označení výrobků a dokumentace vypracovaná výrobci byly k dispozici ke kontrole ze strany orgánů dozoru.

(12) Distributor dodává výrobek na trh poté, co jej na trh uvedl výrobce nebo dovozce, a měl by jednat s náležitou péčí, aby jeho nakládání s daným výrobkem neovlivnilo nepříznivě soulad výrobku s právními předpisy.

(13) Při uvedení výrobku na trh by měl každý dovozce uvést na výrobku své jméno a adresu, na níž jej lze kontaktovat. Pokud to rozměr nebo povaha výrobku neumožňuje, jsou možné výjimky. Ty zahrnují i případ, kdy by dovozce musel za účelem uvedení svého jména a adresy otevřít obal daného výrobku.

(14) Každý hospodářský subjekt, který buď uvede výrobek na trh pod svým vlastním jménem nebo ochrannou známkou, nebo jej změní tak, že může ovlivnit shodu s požadavky této směrnice, by měl být považován za výrobce, a měl by vzít na sebe povinnosti výrobce.

(15) Vzhledem k tomu, že jsou distributoři a dovozci blízko trhu, měli by být zapojeni do úkolů dozoru nad trhem, které provádějí příslušné vnitrostátní orgány, a měli by být

připraveni na aktivní účast a poskytovat těmto orgánům všechny nezbytné informace týkající se dotčeného výrobku.

(16) Zajištění sledovatelnosti výrobku v celém dodavatelském řetězci přispívá ke zjednodušení a větší účinnosti dozoru nad trhem. Účinný systém sledovatelnosti usnadňuje orgánům dozoru nad trhem dohledat hospodářský subjekt, který dodal na trh výrobky, jež nejsou v souladu s právními předpisy.

(17) Tato směrnice by se měla omezit na stanovení základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost. V zájmu zjednodušení posuzování shody s uvedenými požadavky, je pro účely stanovení podrobných technických specifikací těchto požadavků nezbytné stanovit předpoklad shody pro výrobky, které jsou ve shodě s harmonizovanými normami, které jsou přijaty v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. [../..] ze dne […..] o evropské normalizaci a změně směrnic Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a směrnic Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/105/ES a 2009/23/ES[14].

(18) Nařízení (EU) č. [../..] [o evropské normalizaci] stanoví postup pro námitky proti harmonizovaným normám, pokud tyto normy zcela nesplňují požadavky této směrnice.

(19) Ve snaze umožnit hospodářským subjektům prokázat a příslušným orgánům zajistit, že výrobky dodávané na trh splňují základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, je nezbytné stanovit postupy posuzování shody. Rozhodnutí č. 768/2008/ES stanoví moduly postupů posuzování shody od nejmírnějšího po nejpřísnější podle míry souvisejícího rizika a požadované úrovně bezpečnosti. Pro účely zajištění souladu mezi jednotlivými odvětvími, jakož i s cílem vyhnout se variantám *ad hoc* by postupy posuzování shody měly být zvoleny z těchto modulů.

(20) Výrobce by měl vypracovat EU prohlášení o shodě, ve kterém poskytne podrobné informace o shodě výrobku s požadavky této směrnice.

(21) Označení CE, které vyjadřuje shodu výrobku, je viditelným výsledkem celého postupu, jehož součástí je posouzení shody v širším smyslu. Obecné zásady použití označení CE jsou stanoveny v nařízení (ES) č. 765/2008. V této směrnici by měla být stanovena pravidla týkající se připojování označení CE.

(22) Postupy posuzování shody stanovené v této směrnici vyžadují zásah ze strany subjektů posuzování shody, které jsou oznámeny členskými státy Komisi.

(23) Zkušenosti ukázaly, že kritéria stanovená ve směrnici 94/9/ES, jež musí subjekty posuzování shody splnit, aby mohly být oznámeny Komisi, nedostačují k zajištění toho, aby tyto subjekty vykonávaly svou činnost na stejně vysoké úrovni výkonnosti v celé Unii. Je však nezbytné, aby všechny oznámené subjekty vykonávaly své povinnosti na stejné úrovni a za podmínek rovné hospodářské soutěže. K tomu je třeba stanovit povinné požadavky pro subjekty posuzování shody, které si přejí být oznámeny za účelem poskytování služeb posuzování shody.

---

[14] Úř. věst. L […], [Datum], s. […].

(24) V zájmu zajištění jednotné úrovně kvality posuzování shody je též nutno stanovit požadavky, které musí splnit oznamující orgány a ostatní subjekty zapojené do posuzování, oznamování a kontroly oznámených subjektů.

(25) Pokud subjekt posuzování shody prokáže, že splňuje kritéria stanovená harmonizovanými normami, předpokládá se, že splňuje příslušné požadavky stanovené v této směrnici.

(26) Systém stanovený v této směrnici by měl být doplněn akreditačním systémem stanoveným v nařízení (ES) č. 765/2008. Vzhledem k tomu, že akreditace je základním prostředkem ověřování způsobilosti subjektů posuzování shody, měla by být rovněž používána pro účely oznamování.

(27) Transparentní akreditace stanovená v nařízení (ES) č. 765/2008 zajišťující nezbytnou míru důvěry v osvědčení o shodě by měla být ze strany vnitrostátních veřejných orgánů v Unii považována za nejvhodnější způsob pro prokázání odborné způsobilosti subjektů posuzování shody. Vnitrostátní orgány se však mohou domnívat, že mají vhodné prostředky, aby toto hodnocení prováděly samy. V takovém případě, aby zajistily odpovídající úroveň důvěryhodnosti hodnocení provedeného jinými vnitrostátními orgány, by měly Komisi a ostatním členským států předložit potřebné doklady, které prokazují, že hodnocené subjekty posuzování shody splňují všechny příslušné regulační požadavky.

(28) Subjekty posuzování shody často zadávají část svých činností souvisejících s posuzováním shody subdodavatelům nebo pobočce. V zájmu zachování úrovně ochrany požadované pro výrobky, které mají být uvedeny na trh Unie, je nezbytné, aby subdodavatelé a pobočky provádějící posuzování shody splňovaly stejné požadavky jako oznámené subjekty. Je proto důležité, aby se posuzování způsobilosti a výkonnosti subjektů, jež mají být oznámeny, a kontrola již oznámených subjektů týkaly rovněž činností, které provádí subdodavatelé a pobočky.

(29) Je nezbytné zvýšit účinnost a průhlednost oznamovacího postupu a zejména ho přizpůsobit novým technologiím, a umožnit tak oznamování on-line.

(30) Vzhledem k tomu, že oznámené subjekty mohou své služby nabízet na území celé Unie, je vhodné dát ostatním členským státům a Komisi možnost vznést námitky týkající se oznámeného subjektu. Je proto důležité stanovit dobu, během níž bude možné vyjasnit veškeré pochyby nebo obavy týkající se způsobilosti subjektů posuzování shody, dříve než začnou pracovat jako oznámené subjekty.

(31) Z důvodu konkurenceschopnosti je důležité, aby oznámené subjekty používaly postupy posuzování shody, které zbytečně nezatěžují hospodářské subjekty. Ze stejného důvodu a v zájmu zajištění rovného zacházení s hospodářskými subjekty je nutno zajistit jednotné technické používání postupů posuzování shody. Toho lze nejlépe dosáhnout vhodnou koordinací a spoluprací mezi oznámenými subjekty.

(32) V zájmu právní jistoty je nezbytné objasnit, že se na výrobky, na které se vztahuje tato směrnice, vztahují pravidla týkající se dozoru nad trhem Unie a kontroly výrobků vstupujících na trh Unie stanovená v nařízení (ES) č. 765/2008. Tato směrnice by neměla členským státům bránit, aby si samy zvolily příslušné orgány, které tyto úkoly budou provádět.

(33) Směrnice 94/9/ES již stanoví ochranný postup. V zájmu zvýšení transparentnosti a zkrácení doby zpracování je nezbytné zlepšit stávající postup využití ochranné doložky, a dosáhnout tak jeho větší účinnosti, a rovněž lépe využít odborných zkušeností členských států.

(34) Stávající systém by měl být doplněn postupem umožňujícím, aby byly zúčastněné strany informovány o plánovaných opatřeních, pokud jde o výrobky představující riziko pro zdraví a bezpečnost osob nebo pro ochranu jiného veřejného zájmu. Tento postup by měl rovněž orgánům dozoru nad trhem umožnit, aby ve spolupráci s příslušnými hospodářskými subjekty začaly jednat co nejdříve, pokud jde o tyto výrobky.

(35) Pokud členské státy a Komise souhlasí, že opatření přijatá členským státem jsou oprávněná, neměl by se vyžadovat žádný další zásah Komise, kromě případů, kdy může být nesoulad s právními předpisy způsoben nedostatky dané harmonizované normy.

(36) Členské státy by měly stanovit pravidla pro sankce ukládané v případě porušení ustanovení vnitrostátního práva přijatých na základě této směrnice a zajistit jejich provádění. Tyto sankce by měly být účinné, přiměřené a odrazující.

(37) Je nezbytné stanovit přechodná opatření, která umožní dodávat na trh a uvádět do provozu výrobky, které již byly na trh uvedeny v souladu se směrnicí 94/9/ES.

(38) Jelikož cíle této směrnice, totiž zajistit, aby výrobky na trhu splňovaly požadavky na vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti a dalších veřejných zájmů, a zároveň zaručit fungování vnitřního trhu, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jej z důvodu rozsahu a účinků této směrnice může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality, jak je stanovena v uvedeném článku, nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je pro dosažení tohoto cíle nezbytné.

(39) Povinnost provést tuto směrnici ve vnitrostátním právu by se měla omezovat na ustanovení, která v porovnání se směrnicí 94/9/ES představují podstatnou změnu. Povinnost provést ve vnitrostátním právu nezměněná ustanovení totiž vyplývá ze směrnice 94/9/ES.

(40) Touto směrnicí by neměly být dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro provedení směrnice 94/9/ES ve vnitrostátním právu a pro její použitelnost uvedených v příloze X části B,

↓ 94/9/ES

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

KAPITOLA 1~~I~~

↓ 94/9/ES (přizpůsobený)

~~OBLAST PŮSOBNOSTI, UVÁDĚNÍ NA TRH A VOLNÝ POHYB~~ ⌦ OBECNÁ USTANOVENÍ ⌫

Článek 1

⌦ *Předmět* ⌫

1. Tato směrnice se vztahuje na ⌦ tyto výrobky: ⌫

↓ 94/9/ES

a) zařízení a ochranné systémy určené k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu;~~.~~

↓ 94/9/ES (přizpůsobený)

b) ~~2. Tato směrnice se rovněž vztahuje na~~ B~~b~~ezpečnostní, ovládací a regulační přístroje, které jsou určeny k použití mimo prostředí s nebezpečím výbuchu, avšak jsou nutné pro bezpečné fungování zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu, nebo k jejich fungování přispívají.

~~4.~~2. Tato směrnice se nevztahuje na ⌦ tyto výrobky ⌫:

↓ 94/9/ES

– zdravotnické prostředky určené k použití v lékařském prostředí;

– zařízení a ochranné systémy, u nichž nebezpečí výbuchu vyplývá pouze z přítomnosti výbušnin nebo chemicky nestabilních látek;

– zařízení určená k použití v domácnostech a nekomerčním prostředí, kde se může prostředí s nebezpečím výbuchu vytvořit jen zřídka, pouze jako výsledek náhodného úniku topného plynu;

– osobní ochranné prostředky, na které se vztahuje směrnice Rady 89/686/EHS[15];

[15] Úř. věst. L 399, 30.12.1989, s. 18.

– námořní plavidla a mobilní pobřežní objekty, včetně zařízení na palubě těchto plavidel nebo objektů;

– dopravní prostředky, tj. vozidla a jejich přívěsy, které jsou určeny výhradně pro přepravu cestujících letecky, lodí nebo po silniční nebo železniční síti, jakož i dopravní prostředky určené k přepravě zboží letecky, lodí nebo po veřejné silniční nebo železniční síti. Nejsou vyňata vozidla určená k použití v prostředích s nebezpečím výbuchu;

– zařízení podle čl. ~~223~~346 odst. 1 písm. b) Smlouvy.

↓ 94/9/ES (přizpůsobený)

Článek 2

⌦ *Definice* ⌫

~~3.~~ Pro účely této směrnice se této směrnice se ~~používají tyto definice~~ rozumí:

~~*Zařízení a ochranné systémy určené k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu*~~

↓ 94/9/ES

1) ~~a)~~ „z~~Z~~ařízením“ ~~se rozumějí~~ stroje, přístroje, pevná~~é~~ nebo mobilní zařízení, ovládací součásti a jejich přístrojové vybavení a detekční nebo preventivní ochranné systémy, které jsou samostatně nebo společně určeny pro výrobu, přenos, akumulaci, měření, regulaci a přeměnu energie a/nebo zpracovávání materiálu a které jsou schopny způsobit výbuch v důsledku svých vlastních potenciálních zdrojů vznícení~~.~~;

↓ 94/9/ES
⇨ nový

2) ~~b)~~ „o~~O~~chrannými systémy“ ~~se rozumějí~~ přístroje jiné než součásti výše uvedených zařízení, které jsou určeny k bezprostřednímu potlačení počátečního stadia výbuchu a/nebo k omezení rozsahu účinků výbuchového plamene a výbuchových tlaků a které mohou být součástí určitého zařízení nebo mohou být ~~uváděny~~ ⇨ dodávány ⇦ na trh samostatně a používány jako nezávislé systémy~~.~~;

↓ 94/9/ES (přizpůsobený)

3) ~~c)~~ „s~~S~~oučástmi“ ~~se rozumějí~~ jakékoli prvky, které jsou důležité pro bezpečné fungování zařízení a ochranných systémů, avšak nemají nezávislou funkci;~~.~~

~~*Výbušné prostředí*~~

4) ⌦ „výbušným prostředím“ ⌫ s~~S~~měs hořlavých látek v podobě plynů, par, mlhy nebo prachu se vzduchem při atmosférických podmínkách, ve které se po vznícení rozšíří hoření do celé nespálené směsi;~~.~~

~~*Prostředí s nebezpečím výbuchu*~~

5) ⌦ „prostředím s nebezpečím výbuchu“ ⌫ p~~P~~rostředí, které se může stát výbušným v důsledku místních a provozních podmínek~~.~~;

~~*Skupiny a kategorie zařízení*~~

↓ 94/9/ES (přizpůsobený)

6) „s~~S~~kupinou~~a~~ zařízení I“ ~~zahrnuje~~ zařízení určená k použití v podzemních částech dolů a v těch částech povrchových zařízení těchto dolů, které mohou být ohroženy důlním plynem a/nebo hořlavým prachem~~.~~ ⌦ , zahrnující kategorie M1 a M2, jak stanoví příloha I; ⌫

↓ 94/9/ES (přizpůsobený)

7) „s~~S~~kupinou~~a~~ zařízení II“ ~~zahrnuje~~ zařízení určená k použití v ostatních místech, která mohou být ohrožena výbušným prostředím~~.~~ ⌦ , zahrnující kategorie 1, 2 a 3, jak stanoví příloha I; ⌫

8) ⌦ „kategorií zařízení“ stanovení požadovaných úrovní ochrany podle přílohy ⌫ ~~Kategorie zařízení se stanovenými požadovanými úrovněmi ochrany jsou popsány v příloze I.~~;

~~Zařízení a ochranné systémy mohou být navrženy pro určité výbušné prostředí. V tomto případě musí být odpovídajícím způsobem označeny.~~

~~*Určené použití*~~

9) ⌦ „určeným použitím“ ⌫ p~~P~~oužití ~~zařízení, ochranných systémů a přístrojů podle čl. 1 odst. 2~~ ⌦ výrobků ⌫ v souladu se skupinou a kategorií zařízení a se všemi informacemi poskytnutými výrobcem, které jsou nezbytné pro bezpečné fungování ~~zařízení, ochranných systémů a přístrojů.~~ ⌦ výrobků; ⌫

⇩ nový

[Článek R1 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

10) „dodáním na trh“ jakékoli dodání výrobku k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu Unie v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu nebo bezplatně;

11) „uvedením na trh“ první dodání výrobku na trh Unie;

12) „výrobcem“ fyzická nebo právnická osoba uvádějící na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou výrobek, který vyrábí, nebo který si nechává navrhnout nebo vyrobit;

13) „zplnomocněným zástupcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která byla písemně zplnomocněna výrobcem, aby jednala jeho jménem při plnění konkrétních úkolů;

14) „dovozcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která uvádí na trh Unie výrobek ze třetí země;

15) „distributorem“ fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, kromě výrobce či dovozce, která výrobek dodává na trh;

16) „hospodářskými subjekty“ výrobce, dovozce, distributor a zplnomocněný zástupce;

17) „technickou specifikací“ dokument, který předepisuje technické požadavky, které má výrobek, postup nebo služba splňovat;

18) „harmonizovanou normou“ harmonizovaná norma stanovená v čl. 2 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) č. [../..] [o evropské normalizaci];

19) „akreditací“ akreditace stanovená v čl. 2 odst. 10 nařízení (ES) č. 765/2008;

20) „vnitrostátním akreditačním orgánem“ akreditační orgán stanovený v čl. 2 odst. 11 nařízení (ES) č. 765/2008;

21) „posouzením shody“ postup prokazující, že byly splněny základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost týkající se výrobku, postupu, služby nebo systému;

22) „subjektem posuzování shody“ subjekt, který vykonává činnosti posuzování shody, včetně kalibrace, zkoušení, certifikace a kontroly;

23) „stažením z oběhu“ opatření, jehož cílem je navrácení výrobku, který byl již dodán koncovému uživateli;

24) „stažením z trhu“ opatření, jehož cílem je zabránit, aby byl výrobek, který se nachází v dodavatelském řetězci, dodáván na trh;

25) „označením CE“ označení, kterým výrobce vyjadřuje, že výrobek je v souladu s příslušnými požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Unie, které upravují jeho připojování;

26) „harmonizačními právními předpisy Unie“ veškeré právní předpisy Unie harmonizující podmínky pro uvádění výrobků na trh.

🡻 94/9/ES (přizpůsobený)
⇨ nový

Článek ~~2~~3

⌦ Dodání na trh ⌫

1. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby ~~zařízení, ochranné systémy a přístroje podle čl. 1 odst. 2, na které se vztahuje tato směrnice,~~ ⌦ výrobky ⌫ mohly být ~~uváděny~~ ⇨ dodávány ⇦ na trh a do provozu pouze tehdy, ~~neohrozí-li zdraví a bezpečnost osob, případně domácích zvířat nebo majetku,~~ jsou-li náležitě instalovány a udržovány a jsou-li používány ⌦ v souladu s ⌫ ~~k~~ určeným účelcům a ⌦ jsou ve shodě s touto směrnicí ⌫.

2. ~~Ustanovení~~ ~~t~~Tato směrnice se nedotýkají oprávnění členských států~~, v souladu se Smlouvou,~~ ukládat takové požadavky, jež mohou pokládat za nezbytné, aby osoby, zvláště

pak pracovníci, byly chráněny při používání ~~daných zařízení, ochranných systémů a přístrojů podle čl. 1 odst. 2,~~ ⌦ příslušných výrobků ⌫ za předpokladu, že to neznamená změnu těchto ~~zařízení, ochranných systémů a přístrojů~~ ⌦ výrobků ⌫ způsobem neuvedeným v této směrnici.

3. Členské státy nesmějí na veletrzích, výstavách a při předvádění bránit předvádění ~~zařízení, ochranných systémů nebo přístrojů podle čl. 1 odst. 2~~ ⌦ výrobků ⌫, které ~~neodpovídají~~ ⌦ nesplňují požadavky ⌫ této směrnice~~i~~, za předpokladu, že viditelné označení zřetelně udává, že tyto ~~zařízení, ochranné systémy a přístroje~~ ⌦ výrobky ⌫ směrnici ~~nevyhovují~~ ⌦ nesplňují ⌫ a nelze je prodávat do té doby, dokud nebudou výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem usazeným ve ~~Společenství~~ ⌦ Unii ⌫ uvedeny do shody. V průběhu předvádění musí být přijata přiměřená bezpečnostní opatření pro zajištění ochrany osob.

↓ 94/9/ES (přizpůsobený)

Článek ~~3~~4

⌦ Základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost ⌫

~~Zařízení, ochranné systémy a přístroje podle čl. 1 odst. 2, na které se vztahuje tato směrnice,~~ ⌦ Výrobky ⌫ musí splňovat základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost uvedené v příloze II, které se na ně vztahují, se zřetelem k jejich určenému použití.

↓ 94/9/ES (přizpůsobený)
⇨ nový

Článek ~~4~~5

⌦ Volný pohyb ⌫

1. Členské státy nesmějí na svém území zakazovat, omezovat nebo bránit ~~uvádění~~ ⇨ dodávání ⇦ na trh a ⇨ uvádění ⇦ do provozu ~~zařízení, ochranných systémů nebo přístrojů podle čl. 1 odst. 2~~ ⌦ výrobků ⌫, které splňují ustanovení této směrnice.

2. Členské státy nesmějí zakazovat, omezovat nebo bránit ~~uvádění~~ ⇨ dodávání ⇦ na trh součástí, které jsou opatřeny certifikátem podle čl. 13~~8~~ odst. 3 a které jsou určeny pro montáž do ~~zařízení nebo ochranných systémů~~ ⌦ výrobků ⌫ ve smyslu této směrnice.

↓ 94/9/ES

~~*Článek 5*~~

~~1. Členské státy předpokládají shodu se všemi ustanoveními této směrnice, včetně příslušných postupů posuzování shody uvedených v kapitole II,~~

- u zařízení, ochranných systémů a přístrojů podle čl. 1 odst. 2, ke kterým je přiloženo ES prohlášení o shodě podle přílohy X a které jsou opatřeny označením CE podle článku 10,

- u součástí podle čl. 4 odst. 2, ke kterým je přiloženo osvědčení o shodě podle čl. 8 odst. 3.

Pokud nejsou k dispozici harmonizované normy, členské státy přijmou nezbytná opatření, aby zainteresované strany byly informovány o existujících vnitrostátních normách a technických specifikacích, které pokládají za důležité nebo užitečné pro správnou realizaci základních požadavků na ochranu zdraví a na bezpečnost, uvedených v příloze II.

2. Pokud se vnitrostátní norma přejímající harmonizovanou normu zveřejněnou v *Úředním věstníku Evropských společenství* vztahuje na jeden nebo více základních požadavků na ochranu zdraví a na bezpečnost, pak se u zařízení, ochranného systému nebo přístroje podle čl. 1 odst. 2 nebo součásti podle čl. 4 odst. 2, které jsou provedeny podle této normy, předpokládá shoda se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost.

Členské státy zveřejní odkazy na vnitrostátní normy použité pro přejímání harmonizovaných norem.

3. Členské státy zajistí přijetí vhodných opatření, která umožní sociálním partnerům ovlivňovat na vnitrostátní úrovni proces přípravy a sledování harmonizovaných norem.

Článek 6

1. Pokud má členský stát nebo Komise za to, že harmonizované normy podle čl. 5 odst. 2 nesplňují zcela základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost uvedené v článku 3, Komise nebo daný členský stát předloží záležitost s udáním důvodů výboru zřízenému směrnicí 83/189/EHS (dále jen „výbor"). Výbor neprodleně zaujme stanovisko.

Na základě stanoviska výboru Komise uvědomí členské státy, zda je či není nutné stáhnout tyto normy ze zveřejnění podle čl. 5 odst. 2.

2. Komise může přijmout jakékoliv vhodné opatření k zajištění praktického použití této směrnice jednotným způsobem v souladu s postupem uvedeným v odstavci 3.

↓ Nařízení (ES) č. 1882/2003

3. Komisi je nápomocen stálý výbor (dále jen „výbor").

Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 3 a 7 rozhodnutí 1999/486/ES[16] s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Výbor přijme svůj jednací řád.

---

[16] Rozhodnutí Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi (Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23).

↓ 94/9/ES

~~4. Stálý výbor může dále projednat jakoukoli jinou záležitost týkající se provádění a používání této směrnice, kterou přednese jeho předseda, a to buď z vlastního podnětu, nebo na žádost členského státu.~~

~~*Článek 7*~~

↓ 94/9/ES

~~1. Pokud členský stát zjistí, že by zařízení, ochranné systémy nebo přístroje podle čl. 1 odst. 2, opatřená označením CE a užívaná v souladu s jejich určeným účelem, mohla ohrozit bezpečnost osob, případně domácích zvířat nebo majetku, přijme veškerá vhodná opatření pro stažení těchto zařízení, ochranných systémů nebo přístrojů z trhu nebo pro zákaz jejich uvedení na trh nebo do provozu či omezení jejich volného pohybu.~~

~~Členský stát neprodleně uvědomí Komisi o každém takovém opatření s uvedením důvodů svého rozhodnutí a zejména se sdělením, zda je neshoda způsobena:~~

~~a) zanedbáním plnění základních požadavků podle článku 3;~~

~~b) nesprávným použitím norem podle čl. 5 odst. 2;~~

~~c) nedostatky v samotných normách podle čl. 5 odst. 2.~~

~~2. Komise co nejdříve zahájí konzultace se zúčastněnými stranami. Jestliže Komise po této konzultaci zjistí, že opatření je oprávněné, neprodleně o tom uvědomí daný členský stát, který opatření přijal, i ostatní členské státy. Jestliže Komise po této konzultaci zjistí, že opatření není oprávněné, neprodleně o tom uvědomí daný členský stát, který opatření přijal, a výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce usazeného ve Společenství. Je-li rozhodnutí podle odstavce 1 založeno na nedostatcích v normách a členský stát na svém rozhodnutí trvá, Komise o tom neprodleně uvědomí výbor, aby zahájil řízení podle čl. 6 odst. 1.~~

~~3. Jestliže jsou zařízení, ochranný systém nebo přístroj podle čl. 1 odst.2, které nevyhovují příslušným požadavkům, opatřeny označením CE, přijme daný členský stát příslušná opatření vůči tomu, kdo označení připojil, a uvědomí o tom Komisi a ostatní členské státy.~~

~~4. Komise zajistí, aby byly členské státy informovány o průběhu a výsledku tohoto postupu.~~

⇩ nový

KAPITOLA 2

POVINNOSTI HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ

Článek 6 [Článek R2 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Povinnosti výrobců

1. Při uvádění výrobků na trh musí výrobci zajistit, aby tyto výrobky byly navrhovány a vyrobeny v souladu se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze II.

2. Výrobci vyhotoví technickou dokumentaci uvedenou v příloze II a provedou nebo si nechají provést postup posouzení shody uvedený v článku 13.

Byl-li soulad výrobku s platnými požadavky takovým postupem prokázán, vypracují výrobci EU prohlášení o shodě a připojí označení CE a zvláštní označení ochrany proti výbuchu.

3. Výrobci uchovávají technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě po dobu nejméně deset let po uvedení výrobku na trh.

4. Výrobci zajistí, že se používají postupy, díky kterým sériová výroba zůstane v souladu s požadavky. Je třeba patřičně přihlédnout ke změnám návrhu nebo parametrů výrobku a změnám harmonizovaných norem nebo technických specifikací, na jejichž základě se prohlašuje shoda výrobku.

5. Výrobci zajistí, aby byl na jejich výrobcích uveden typ, série nebo sériové číslo nebo jakýkoli jiný prvek umožňující jejich identifikaci, nebo v případech, kdy to velikost nebo povaha výrobku neumožňuje, aby byla požadovaná informace uvedena na obalu nebo v dokladu přiloženém k výrobku.

6. Výrobci uvádějí své jméno a adresu, na níž je lze kontaktovat, na výrobku, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k výrobku. Adresa musí uvádět jediné místo, na kterém lze výrobce kontaktovat.

7. Výrobci zajistí, aby byly k výrobku přiloženy v souladu s rozhodnutím příslušného členského státu instrukce a bezpečnostní informace v jazyce, kterému koncoví uživatelé snadno rozumějí.

8. Výrobci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že výrobek, který uvedli na trh, není v souladu s touto směrnicí, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení výrobku do souladu, nebo jej případně stáhnou z trhu nebo z oběhu. Pokud navíc výrobek představuje riziko, neprodleně o tom výrobci informují příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž výrobek dodávali na trh, a uvedou podrobnosti zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

9. Výrobci předloží příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody výrobku v jazyce, kterému tento orgán snadno rozumí. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná výrobky, které uvedli na trh.

Článek 7 [Článek R3 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Zplnomocnění zástupci

1. Výrobce může písemně jmenovat svého zplnomocněného zástupce.

Povinnosti stanovené v čl. 6 odst. 1 a vypracování technické dokumentace nesmí být součástí povinností zplnomocněného zástupce.

2. Zplnomocněný zástupce vykonává úkoly stanovené v plné moci, kterou obdržel od výrobce. Plná moc musí zplnomocněnému zástupci umožňovat alespoň:

(a) uchovávat EU prohlášení o shodě a technickou dokumentaci pro potřeby vnitrostátních kontrolních úřadů nejméně po dobu deseti let po uvedení výrobku na trh;

(b) podávat příslušným vnitrostátním orgánům na základě jejich odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody výrobku;

(c) spolupracovat s příslušným vnitrostátním orgánem, pokud o to požádá na činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná výrobky, na které se vztahuje plná moc zplnomocněného zástupce.

Článek 8 [Článek R4 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Povinnosti dovozců

1. Dovozci uvádí na trh Unie pouze výrobky, které jsou v souladu s právními předpisy.

2. Před uvedením výrobku na trh dovozci zajistí, aby výrobce provedl příslušný postup posouzení shody. Zajistí, aby výrobce vypracoval technickou dokumentaci, aby výrobek nesl označení CE a zvláštní označení ochrany proti výbuchu, aby k němu byly přiloženy požadované doklady a aby výrobce dodržel požadavky stanovené v čl. 6 odst. 5 a 6.

Domnívá-li se dovozce nebo má-li důvod se domnívat, že výrobek není v souladu se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze II, nesmí uvést výrobek na trh, dokud nebude uveden do souladu. Pokud výrobek představuje riziko, informuje o tom dovozce výrobce, jakož i orgány dozoru nad trhem.

3. Dovozci uvádějí své jméno a adresu, na níž je lze kontaktovat, na výrobku, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k výrobku.

4. Dovozci zajistí, aby byly k výrobku přiloženy v souladu s rozhodnutím příslušného členského státu instrukce a bezpečnostní informace v jazyce, kterému koncoví uživatelé snadno rozumějí.

5. Dovozci zajistí, aby v době, kdy nesou za výrobek odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly soulad výrobku se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze II.

6. Dovozci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že výrobek, který uvedli na trh, není v souladu s požadavky této směrnice, přijmou okamžitě nápravná opatření, která jsou nezbytná k uvedení výrobku do souladu, nebo jej případně stáhnou z trhu nebo z oběhu. Pokud navíc výrobek představuje riziko, neprodleně o tom dovozci informují příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž výrobek dodávali na trh, a uvedou podrobnosti zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

7. Dovozci nejméně po dobu deseti let od uvedení výrobku na trh uchovávají kopii EU prohlášení o shodě pro potřeby orgánů dozoru nad trhem a zaručují, že technická dokumentace může být těmto orgánům na požádání předložena.

8. Dovozci předloží příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody výrobku v jazyce, kterému tento orgán snadno rozumí. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná výrobky, které uvedli na trh.

Článek 9 [Článek R5 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Povinnosti distributorů

1. Při dodávání výrobku na trh distributoři jednají s řádnou péčí, pokud jde o požadavky této směrnice.

2. Distributoři před dodáním výrobku na trh nebo jeho uvedením do provozu ověří, zda nese požadované označení CE a zvláštní označení ochrany proti výbuchu a zda jsou k němu přiloženy požadované doklady a instrukce v jazyce, kterému koncoví uživatelé v členském státě, v němž je výrobek uváděn na trh, snadno rozumějí, a zda výrobce a dovozce splnili požadavky stanovené v čl. 6 odst. 5 a 6 a čl. 8 odst. 3.

Domnívá-li se distributor nebo má-li důvod se domnívat, že výrobek není v souladu se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze II, nesmí dodat výrobek na trh, dokud nebude uveden do souladu. Pokud výrobek představuje riziko, informuje o tom distributor výrobce nebo dovozce, jakož i orgány dozoru nad trhem.

3. Distributoři zajistí, aby v době, kdy nesou za výrobek odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly soulad výrobku se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze II.

4. Distributoři, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že výrobek, který dodali na trh, není v souladu s požadavky této směrnice, zajistí, že budou přijata nezbytná nápravná opatření k uvedení výrobku do souladu, nebo jej případně stáhnou z trhu nebo z oběhu. Pokud navíc výrobek představuje riziko, neprodleně o tom distributoři informují příslušné

vnitrostátní orgány členských států, v nichž výrobek dodávali na trh, a uvedou podrobnosti zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

5. Distributoři předloží příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody výrobku. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná výrobky, které dodali na trh.

Článek 10 [Článek R6 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Případy, kdy se povinnosti výrobce vztahují na dovozce a distributory

Dovozce nebo distributor je pro účely této směrnice považován za výrobce, na kterého se vztahují povinnosti výrobce podle článku 6, pokud uvede výrobek na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou nebo pokud upraví výrobek, jenž byl na trh již uveden, takovým způsobem, který může ovlivnit jeho shodu s požadavky této směrnice.

Článek 11 [Článek R7 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Identifikace hospodářských subjektů

Hospodářské subjekty musí na žádost orgánů dozoru nad trhem a po dobu nejméně deseti let od uvedení výrobku na trh identifikovat:

(a) všechny hospodářské subjekty, které jim dodaly výrobek;

(b) všechny hospodářské subjekty, kterým dodaly výrobek.

Hospodářské subjekty musí být schopny poskytnout informace uvedené v prvním pododstavci po dobu deseti let poté, co jim byl výrobek dodán, a po dobu deseti let poté, co výrobek dodali.

KAPITOLA 3

SHODA VÝROBKU

Článek 12 [Článek R8 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Předpoklad shody

1. Předpokládá se, že výrobky, které jsou ve shodě s harmonizovanými normami nebo jejich částmi, na než byly odkazy zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie*, jsou ve shodě se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, jichž se týkají tyto normy nebo jejich části, uvedenými v příloze II.

[Pokud harmonizovaná norma splňuje požadavky, které zahrnuje a které jsou stanoveny v příloze II nebo článku 21, Komise zveřejní v *Úředním věstníku Evropské unie* odkazy na tyto normy.]

↓ 94/9/ES

2. Pokud nejsou k dispozici harmonizované normy, členské státy přijmou nezbytná opatření, aby zainteresované strany byly informovány o existujících vnitrostátních normách a technických specifikacích, které pokládají za důležité nebo užitečné pro správnou realizaci základních požadavků na ochranu zdraví a na bezpečnost, uvedených v příloze II.

↓ 94/9/ES (přizpůsobený)
⇨ nový

Článek ~~8~~13

⌦ Postupy posuzování shody ⌫

1. Postupy ⌦ , které je třeba použít pro ⌫ posuzování shody ~~zařízení, případně včetně přístrojů podle čl. 1 odst. 2~~ ⌦ výrobků ⌫, jsou tyto:

a) ⌦ pro ⌫ zařízení skupiny I a II, kategorie M 1 a 1 ⌦ , ⌫ ~~Za účelem připojení označení CE použije výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství postup~~ ~~ES přezkoušení typu~~ ⇨ EU přezkoušení typu ⇦ ~~(~~podle přílohy III~~)~~, ve spojení s ⌦ některým s těchto postupů ⌫ :

– postupem ~~zabezpečování jakosti výroby~~ ⇨ shoda s typem založená na zabezpečení kvality výroby ⇦ ~~(~~podle přílohy IV~~)~~; ~~nebo~~

– postupem ~~ověřování výrobků~~ ⇨ shoda s typem na základě ověřování výrobku ⇦ ~~(~~podle přílohy V~~)~~;

b) ⌦ pro ⌫ zařízení skupiny I a II, kategorie M 2 a 2:

i) u~~U~~ spalovacích motorů a elektrických zařízení těchto skupin a kategorií ~~výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství za účelem připojení označení CE použije~~ postup ~~ES přezkoušení typu~~ ⇨ EU přezkoušení typu ⇦ ~~(~~podle přílohy III~~)~~ ve spojení s ⌦ některým s těchto postupů ⌫ :

– postupem ~~posuzování shody s typem~~ ⇨ shoda s typem založená na interním řízení výroby a kontrolním zkoušení výrobku ⇦ ~~(~~podle přílohy VI~~)~~; ~~nebo~~

– postupem ~~zabezpečování jakosti výrobků~~ ⇨ shoda s typem na základě zabezpečení jakosti výrobku ⇦ ~~(~~podle přílohy VII~~)~~;

ii) u~~U~~ ostatních zařízení těchto skupin a kategorií ~~použije výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství za účelem připojení označení CE~~ postup ~~interního řízení výroby~~ ⇨ interní řízení výroby ⇦ ~~(~~podle přílohy VIII~~)~~

a

předá dokumentaci podle bodu ~~3~~2 přílohy VIII oznámenému subjektu, který co nejdříve potvrdí její příjem a dokumentaci si ponechá.

c) ⌦ pro ⌫ zařízení skupiny II, kategorie 3 ~~Za účelem připojení označení CE použije výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství~~, postup ~~interního řízení výroby~~ ⇨ interní řízení výroby ⇦ ~~(~~podle přílohy VIII~~)~~;

d) ⌦ pro ⌫ zařízení skupin I a II, ~~za účelem připojení označení CE~~ ⌦ lze ⌫ ~~může výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství použít~~ kromě postupů podle ⌦ tohoto odstavce ⌫ ~~odst. 1~~ ~~písm.~~ ⌦ písm. ⌫ a), b) a c) rovněž ⌦ použít ⌫ i postup ~~ES ověřování každého jednotlivého výrobku~~ ⇨ shoda na základě ověřování každého jednotlivého výrobku ⇦ ~~(~~podle přílohy IX~~)~~.

2. U nezávislých ochranných systémů se pro posuzování shody použije ~~ustanovení~~ ⌦ postup ⌫ podle odst. 1 písm. a) nebo ~~odst. 1 písm.~~ d).

↓ 94/9/ES (přizpůsobený) ⇨ nový

3. Postupy podle odstavce 1 se použijí i pro součásti podle čl. 5~~4~~ odst. 2, s výjimkou připojení označení CE. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ~~ve Společenství~~ ⌦ v Unii ⌫ vydá osvědčení ⇨ o shodě ⇦, které je jeho prohlášením o shodě součástí s ~~ustanoveními~~ ~~této směrnice~~touto směrnicí, ~~které se na ně vztahují,~~ a které udáváudávají jejich charakteristiky a způsob, jak musí být zabudovány do ~~zařízení nebo ochranného systému~~ ⌦ výrobků ⌫, aby byly splněny základní požadavky ⌦ na ochranu zdraví a bezpečnost ⌫, které platí pro dokončené ~~zařízení nebo ochranné systémy~~ ⌦ výrobky ⌫.

↓ 94/9/ES (přizpůsobený) ⇨ nový

4. Mimoto s ohledem na bezpečnostní hlediska uvedená v bodu 1.2.7 přílohy II ~~může výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství připojit k výrobku označení CE,~~ ⌦ lze použít ⌫ ~~použije~~ postup ~~interního řízení výroby~~ ⇨ Interní řízení výroby ⇦ podle přílohy VIII.

5. Odchylně od odstavců 1 až 4 mohou příslušné orgány na základě náležitě odůvodněné žádosti povolit, aby byly na území daného členského státu uvedeny na trh a do provozu ~~zařízení, ochranné systémy a jednotlivé přístroje podle čl. 1 odst. 2~~ ⌦ výrobky ⌫, u nichž nebyly použity postupy uvedené v ~~předchozích~~ odstavcích ⌦ 1 až 4 ⌫, je-li jejich uvedení do provozu v zájmu bezpečnosti.

6. Záznamy a korespondence vztahující se k postupům uvedeným v odstavcích 1 až ~~5~~ ⌦ 4 ⌫ jsou vypracovány v ~~některém z úředních jazyků členských států, ve kterých byly tyto postupy použity, nebo v jazyce, který oznámený subjekt přijímá~~ ⌦ a jazyce, kterému koncoví uživatelé snadno rozumějí a který stanovení dotčený členský stát ⌫.

↓ 94/9/ES

~~7.~~

~~a) Pokud se na zařízení, ochranné systémy a přístroje podle čl. 1 odst. 2 vztahují jiné směrnice Společenství, které se týkají jiných hledisek a v nichž se rovněž stanoví připojení označení CE podle článku 10, pak toto označení vyjadřuje, že u těchto zařízení, ochranných systémů a přístrojů podle čl. 1 odst. 2 je předpoklad shody také s ustanoveními těchto jiných směrnic.~~

~~b) Pokud však v průběhu přechodného období jedna nebo více takových směrnic výrobci umožňuje, aby si vybral, kterou z nich použije, pak označení CE znamená, že přístroj vyhovuje pouze těm směrnicím, které výrobce použil. V tomto případě musí být v dokumentech, upozorněních nebo návodech vyžadovaných těmito směrnicemi, které jsou k zařízením, ochranným systémům a přístrojům podle čl. 1 odst. 2 přiloženy, uveden odkaz na tyto směrnice, jak byly zveřejněny v *Úředním věstníku Evropských společenství*.~~

⇩ nový

Článek 14 [Článek R10 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

EU prohlášení o shodě

1. EU prohlášení o shodě potvrzuje, že bylo prokázáno splnění základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost uvedených v příloze II.

2. EU prohlášení o shodě je vypracováno podle vzoru uvedeného v příloze III rozhodnutí č. 768/2008/ES, obsahuje prvky stanovené v příslušných postupech posuzování shody uvedených v přílohách III až IX této směrnice a je stále aktualizováno. Je přeloženo do jazyka nebo jazyků požadovaných členským státem, v němž je výrobek dodáván na trh.

3. Pokud se na výrobek vztahuje více než jeden akt Unie vyžadující EU prohlášení o shodě, vypracovává se jediné EU prohlášení o shodě vztahující se na všechny tyto akty Unie. Uvedené prohlášení obsahuje identifikaci dotčených aktů, včetně odkazů na zveřejnění.

4. Vypracováním EU prohlášení o shodě nese výrobce plnou odpovědnost za soulad výrobku s tímto prohlášením.

Článek 15 [Článek R11 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Obecné zásady označení CE

Označení CE podléhá obecným zásadám uvedeným v článku 30 nařízení (ES) č. 765/2008.

Článek 16 [Článek R12 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Pravidla a podmínky pro připojování označení CE a zvláštního označení ochrany proti výbuchu

1. Označení CE je viditelně, čitelně a nesmazatelně připojeno k výrobku nebo k jeho výrobnímu štítku. Pokud to vzhledem k povaze výrobku není možné nebo odůvodněné, musí být připojeno k obalu a průvodním dokumentům.

2. Označení CE se připojí před uvedením výrobku na trh. Toto označení musí být doprovázet zvláštní označení ochrany proti výbuchu Ex, doplněné o značku skupiny a kategorie zařízení, jak stanoví příloha II, bod 1.0.5.

3. Označení CE, zvláštní označení a značka uvedená v odstavci 2 jsou doplněny identifikačním číslem oznámeného subjektu v případě jeho účasti v kontrolní fázi výroby.

Identifikační číslo oznámeného subjektu připojuje sám subjekt, nebo je připojeno podle jeho pokynů výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem.

4. K označení CE, zvláštnímu označení a značce uvedené v odstavci 2 a případně i identifikačnímu číslu uvedenému v odstavci 3 může být připojen piktogram nebo jakákoli jiná značka označující zvláštní riziko nebo použití.

5. Piktogramy nebo jakékoli jiné značky stanovené v této směrnici lze používat pouze ve spojení s označením CE.

6.

↓ 94/9/ES (přizpůsobený)

~~Zařízení a ochranné systémy mohou být~~ ⌦ Výrobky, které jsou ⌫ navrženy pro určité výbušné prostředí~~.~~, ~~V tomto případě~~ musí být odpovídajícím způsobem označeny.

⇩ nový

KAPITOLA 4

OZNAMOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

Článek 17 [Článek R13 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Oznámení

Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům subjekty oprávněné provádět úkoly spojené s posouzením shody třetích stran podle této směrnice.

Článek 18 [Článek R14 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Oznamující orgány

1. Členské státy určí oznamující orgán odpovědný za vytvoření a provádění nezbytných postupů pro posuzování a oznamování subjektů posuzování shody a za kontrolu oznámených subjektů, včetně souladu s ustanoveními článku 23.

2. Členské státy mohou rozhodnout o tom, že posuzování a kontrolu uvedené v odstavci 1 provádí vnitrostátní akreditační orgán ve smyslu nařízení (ES) č. 765/2008 a v souladu s ním.

3. Pokud oznamující orgán přenese na subjekt, který není ústředním orgánem veřejné správy, provádění posouzení, oznámení nebo kontrolu uvedené v odstavci 1, nebo jej tímto úkolem jinak pověří, musí být tento subjekt právnickou osobou a musí obdobně splňovat požadavky stanovené v čl. 19 odst. 1 až 6. Dále musí tento subjekt přijmout opatření, aby byla pokryta odpovědnost vyplývající z jeho činností.

4. Oznamující orgán nese za úkoly provedené subjektem uvedeným v odstavci 3 plnou odpovědnost.

Článek 19 [Článek R15 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Požadavky týkající se oznamujících orgánů

1. Oznamující orgán je zřízen takovým způsobem, aby nedocházelo k žádným střetům zájmů se subjekty posuzování shody.

2. Oznamující orgán je organizován a provozován tak, aby chránil objektivitu a nestrannost svých činností.

3. Oznamující orgán je organizován takovým způsobem, aby každé rozhodnutí o oznámení subjektu posuzování shody prováděly příslušné osoby, jiné než osoby provádějící posouzení.

4. Oznamující orgán nenabízí ani neposkytuje žádné činnosti, které provádějí subjekty posuzování shody, ani neposkytuje poradenské služby na komerčním či konkurenčním základě.

5. Oznamující orgán zachovává důvěrnost získaných informací.

6. Oznamující orgán má k dispozici dostatečný počet kvalifikovaných pracovníků, aby mohl řádně vykonávat své povinnosti.

Článek 20 [Článek R16 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Informační povinnost oznamujících orgánů

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

Komise tyto informace zveřejní.

Článek 21 [Článek R17 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Požadavky týkající se oznámených subjektů

1. Pro účely oznamování musí subjekt posuzování shody splňovat požadavky stanovené v odstavcích 2 až 11.

2. Subjekt posuzování shody je zřízen podle vnitrostátních právních předpisů a má právní subjektivitu.

3. Subjekt posuzování shody je třetí stranou nezávislou na organizaci nebo výrobku, který posuzuje.

Za takovýto subjekt může být považován subjekt patřící k hospodářskému sdružení nebo profesnímu svazu zastupujícímu podniky, jež se podílejí na projektování, výrobě, dodávání, montáži, používání nebo údržbě výrobků, které tento subjekt posuzuje, pokud je prokázána jeho nezávislost a neexistence jakéhokoli střetu zájmů.

4. Subjekt posuzování shody, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za provádění úkolů v rámci posuzování shody nesmí být osobami, které navrhují, vyrábějí, dodávají, instalují, nakupují, vlastní, používají nebo udržují výrobky, jež posuzují, a nesmí být ani zplnomocněnými zástupci jakékoli z těchto stran. To nevylučuje používání hodnocených výrobků, které jsou nezbytné pro činnost subjektu posuzování shody, ani používání takových výrobků k osobním účelům.

Subjekt posuzování shody, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za provádění úkolů v rámci posuzování shody se nesmějí přímo podílet na projektování, výrobě nebo konstrukci, uvádění na trh, instalaci, používání nebo údržbě těchto výrobků, ani zastupovat strany, které se těmito činnostmi zabývají. Nesmějí provádět žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek a nedotknutelnost ve vztahu k činnostem posuzování, k jejichž vykonávání jsou tyto osoby oznámeny. To platí zejména pro poradenské služby.

Subjekt posuzování shody musí zaručit, že činnosti jeho poboček nebo subdodavatelů neohrožují důvěrnost, objektivitu a nestrannost jeho činností posuzování shody.

5. Subjekt posuzování shody a jeho pracovníci provádějí posuzování shody na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a požadované technické způsobilosti v konkrétní oblasti a nesmějí být vystaveni žádným tlakům a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky jejich posuzování shody, zejména ze strany osob nebo skupin osob, které mají na výsledcích těchto činností zájem.

6. Subjekt posuzování shody musí být schopen provádět všechny povinnosti spojené s posuzováním shody, které tomuto subjektu ukládají přílohy III až IX a pro něž byl oznámen, ať již tyto povinnosti provádí sám subjekt posuzování shody, nebo jsou prováděny jeho jménem a na jeho odpovědnost.

Subjekt posuzování shody musí mít k dispozici vždy, pro každý postup posuzování shody a pro každý druh nebo kategorii výrobků, pro něž je oznámen, potřebné:

(a) pracovníky s odbornými znalostmi a dostatečnými zkušenostmi potřebnými k plnění úkolů souvisejících s posuzováním shody;

(b) popisy postupů, podle nichž je posuzování shody prováděno a jež zajišťují průhlednost těchto postupů a možnost jejich znovuzahájení; musí uplatňovat náležitou politiku a postupy pro rozlišení mezi úkoly, jež vykonává jako oznámený subjekt, a další činností;

(c) postupy pro provádění činností, jež řádně zohledňují velikost, odvětví, strukturu podniků, míru složitosti technologie daného výrobku a hromadný či sériový způsob jeho výroby.

Subjekt posuzování shody musí mít prostředky nezbytné k vhodnému provedení technických a administrativních úkolů spojených s posuzováním shody a má přístup k veškerému potřebnému vybavení nebo zařízení.

7. Pracovníci odpovědní za provádění činností spojených s posuzováním shody musí:

(a) mít přiměřené technické a odborné vzdělání týkající se všech činností spojených s posuzováním shody, pro které byl subjekt posuzování shody oznámen;

(b) mít uspokojivou znalost požadavků souvisejících s posuzováním, které provádějí, a odpovídající pravomoc toto posuzování provádět;

(c) mít vhodné znalosti základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost stanovených v příloze II, příslušných harmonizovaných norem a příslušných ustanovení harmonizačních právních předpisů Unie a vnitrostátních právních předpisů a rozumět jim;

(d) být schopni vypracovávat osvědčení, protokoly a zprávy prokazující, že byla posouzení provedena.

8. Musí být zaručena nestrannost subjektu posuzování shody, jeho nejvyššího vedení a pracovníků, kteří posuzování provádějí.

Odměňování nejvyššího vedení a pracovníků subjektu posuzování shody nezávisí na počtu provedených posouzení nebo na jejich výsledcích.

9. Subjekt posuzování shody uzavře pojištění odpovědnosti, pokud tuto odpovědnost nepřevzal stát v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo pokud není za posuzování shody přímo odpovědný sám členský stát.

10. Pracovníci subjektu posuzování shody jsou povinni zachovávat služební tajemství, s výjimkou styku s příslušnými správními orgány členského státu, v němž vykonávají svou

činnost, pokud jde o veškeré informace, které získali při plnění svých povinností podle příloh III až IX nebo podle jakéhokoli ustanovení vnitrostátních právních předpisů, kterým se uvedená ustanovení provádí. Vlastnická práva jsou chráněna.

11. Subjekt posuzování shody se podílí na příslušných normalizačních činnostech a na činnostech koordinační skupiny oznámeného subjektu zřízené podle příslušných harmonizačních právních předpisů Unie nebo zajistí, aby byli jeho pracovníci o těchto činnostech informováni, a používá jakožto všeobecné pokyny správní rozhodnutí a dokumenty, které jsou výsledkem práce této skupiny.

Článek 22 [Článek R18 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Předpoklad shody

Pokud subjekt posuzování shody může prokázat, že splňuje kritéria stanovená příslušnými harmonizovanými normami nebo jejich částmi, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie,* předpokládá se, že splňuje požadavky stanovené v článku 21 do té míry, do níž se harmonizované normy na tyto požadavky vztahují.

Článek 23 [Článek R20 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Pobočky a subdodavatelé oznámených subjektů

1. Pokud oznámený subjekt zadá konkrétní úkoly týkající se posuzování shody subdodavateli nebo pobočce, zajistí, že subdodavatel nebo pobočka splňuje požadavky stanovené v článku 21, a informuje o tom oznamující orgán.

2. Oznámený subjekt nese plnou odpovědnost za úkoly provedené subdodavateli nebo pobočkami bez ohledu na to, kde jsou usazeny.

3. Činnosti lze zadat subdodavateli nebo pobočce pouze se souhlasem zákazníka.

4. Oznámený subjekt uchovává pro potřebu oznamujícího orgánu příslušné doklady týkající se posouzení kvalifikací subdodavatele nebo pobočky a práce provedené subdodavatelem nebo pobočkou podle příloh III až IX.

Článek 24 [Článek R22 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Žádost o oznámení

1. Subjekt posuzování shody podává žádost o oznámení oznamujícímu orgánu členského státu, v němž je usazen.

2. Součástí žádosti je popis činností posuzování shody, modul nebo moduly posuzování shody a výrobek nebo výrobky, pro něž se subjekt prohlašuje za způsobilý, jakož i osvědčení o akreditaci, pokud existuje, vydané vnitrostátním akreditačním orgánem, které potvrzuje, že subjekt posuzování shody splňuje požadavky stanovené v článku 21.

3. Nemůže-li dotčený subjekt posuzování shody předložit osvědčení o akreditaci, poskytne oznamujícímu orgánu veškeré doklady nezbytné k ověření, uznání a pravidelné kontrole jeho souladu s požadavky stanovenými v článku 21.

Článek 25 [Článek R23 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Postup oznamování

1. Oznamující orgány mohou oznámit pouze subjekty posuzování shody, které splňují požadavky stanovené v článku 21.

2. K oznámení Komisi a ostatním členským státům využijí elektronický nástroj pro oznamování vyvinutý a spravovaný Komisí.

3. Oznámení obsahuje veškeré podrobnosti o činnostech posuzování shody, modulu nebo modulech posuzování shody a dotčeném výrobku nebo výrobcích a příslušné osvědčení o způsobilosti.

4. Pokud se oznámení nezakládá na osvědčení o akreditaci uvedeném v článku 24, poskytne oznamující orgán Komisi a ostatním členským státům podklady, které dokládají způsobilost subjektu posuzování shody, a informuje je o opatřeních, jež zajišťují, aby byl subjekt pravidelně kontrolován a i v budoucnu splňoval požadavky stanovené v článku 21.

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

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

6. Komisi a členským státům je třeba oznámit jakékoli následné významné změny týkající se oznámení.

Článek 26 [Článek R24 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Identifikační čísla a seznamy oznámených subjektů

1. Komise oznámenému subjektu přidělí identifikační číslo.

Přidělí mu jediné číslo i v případě, že je subjekt oznámen podle několika aktů Unie.

2. Komise zveřejní seznam subjektů oznámených podle této směrnice, včetně identifikačních čísel, která jim byla přidělena, a činností, pro něž byly oznámeny.

Komise zajistí, aby byl tento seznam aktualizován.

Článek 27 [Článek R25 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Změny v oznámeních

1. Pokud oznamující orgán zjistí nebo je upozorněn na to, že oznámený subjekt již nesplňuje požadavky stanovené v článku 21 nebo neplní své povinnosti, omezí, pozastaví nebo případně odvolá oznámení podle toho, jak je neplnění těchto požadavků nebo povinností závažné. Informuje o tom neprodleně Komisi a ostatní členské státy.

2. V případě omezení, pozastavení nebo odvolání oznámení nebo v případě, že oznámený subjekt ukončil svou činnost, podnikne dotčený oznamující členský stát příslušné kroky a zajistí, aby byly podklady týkající se tohoto subjektu buď zpracovány jiným oznámeným subjektem, nebo aby byly k dispozici příslušným oznamujícím orgánům a orgánům dozoru nad trhem na vyžádání.

Článek 28 [Článek R26 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Zpochybnění způsobilosti oznámených subjektů

1. Komise vyšetří všechny případy, v nichž má pochybnosti nebo je upozorněna na pochybnosti o způsobilosti oznámeného subjektu nebo o tom, zda oznámený subjekt nadále splňuje požadavky a povinnosti, které jsou mu uloženy.

2. Oznamující členský stát předloží Komisi na vyžádání všechny informace týkající se odůvodnění oznámení nebo toho, že je dotčený subjekt nadále způsobilý.

3. Komise zajistí, aby se se všemi citlivými informacemi získanými v průběhu tohoto šetření nakládalo jako s důvěrnými.

4. Pokud Komise zjistí, že oznámený subjekt nesplňuje nebo přestal splňovat požadavky pro své oznámení, informuje o tom oznamující členský stát a požádá ho, aby přijal nezbytná nápravná opatření, včetně případného odvolání oznámení.

Článek 29 [Článek R27 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Povinnosti týkající se činnosti oznámených subjektů

1. Oznámené subjekty provádějí posuzování shody v souladu s postupy posuzování shody stanovenými v přílohách III až IX.

2. Posuzování shody se provádí přiměřeným způsobem, aby se zabránilo přílišnému zatížení hospodářských subjektů. Subjekty posuzování shody při výkonu své činnosti řádně zohlední velikost a strukturu dotčeného podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti dané technologie výrobku a hromadnou nebo sériovou povahu výrobního procesu.

Tyto subjekty musí ovšem dodržovat míru přísnosti a úroveň ochrany, jež jsou vyžadovány, aby byl výrobek v souladu s ustanoveními této směrnice.

3. Pokud oznámený subjekt zjistí, že výrobce nesplňuje základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze II nebo v odpovídajících harmonizovaných normách nebo technických specifikacích, požádá výrobce, aby přijal vhodná nápravná opatření, a nevydá osvědčení o shodě.

4. Pokud v průběhu kontroly shody po vydání osvědčení oznámený subjekt zjistí, že výrobek již nesplňuje požadavky stanovené v této směrnici, požádá výrobce, aby přijal vhodná nápravná opatření, a v případě nutnosti může platnost osvědčení pozastavit nebo osvědčení odejmout.

5. Pokud výrobce nepřijme nápravná opatření nebo pokud tato opatření nemají požadovaný účinek, oznámený subjekt omezí nebo pozastaví platnost příslušných osvědčení nebo případně tato osvědčení odejme.

Článek 30

Odvolání proti rozhodnutím oznámených subjektů

Členské státy zajistí, aby bylo možné se proti rozhodnutím oznámených subjektů odvolat.

Článek 31 [Článek R28 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Informační povinnost oznámených subjektů

1. Oznámené subjekty informují oznamující orgán:

(a) o veškerých zamítnutích, omezeních, pozastaveních nebo odejmutích osvědčení;

(b) o všech okolnostech majících vliv na rozsah a podmínky oznámení;

(c) o všech žádostech o informace o provedených činnostech posuzování shody, které obdržely od orgánů dozoru nad trhem;

(d) na vyžádání o činnostech posuzování shody provedených v rámci působnosti jejich oznámení a o jakýchkoli jiných provedených činnostech, včetně přeshraničních činností a zadávání subdodávek.

2. Oznámené subjekty poskytnou ostatním subjektům oznámeným podle této směrnice, které provádějí obdobné činnosti posuzování shody a zabývají se stejnými výrobky, příslušné informace o otázkách týkajících se negativních, a na žádost pozitivních výsledků posuzování shody.

Článek 32 [Článek R29 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Výměny zkušeností

Komise organizuje výměnu zkušeností mezi příslušnými vnitrostátními orgány členských států, které provádějí politiku oznamování.

Článek 33 [Článek R30 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Koordinace oznámených subjektů

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

Členské státy zajistí účast jimi oznámených subjektů na práci této skupiny, a to přímo nebo prostřednictvím určených zástupců.

KAPITOLA 5

DOZOR NAD TRHEM UNIE, KONTROLA VÝROBKŮ, KTERÉ VSTUPUJÍ NA TRH UNIE A OCHRANNÉ POSTUPY

Článek 34

Dozor nad trhem Unie a kontrola výrobků. které vstupují na trh Unie

Pro výrobky se použijí čl. 15 odst. 3 a články 16 až 29 nařízení (ES) č. 765/2008.

Článek 35 [Článek R31 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Postup pro nakládání s výrobky představujícími riziko na vnitrostátní úrovni

1. Pokud orgány dozoru nad trhem jednoho členského státu přijaly opatření podle článku 20 nařízení (ES) č. 765/2008 nebo pokud mají dostatečné důvody domnívat se, že výrobek představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob nebo pro jiný veřejný zájem, na nějž se vztahuje tato směrnice, provedou hodnocení, zda dotčený výrobek splňuje všechny požadavky stanovené touto směrnicí. Příslušné hospodářské subjekty spolupracují v nezbytné míře s orgány dozoru nad trhem.

Pokud v průběhu tohoto hodnocení orgány dozoru nad trhem zjistí, že výrobek nesplňuje požadavky stanovené touto směrnicí, požádají neprodleně dotčený hospodářský subjekt, aby přijal všechna vhodná nápravná opatření k uvedení výrobku do souladu s těmito požadavky, nebo aby výrobek stáhnul z trhu nebo z oběhu ve lhůtě, kterou může stanovit a která je přiměřená povaze rizika.

Orgány dozoru nad trhem informují příslušný oznámený subjekt.

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

2. Domnívají-li se orgány dozoru nad trhem, že se nesoulad netýká pouze území daného členského státu, informují Komisi a ostatní členské státy o výsledcích hodnocení a opatřeních, která má hospodářský subjekt na jejich žádost přijmout.

3. Hospodářský subjekt zajistí, aby byla všechna náležitá nápravná opatření přijata u všech dotčených výrobků, které dodával na trh v celé Unii.

4. Pokud příslušný hospodářský subjekt ve lhůtě uvedené v odst. 1 druhém pododstavci nepřijme přiměřená nápravná opatření, přijmou orgány dozoru nad trhem všechna vhodná dočasná opatření a zakáží nebo omezí dodávání výrobku na trh daného členského státu, nebo jej stáhnou z trhu nebo z oběhu.

Orgán dozoru nad trhem o takových opatřeních neprodleně informuje Komisi a ostatní členské státy.

5. Součástí informací uvedených v odstavci 4 jsou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci nevyhovujícího výrobku, údaje o původu výrobku, povaze nesouladu a souvisejícího rizika, povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni a stanoviska příslušného hospodářského subjektu. Orgány dozoru nad trhem zejména uvedou, zda je nesoulad způsoben některým z těchto důvodů:

(a) výrobek nesplňuje požadavky na ochranu zdraví nebo bezpečnost osob nebo požadavky týkající se ochrany jiného veřejného zájmu stanovené v této směrnici;

(b) nedostatky v harmonizovaných normách uvedených v příloze II, které jsou základem pro předpoklad shody.

6. Členské státy jiné než členský stát, který zahájil tento postup, neprodleně informují Komisi a ostatní členské státy o veškerých opatřeních, která přijaly, a o všech doplňujících údajích o nesouladu dotčeného výrobku, které mají k dispozici, a v případě nesouhlasu s oznámenými vnitrostátními opatřeními o svých námitkách.

7. Pokud do dvou měsíců od přijetí informací uvedených v odstavci 4 nepodá žádný členský stát ani Komise námitku, pokud jde o dočasná opatření, které členský stát přijal, považuje se opatření za oprávněné.

8. Členské státy zajistí, aby byla v souvislosti s dotčeným výrobkem bezodkladně přijata vhodná omezující opatření.

Článek 36 [Článek R32 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Ochranný postup Unie

1. Pokud jsou po uplatnění postupu stanoveného v čl. 35 odst. 3 a 4 vzneseny námitky proti vnitrostátním opatřením členského státu nebo pokud se Komise domnívá, že jsou vnitrostátní opatření v rozporu s právními předpisy Unie, zahájí Komise neprodleně konzultace s členskými státy a příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení

vnitrostátních opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise rozhodne, zda jsou vnitrostátní opatření oprávněná, či nikoli.

Rozhodnutí Komise je určeno všem členským státům, Komise o něm neprodleně informuje členské státy a příslušný hospodářský subjekt nebo subjekty.

2. Pokud jsou vnitrostátní opatření považována za oprávněná, všechny členské státy přijmou nezbytná opatření k zajištění toho, aby byl nevyhovující výrobek stažen z jejich trhů; členské státy o tom informují Komisi. Je-li vnitrostátní opatření považováno za neoprávněné, dotčený členský stát toto opatření odvolá.

3. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za oprávněné a je-li nesoulad výrobku přisuzován nedostatkům v harmonizovaných normách, jak je uvedeno v čl. 35 odst. 5 písm. b) této směrnice, Komise použije postup uvedený v článku 8 nařízení (EU) č. [../..] [o evropské normalizaci].

Článek 37 [Článek R33 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Výrobky, jež jsou v souladu, ale přesto představují riziko pro zdraví a bezpečnost

1. Pokud členský stát po provedení hodnocení podle čl. 35 odst. 1 zjistí, že ačkoli je výrobek v souladu s touto směrnicí, představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob, nebo pro ochranu jiného veřejného zájmu stanoveného v této směrnici, požádá příslušný hospodářský subjekt, aby přijal všechna vhodná opatření a zajistil, aby dotčený výrobek, pokud byl uveden na trh, dále nepředstavoval toto riziko, nebo aby jej stáhnul z trhu nebo z oběhu ve lhůtě, kterou může stanovit a která je přiměřená povaze rizika.

2. Hospodářský subjekt zajistí, aby byla všechna nápravná opatření přijata u všech dotčených výrobků, které dodával na trh v celé Unii.

3. Členský stát o tom neprodleně informuje Komisi a ostatní členské státy. Informace obsahují všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci dotčeného výrobku, jeho původu a dodavatelského řetězce, údaje o povaze souvisejícího rizika a o povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni.

4. Komise neprodleně zahájí konzultaci s členskými státy a s příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a zahájí hodnocení vnitrostátních opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise rozhodne, zda jsou opatření oprávněná, či nikoli, a v případě nutnosti navrhne vhodná opatření.

5. Rozhodnutí Komise je určeno všem členským státům, Komise o něm neprodleně informuje členské státy a příslušný hospodářský subjekt nebo subjekty.

Článek 38 [Článek R34 rozhodnutí č. 768/2008/ES]

Formální nesoulad

1. Aniž je dotčen článek 35, členský stát požádá příslušný hospodářský subjekt, aby odstranil nesoulad, pokud zjistí jeden z následujících nedostatků:

(a) označení CE nebo zvláštní označení ochrany proti výbuchu bylo připojeno v rozporu s článkem 30 nařízení (ES) č. 765/2008 nebo článkem 16 této směrnice;

(b) označení CE nebo zvláštní označení ochrany proti výbuchu nebylo připojeno;

(c) nebylo vypracováno EU prohlášení o shodě;

(d) nebylo správně vypracováno EU prohlášení o shodě;

(e) chybí technická dokumentace nebo je neúplná.

2. Pokud nesoulad uvedený v odstavci 1 nadále trvá, členský stát přijme všechna vhodná opatření a omezí nebo zakáže dodávání výrobku na trh, nebo zajistí, aby byl výrobek stažen z oběhu nebo z trhu.

↓ 94/9/ES

~~*Článek 9*~~

~~1. Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům, které subjekty jmenovaly pro provádění postupů podle článku 8, s uvedením zvláštních úkolů, k jejichž provádění byly tyto subjekty jmenovány, a identifikačních čísel, která jim byla Komisí již dříve přidělena.~~

~~Komise zveřejní v *Úředním věstníku Evropských společenství* seznam oznámených subjektů, spolu s jejich identifikačními čísly a úkoly, kterými byly pověřeny. Komise zajistí, aby byl tento seznam aktualizován.~~

~~2. Členské státy při posuzování subjektů, které jsou oznámeny, uplatňují kritéria stanovená v příloze XI. Subjekty, které splňují kritéria pro posouzení stanovená v příslušných harmonizovaných normách, musí být považovány za subjekty, které splňují i výše uvedená kritéria.~~

~~3. Členský stát, který subjekt oznámil, toto oznámení odvolá, pokud zjistí, že tento subjekt již nesplňuje kritéria uvedená v příloze XI. Neprodleně o tom uvědomí Komisi a ostatní členské státy.~~

~~KAPITOLA III~~

~~OZNAČENÍ SHODY CE~~

~~*Článek 10*~~

~~1. Označení CE se skládá z iniciál „CE“. Tvar označení je uveden v příloze X. Označení CE musí být doplněno identifikačním číslem oznámeného subjektu, jestliže se tento subjekt účastní fáze řízení výroby.~~

~~2. Vedle označení podle ustanovení bodu 1.0.5 přílohy II budou zařízení, ochranné systémy a přístroje podle čl. 1 odst. 2 opatřeny označením CE, a to viditelným, čitelným a nesmazatelným způsobem.~~

~~3. Je zakázáno připojovat na zařízení, ochranné systémy a přístroje podle čl. 1 odst. 2 jakákoliv označení, která by mohla uvádět třetí strany v omyl, pokud jde o význam nebo tvar označení CE. Jakékoliv jiné označení může být k zařízení, ochranným systémům a přístrojům připojeno za předpokladu, že tím nebude snížena viditelnost a čitelnost označení CE.~~

~~*Článek 11*~~

~~Aniž je dotčen článek 7:~~

~~a) pokud členský stát zjistí, že označení CE bylo připojeno neoprávněně, výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství uvede výrobek do shody s ustanoveními týkajícími se označení CE a ukončí porušování předpisů za podmínek určených tímto členským státem;~~

~~b) pokud neshoda trvá, členský stát přijme veškerá vhodná opatření, aby omezil nebo zakázal uvádění daného výrobku na trh nebo zajistil jeho stažení z trhu v souladu s postupy stanovenými v článku 7.~~

KAPITOLA ~~IV~~6

↓ 94/9/ES (přizpůsobený)

⌦ PŘECHODNÁ A ⌫ ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

↓ 94/9/ES

~~*Článek 12*~~

~~V každém rozhodnutí přijatém na základě této směrnice, které omezuje nebo zakazuje uvedení na trh a uvedení do provozu zařízení, ochranného systému nebo přístroje podle čl. 1 odst. 2 nebo požaduje jeho stažení z trhu, musí být uvedeno přesné odůvodnění. Toto rozhodnutí je neprodleně oznámeno dotyčné straně, která je současně informována o zákonných opravných prostředcích, které má k dispozici podle platných právních předpisů příslušného členského státu, a o časových lhůtách, kterým tyto opravné prostředky podléhají.~~

~~*Článek 13*~~

~~Členské státy zajistí, aby všechny zúčastněné strany při uplatňování této směrnice zachovávaly důvěrnost s ohledem na informace získané při provádění jejich úkolů. Tímto nejsou dotčeny povinnosti členských států a oznámených subjektů ohledně vzájemného informování a šíření výstrah.~~

⇩ nový

Článek 39

Sankce

Členské státy stanoví pravidla pro sankce za porušení vnitrostátních právních předpisů přijatých podle této směrnice a přijmou veškerá nezbytná opatření k zajištění jejich prosazení.

Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.

Členské státy oznámí tyto předpisy Komisi do [data stanoveného v čl. 40 odst. 1 druhém pododstavci] a neprodleně oznámí i všechny následné změny, které se jich týkají.

🡻 94/9/ES (přizpůsobený)
⇨ nový

Článek ~~14~~40

⌦ *Přechodná ustanovení* ⌫

~~1. S účinkem od 1. července 2003 se zrušují směrnice 76/117/EHS[17], směrnice 79/196/EHS a směrnice 82/130/EHS.~~

⇨ 1. Členské státy nesmějí bránit dodávání na trh nebo uvádění do provozu výrobků, na než se vztahuje směrnice 94/9/ES, které jsou s uvedenou směrnicí ve shodě a které byly uvedeny na trh před [dnem stanoveným v čl. 41 odst. 1 druhém pododstavci]. ⇦

2. ~~ES~~ ⌦ Osvědčení o shodě ⌫ ~~certifikáty shody s harmonizovanými normami vydané v souladu s postupy podle směrnic uvedených v odstavci 1~~ ⌦ vydaná podle článku 8 směrnice 94/9/ES ⌫ ~~zůstávají~~ ⌦ jsou ⌫ v platnosti ⌦ podle této směrnice ⌫ ~~do 30. června 2003, pokud jejich platnost neskončí dříve. Jejich platnost bude nadále omezena pouze na ty harmonizované normy, které jsou uvedeny ve výše uvedených směrnicích~~.

3. Členské státy přijmou nezbytná opatření, aby oznámené subjekty, které jsou odpovědné podle čl. ~~8~~13 odst. 1 až 4 za posuzování shody ~~elektrických zařízení~~ ⌦ výrobků ⌫ uváděných na trh před ~~1. červencem 2003~~ ⇨ [datum] ⇦, braly v úvahu výsledky zkoušek a ověřování, které byly provedeny podle ~~směrnic uvedených v odstavci 1~~ ⌦ směrnice 94/9/ES ⌫.

---

17 ~~Úř. věst. L 43, 20.2. 1979, s. 20. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 90/487/EHS (Úř. věst. L 270, 2.10.1990, s. 23).~~

↓ 94/9/ES (přizpůsobený)
⇨ nový

Článek ~~15~~41

⌦ Provedení ⌫

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s ~~touto směrnicí~~ ⌦ čl. 2 odst. 2 a 10 až 26, článkem 3, články 5 až 40 a přílohami III až IX ⌫ ~~do 1. září 1995~~⌦ do ⌫ ⇨ [vložte den: 2 roky od přijetí] ⇦. Neprodleně ~~o nich uvědomí~~ ⌦ sdělí ⌫ Komisi ⌦ jejich znění a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí ⌫.

~~Členské státy~~ P~~p~~oužijí tyto předpisy ode dne ~~1. března 1996~~ ⌦ [den následující po dni uvedeném v prvním pododstavci] ⌫.

~~Tato opatření přijatá~~ ⌦ Tyto předpisy přijaté ⌫ členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. ⌦ Musí rovněž obsahovat prohlášení, že odkazy ve stávajících právních a správních předpisech na směrnici 94/9/ES zrušenou touto směrnicí se považují za odkazy na tuto směrnici. ⌫ Způsob odkazu ~~si stanoví členské státy~~ ⌦ a znění prohlášení si stanoví členské státy ⌫ .

↓ 94/9/ES

~~2. Členské státy povolí v období do 30. června 2003 uvádět na trh a do provozu zařízení a ochranné systémy vyhovujícívnitrostátním právním předpisům platným na jejich území v době přijetí této směrnice.~~

⇩ nový

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních předpisů přijatých v oblasti působnosti této směrnice.

↓

Článek 42

Zrušení

Směrnice 94/9/ES ve znění nařízení uvedeného v příloze X části A se zrušuje s účinkem od [den stanovený v čl. 41 odst. 1 druhém pododstavci], aniž jsou dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro provedení směrnice 94/9/ES ve vnitrostátním právu a pro její použitelnost uvedených v příloze X části B.

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

Článek 43

Vstup v platnost

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

Článek 1, čl. 2 odst. 1 a 3 až 9, článek 4, články 41 až 44 a přílohy I, II, X a XI se použijí od [den stanovený v čl. 41 odst. 1 druhém pododstavci].

↓ 94/9/ES (přizpůsobený)

Článek ~~16~~44

⌦ *Určení* ⌫

Tato směrnice je určena členským státům.

V […] dne […].

Za Evropský parlament	*Za Radu*
předseda/předsedkyně	*předseda/předsedkyně*

↓ 94/9/ES

PŘÍLOHA I

KRITÉRIA PRO ZAŘAZENÍ SKUPIN ZAŘÍZENÍ DO KATEGORIÍ

1. SKUPINA ZAŘÍZENÍ I

a) Kategorie M 1 zahrnuje zařízení, která jsou navržena a v případě potřeby doplňkově vybavena zvláštními ochrannými prostředky tak, aby byla schopna provozu ve shodě s provozními parametry stanovenými výrobcem a zajišťovala velmi vysokou úroveň ochrany.

Zařízení této kategorie jsou určena k použití v podzemních částech dolů a v těch částech povrchových zařízení těchto dolů, které jsou ohroženy důlním plynem a/nebo hořlavým prachem.

Zařízení této kategorie musí zůstat funkční ve výbušném prostředí, i v případě mimořádných událostí týkajících se zařízení, a vyznačují se takovými ochrannými prostředky, že

– buď v případě poruchy jednoho z ochranných prostředků zajišťuje požadovanou úroveň ochrany nejméně jeden další nezávislý ochranný prostředek,

– nebo, v případě vzniku dvou vzájemně nezávislých poruch, je zajištěna požadovaná úroveň ochrany.

Zařízení této kategorie musí splňovat doplňkové požadavky podle bodu 2.0.1 přílohy II.

b) Kategorie M 2 zahrnuje zařízení, která jsou navržena tak, aby byla schopna provozu ve shodě s provozními parametry stanovenými výrobcem a zajišťovala vysokou úroveň ochrany.

Zařízení této kategorie jsou určena k použití v podzemních částech dolů a v těch částech povrchových zařízení těchto dolů, které mohou být ohroženy důlním plynem a/nebo hořlavým prachem.

U těchto zařízení se předpokládá, že v případě vzniku výbušného prostředí budou vypnuta ze sítě.

Ochranné prostředky vztahující se k zařízením této kategorie zajišťují požadovanou úroveň ochrany při běžném provozu a také v případě těžších provozních podmínek vznikajících zejména nešetrným zacházením a změnami okolního prostředí.

Zařízení této kategorie musí splňovat doplňkové požadavky podle bodu 2.0.2 přílohy II.

2. SKUPINA ZAŘÍZENÍ II

a) Kategorie 1 zahrnuje zařízení, která jsou navržena tak, aby byla schopna provozu ve shodě s provozními hodnotami stanovenými výrobcem a zajišťovala velmi vysokou úroveň ochrany.

Zařízení této kategorie jsou určena k použití v prostorech, ve kterých je trvale, po dlouhá období nebo často výbušné prostředí vytvářené plyny, parami nebo mlhami nebo prachovzdušnou směsí.

Zařízení této kategorie musí zajišťovat požadovanou úroveň ochrany i v případě mimořádných událostí týkajících se zařízení a vyznačují se takovými ochrannými prostředky, že

– buď v případě poruchy jednoho z ochranných prostředků zajišťuje požadovanou úroveň ochrany nejméně jeden další nezávislý ochranný prostředek,

– nebo, v případě vzniku dvou vzájemně nezávislých poruch, je zajištěna požadovaná úroveň ochrany.

Zařízení této kategorie musí splňovat doplňkové požadavky podle bodu 2.1 přílohy II.

b) Kategorie 2 zahrnuje zařízení, která jsou navržena tak, aby byla schopna provozu ve shodě s provozními parametry stanovenými výrobcem a zajišťovala vysokou úroveň ochrany.

↓ 94/9/ES

Zařízení této kategorie jsou určena k použití v prostorech, ve kterých je pravděpodobný náhodný vznik výbušného prostředí vytvářeného plyny, parami, mlhami nebo prachovzdušnou směsí.

↓ 94/9/ES

Ochranné prostředky vztahující se k zařízením této kategorie zajišťují požadovanou úroveň ochrany i v případě často vznikajících poruch nebo selhání zařízení, se kterými je nutno běžně počítat.

Zařízení této kategorie musí splňovat doplňkové požadavky podle bodu 2.2 přílohy II.

c) Kategorie 3 zahrnuje zařízení, která jsou navržena tak, aby byla schopna provozu ve shodě s provozními parametry stanovenými výrobcem a zajišťovala běžnou úroveň ochrany.

Zařízení této kategorie jsou určena k použití v prostorech, ve kterých není pravděpodobný vznik výbušného prostředí vytvářeného plyny, parami, mlhami a/nebo prachovzdušnou směsí, a pokud výbušné prostředí vznikne, může se tak stát jen zřídka a pouze na krátkou dobu.

Zařízení této kategorie zajišťují požadovanou úroveň bezpečnosti při běžném provozu.

Zařízení této kategorie musí splňovat doplňkové požadavky podle bodu 2.3 přílohy II.

↓ 94/9/ES

PŘÍLOHA II

ZÁKLADNÍ POŽADAVKY NA OCHRANU ZDRAVÍ A BEZPEČNOST TÝKAJÍCÍ SE NÁVRHU A KONSTRUKCE~~PROVEDENÍ~~ ZAŘÍZENÍ A OCHRANNÝCH SYSTÉMŮ URČENÝCH K POUŽITÍ V PROSTŘEDÍ S NEBEZPEČÍM VÝBUCHU

Úvodní poznámky

A. Je třeba v rámci možností co nejvíce přihlížet k technologickým poznatkům, které se mohou rychle měnit, a neprodleně je využívat.

↓ 94/9/ES (přizpůsobený)

B. Na přístroje podle čl. 1 odst. ~~2~~⌦ 1 písm. b) ⌫ se ~~tyto~~ základní požadavky ⌦ na ochranu zdraví a bezpečnost ⌫ vztahují pouze do té míry, pokud jsou nezbytné pro bezpečné a spolehlivé fungování a provoz těchto přístrojů s ohledem na nebezpečí výbuchu.

↓ 94/9/ES

1. SPOLEČNÉ POŽADAVKY PRO ZAŘÍZENÍ A OCHRANNÉ SYSTÉMY

1.0. **Obecné požadavky**

1.0.1. *Principy komplexní bezpečnosti z hlediska výbuchu*

Zařízení a ochranné systémy určené k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu musí být navrhovány s ohledem na komplexní bezpečnost z hlediska výbuchu.

Výrobce proto přijme opatření, aby

– zejména, pokud je to možné, zabránil vytváření výbušného prostředí, které by mohlo vznikat v samotných zařízeních nebo ochranných systémech nebo se z nich šířit,

– zabránil vznícení výbušného prostředí se zřetelem k vlastnostem všech elektrických a neelektrických zdrojů vznícení,

– pokud přesto může dojít k výbuchu, který by mohl přímo nebo nepřímo ohrozit osoby, případně domácí zvířata nebo majetek, byl výbuch okamžitě potlačen a/nebo aby byl omezen rozsah účinku výbuchových plamenů a výbuchový tlak na dostatečnou úroveň bezpečnosti.

1.0.2. Zařízení a ochranné systémy musí být navrhovány a vyráběny po náležité analýze možných provozních poruch tak, aby byly pokud možno vyloučeny nebezpečné situace.

Je nutno brát v úvahu jakékoli důvodně předvídatelné nesprávné použití.

1.0.3. *Zvláštní podmínky kontroly a údržby*

Zařízení a ochranné systémy, které podléhají zvláštním podmínkám kontroly a údržby, musí být navrženy a provedeny s ohledem na tyto podmínky.

1.0.4. *Podmínky okolního prostředí*

Zařízení a ochranné systémy musí být navrženy a provedeny tak, aby byly schopny odolávat skutečným nebo předvídatelným podmínkám okolního prostředí.

1.0.5. *Označení*

Na všech zařízeních a ochranných systémech musí být čitelným a nesmazatelným způsobem vyznačeny přinejmenším tyto údaje:

– jméno a adresa výrobce,

↓ 94/9/ES (přizpůsobený)

– označení CE (viz příloha ~~X, point A~~ ⌦ II nařízení (ES) č. 765/2008 ⌫),

---

↓ 94/9/ES

– označení série nebo typu,

– výrobní číslo, pokud existuje,

– rok výroby,

– zvláštní označení ochrany proti výbuchu Ex doplněné o značku skupiny a kategorie zařízení,

– pro zařízení skupiny II písmeno „G“ (pro výbušné prostředí vytvářené plyny, parami nebo mlhami)

  a/nebo

  písmeno „D“ (pro výbušné prostředí vytvářené prachem).

Kromě toho musí být v případě potřeby rovněž vyznačeny veškeré informace důležité pro bezpečné používání zařízení a ochranných systémů.

1.0.6. *Návod k použití*

a) Ke každému zařízení a ochrannému systému musí být připojen návod k použití obsahující minimálně tyto údaje:

   – shrnutí údajů vyznačených na zařízení nebo ochranném systému s výjimkou výrobního čísla (viz 1.0.5), spolu s veškerými vhodnými potřebnými

informacemi pro usnadnění údržby (např. adresou dovozce, opravárenského subjektu apod.),

– návod pro bezpečné:

  – uvedení do provozu,

  – používání,

  – montáž a demontáž,

  – údržbu (preventivní údržbu~~a~~ a odstraňování poruch),

  – instalaci,

  – seřizování,

– v případě potřeby vyznačení ohrožených prostorů před zařízeními pro uvolnění tlaku,

– v případě potřeby návod pro zaškolení,

– podrobnosti, které umožní jednoznačně rozhodnout, zda zařízení určité kategorie nebo určitý ochranný systém lze za očekávaných provozních podmínek v uvažovaném prostoru bezpečně použít,

– elektrické a tlakové parametry, nejvyšší povrchová teplota a další mezní hodnoty,

– v případě potřeby zvláštní podmínky použití, včetně podrobností týkajících se případného nesprávného použití, ke kterému podle zkušeností může dojít,

– v případě potřeby základní charakteristiky nástrojů, které lze k zařízení nebo ochrannému systému připojit.

↓ 94/9/ES (přizpůsobený)

b) Návod musí být zpracován výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem usazeným ~~ve Společenství~~ ⌦ v Unii ⌫ v ⌦ v jazyce stanoveném dotčeným členským státem, kterému koncoví uživatelé snadno rozumějí ⌫ ~~některém z jazyků Společenství~~.

Při uvádění do provozu musí být ke všem zařízením a ochranným systémům připojen překlad návodu do jazyka nebo jazyků země, ve které se bude zařízení nebo ochranný systém používat, a návod v původním jazyce.

Tento překlad musí být zpracován výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem usazeným ~~ve Společenství~~ ⌦ v Unii ⌫ nebo osobou, která zařízení nebo ochranný systém zavádí do příslušné jazykové oblasti.

Odchylně od tohoto požadavku může návod na údržbu určený pro odborné pracovníky zaměstnávané výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem

usazeným ~~ve Společenství~~ ⌦ v Unii ⌫ být zpracován i v jazyce ~~Společenství~~ ⌦ Unie ⌫, kterému tito pracovníci rozumějí.

↓ 94/9/ES

c) Návod musí obsahovat výkresy a schémata nezbytné pro uvádění do provozu, údržbu, inspekci, kontrolu správného chodu, případně pro opravy zařízení nebo ochranného systému, spolu s veškerými užitečnými pokyny, zejména týkajícími se bezpečnosti.

d) Literatura popisující zařízení nebo ochranný systém nesmí, pokud se týká bezpečnostních hledisek, být s návodem v rozporu.

1.1. **Výběr materiálů**

1.1.1. Materiály použité k výrobě zařízení a ochranných systémů nesmějí způsobit výbuch při předvídatelném provozním zatížení.

1.1.2. V rozsahu provozních podmínek stanovených výrobcem nesmí mezi použitým materiálem a složkami prostředí s nebezpečím výbuchu vznikat reakce, která by mohla narušit ochranu proti výbuchu.

↓ 94/9/ES

1.1.3. Materiály musí být voleny tak, aby předvídatelné změny jejich vlastností a jejich kompatibility s jinými materiály nevedly ke snížení poskytované ochrany; zejména musí být náležitá pozornost věnována korozním vlastnostem materiálů, odolnosti proti opotřebení, elektrické vodivosti, mechanické odolnosti, odolnosti proti stárnutí a účinkům změn teploty.

↓ 94/9/ES

1.2. **Návrh a konstrukce~~provedení~~**

1.2.1. Zařízení a ochranné systémy musí být navrženy a provedeny s patřičným zřetelem k technologickým poznatkům v oblasti ochrany proti výbuchu tak, aby mohly být bezpečně provozovány po celou dobu své předpokládané životnosti.

1.2.2. Součásti určené k zabudování do zařízení a ochranných systémů nebo k použití jako náhradní díly pro zařízení a ochranné systémy musí být navrženy a provedeny tak, aby po instalaci podle návodu výrobce bezpečně plnily svou stanovenou funkci ochrany proti výbuchu.

1.2.3. *Uzavřené konstrukce a zabránění únikům*

U zařízení, ze kterého se mohou uvolňovat hořlavé plyny nebo prach, se musí používat pokud možno pouze uzavřené konstrukce.

↓ 94/9/ES

Pokud má zařízení otvory nebo netěsné spoje, musí být pokud možno navrženy takovým způsobem, aby uvolňující se plyny nebo prach nemohly vytvořit vně zařízení výbušné prostředí.

Místa, do kterých se přivádějí materiály nebo z nichž se materiály odebírají, musí být pokud možno navržena a vybavena tak, aby byl při plnění nebo vypouštění omezen únik hořlavých materiálů.

↓ 94/9/ES

1.2.4. *Usazování prachu*

Zařízení a ochranné systémy, které jsou určeny k použití v prašném prostředí, musí být navrženy tak, aby se prach usazený na jejich povrchu nemohl vznítit.

Obecně je třeba omezit usazování prachu, kde to je možné. Zařízení a ochranné systémy se musí dát snadno čistit.

Povrchová teplota částí zařízení musí být udržována dostatečně nízko pod teplotou doutnání usazeného prachu.

Je třeba brát v úvahu tloušťku vrstvy usazeného prachu a v případě potřeby přijmout opatření pro omezení teploty, aby se zabránilo ohřevu této vrstvy.

1.2.5. *Doplňkové ochranné prostředky*

Zařízení a ochranné systémy, které mohou být vystaveny určitým druhům vnějšího namáhání, musí být v případě potřeby vybaveny doplňkovými ochrannými prostředky.

Zařízení musí odolávat příslušnému namáhání bez nepříznivého vlivu na ochranu proti výbuchu.

1.2.6. *Bezpečné otevírání*

Jsou-li zařízení a ochranné systémy uloženy v ochranném krytu nebo v uzavřeném pouzdře tvořícím součást vlastní ochrany proti výbuchu, musí být možné otevřít tento kryt nebo pouzdro pouze speciálním nástrojem nebo s užitím vhodných ochranných opatření.

1.2.7. *Ochrana proti ostatním nebezpečím*

Zařízení a ochranné systémy musí být navrženy a vyrobeny tak, aby

a) bylo vyloučeno fyzické poranění nebo jiná újma, které by mohly být způsobeny přímým nebo nepřímým stykem;

b) bylo zajištěno, že na přístupných částech nedojde ke vzniku povrchových teplot nebo k sálání, které by mohly být zdrojem nebezpečí;

c) byla vyloučena neelektrická nebezpečí, která podle zkušeností mohou vzniknout;

↓ 94/9/ES

d) bylo zajištěno, že za předvídatelných podmínek přetížení nevzniknou nebezpečné situace.

↓ 94/9/ES (přizpůsobený)

Jestliže se u zařízení a ochranných systémů na nebezpečí uvedená v tomto bodu zcela nebo zčásti vztahují jiné směrnice ~~Společenství~~ ⌦ Unie ⌫, pak se tato směrnice nepoužije nebo přestane používat pro ta zařízení a ochranné systémy a ta nebezpečí, na něž se tyto zvláštní směrnice vztahují.

↓ 94/9/ES

1.2.8. *Přetížení zařízení*

Nebezpečnému přetížení zařízení je nutno zabránit ve fázi návrhu pomocí zabudovaných měřicích, regulačních a ovládacích přístrojů, jako jsou nadproudové vypínače, omezovače teploty, diferenciální tlakové spínače, průtokoměry, zpožďovací relé, kontrolní otáčkoměry a/nebo podobné druhy kontrolních přístrojů.

1.2.9. *Hermetické zapouzdření odolné proti vznícení*

Jsou-li části, které mohou vznítit výbušné prostředí, uzavřeny v hermetickém pouzdře, musí být přijata opatření, která zajistí, aby pouzdro odolalo tlaku vznikajícímu při výbuchu výbušné směsi uvnitř pouzdra, a zabrání přenesení výbuchu do výbušného prostředí, které pouzdro obklopuje.

1.3. **Potenciální zdroje vznícení**

1.3.1. *Nebezpečí způsobená různými zdroji vznícení*

Musí být vyloučeny potencionální zdroje vznícení, jako jsou jiskry, plameny, elektrické oblouky, vysoké povrchové teploty, akustická energie, záření ve viditelném spektru, elektromagnetické vlny a jiné zdroje vznícení.

1.3.2. *Nebezpečí způsobená statickou elektřinou*

Je nutno vhodnými prostředky zabránit vzniku elektrostatických nábojů schopných vytvářet nebezpečné výboje.

1.3.3. *Nebezpečí způsobená rozptylovými a svodovými elektrickými proudy*

V elektricky vodivých částech zařízení je nutno zabránit vzniku rozptylových a svodových proudů, které by mohly vést např. ke vzniku nebezpečné koroze, přehřátí povrchu nebo jisker schopných vyvolat vznícení.

1.3.4. *Nebezpečí způsobená přehřátím*

Ve fázi návrhu je nutno v rámci možností zabránit přehřátí způsobenému třením nebo nárazy, např. mezi materiály a částmi, které se dostávají do styku při rotaci, nebo vniknutím cizích těles.

1.3.5. *Nebezpečí způsobená vyrovnáváním tlaku*

Zařízení a ochranné systémy musí být navrženy nebo vybaveny zabudovanými měřicími, ovládacími a regulačními přístroji tak, aby při jimi způsobovaném vyrovnávání tlaku nevznikaly tlakové vlny a/nebo komprese, které by mohly vyvolat vznícení.

1.4. **Nebezpečí způsobená vnějšími vlivy**

1.4.1. Zařízení a ochranné systémy musí být navrženy a provedeny tak, aby byly schopny vykonávat svou určenou funkci při plné bezpečnosti i v měnících se okolních podmínkách a v prostředí rušivého napětí, vlhkosti, vibrací, znečištění a jiných vnějších vlivů v rozsahu provozních podmínek stanovených výrobcem.

1.4.2. Použité součásti zařízení musí být vhodné pro předpokládané mechanické a tepelné namáhání a musí být schopné odolávat účinkům existujících nebo předvídatelných agresivních látek.

1.5. **Požadavky na bezpečnostní přístroje**

↓ 94/9/ES

1.5.1. Bezpečnostní přístroje musí fungovat nezávisle na jakýchkoli měřicích a/nebo ovládacích přístrojích potřebných pro provoz.

Porucha bezpečnostního přístroje musí být detekována vhodnými technickými prostředky pokud možno dostatečně rychle, aby bylo zajištěno, že bude jen velmi malá pravděpodobnost vzniku nebezpečných situací.

Obecně je třeba uplatňovat princip zabezpečení proti poruchám.

↓ 94/9/ES

Bezpečnostní vypínání/zapínání musí obecně přímo působit na příslušné ovládací přístroje bez prostřednictví softwarových povelů.

1.5.2. V případě poruchy bezpečnostního přístroje musí být zařízení nebo ochranný systém pokud možno uvedeny do bezpečného stavu.

1.5.3. Nouzové vypínače bezpečnostních přístrojů musí být pokud možno vybaveny blokováním opětného spuštění. Nový povel k spuštění může vést k zahájení běžného provozu pouze tehdy, jestliže bylo blokování opětného spuštění záměrně uvedeno do původního stavu.

1.5.4. *Ovládací a zobrazovací jednotky*

Používají-li se ovládací a zobrazovací jednotky, musí být navrženy v souladu s ergonomickými principy, aby se dosáhlo nejvyšší možné úrovně provozní bezpečnosti z hlediska nebezpečí výbuchu.

1.5.5. *Požadavky na přístroje s měřicí funkcí pro ochranu proti výbuchu*

Přístroje s měřicí funkci, které mají vliv na zařízení používaná ve výbušném prostředí, musí být navrženy a provedeny v souladu se všemi předvídatelnými provozními požadavky a zvláštními podmínkami použití.

1.5.6. V případě potřeby musí být možnost provádět kontrolu přesnosti údajů a provozuschopnosti přístrojů s měřicí funkcí.

1.5.7. Návrh přístrojů s měřicí funkcí musí počítat s bezpečnostním koeficientem, který zajistí, aby výstražný práh ležel dostatečně daleko mimo meze výbušnosti a/nebo zápalnosti prostředí, kterou zařízení registruje, především s ohledem na provozní podmínky zařízení a možnosti odchylek měřicího systému.

1.5.8. *Nebezpečí způsobená softwarem*

Při návrhu zařízení, ochranných systémů nebo bezpečnostních přístrojů řízených softwarem musí být věnována zvláštní pozornost analýze nebezpečí způsobených chybami v programu.

1.6. **Integrace bezpečnostních požadavků vzhledem k systému**

1.6.1. Pro odstavení zařízení nebo ochranných systémů zapojených do automatických procesů musí při odchylkách od předpokládaných provozních podmínek existovat možnost ručního převzetí řízení, pokud to neohrozí bezpečnost.

1.6.2. Je-li uveden v činnost nouzový vypínací systém, musí se akumulovaná energie co nejrychleji a nejbezpečněji rozptýlit nebo izolovat tak, aby již nepředstavovala nebezpečí.

Tento požadavek se nevztahuje na elektrochemicky akumulovanou energii.

1.6.3. *Nebezpečí způsobená poruchou napájení*

V případě zařízení a ochranných systémů, u kterých může mít porucha napájení za následek vznik dalšího nebezpečí, musí být možno udržet jejich bezpečný provozní stav nezávisle na zbytku celého zařízení.

1.6.4. *Nebezpečí způsobená spoji*

Zařízení a ochranné systémy musí být vybaveny vhodnými konektory pro kabely a trubková vedení.

Jsou-li zařízení a ochranné systémy určeny k použití v kombinaci s jinými zařízeními a ochrannými systémy, musí být jejich propojení provedeno bezpečným způsobem.

1.6.5. *Umístění výstražných přístrojů jako součástí zařízení*

Jsou-li zařízení nebo ochranné systémy vybaveny detekčními nebo výstražnými přístroji pro kontrolu výskytu výbušného prostředí, musí být připojeny potřebné návody, podle nichž budou tyto přístroje umístěny na vhodných místech.

2. DOPLŇKOVÉ POŽADAVKY NA ZAŘÍZENÍ

2.0. **Požadavky na zařízení kategorie M skupiny zařízení I**

2.0.1. *Požadavky na zařízení kategorie M 1 skupiny zařízení I*

2.0.1.1. Zařízení musí být navrženo a provedeno tak, aby se zdroje vznícení nemohly aktivovat ani v případě výjimečných událostí týkajících se zařízení.

Zařízení musí být vybaveno ochrannými prostředky tak, že:

– buď, v případě poruchy jednoho z ochranných prostředků, zajišťuje požadovanou úroveň ochrany nejméně jeden další nezávislý ochranný prostředek,

– nebo, v případě vzniku dvou vzájemně nezávislých poruch, je zajištěna požadovaná úroveň ochrany.

V případě potřeby musí být zařízení vybavena doplňkovým zvláštním ochranným prostředkem.

Zařízení musí zůstat funkční i ve výbušném prostředí.

2.0.1.2. V případě potřeby musí být zařízení provedeno tak, aby do něj nemohl proniknout prach.

2.0.1.3. Teplota povrchových částí zařízení musí být udržována dostatečně nízko pod teplotou vznícení předpokládané prachovzdušné směsi, aby se zabránilo vznícení rozvířeného prachu.

2.0.1.4. Zařízení musí být navrženo tak, aby bylo možno otevřít části zařízení, které mohou být zdrojem vznícení, pouze ve stavu bez napětí nebo za vnitřně bezpečných podmínek. Pokud není možné uvést zařízení do stavu bez napětí, je výrobce povinen opatřit otevíranou část zařízení výstražným štítkem.

V případě potřeby musí být zařízení vybavena vhodnými doplňkovými blokovacími systémy.

2.0.2. *Požadavky na zařízení kategorie M 2 skupiny zařízení I*

2.0.2.1. Zařízení musí být vybaveno ochrannými prostředky zajišťujícími, aby se zdroje vznícení nemohly aktivovat při běžném provozu, ani při nepříznivých provozních podmínkách, které vznikají zejména při nešetrném zacházení a při změnách okolních podmínek.

Zařízení má být v případě výskytu výbušného prostředí vypnuto ze sítě.

2.0.2.2. Zařízení musí být navrženo tak, aby bylo možno otevřít části zařízení, které mohou být zdrojem vznícení, pouze ve stavu bez napětí nebo s použitím vhodných blokovacích

systémů. Pokud není možné uvést zařízení do stavu bez napětí, je výrobce povinen opatřit otevíranou část zařízení výstražným štítkem.

2.0.2.3. Je nutno uplatnit požadavky, které se týkají nebezpečí výbuchu prachu, uvedené pro kategorii M 1.

2.1. **Požadavky na zařízení kategorie 1 skupiny zařízení II**

↓ 94/9/ES

2.1.1. *Výbušné prostředí vytvořené plyny, parami nebo mlhami*

↓ 94/9/ES

2.1.1.1. Zařízení musí být navrženo a provedeno tak, aby se zdroje vznícení nemohly aktivovat ani v případě výjimečných událostí týkajících se zařízení.

Zařízení musí být vybaveno ochrannými prostředky tak, že:

– buď, v případě poruchy jednoho z ochranných prostředků, zajišťuje požadovanou úroveň ochrany nejméně jeden další nezávislý ochranný prostředek,

– nebo, v případě vzniku dvou vzájemně nezávislých poruch, je zajištěna požadovaná úroveň ochrany.

2.1.1.2. U zařízení s povrchy, které se mohou ohřívat, musí být přijata opatření zajišťující, aby stanovené nejvyšší povrchové teploty nebyly překročeny ani za nejnepříznivějších podmínek.

Rovněž je nutno brát v úvahu růst teploty způsobený ohřevem a chemickými reakcemi.

2.1.1.3. Zařízení musí být navrženo tak, aby bylo možno otevřít části zařízení, které mohou být zdrojem vznícení, pouze ve stavu bez napětí nebo za vnitřně bezpečných podmínek. Pokud není možné uvést zařízení do stavu bez napětí, je výrobce povinen opatřit otevíranou část zařízení výstražným štítkem.

V případě potřeby musí být zařízení vybavena vhodnými doplňkovými blokovacími systémy.

2.1.2. *Výbušné prostředí vytvořené prachovzdušnou směsí*

2.1.2.1. Zařízení musí být navrženo a provedeno tak, aby nedošlo ke vznícení přítomné prachovzdušné směsi ani v případě výjimečných událostí týkajících se zařízení.

Zařízení musí být vybaveno ochrannými prostředky tak, že:

– buď, v případě poruchy jednoho z ochranných prostředků, zajišťuje požadovanou úroveň ochrany nejméně jeden další nezávislý ochranný prostředek,

– nebo, v případě vzniku dvou vzájemně nezávislých poruch, je zajištěna požadovaná úroveň ochrany.

2.1.2.2. V případě potřeby musí být zařízení navrženo tak, aby prach mohl do zařízení vnikat nebo z něj unikat pouze v místech zvlášť k tomu určených.

Tento požadavek musí splňovat rovněž kabelové vývodky a spojovací díly.

2.1.2.3. Teplota povrchových částí zařízení musí být udržována dostatečně nízko pod teplotou vznícení předpokládané prachovzdušné směsi, aby se zabránilo vznícení rozvířeného prachu.

2.1.2.4. Pro bezpečné otevírání části zařízení platí požadavek bodu 2.1.1.3.

2.2. **Požadavky na zařízení kategorie 2 skupiny zařízení II**

2.2.1. *Výbušné prostředí vytvořené plyny, parami nebo mlhami*

2.2.1.1. Zařízení musí být navrženo a provedeno tak, aby se zabránilo vzniku zdrojů vznícení, i v případě často vznikajících poruch nebo provozních chyb zařízení, se kterými je nutno běžně počítat.

2.2.1.2. Části zařízení musí být navrženy a provedeny tak, aby jejich stanovené maximální povrchové teploty nebyly překročeny ani v případě nebezpečí vznikajícího za mimořádných situací předpokládaných výrobcem.

2.2.1.3. Zařízení musí být navrženo tak, aby bylo možno otevřít části zařízení, které mohou být zdrojem vznícení, pouze ve stavu bez napětí nebo s použitím vhodných blokovacích systémů. Pokud není možné uvést zařízení do stavu bez napětí, je výrobce povinen opatřit otevíranou část zařízení výstražným štítkem.

2.2.2. *Výbušné prostředí vytvořené prachovzdušnou směsí*

2.2.2.1. Zařízení musí být navrženo a provedeno tak, aby nedošlo ke vznícení prachovzdušné směsi ani v případě často vznikajících poruch nebo provozních chyb zařízení, se kterými je nutno běžně počítat.

2.2.2.2. Pro teploty povrchu platí požadavek bodu 2.1.2.3.

2.2.2.3. Pro ochranu proti prachu platí požadavek bodu 2.1.2.2.

2.2.2.4. Pro bezpečné otevírání částí zařízení platí požadavek bodu 2.2.1.3.

2.3. **Požadavky na zařízení kategorie 3 skupiny zařízení II**

2.3.1. *Výbušné prostředí vytvořené plyny, parami nebo mlhami*

2.3.1.1. Zařízení musí být navrženo a provedeno tak, aby se zabránilo vzniku zdrojů vznícení, který je možný při běžném provozu.

2.3.1.2. Při předpokládaných provozních podmínkách nesmí povrchové teploty překročit stanovenou nejvyšší povrchovou teplotu. Vyšší teploty jsou ve výjimečných případech přípustné pouze za předpokladu, že výrobce použil zvláštní doplňkové ochranné prostředky.

2.3.2. *Výbušné prostředí vytvořené prachovzdušnou směsí*

2.3.2.1. Zařízení musí být navrženo a provedeno tak, aby nemohlo dojít ke vznícení prachovzdušné směsi předvídatelnými zdroji vznícení, jejichž výskyt je pravděpodobný za běžných provozních podmínek.

2.3.2.2. Pro povrchové teploty~~teploty povrchu~~ platí požadavek bodu 2.1.2.3.

2.3.2.3. Zařízení včetně kabelových vývodek a spojovacích dílů musí být provedeno tak, aby prach s ohledem na velikost jeho částic nemohl uvnitř zařízení vytvářet výbušnou prachovzdušnou směs nebo nebezpečné vrstvy usazeného prachu.

3. DOPLŇKOVÉ POŽADAVKY NA OCHRANNÉ SYSTÉMY

3.0. **Obecné požadavky**

3.0.1. Ochranné systémy musí být dimenzovány tak, aby omezily účinky výbuchu na dostatečnou úroveň bezpečnosti.

↓ 94/9/ES

3.0.2. Ochranné systémy musí být navrženy a schopny umístění tak, aby bylo možno zabránit rozvinutí výbuchů do nebezpečných řetězových reakcí nebo rozšíření plamene a potlačit přechod z počátečního stadia výbuchu do detonace.

↓ 94/9/ES

3.0.3. V případě poruchy napájení si musí ochranné systémy zachovat po dostatečně dlouhou dobu svou funkční schopnost, aby se zabránilo nebezpečným situacím.

3.0.4. Ochranné systémy nesmějí selhat vlivem vnějších rušivých vlivů.

3.1. **Plánování a navrhování**

3.1.1. *Vlastnosti materiálů*

Nejvyšší tlak a teplota, s nimiž je třeba počítat ve fázi plánování z hlediska vlastností materiálů, odpovídá předpokládanému výbuchovému tlaku za extrémních provozních podmínek a předpokládanému tepelnému účinku plamene.

3.1.2. Ochranné systémy, které jsou navrženy tak, aby vydržely nebo zachytily výbuchy, musí být schopny odolat předpokládané tlakové vlně bez ztráty funkčnosti systému.

3.1.3. Příslušenství připojená k ochranným systémům musí být schopna vydržet předpokládaný maximální výbuchový tlak bez ztráty své funkční schopnosti.

3.1.4. Při plánování a navrhování ochranných systémů je třeba brát v úvahu reakce způsobené tlaky v periferních zařízeních a připojených potrubích.

3.1.5. *Systémy pro uvolnění tlaku*

Je-li pravděpodobné, že namáhání ochranných systémů překročí jejich konstrukční pevnost, musí být v návrhu použita vhodná zařízení pro uvolnění tlaku, která neohrozí osoby v nejbližším okolí.

3.1.6. *Systémy pro potlačení výbuchu*

↓ 94/9/ES

Systémy pro potlačení výbuchu musí být plánovány a navrženy tak, aby při mimořádné události reagovaly na vznikající výbuch v co nejranějším stadiu a co nejlépe potlačily výbuch z hlediska maximální rychlosti nárůstu tlaku a maximálního výbuchového tlaku.

↓ 94/9/ES

3.1.7. *Systémy pro oddělení výbuchu*

Systémy pro oddělení výbuchu, které co nejrychleji oddělí určené zařízení v počátečním stadiu výbuchu pomocí vhodných přístrojů, musí být plánovány a navrženy tak, aby v provozních podmínkách zůstaly bezpečné proti přenesení vnitřního výbuchu a uchovaly si svou mechanickou pevnost.

3.1.8. Ochranné systémy musí být schopny zapojení do obvodu s vhodným výstražným prahem tak, aby v případě potřeby došlo k přerušení dodávky a výstupu produktu a k okamžitému odstavení těch částí zařízení, které již nemohou dále bezpečně fungovat.

↓ 94/9/ES

PŘÍLOHA III

~~MODUL ES PŘEZKOUŠENÍ TYPU~~

~~1. Tento modul popisuje část postupu, při níž oznámený subjekt zajišťuje a osvědčuje, že reprezentativní vzorek předpokládané výroby splňuje ustanovení směrnice, která se na něj vztahují.~~

~~2. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o ES přezkoušení typu.~~

~~Žádost musí obsahovat:~~

- ~~jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,~~
- ~~písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,~~
- ~~technickou dokumentaci podle bodu 3.~~

~~Žadatel dá oznámenému subjektu k dispozici reprezentativní vzorek předpokládané výroby (dále jen „typ“). Oznámený subjekt může požadovat další vzorky, jestliže to program zkoušek vyžaduje.~~

~~3. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody výrobku s požadavky směrnice. Dále musí v míře nezbytné pro takové posouzení zahrnovat návrh, výrobu a fungování výrobku a musí obsahovat:~~

- ~~celkový popis typu,~~

~~– koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,~~

~~– popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení uvedených výkresů, schémat a fungování výrobku,~~

~~– seznam norem podle článku 5, které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků této směrnice, pokud nebyly použity normy podle článku 5,~~

~~– výsledky konstrukčních výpočtů, provedených zkoušek atd.,~~

~~– protokoly o zkouškách.~~

~~4. Oznámený subjekt:~~

~~4.1. přezkoumá technickou dokumentaci, ověří, zda byl typ vyroben ve shodě s technickou dokumentací, a určí součásti, které byly navrženy v souladu s příslušnými ustanoveními norem podle článku 5, jakož i součásti, které byly navrženy, aniž byla použita příslušná ustanovení těchto norem;~~

~~4.2. provede nebo dá provést příslušné kontroly a nezbytné zkoušky, aby zjistil, zda v případě, kdy nebyly použity normy podle článku 5, řešení zvolená výrobcem splňují základní požadavky této směrnice;~~

~~4.3. provede nebo dá provést příslušné kontroly a nezbytné zkoušky, aby zjistil, zda v případě, kdy výrobce zvolil použití příslušných norem, byly tyto normy skutečně použity;~~

~~4.4. dohodne se žadatelem místo, kde budou kontroly a nezbytné zkoušky provedeny.~~

~~5. Pokud typ splňuje ustanovení směrnice, oznámený subjekt vydá žadateli certifikát ES přezkoušení typu. Certifikát musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry přezkoušení a údaje nezbytné k identifikaci schváleného typu.~~

~~K certifikátu musí být přiložen seznam důležitých částí technické dokumentace, jehož kopii uchovává oznámený subjekt.~~

~~Odmítne-li oznámený subjekt vydat výrobci nebo jeho zplnomocněnému zástupci usazenému ve Společenství certifikát ES přezkoušení typu, tuto skutečnost podrobně odůvodní.~~

~~Musí být stanoven postup pro odvolací řízení.~~

~~6. Žadatel informuje oznámený subjekt, u kterého je k dispozici technická dokumentace týkající se certifikátu ES přezkoušení typu, o všech změnách schváleného zařízení nebo ochranného systému, které podléhají dodatečnému schválení, jestliže tyto změny mohou ovlivnit shodu se základními požadavky nebo s podmínkami předepsanými pro jejich používání. Toto dodatečné schválení se vydává formou dodatku k původnímu certifikátu ES přezkoušení typu.~~

~~7. Každý oznámený subjekt sdělí ostatním oznámeným subjektům příslušné informace týkající se certifikátů ES přezkoušení typu a dodatků, které vydal a které odňal.~~

~~8. Ostatní oznámené subjekty mohou obdržet kopie certifikátů ES přezkoušení typu a/nebo jejich dodatků. Přílohy k certifikátům musí být uchovávány k dispozici ostatním oznámeným subjektům.~~

~~9. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství spolu s technickou dokumentací uchovává kopie certifikátů ES přezkoušení typu a jejich dodatků po dobu nejméně 10 let po vyrobení posledního zařízení nebo ochranného systému.~~

~~Není-li výrobce ani jeho zplnomocněný zástupce usazen ve Společenství, povinnost uchovávat technickou dokumentaci k dispozici má osoba, která uvádí výrobek na trh Společenství.~~

⇩ nový

MODUL: EU PŘEZKOUŠENÍ TYPU

1. EU přezkoušení typu je součástí postupu posouzení shody, během které oznámený subjekt přezkoumá návrh výrobku a ověří a potvrdí, že návrh výrobku splňuje požadavky této směrnice, které se na výrobek vztahují.

2. EU přezkoušení typu se provede s přezkoušením vzorku úplného výrobku, který je reprezentativní pro plánovanou výrobu (výrobní typ).

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

Žádost musí obsahovat:

– jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,

– písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,

– technickou dokumentaci. Tato technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody výrobku s příslušnými požadavky této směrnice a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace upřesňuje použitelné požadavky a v míře nutné pro posouzení se vztahuje na konstrukci, výrobu a provoz výrobku. Technická dokumentace obsahuje 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 na ochranu zdraví a bezpečnost této směrnice, 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,

– vzorky reprezentativní pro plánovanou výrobu. Oznámený subjekt může požadovat další vzorky, jestliže to program zkoušek vyžaduje,

– podpůrné důkazy o přiměřenosti konstrukčního řešení. Tyto podpůrné důkazy musejí odkazovat na všechny příslušné dokumenty, které byly použity, zejména pokud příslušné harmonizované normy nebo technické specifikace nebyly použity v celém rozsahu. Podpůrné důkazy v případě potřeby zahrnují výsledky zkoušek provedených příslušnou laboratoří výrobce nebo jinou zkušební laboratoří jeho jménem a na jeho odpovědnost.

4. Oznámený subjekt:

4.1. ověří, zda byly vzorky vyrobeny v souladu s technickou dokumentací, a určí prvky, které byly navrženy v souladu s použitelnými ustanoveními příslušných harmonizovaných norem nebo technických specifikací, jakož i části, které byly navrženy, aniž byla použita příslušná ustanovení těchto norem;

4.2. provede nebo nechá provést příslušné kontroly a zkoušky, aby zjistil, zda v případě, kdy výrobce zvolil řešení podle příslušných harmonizovaných norem nebo technických specifikací, byly tyto normy a specifikace použity správně;

4.3. provede nebo nechá provést příslušné kontroly a zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy nebyla použita řešení podle příslušných harmonizovaných norem nebo technických specifikací, splňují řešení, která výrobce použil, odpovídající základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost této směrnice;

4.4. dohodne se s výrobcem, na kterém místě budou kontroly a zkoušky provedeny.

5. Oznámený subjekt vypracuje zprávu o hodnocení, která zaznamená činnosti provedené podle bodu 4 a jejich výstupy. Aniž jsou dotčeny povinnosti oznámeného subjektu vůči oznamujícím orgánům, oznámený subjekt zveřejní obsah této zprávy, jako celek nebo její část, pouze se souhlasem výrobce.

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

Certifikát a jeho přílohy obsahují všechny náležité informace umožňující vyhodnotit, zda je daný výrobek ve shodě s typem podrobeným přezkoušení, a provést kontrolu za provozu.

Pokud daný typ nesplňuje použitelné požadavky této směrnice, oznámený subjekt odmítne vydat certifikát EU přezkoušení typu a uvědomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí podrobně vysvětlí.

7. Oznámený subjekt dbá na to, aby věděl o všech změnách obecně uznávaného stavu, které naznačují, že schválený typ již nemusí být v souladu s použitelnými požadavky této směrnice, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují hlubší šetření. Pokud šetření vyžadují, oznámený subjekt o tom informuje výrobce.

Výrobce informuje oznámený subjekt, který uchovává technickou dokumentaci týkající se certifikátu EU přezkoušení typu, o všech úpravách schváleného typu, které mohou ovlivnit shodu tohoto výrobku se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost této směrnice nebo na podmínky platnosti certifikátu. Tyto úpravy vyžadují další schválení formou dodatku k původnímu certifikátu EU přezkoušení typu.

8. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o certifikátech EU přezkoušení typu nebo dodatcích k nim, které vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam certifikátů nebo dodatků k nim, které byly zamítnuty, pozastaveny či jinak omezeny.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o certifikátech EU přezkoušení typu nebo dodatcích k nim, které odmítl, odejmul, pozastavil či jinak omezil, a na základě žádosti také o certifikátech nebo dodatcích k nim, které vydal.

Komise, členské státy a jiné oznámené subjekty mohou na základě žádosti obdržet kopii certifikátu EU přezkoušení typu nebo jeho dodatků. Komise a členské státy mohou na základě žádosti obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoušení provedených oznámeným subjektem. Oznámený subjekt si do uplynutí doby platnosti certifikátu uchová kopii certifikátu EU přezkoušení typu, jeho příloh a dodatků, jakož i souboru technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem.

9. Výrobce uchovává kopii certifikátu EU přezkoušení typu, jeho příloh a dodatků a technické dokumentace, aby byly k dispozici pro vnitrostátní orgány po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh.

10. Zplnomocněný zástupce výrobce může podat žádost uvedenou v bodě 3 a plnit povinnosti stanovené v bodech 7 a 9, pokud jsou stanoveny v plné moci.

↓ 94/9/ES

PŘÍLOHA IV

~~MODUL: ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI VÝROBY~~

~~1. Tento modul popisuje postup, kterým výrobce, který plní povinnosti podle bodu 2, zajišťuje a prohlašuje, že dané výrobky jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří každé zařízení označením CE a vypracuje písemné prohlášení o shodě. Označení CE musí být doplněno identifikačním číslem oznámeného subjektu odpovědného za CE dozor podle bodu 4.~~

~~2. Výrobce používá schválený systém jakosti pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušení podle bodu 3 a podléhá dozoru podle bodu 4.~~

~~**3. SYSTÉM JAKOSTI**~~

~~3.1. Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti pro daná zařízení.~~

~~Žádost musí obsahovat:~~

- ~~všechny příslušné informace o předpokládané kategorii výrobků,~~
- ~~dokumentaci systému jakosti,~~
- ~~technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu ES přezkoušení typu.~~

~~3.2. Systém jakosti musí zabezpečovat shodu zařízení s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.~~

~~Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Tato dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti.~~

~~Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:~~

- ~~cílů jakosti, organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, týkajících se jakosti zařízení,~~
- ~~výrobního procesu, postupů při řízení a zabezpečování jakosti a systematických opatření, která budou použita,~~
- ~~kontrol a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,~~
- ~~záznamů o jakosti, např. protokolů o kontrolách, výsledků zkoušek, údajů o kalibraci, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.,~~
- ~~prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti zařízení a nad efektivním fungováním systému jakosti.~~

~~3.3. Oznámený subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2. U systémů jakosti, které používají příslušnou harmonizovanou normu, se shoda s těmito požadavky předpokládá. V týmu auditorů musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s posuzováním technologie daného zařízení. Součástí posouzení musí být inspekční prohlídka v provozních prostorách výrobce. Rozhodnutí musí být oznámeno výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.~~

~~3.4. Výrobce se zaváže, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.~~

~~Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce informuje oznámený subjekt, který schválil systém jakosti, o každé zamýšlené aktualizaci systému jakosti.~~

~~Oznámený subjekt posoudí navrhované změny a rozhodne, zda změněný systém jakosti stále ještě splňuje požadavky podle bodu 3.2 nebo zda se požaduje nové posouzení.~~

~~Oznámený subjekt oznámí výrobci své rozhodnutí. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.~~

~~**4. DOZOR, ZA KTERÝ ODPOVÍDÁ OZNÁMENÝ SUBJEKT**~~

~~4.1. Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti.~~

~~4.2. Výrobce umožní oznámenému subjektu za účelem inspekce vstup do prostor určených pro výrobu, kontrolu a zkoušení a skladování, a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména~~

~~– dokumentaci systému jakosti,~~

~~– záznamy o jakosti, např. protokoly o kontrolách, výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.~~

~~4.3. Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předává výrobci zprávu o auditu.~~

~~4.4. Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neočekávané inspekční prohlídky. Při těchto inspekčních prohlídkách může oznámený subjekt podle potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil zda systém jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o inspekci a při provedení zkoušky rovněž protokol o zkoušce.~~

~~5. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu nejméně 10 let po vyrobení posledního zařízení:~~

~~– dokumentaci uvedenou v druhé odrážce bodu 3.1,~~

~~– aktualizaci uvedenou v druhém pododstavci bodu 3.4,~~

~~– rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu uvedené v posledním pododstavci bodu 3.4 a v bodech 4.3 a 4.4.~~

~~6. Každý oznámený subjekt poskytne ostatním oznámeným subjektům příslušné informace týkající se vydaných a odňatých schválení systémů jakosti.~~

⇩ nový

MODUL: SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA ZABEZPEČENÍ KVALITY VÝROBY

1. Shoda s typem založená na zabezpečení kvality výroby je součástí postupu posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2. Výroba

Výrobce používá schválený systém jakosti pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky příslušných výrobků podle bodu 3 a podléhá dozoru podle bodu 4.

3. Systém jakosti

3.1. Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti pro dané výrobky.

Žádost musí obsahovat:

– jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,

– písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,

– všechny příslušné informace o předpokládané kategorii výrobků,

– dokumentaci systému jakosti,

– technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu EU přezkoušení typu.

3.2. Systém jakosti musí zabezpečovat shodu výrobků s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

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

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

– cílů z hlediska jakosti a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost výrobků,

– odpovídajících metod, postupů a systematických opatření, které budou použity při výrobě, kontrole a zabezpečování jakosti,

– kontrol a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,

– záznamů o jakosti, např. protokoly o kontrolách, údaje o zkouškách, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.,

– prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti výrobků a nad efektivním fungováním systému jakosti.

3.3. Oznámený subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2.

U prvků systému jakosti, které odpovídají příslušným specifikacím vnitrostátních norem provádějících příslušnou harmonizovanou normu nebo technické specifikace, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Skupina auditorů musí mít zkušenosti se systémy řízení jakosti a alespoň jeden člen musí mít zkušenosti s hodnocením v příslušné oblasti výrobku a technologie daného výrobku a se znalostmi příslušných požadavků této směrnice. Audit zahrnuje návštěvu ve výrobních

prostorách za účelem posouzení. Skupina auditorů přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v páté odrážce bodu 3.1, aby ověřila, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky této směrnice a provést všechna nezbytná přezkoušení, aby zaručil soulad daného výrobku s těmito požadavky.

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

3.4. Výrobce se zaváže, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

3.5. Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém jakosti, o každé zamýšlené změně systému jakosti.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém jakosti nadále splňuje požadavky podle bodu 3.2 nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

4. Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt

4.1. Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti.

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

– dokumentaci systému jakosti,

– záznamy o jakosti, např. protokolů o kontrolách, údajů o zkouškách, údajů o kalibraci, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

4.3. Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předkládá výrobci zprávu o auditu.

4.4. Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a při provedení zkoušek rovněž protokol o zkoušce.

5. Označení shody a prohlášení o shodě

5.1. Výrobce připojí požadovaná označení shody uvedená v této směrnici na každý jednotlivý výrobek, který je ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje použitelné požadavky této směrnice, a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 připojí rovněž identifikační číslo tohoto subjektu.

5.2. Výrobce vypracuje pro každý model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh, je uchovává, aby bylo k dispozici vnitrostátním orgánům. V prohlášení o shodě je uveden model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání předloží příslušným orgánům.

6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu nejméně deseti let po uvedení výrobku na trh:

– technickou dokumentaci popsanou v bodě 3.1,

– schválené změny podle bodu 3.5,

– rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu podle bodů 3.5, 4.3 a 4.4.

7. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o vydaných nebo stažených schváleních systémů jakosti a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systémů jakosti, která byla zamítnuta, pozastavena či jinak omezena.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému jakosti, která zamítl, pozastavil, stáhl či jinak omezil, a na žádost o schváleních systému jakosti, která vydal.

8. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodech 3.1, 3.5, 5 a 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

↓ 94/9/ES

PŘÍLOHA V

~~MODUL: OVĚŘOVÁNÍ VÝROBKŮ~~

~~1. Tento modul popisuje postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství zajišťuje a prohlašuje, že zařízení podle ustanovení bodu 3 jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.~~

~~2. Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces zajišťoval shodu zařízení s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří každé zařízení označením CE a vypracuje písemné prohlášení o shodě.~~

~~3. Oznámený subjekt provede příslušné kontroly a zkoušky s cílem ověřit shodu zařízení, ochranného systému nebo přístroje podle čl. 1 odst. 2 s příslušnými požadavky této směrnice kontrolou a zkoušením každého výrobku postupem podle bodu 4.~~

~~Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává kopii prohlášení o shodě po dobu nejméně 10 let po vyrobení posledního zařízení.~~

~~**4. OVĚŘOVÁNÍ KONTROLOU A ZKOUŠENÍM KAŽDÉHO ZAŘÍZENÍ.**~~

~~4.1. Každé zařízení musí být jednotlivě zkontrolováno a musí být provedeny odpovídající zkoušky stanovené v příslušné normě (normách) podle článku 5 nebo rovnocenné zkoušky s cílem ověřit shodu zařízení s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s příslušnými požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.~~

~~4.2. Oznámený subjekt opatří nebo dá opatřit každé schválené zařízení svým identifikačním číslem a vydá písemný certifikát shody vztahující se k provedeným zkouškám.~~

~~4.3. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce musí být schopen na požádání předložit certifikáty shody vydané oznámeným subjektem.~~

⇩ nový

MODUL: SHODA S TYPEM NA ZÁKLADĚ OVĚŘOVÁNÍ VÝROBKU

1. Shoda s typem na základě ověřování výrobku je součástí postupu posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 5.1 a 6 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že výrobky, na něž se vztahují ustanovení bodu 3, jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují příslušné požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2. Výroba

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

3. Ověřování

Oznámený subjekt, kterého si výrobce zvolil, provádí příslušné kontroly a zkoušky, aby ověřil shodu výrobku se schváleným typem, jenž je popsán v certifikátu EU přezkoušení typu, a s příslušnými požadavky této směrnice.

Provedou se příslušné kontroly a zkoušky s cílem ověřit shodu výrobků s příslušnými požadavky, a to kontrolou a zkouškami každého výrobku podle bodu 4.

4. Ověřování shody kontrolou a zkouškami každého výrobku

4.1. Každý výrobek musí být jednotlivě zkontrolován a musejí být provedeny odpovídající zkoušky uvedené v příslušné harmonizované normě (harmonizovaných normách) nebo technických specifikacích nebo jiné rovnocenné zkoušky s cílem ověřit shodu výrobků se schváleným typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky této směrnice.

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

4.2. Oznámený subjekt vydá osvědčení o shodě s ohledem na provedené kontroly a zkoušky a každý schválený výrobek na vlastní odpovědnost opatří nebo nechá opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce uchová osvědčení o shodě k dispozici vnitrostátním orgánům pro kontrolní účely po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh.

5. Označení shody a prohlášení o shodě

5.1. Výrobce připojí požadovaná označení shody uvedená v této směrnici na každý jednotlivý výrobek, který je ve shodě se schváleným typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje použitelné požadavky této směrnice, a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3 připojí rovněž identifikační číslo tohoto subjektu.

5.2. Výrobce vypracuje pro každý model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh, je uchovává, aby bylo k dispozici vnitrostátním orgánům. V prohlášení o shodě je uveden model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání předloží příslušným orgánům.

Pokud oznámený subjekt uvedený v bodě 3 souhlasí, výrobce výrobky na odpovědnost oznámeného subjektu opatří identifikačním číslem tohoto subjektu.

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

7. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci. Zplnomocněný zástupce neplní povinnosti výrobce uvedené v bodě 2.

↓ 94/9/ES

PŘÍLOHA VI

~~MODUL: SHODA S TYPEM~~

~~1. Tento modul popisuje část postupu, při níž výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství zajišťuje a prohlašuje, že daná zařízení jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří každé zařízení označením CE a vypracuje písemné prohlášení o shodě.~~

~~2. Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces zajišťoval shodu vyráběného zařízení s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.~~

~~3. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává kopii prohlášení o shodě po dobu nejméně 10 let po vyrobení posledního zařízení. Není-li výrobce ani jeho zplnomocněný zástupce usazen ve Společenství, povinnost uchovávat technickou dokumentaci k dispozici má osoba, která uvádí zařízení nebo ochranný systém na trh Společenství.~~

~~U každého vyrobeného zařízení musí být výrobcem nebo jeho jménem provedeny zkoušky týkající se hledisek ochrany proti výbuchu. Zkoušky se provádějí na odpovědnost oznámeného subjektu zvoleného výrobcem.~~

~~Na odpovědnost oznámeného subjektu výrobce opatří výrobek identifikačním číslem tohoto subjektu již během výrobního procesu.~~

⇩ nový

MODUL: SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA INTERNÍM ŘÍZENÍ VÝROBY A KONTROLNÍM ZKOUŠENÍ VÝROBKU

1. Shoda s typem založená na interním řízení výroby a kontrolním zkoušení výrobku je součástí postupu posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 4 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2. Výroba

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

3. Kontroly výrobku

U každého vyrobeného výrobku je výrobcem či jeho jménem provedena jedna nebo více zkoušek jednoho či více specifických hledisek výrobku, aby se ověřila shoda s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s odpovídajícími požadavky této směrnice. Zkoušky se provádějí na odpovědnost oznámeného subjektu zvoleného výrobcem.

Na odpovědnost oznámeného subjektu výrobce opatří výrobek identifikačním číslem tohoto subjektu již během výrobního procesu.

4. Označení shody a prohlášení o shodě

4.1. Výrobce připojí požadovaná označení shody uvedená v této směrnici na každý jednotlivý výrobek, který je ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje použitelné požadavky této směrnice.

4.2. Výrobce vypracuje pro daný model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh, je uchovává, aby bylo k dispozici vnitrostátním orgánům. V prohlášení o shodě je uveden model výrobku, pro nějž 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.

↓ 94/9/ES

PŘÍLOHA VII

~~MODUL: ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI VÝROBKŮ~~

~~1. Tento modul popisuje postup, kterým výrobce, který plní povinnosti podle bodu 2, zajišťuje a prohlašuje, že zařízení je ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří každý výrobek označením CE a vypracuje písemné prohlášení o shodě. Označení CE musí být doplněno identifikačním číslem oznámeného subjektu odpovědného za dozor podle bodu 4.~~

~~2. Výrobce používá schválený systém jakosti pro výstupní kontrolu a zkoušení zařízení podle bodu 3 a podléhá dozoru podle bodu 4.~~

~~**3. SYSTÉM JAKOSTI**~~

~~3.1. Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti pro dané zařízení.~~

~~Žádost musí obsahovat:~~

- ~~všechny příslušné informace o předpokládané kategorii výrobků,~~
- ~~dokumentaci systému jakosti,~~
- ~~technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu ES přezkoušení typu.~~

~~3.2. Každé zařízení musí být podle systému jakosti zkontrolováno a musí být provedeny odpovídající zkoušky stanovené v příslušné normě (normách) podle článku 5 nebo rovnocenné zkoušky s cílem ověřit shodu zařízení s příslušnými požadavky této směrnice. Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Tato dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti.~~

~~Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:~~

- ~~cílů jakosti, organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost výrobků,~~
- ~~kontrol a zkoušek, které budou provedeny po výrobě,~~
- ~~prostředků umožňujících dozor nad efektivním fungováním systému jakosti,~~
- ~~záznamů o jakosti, např. protokolů o kontrolách, výsledků zkoušek, údajů o kalibraci, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.~~

~~3.3. Oznámený subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2. U systémů jakosti, které používají příslušnou harmonizovanou normu, se shoda s těmito požadavky předpokládá.~~

~~V týmu auditorů musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s posuzováním technologie daného výrobku. Součástí posouzení musí být inspekční prohlídka v provozních prostorách výrobce.~~

~~Rozhodnutí musí být oznámeno výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.~~

~~3.4. Výrobce se zaváže, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.~~

~~Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce informuje oznámený subjekt, který schválil systém jakosti, o každé zamýšlené aktualizaci systému jakosti.~~

~~Oznámený subjekt posoudí navrhované změny a rozhodne, zda změněný systém jakosti stále ještě splňuje požadavky podle bodu 3.2 nebo zda se požaduje nové posouzení.~~

~~Oznámený subjekt oznámí výrobci své rozhodnutí. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.~~

~~4. DOZOR, ZA KTERÝ ODPOVÍDÁ OZNÁMENÝ SUBJEKT~~

~~4.1. Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti.~~

~~4.2. Výrobce umožní oznámenému subjektu za účelem inspekce vstup do prostor určených pro kontrolu, zkoušení a skladování, a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:~~

- ~~dokumentaci systému jakosti,~~
- ~~technickou dokumentaci,~~
- ~~záznamy o jakosti, např. protokoly o kontrolách, výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.~~

~~4.3. Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předává výrobci zprávu o auditu.~~

~~4.4. Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neočekávané inspekční prohlídky. Při těchto inspekčních prohlídkách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o inspekci a při provedení zkoušky rovněž protokol o zkoušce.~~

~~5. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu nejméně 10 let po vyrobení posledního zařízení:~~

- ~~dokumentaci uvedenou v třetí odrážce bodu 3.1,~~
- ~~aktualizaci uvedenou v druhém pododstavci bodu 3.4,~~
- ~~rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu uvedené v posledním pododstavci bodu 3.4 a v bodech 4.3 a 4.4.~~

~~6. Každý oznámený subjekt poskytne ostatním oznámeným subjektům příslušné informace týkající se vydaných a odňatých schválení systémů jakosti.~~

⇩ nový

MODUL: SHODA S TYPEM NA ZÁKLADĚ ZABEZPEČENÍ JAKOSTI VÝROBKU

1. Shoda s typem na základě zabezpečení jakosti výrobku je součástí postupu posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují příslušné požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2. Výroba

Výrobce používá schválený systém jakosti pro výstupní kontrolu a zkoušky příslušných výrobků podle bodu 3 a podléhá dozoru podle bodu 4.

3. Systém jakosti

3.1. Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti pro dané výrobky.

Žádost musí obsahovat:

– jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,

– písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,

– všechny příslušné informace o předpokládané kategorii výrobků,

– dokumentaci systému jakosti,

– technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu EU přezkoušení typu.

3.2. Systém jakosti musí zabezpečovat shodu výrobků s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s použitelnými požadavky této směrnice.

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

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

– cílů z hlediska jakosti a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost výrobků,

– kontrol a zkoušek, které budou provedeny po výrobě,

– záznamů o jakosti, např. protokolů o kontrolách, údajů o zkouškách, údajů o kalibraci, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.,

– prostředků umožňujících dozor nad efektivním fungováním systému jakosti.

3.3. Oznámený subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2.

U prvků systému jakosti, které odpovídají příslušným specifikacím vnitrostátních norem provádějících příslušnou harmonizovanou normu nebo technické specifikace, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Skupina auditorů musí mít zkušenosti se systémy řízení jakosti a alespoň jeden člen musí mít zkušenosti s hodnocením v příslušné oblasti výrobku a technologie daného výrobku a se znalostmi příslušných požadavků této směrnice. Audit zahrnuje návštěvu ve výrobních prostorách za účelem posouzení. Skupina auditorů přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v páté odrážce bodu 3.1, aby ověřila, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky této směrnice a provést všechna nezbytná přezkoušení, aby zaručil soulad daného výrobku s těmito požadavky.

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

3.4. Výrobce se zaváže, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

3.5. Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém jakosti, o každé zamýšlené změně systému jakosti.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém jakosti nadále splňuje požadavky podle bodu 3.2 nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

4. Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt

4.1. Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti.

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

– dokumentaci systému jakosti,

– záznamy o jakosti, např. protokoly o kontrolách, údaje o zkouškách, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

4.3. Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předkládá výrobci zprávu o auditu.

4.4. Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést

zkoušky, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a při provedení zkoušek rovněž protokol o zkoušce.

5. Označení shody a prohlášení o shodě

5.1. Výrobce připojí požadovaná označení shody uvedená v této směrnici na každý jednotlivý výrobek, který je ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje použitelné požadavky této směrnice, a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 připojí rovněž identifikační číslo tohoto subjektu.

5.2. Výrobce vypracuje pro každý model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh, je uchovává, aby bylo k dispozici vnitrostátním orgánům. V prohlášení o shodě je uveden model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání předloží příslušným orgánům.

6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu nejméně deseti let po uvedení výrobku na trh:

– technickou dokumentaci popsanou v bodě 3.1,

– schválené změny podle bodu 3.5,

– rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu podle bodů 3.5, 4.3 a 4.4.

7. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o vydaných nebo stažených schváleních systémů jakosti a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systémů jakosti, která byla zamítnuta, pozastavena či jinak omezena.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému jakosti, která zamítl, pozastavil či stáhl, a na žádost o schváleních systému jakosti, která vydal.

8. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodech 3.1, 3.5, 5 a 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

↓ 94/9/ES

PŘÍLOHA VIII

~~MODUL: INTERNÍ ŘÍZENÍ VÝROBY~~

~~1. Tento modul popisuje postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství, který plní povinnosti podle bodu 2, zajišťuje a prohlašuje, že zařízení splňuje požadavky této směrnice, které se na ně vztahují. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří každé zařízení označením CE a vypracuje písemné prohlášení o shodě.~~

~~2. Výrobce vypracuje technickou dokumentaci podle bodu 3; výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství tuto dokumentaci uchovává po dobu nejméně 10 let po vyrobení posledního zařízení, aby byla dostupná příslušným vnitrostátním subjektům pro účely inspekce.~~

~~Není-li výrobce ani jeho zplnomocněný zástupce usazen ve Společenství, povinnost uchovávat technickou dokumentaci k dispozici má osoba, která uvádí zařízení na trh Společenství.~~

~~3. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody zařízení s požadavky směrnice, které se na ně vztahují. Technická dokumentace musí v míře nezbytné pro takové posouzení zahrnovat návrh, výrobu a fungování výrobku a musí obsahovat:~~

- ~~celkový popis zařízení,~~
- ~~koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,~~
- ~~popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení uvedených výkresů, schémat a fungování zařízení,~~
- ~~seznam norem, které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků této směrnice, pokud nebyly použity příslušné normy,~~
- ~~výsledky konstrukčních výpočtů, provedených zkoušek atd.,~~
- ~~protokoly o zkouškách.~~

~~4. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává kopii prohlášení o shodě spolu s technickou dokumentací.~~

~~5. Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces zajišťoval shodu vyráběného zařízení s technickou dokumentací podle bodu 2 a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.~~

⇩ nový

MODUL: INTERNÍ ŘÍZENÍ VÝROBY

1. 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 této směrnice, které se na ně vztahují.

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 použitelné požadavky a v míře nutné pro posouzení se vztahuje na návrh, výrobu a provoz výrobku. Technická dokumentace obsahuje 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 na ochranu zdraví a bezpečnost této směrnice, 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 kontrola zajišťovaly shodu vyráběných výrobků s technickou dokumentací podle bodu 2 a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

4. Označení shody a prohlášení o shodě

4.1. Výrobce připojí požadovaná označení shody uvedená v této směrnici na každý jednotlivý výrobek, který je v souladu s použitelnými požadavky této směrnice.

4.2. 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 nějž 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.

↓ 94/9/ES

PŘÍLOHA IX

~~MODUL: OVĚŘOVÁNÍ KAŽDÉHO JEDNOTLIVÉHO VÝROBKU~~

~~1. Tento modul popisuje postup, kterým výrobce zajišťuje a prohlašuje, že zařízení nebo ochranný systém, pro které byl vydán certifikát podle bodu 2, splňuje požadavky této směrnice, které se na něj vztahují. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří zařízení nebo ochranný systém označením CE a vypracuje prohlášení o shodě.~~

~~2. Oznámený subjekt zkontroluje každé jednotlivé zařízení nebo ochranný systém a provede odpovídající zkoušky uvedené v příslušné normě (normách) podle článku 5 nebo rovnocenné zkoušky s cílem ověřit jejich shodu s příslušnými požadavky této směrnice.~~

~~Oznámený subjekt opatří nebo dá opatřit schválené zařízení nebo ochranný systém svým identifikačním číslem a vydá certifikát shody vztahující se k provedeným zkouškám.~~

~~3. Účelem technické dokumentace je umožnit posouzení shody s požadavky této směrnice a pochopení návrhu, výroby a fungování zařízení nebo ochranného systému.~~

~~Dokumentace musí v míře nezbytné pro posouzení obsahovat:~~

- ~~celkový popis typu,~~
- ~~koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,~~
- ~~popisy a vysvětlivky nezbytné pro pochopení uvedených výkresů, schémat a fungování zařízení nebo ochranného systému,~~
- ~~seznam norem podle článku 5, které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků této směrnice, pokud nebyly použity normy podle článku 5,~~
- ~~výsledky konstrukčních výpočtů, provedených zkoušek atd.,~~
- ~~protokoly o zkouškách.~~

⇩ nový

MODUL: SHODA NA ZÁKLADĚ OVĚŘOVÁNÍ KAŽDÉHO JEDNOTLIVÉHO VÝROBKU

1. Shoda na základě ověřování každého jednotlivého výrobku je postupem posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že příslušný výrobek, na nějž se vztahují ustanovení bodu 4, splňuje požadavky této směrnice, které se na něj vztahují.

2. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci a dá ji k dispozici oznámenému subjektu uvedenému v bodě 4. Tato dokumentace musí umožňovat posouzení shody výrobku s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace upřesňuje použitelné požadavky a v míře nutné pro posouzení se vztahuje na konstrukci, výrobu a provoz výrobku. Technická dokumentace obsahuje 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 na ochranu zdraví a bezpečnost této směrnice, 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.

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

3. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběného výrobku s použitelnými požadavky této směrnice.

4. Ověřování

Oznámený subjekt, kterého si výrobce zvolil, provádí nebo nechá provést příslušné kontroly a zkoušky uvedené v příslušných harmonizovaných normách nebo technických specifikacích nebo jiné rovnocenné zkoušky, aby ověřil, zda výrobek splňuje příslušné požadavky této směrnice. Pokud taková harmonizovaná norma nebo technická specifikace neexistuje, rozhodne daný oznámený subjekt, jaké zkoušky se mají provést.

Oznámený subjekt vydá osvědčení o shodě s ohledem na provedené kontroly a zkoušky a každý schválený výrobek na vlastní odpovědnost opatří nebo nechá opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce uchová osvědčení o shodě k dispozici vnitrostátním orgánům po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh.

5. Označení shody a prohlášení o shodě

5.1. Výrobce připojí požadovaná označení shody uvedená v této směrnici na každý výrobek, který splňuje použitelné požadavky této směrnice, a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 4 připojí rovněž identifikační číslo tohoto subjektu.

5.2. Výrobce vypracuje písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh, je uchovává, aby bylo k dispozici vnitrostátním orgánům. V prohlášení o shodě je uveden výrobek, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání předloží příslušným orgánům.

6. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodech 2 a 5 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

↓ 94/9/ES (nový)

~~PŘÍLOHA X~~

~~A. OZNAČENÍ CE~~

~~Označení shody CE se skládá z iniciál „CE“ v tomto tvaru:~~

~~Pokud je označení zmenšeno nebo zvětšeno, musí být zachovány poměry dané mřížkou na výše uvedeném obrázku.~~

~~Jednotlivé části označení CE musí mít v podstatě stejný svislý rozměr, který nesmí být menší než 5 mm.~~

~~Na tomto minimálním rozměru se nemusí trvat u zařízení, ochranných systémů nebo přístrojů podle čl. 1 odst. 2, které mají malé rozměry.~~

~~B. OBSAH ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ~~

~~ES prohlášení o shodě musí obsahovat tyto údaje:~~

- ~~jméno nebo identifikační značku a adresu výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce usazeného ve Společenství,~~
- ~~popis zařízení, ochranného systému nebo přístroje podle čl. 1 odst. 2,~~
- ~~všechna příslušná ustanovení, se kterými musí být zařízení, ochranný systém nebo přístroj podle čl. 1 odst. 2 ve shodě,~~
- ~~případně jméno, identifikační číslo a adresu oznámeného subjektu a číslo certifikátu ES přezkoušení typu,~~
- ~~případně odkaz na použité harmonizované normy,~~

- ~~případně normy a technické specifikace, které byly použity,~~
- ~~případně odkaz na další použité směrnice Společenství,~~
- ~~identifikace osoby, která je zplnomocněna přijímat závazky jménem výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce usazeného ve Společenství.~~

~~PŘÍLOHA XI~~

~~MINIMÁLNÍ KRITÉRIA, KTERÁ MAJÍ ČLENSKÉ STÁTY BRÁT V ÚVAHU PŘI OZNAMOVÁNÍ SUBJEKTŮ~~

~~1. Subjektem, jeho ředitelem a pracovníky odpovědnými za ověřování nesmějí být osoby, které navrhují, vyrábějí, dodávají nebo instalují zařízení, ochranné systémy nebo přístroje podle čl. 1 odst. 2, jejichž inspekci provádějí, ani zplnomocněný zástupce některé z těchto stran. Nesmějí se podílet přímo, ani jako zplnomocnění zástupci při návrhu, výrobě, uvádění na trh nebo údržbě daných zařízení, ochranných systémů nebo přístrojů podle čl. 1 odst. 2. To však nevylučuje možnost výměny technických informací mezi výrobcem a subjektem.~~

~~2. Subjekt a jeho pracovníci pověření inspekcí provádějí ověřování na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a technické způsobilosti a nesmějí být vystaveni žádným tlakům a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich rozhodování nebo výsledky inspekce, zejména ze strany osob nebo skupin osob, které jsou na výsledcích ověřování zainteresováni.~~

~~3. Subjekt musí mít k dispozici nezbytné pracovníky a vlastnit potřebné vybavení, aby mohl řádně vykonávat správní a technické úkony spojené s ověřováním; musí mít rovněž přístup k vybavení požadovanému pro zvláštní ověřování.~~

~~4. Pracovníci odpovědní za inspekce musí mít:~~

- ~~řádné technické a odborné vzdělání;~~
- ~~dostatečnou znalost požadavků na provádění inspekcí a odpovídající zkušenosti s těmito inspekcemi;~~
- ~~schopnost vypracovat certifikáty, záznamy a zprávy nutné k doložení provedených inspekcí.~~

~~5. Musí být zaručena nestrannost pracovníků vykonávajících inspekce. Jejich odměňování nesmí záviset na počtu provedených inspekcí ani na jejich výsledcích.~~

~~6. Subjekt uzavře pojištění odpovědnosti osob, pokud tuto odpovědnost nepřevzal stát v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo pokud není za inspekce přímo odpovědný sám členský stát.~~

~~7. Pracovníci subjektu zachovávají služební tajemství (s výjimkou styku s příslušnými správními orgány státu, v němž vykonávají svou činnost), na základě této směrnice nebo jakéhokoliv ustanovení vnitrostátních právních předpisů, kterým se tato směrnice provádí.~~

↑

PŘÍLOHA X

Část A

Zrušená směrnice a její následná změna
(podle článku 42)

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES
(Úř. věst. L 100, 19.4.1994, s. 1.)

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003
(Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1.) — Pouze čl. 6 odst. 3

Část B

Lhůty pro provedení ve vnitrostátním právu a použitelnost
(podle článku 41)

Směrnice	Lhůta pro provedení	Datum použitelnosti
94/9/ES	1. září 1995	1. března 1996

PŘÍLOHA XI

SROVNÁVACÍ TABULKA

Směrnice 94/9/ES	Tato směrnice
Čl. 1 odst. 1	Čl. 1 odst. 1 písm. a)
Čl. 1 odst. 2	Čl. 1 odst. 1 písm. b)
Čl. 1 odst. 3, kromě čtvrtého pododstavce definice „*Skupiny a kategorie zařízení*“	Čl. 2 odst. 1 až 9
–	Čl. 2 odst. 10 až 26
Čl. 1 odst. 3 čtvrtý pododstavec definice „*Skupiny a kategorie zařízení*“	Čl. 16 odst. 6
Čl. 1 odst. 4	Čl. 1 odst. 2
Článek 2	Článek 3
Článek 3	Článek 4
Článek 4	Článek 5
Čl. 5 odst. 1 první pododstavec	–
Čl. 5 odst. 1 druhý pododstavec	Čl. 12 odst. 2
Čl. 5 odst. 2 a 3	–
–	Články 6 až 11
–	Čl. 12 odst. 1
Článek 6	–
Článek 7	–
Čl. 8 odst. 1 až 6	Čl. 13 odst. 1 až 6
Čl. 8 odst. 7	–
–	Články 14 a 15
–	Čl. 16 odst. 1 až 5
–	Články 17 až 39
–	Čl. 40 odst. 1

Články 9 až 13	–
Čl. 14 odst. 1	–
Čl. 14 odst. 2 a 3	Čl. 40 odst. 2 a 3
Čl. 15 odst. 1	Čl. 41 odst. 1
Čl. 15 odst. 2	–
–	Čl. 41 odst. 2
–	Článek 42
–	Článek 43
Článek 16	Článek 44
Přílohy I až IX	Přílohy I až IX
Příloha X	–
Příloha XI	–
–	Příloha X
–	Příloha XI