Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu

►**B**

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2016/425

ze dne 9. března 2016

o osobních ochranných prostředcích a o zrušení směrnice Rady 89/686/EHS

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 81, 31.3.2016, s. 51)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►**M1**	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/2748 ze dne 9. října 2024	L 2748	1	8.11.2024

Opraveno:

►**C1** Oprava, Úř. věst. L 90332, 22.4.2025, s. 1 (2024/2748)

▼B

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2016/425

ze dne 9. března 2016

o osobních ochranných prostředcích a o zrušení směrnice Rady 89/686/EHS

(Text s významem pro EHP)

KAPITOLA I

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Předmět

Toto nařízení stanoví požadavky na návrh a výrobu osobních ochranných prostředků (OOP), které mají být dodávány na trh, s cílem zajistit ochranu zdraví a bezpečnost uživatelů a zavést pravidla pro volný pohyb OOP v Unii.

Článek 2

Oblast působnosti

1. Toto nařízení se vztahuje na OOP.

2. Toto nařízení se nevztahuje na OOP:

a) speciálně navržené pro použití ozbrojenými silami nebo při udržování veřejného pořádku;

b) navržené k použití při sebeobraně, s výjimkou OOP určených pro sportovní činnosti;

c) navržené pro soukromé použití k ochraně proti:

i) povětrnostním podmínkám, které nejsou mimořádné povahy;

ii) vlhku a vodě při mytí nádobí;

d) určené výlučně pro použití na námořních lodích nebo v letadlech, na něž se vztahují příslušné mezinárodní smlouvy použitelné v členských státech;

e) určené pro ochranu hlavy, obličeje nebo očí uživatelů, na které se vztahuje předpis Evropské hospodářské komise Organizace spojených národů č. 22 o jednotných ustanoveních týkajících se schvalování ochranných přileb a jejich hledí pro řidiče a pasažéry motocyklů a mopedů.

Článek 3

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

▼B

1) „osobním ochranným prostředkem“ (OOP):

a) prostředek navržený a vyrobený k nošení nebo držení osobou pro ochranu před jedním nebo více riziky pro její zdraví nebo bezpečnost;

b) vyměnitelná součást pro prostředky uvedené v písmenu a), jež má zásadní význam pro jejich ochrannou funkci;

c) připojovací systém pro prostředky uvedené v písmenu a), který není držen ani nošen osobou, je navržen k připojení daného prostředku k vnějšímu zařízení nebo ke spolehlivému kotvicímu bodu, není navržen k trvalému připevnění a nevyžaduje připevňovací činnosti před použitím;

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

3) „uvedením na trh“ první dodání OOP na trh Unie;

4) „výrobcem“ fyzická nebo právnická osoba, která vyrábí OOP nebo která dává OOP navrhnout nebo vyrobit a tento OOP uvádí na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou;

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

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

7) „distributorem“ fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, jiná než výrobce nebo dovozce, která dodává OOP na trh;

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

9) „technickou specifikací“ dokument, jenž předepisuje technické požadavky, které má OOP splňovat;

10) „harmonizovanou normou“ harmonizovaná norma ve smyslu čl. 2 bodu 1 písm. c) nařízení (EU) č. 1025/2012;

11) „akreditací“ akreditace ve smyslu čl. 2 bodu 10 nařízení (ES) č. 765/2008;

▼B

12) „vnitrostátním akreditačním orgánem“ vnitrostátní akreditační orgán ve smyslu čl. 2 bodu 11 nařízení (ES) č. 765/2008;

13) „posuzováním shody“ postup k prokázání, zda byly splněny základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost týkající se daného OOP stanovené tímto nařízením;

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

15) „stažením z oběhu“ opatření, jehož cílem je dosáhnout navrácení OOP, který byl již zpřístupněn konečnému uživateli;

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

17) „harmonizačními právními předpisy Unie“ veškeré právní předpisy Unie harmonizující podmínky uvádění výrobků na trh;

18) „označením CE“ označení, kterým výrobce vyjadřuje, že OOP je ve shodě s příslušnými požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Unie, které upravují jeho umisťování;

▼M1

19) „krizově relevantním zbožím“ krizově relevantní zboží ve smyslu čl. 3 bodu 6 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/2747 ([1]);

20) „režimem mimořádné situace na vnitřním trhu“ režim mimořádné situace na vnitřním trhu ve smyslu čl. 3 bodu 3 nařízení (EU) 2024/2747.

▼B

Článek 4

Dodávání na trh

OOP smějí být dodávány na trh pouze tehdy, pokud za předpokladu, že jsou náležitě udržovány a používány k určenému účelu, jsou v souladu s tímto nařízením a neohrožují zdraví ani bezpečnost osob, domácí zvířata ani majetek.

([1]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/2747 ze dne 9. října 2024, kterým se zřizuje rámec opatření pro mimořádné situace na vnitřním trhu a pro odolnost na vnitřním trhu a mění nařízení Rady (ES) č. 2679/98 (akt pro odolnost a mimořádné situace na vnitřním trhu) (Úř. věst. L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj).

▼B

Článek 5

Základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost

OOP musí splňovat základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze II, které se na ně vztahují.

Článek 6

Ustanovení o používání OOP

Toto nařízení se nedotýká možnosti členských států stanovit, zejména při provádění směrnice 89/656/EHS, požadavky týkající se používání OOP, pokud se tyto požadavky nedotýkají návrhu OOP, které byly uvedeny na trh v souladu s tímto nařízením.

Článek 7

Volný pohyb

1. Členské státy nesmějí z důvodů týkajících se hledisek, na která se vztahuje toto nařízení, bránit dodávání OOP, které jsou v souladu s tímto nařízením, na trh.

2. Členské státy nesmějí bránit předvádění OOP, jež nejsou v souladu s tímto nařízením, na veletrzích, výstavách, předváděcích akcích a podobných akcích za předpokladu, že je z viditelného označení jasně patrné, že takovéto OOP nejsou v souladu s tímto nařízením a nejsou dostupné na trhu, dokud nebudou uvedeny do shody.

Při předvádění musí být přijata přiměřená opatření pro zajištění ochrany osob.

KAPITOLA II

POVINNOSTI HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ

Článek 8

Povinnosti výrobců

1. Při uvádění OOP na trh výrobci zajistí, aby tyto OOP byly navrženy a vyrobeny v souladu s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze II.

2. Výrobci vypracují technickou dokumentaci uvedenou v příloze III (dále jen „technická dokumentace“) a provedou nebo nechají provést příslušný postup posuzování shody uvedený v článku 19.

Byl-li vhodným postupem prokázán soulad OOP s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, vypracují výrobci EU prohlášení o shodě uvedené v článku 15 a umístí označení CE uvedené v článku 16.

▼B

3. Výrobci uchovávají technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě po dobu deseti let od uvedení OOP na trh.

4. Výrobci zajistí, aby byly zavedeny postupy, díky nimž sériová výroba zůstane ve shodě s tímto nařízením. Je třeba patřičně přihlédnout ke změnám návrhu nebo parametrů OOP a změnám harmonizovaných norem nebo jiných technických specifikací, na jejichž základě se prohlašuje shoda OOP.

Je-li to vhodné vzhledem k rizikům, která OOP představuje, provádějí výrobci za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů a ostatních konečných uživatelů zkoušky vzorků OOP dodaných na trh a šetření a v případě potřeby vedou knihy stížností, nevyhovujících OOP a záznamy o případech stažení těchto OOP z oběhu a průběžně o těchto kontrolních činnostech informují distributory.

5. Výrobci zajistí, aby bylo na OOP, které uvádějí na trh, uvedeno číslo typu či šarže nebo sériové číslo nebo jiný prvek umožňující jejich identifikaci, nebo v případech, kdy to velikost nebo povaha OOP neumožňuje, aby byla požadovaná informace uvedena na obalu nebo v dokladu přiloženém k OOP.

6. Výrobci uvedou na OOP, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k OOP své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž je lze kontaktovat. Adresa musí uvádět jediné místo, na kterém lze výrobce kontaktovat. Kontaktní údaje se uvádějí v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům a orgánům dozoru nad trhem.

7. Výrobci zajistí, aby byly k OOP přiloženy návod a informace uvedené v bodě 1.4 přílohy II v jazyce snadno srozumitelném spotřebitelům a ostatním konečným uživatelům, který určí příslušný členský stát. Tento návod a informace a veškerá označení musí být jasné, srozumitelné, snadno pochopitelné a čitelné.

8. Výrobce buď přiloží EU prohlášení o shodě k OOP, nebo uvede v návodu a informacích uvedených v bodě 1.4 přílohy II internetovou adresu, na níž je přístup k EU prohlášení o shodě.

9. Výrobci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že OOP, který uvedli na trh, není ve shodě s tímto nařízením, přijmou okamžitě nápravná opatření nezbytná k uvedení tohoto OOP do shody, nebo v případě potřeby k jeho stažení z trhu nebo z oběhu. Dále, pokud OOP představuje riziko, informují o tom výrobci neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž OOP dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

▼B

10. Výrobci poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody OOP s tímto nařízením v papírové nebo elektronické podobě, a to v jazyce snadno srozumitelném tomuto orgánu. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je odstranit rizika vyvolaná OOP, které uvedli na trh.

Článek 9

Zplnomocnění zástupci

1. Výrobce může písemným pověřením jmenovat svého zplnomocněného zástupce.

Součástí pověření zplnomocněného zástupce nesmějí být povinnosti stanovené v čl. 8 odst. 1 a povinnost vypracovat technickou dokumentaci podle čl. 8 odst. 2.

2. Zplnomocněný zástupce plní úkoly stanovené v pověření, které obdržel od výrobce. Pověření musí zplnomocněnému zástupci umožňovat alespoň:

a) uchovávat EU prohlášení o shodě a technickou dokumentaci pro potřebu vnitrostátních orgánů dozoru nad trhem po dobu deseti let od uvedení OOP na trh;

b) poskytnout příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody OOP;

c) spolupracovat s příslušnými vnitrostátními orgány na jejich žádost při činnostech, jejichž cílem je odstranit rizika vyvolaná OOP, na které se vztahuje jeho pověření.

Článek 10

Povinnosti dovozců

1. Dovozci mohou uvádět na trh pouze OOP, které jsou v souladu s právními předpisy.

2. Před uvedením OOP na trh dovozci zajistí, aby výrobce provedl příslušný postup posuzování shody uvedený v článku 19. Zajistí, aby výrobce vypracoval technickou dokumentaci, aby OOP nesl označení CE a aby k němu byly přiloženy požadované doklady a aby výrobce splnil požadavky stanovené v čl. 8 odst. 5 a 6.

Domnívá-li se dovozce nebo má-li důvod se domnívat, že OOP není ve shodě s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze II, nesmí uvést OOP na trh, dokud nebude uveden do shody. Dále, pokud OOP představuje riziko, musí o tom být výrobce i orgány dozoru nad trhem dovozcem informováni.

▼B

3. Dovozci uvedou na OOP, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k OOP své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž je lze kontaktovat. Kontaktní údaje se uvádějí v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům a orgánům dozoru nad trhem.

4. Dovozci zajistí, aby byly k OOP přiloženy návod a informace uvedené v bodě 1.4 přílohy II v jazyce snadno srozumitelném spotřebitelům a ostatním konečným uživatelům, který určí dotčený členský stát.

5. Dovozci zajistí, aby v době, kdy nesou za OOP odpovědnost, neohrožovaly skladovací a přepravní podmínky jeho soulad s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze II.

6. Je-li to vhodné vzhledem k rizikům, která OOP představuje, provádějí dovozci za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů a ostatních konečných uživatelů zkoušky vzorků OOP dodaných na trh a šetření a v případě potřeby vedou knihy stížností, nevyhovujících OOP a záznamy o případech stažení OOP z oběhu a průběžně o těchto kontrolních činnostech informují distributory.

7. Dovozci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že OOP, který uvedli na trh, není ve shodě s tímto nařízením, přijmou okamžitě nápravná opatření nezbytná k uvedení OOP do shody, nebo v případě potřeby k jeho stažení z trhu nebo z oběhu. Dále, pokud OOP představuje riziko, informují o tom dovozci neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, ve kterých OOP dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

8. Dovozci po dobu deseti let od uvedení OOP na trh uchovávají kopii EU prohlášení o shodě pro potřebu orgánů dozoru nad trhem a zajišťují, aby těmto orgánům mohla být na požádání předložena technická dokumentace.

9. Dovozci poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody OOP v papírové nebo elektronické podobě, a to v jazyce snadno srozumitelném tomuto orgánu. Dovozci spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je odstranit rizika vyvolaná OOP, které uvedli na trh.

Článek 11

Povinnosti distributorů

1. Při dodávání OOP na trh distributoři jednají s řádnou péčí, pokud jde o požadavky tohoto nařízení.

▼B

2. Před dodáním OOP na trh distributoři ověří, zda nese označení CE, zda jsou k němu přiloženy požadované doklady a návod a informace stanovené v bodě 1.4 přílohy II v jazyce snadno srozumitelném spotřebitelům a ostatním konečným uživatelům v členském státě, v němž má být OOP dodán na trh, a zda výrobce a dovozce splnili požadavky stanovené v čl. 8 odst. 5 a 6 a čl. 10 odst. 3.

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

3. Distributoři zajistí, aby v době, kdy nesou za OOP odpovědnost, neohrožovaly skladovací a přepravní podmínky jeho soulad s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze II.

4. Distributoři, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že OOP, který dodali na trh, není ve shodě s tímto nařízením, zajistí, aby byla přijata nápravná opatření nezbytná k jeho uvedení do shody, nebo v případě potřeby k jeho stažení z trhu nebo z oběhu. Dále, pokud OOP představuje riziko, informují o tom distributoři neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž OOP dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

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

Článek 12

Případy, kdy se povinnosti výrobců vztahují na dovozce a distributory

Dovozce nebo distributor je pro účely tohoto nařízení považován za výrobce a vztahují se na něj povinnosti výrobce podle článku 8, pokud uvede OOP na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou nebo pokud upraví OOP, jenž byl na trh již uveden, takovým způsobem, který může ovlivnit jeho soulad s tímto nařízením.

Článek 13

Identifikace hospodářských subjektů

Hospodářské subjekty na žádost orgánů dozoru nad trhem identifikují:

▼B

a) každý hospodářský subjekt, který jim dodal OOP;

b) každý hospodářský subjekt, kterému dodaly OOP.

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

KAPITOLA III

SHODA OOP

Článek 14

Předpoklad shody OOP

Předpokládá se, že OOP, který je ve shodě s harmonizovanými normami nebo jejich částmi, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, je ve shodě se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze II, na které se tyto normy nebo jejich části vztahují.

Článek 15

EU prohlášení o shodě

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

2. EU prohlášení o shodě musí být vypracováno podle vzoru uvedeného v příloze IX, musí obsahovat prvky stanovené v příslušných modulech uvedených v přílohách IV, VI, VII a VIII a musí být průběžně aktualizováno. Přeloží se do jazyka nebo jazyků požadovaných členským státem, v němž se OOP uvádí nebo dodává na trh.

3. Pokud se na OOP vztahuje více než jeden akt Unie požadující EU prohlášení o shodě, vypracuje se pro účely všech těchto aktů Unie jediné EU prohlášení o shodě. V prohlášení se uvedou dotčené akty Unie, včetně odkazů na jejich zveřejnění.

4. Vypracováním EU prohlášení o shodě přebírá výrobce odpovědnost za soulad OOP s požadavky stanovenými v tomto nařízení.

Článek 16

Obecné zásady označení CE

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

▼B

Článek 17

Pravidla a podmínky pro umístění označení CE

1. Označení CE se viditelně, čitelně a nesmazatelně umístí na OOP. Pokud to vzhledem k povaze OOP není možné nebo odůvodněné, umístí se označení CE na obal a průvodní doklady k OOP.

2. Označení CE se umístí před uvedením OOP na trh.

3. U OOP kategorie III následuje za označením CE identifikační číslo oznámeného subjektu zapojeného do postupu stanoveného v příloze VII nebo VIII.

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

4. Za označením CE a případným identifikačním číslem oznámeného subjektu může následovat piktogram nebo jiná značka označující riziko, proti němuž má OOP zajišťovat ochranu.

5. Členské státy vycházejí ze stávajících mechanismů, aby zajistily řádné uplatňování režimu označování CE, a přijmou vhodná opatření v případě nesprávného použití tohoto označení.

KAPITOLA IV

POSUZOVÁNÍ SHODY

Článek 18

Kategorie rizik u OOP

OOP se klasifikují podle kategorií rizik uvedených v příloze I.

Článek 19

Postupy posuzování shody

Pro jednotlivé kategorie rizik podle přílohy I musí být dodrženy tyto postupy posuzování shody:

a) kategorie I: interní řízení výroby (modul A) podle přílohy IV;

b) kategorie II: EU přezkoušení typu (modul B) podle přílohy V, po kterém následuje shoda s typem založená na interním řízení výroby (modul C) podle přílohy VI;

c) kategorie III: EU přezkoušení typu (modul B) podle přílohy V a jeden z těchto postupů:

▼B

i) shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech (modul C2) podle přílohy VII;

ii) shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu (modul D) podle přílohy VIII.

Odchylně se v případě OOP vyráběných jako samostatné jednotky přizpůsobené konkrétnímu uživateli a klasifikovaných podle kategorie III smí použít postup uvedený v písmeni b).

KAPITOLA V

OZNAMOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

Článek 20

Oznámení

Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům subjekty, které jsou oprávněné vykonávat jako třetí strana úkoly posuzování shody podle tohoto nařízení.

Článek 21

Oznamující orgány

1. Členské státy určí oznamující orgán odpovědný za vytvoření a provádění nezbytných postupů pro posuzování a oznamování subjektů posuzování shody a kontrolu oznámených subjektů, včetně souladu s článkem 26.

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

3. Pokud oznamující orgán přenese posuzování, oznamování nebo kontrolu podle odstavce 1 tohoto článku na subjekt, který není orgánem veřejné správy, nebo takový subjekt těmito úkoly jinak pověří, musí být tento subjekt právnickou osobou a musí obdobně splňovat požadavky stanovené v článku 22. Dále musí tento subjekt přijmout opatření, aby byla pokryta odpovědnost vyplývající z jeho činností.

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

▼B

Článek 22

Požadavky na oznamující orgány

1. Oznamující orgán musí být zřízen takovým způsobem, aby nedošlo ke střetu zájmů se subjekty posuzování shody.

2. Oznamující orgán musí být organizován a fungovat tak, aby zabezpečil objektivitu a nestrannost svých činností.

3. Oznamující orgán musí být organizován takovým způsobem, aby každé rozhodnutí týkající se oznámení subjektu posuzování shody přijímaly způsobilé osoby odlišné od těch, které provedly posouzení.

4. Oznamující orgán nesmí nabízet ani poskytovat žádné činnosti, které provádějí subjekty posuzování shody, a nesmí poskytovat poradenské služby na komerčním či konkurenčním základě.

5. Oznamující orgán musí chránit důvěrnost informací, které obdržel.

6. Oznamující orgán musí mít k dispozici dostatečný počet způsobilých pracovníků, aby mohl řádně plnit své úkoly.

Článek 23

Informační povinnost oznamujících orgánů

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

Komise tyto informace zveřejní.

Článek 24

Požadavky na oznámené subjekty

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

2. Subjekt posuzování shody musí být zřízen podle vnitrostátních právních předpisů členského státu a mít právní subjektivitu.

3. Subjekt posuzování shody musí být třetí stranou nezávislou na organizaci nebo OOP, které posuzuje.

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

▼B

4. Subjekt posuzování shody, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za plnění úkolů posuzování shody nesmějí být konstruktéry, výrobci, dodavateli, odběrateli, vlastníky, uživateli ani servisními osobami OOP, jež posuzují, ani zástupci jakékoli z těchto stran. To nevylučuje používání posuzovaných OOP, které jsou nezbytné pro činnost subjektu posuzování shody, ani používání takových OOP k osobním účelům.

Subjekt posuzování shody, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za plnění úkolů posuzování shody se nesmějí přímo podílet na navrhování, výrobě, uvádění na trh, používání ani údržbě OOP, ani nesmějí zastupovat strany, které se těmito činnostmi zabývají. Nesmějí vykonávat žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek nebo důvěryhodnost ve vztahu k činnostem posuzování shody, k jejichž vykonávání jsou oznámeni. To platí zejména pro poradenské služby.

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

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

6. Subjekt posuzování shody musí být schopen plnit všechny úkoly posuzování shody, které mu ukládají přílohy V, VII a VIII a pro něž byl oznámen, ať již tyto úkoly plní subjekt posuzování shody sám, nebo jsou plněny jeho jménem a na jeho odpovědnost.

Subjekt posuzování shody musí mít k dispozici vždy, pro každý postup posuzování shody a pro každý druh OOP, pro nějž byl oznámen, nezbytné:

a) pracovníky s odbornými znalostmi a dostatečnými zkušenostmi potřebnými k plnění úkolů posuzování shody;

b) popisy postupů, podle nichž je posuzování shody prováděno, aby byla zajištěna transparentnost těchto postupů a možnost jejich zopakování. Musí mít zavedenu náležitou politiku a postupy pro rozlišení mezi úkoly, jež plní jako oznámený subjekt, a dalšími činnostmi;

▼B

c) postupy pro výkon činností, jež řádně zohledňují velikost a strukturu podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti dané technologie OOP a hromadný či sériový způsob jeho výroby.

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

7. Pracovníci odpovědní za plnění úkolů posuzování shody musí:

a) mít dobrou technickou a odbornou přípravu zahrnující všechny činnosti posuzování shody, pro něž byl subjekt posuzování shody oznámen;

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

c) mít náležité znalosti základních požadavků 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 certifikáty, záznamy, protokoly a zprávy prokazující, že posouzení byla provedena.

8. Musí být zaručena nestrannost subjektů posuzování shody, jejich nejvyššího vedení a pracovníků, kteří provádějí posuzování shody.

Odměňování nejvyššího vedení a pracovníků subjektu posuzování shody, kteří provádějí posuzování shody, nesmí záviset na počtu provedených posouzení ani na výsledcích těchto posouzení.

9. Subjekty posuzování shody uzavřou pojištění odpovědnosti za škodu, pokud tuto odpovědnost nepřevzal členský 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 orgány členského státu, v němž vykonávají svou činnost, pokud jde o veškeré informace získané při plnění úkolů podle příloh V, VII a VIII nebo vnitrostátních právních předpisů, které je provádějí. Důvěrné obchodní informace musí být chráněny.

▼B

11. Subjekty posuzování shody se podílejí na příslušných normalizačních činnostech a na činnostech koordinační skupiny oznámených subjektů zřízené podle článku 36 nebo zajistí, aby byli jejich pracovníci, kteří provádějí posuzování shody, o těchto činnostech informováni, a řídí se rozhodnutími a jinými dokumenty, které mají povahu všeobecných pokynů a které jsou výsledkem práce této skupiny.

Článek 25

Předpoklad shody oznámených subjektů

Pokud subjekt posuzování shody prokáže svou shodu s kritérii stanovenými v příslušných harmonizovaných normách nebo jejich částech, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, předpokládá se, že splňuje požadavky stanovené v článku 24 v rozsahu, v němž se harmonizované normy na tyto požadavky vztahují.

Článek 26

Dceřiné společnosti a subdodavatelé oznámených subjektů

1. Pokud oznámený subjekt zadá konkrétní úkoly týkající se posuzování shody subdodavateli nebo dceřiné společnosti, zajistí, aby subdodavatel nebo dceřiná společnost splňovali požadavky stanovené v článku 24, a informuje o tom oznamující orgán.

2. Oznámené subjekty nesou plnou odpovědnost za úkoly provedené subdodavateli nebo dceřinými společnostmi bez ohledu na to, kde jsou tito subdodavatelé nebo dceřiné společnosti usazeni.

3. Činnosti lze zadat subdodavateli nebo dceřiné společnosti pouze se souhlasem zákazníka.

4. Oznámené subjekty uchovávají pro potřebu oznamujícího orgánu příslušné doklady týkající se posouzení kvalifikací subdodavatele nebo dceřiné společnosti a práce provedené subdodavatelem nebo dceřinou společností podle příloh V, VII a VIII.

Článek 27

Žádost o oznámení

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

2. Součástí žádosti o oznámení je popis činností posuzování shody, modulu nebo modulů posuzování shody a druhů OOP, 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 24.

▼B

3. Nemůže-li dotčený subjekt posuzování shody předložit osvědčení o akreditaci, poskytne oznamujícímu orgánu veškeré doklady nezbytné k ověření, uznání a pravidelné kontrole svého souladu s požadavky stanovenými v článku 24.

Článek 28

Postup oznamování

1. Oznamující orgány mohou oznámit pouze subjekty posuzování shody, které splňují požadavky stanovené v článku 24.

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

3. Oznámení musí obsahovat veškeré podrobnosti o dotčených činnostech posuzování shody, modulu nebo modulech posuzování shody a druzích OOP a příslušné potvrzení o způsobilosti.

4. Pokud se oznámení nezakládá na osvědčení o akreditaci uvedeném v čl. 27 odst. 2, 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 24.

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

Pouze takový subjekt se pro účely tohoto nařízení považuje za oznámený subjekt.

6. Oznamující orgán oznámí Komisi a ostatním členským státům jakékoli následné významné změny týkající se oznámení.

Článek 29

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 tohoto nařízení, včetně identifikačních čísel, která jim byla přidělena, a činností, pro něž byly oznámeny.

Komise zajistí, aby byl tento seznam průběžně aktualizován.

▼B

Článek 30

Změny v oznámeních

1. Pokud oznamující orgán zjistí nebo je upozorněn na to, že oznámený subjekt již nesplňuje požadavky stanovené v článku 24 nebo neplní své povinnosti, omezí, pozastaví nebo případně zruší oznámení podle toho, jak je neplnění těchto požadavků nebo povinností závažné. Informuje o tom neprodleně Komisi a ostatní členské státy.

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

Článek 31

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 plní požadavky a povinnosti, které jsou mu uloženy.

2. Oznamující členský stát předloží Komisi na vyžádání všechny informace týkající se podkladů pro oznámení nebo zachování způsobilosti dotčeného subjektu.

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

4. Pokud Komise zjistí, že oznámený subjekt nesplňuje nebo přestal splňovat požadavky pro své oznámení, přijme prováděcí akt vyžadující, aby oznamující členský stát přijal nezbytná nápravná opatření, včetně případného zrušení oznámení.

Tento prováděcí akt se přijímá poradním postupem podle čl. 44 odst. 2.

Článek 32

Povinnosti týkající se činnosti oznámených subjektů

1. Oznámené subjekty provádějí posuzování shody v souladu s postupy posuzování shody stanovenými v přílohách V, VII a VIII.

2. Posuzování shody se provádí přiměřeným způsobem, aby se zabránilo zbytečné zátěži hospodářských subjektů. Subjekty posuzování shody při výkonu své činnosti řádně zohlední velikost a strukturu podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti dané technologie OOP a hromadný nebo sériový způsob výroby.

▼B

Tyto subjekty musí ovšem dodržovat míru přísnosti a úroveň ochrany, jež jsou vyžadovány, aby byl OOP v souladu s požadavky tohoto nařízení.

3. Pokud oznámený subjekt zjistí, že výrobce nesplnil základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze II nebo odpovídající harmonizované normy nebo jiné technické specifikace, vyzve výrobce, aby přijal vhodná nápravná opatření, a nevydá certifikát nebo rozhodnutí o schválení.

4. Pokud v průběhu kontroly shody po vydání certifikátu nebo rozhodnutí o schválení oznámený subjekt zjistí, že OOP již nesplňuje požadavky, vyzve výrobce, aby přijal vhodná nápravná opatření, a v případě nutnosti certifikát či rozhodnutí o schválení pozastaví či odejme.

5. Pokud nejsou nápravná opatření přijata nebo pokud nemají požadovaný účinek, oznámený subjekt podle potřeby omezí, pozastaví nebo odejme příslušné certifikáty nebo rozhodnutí o schválení.

Článek 33

Odvolání proti rozhodnutím oznámených subjektů

Oznámené subjekty zajistí, aby existovala transparentní a dostupná možnost se proti jejich rozhodnutím odvolat.

Článek 34

Informační povinnost oznámených subjektů

1. Oznámené subjekty informují oznamující orgán:

a) o každém zamítnutí, omezení, pozastavení nebo odnětí certifikátu nebo rozhodnutí o schválení;

b) o všech okolnostech majících vliv na působnost nebo podmínky oznámení;

c) o každé žádosti o informace týkající se činností posuzování shody, kterou obdržely od orgánů dozoru nad trhem;

d) na vyžádání o činnostech posuzování shody vykonaných v rámci působnosti jejich oznámení a o jakékoli jiné vykonané činnosti, včetně přeshraničních činností a zadávání subdodávek.

2. Oznámené subjekty poskytnou ostatním subjektům oznámeným podle tohoto nařízení, které vykonávají obdobné činnosti posuzování shody a zabývají se stejnými druhy OOP, příslušné informace o otázkách týkajících se negativních a na vyžádání i pozitivních výsledků posuzování shody.

▼B

Článek 35

Výměna zkušeností

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

Článek 36

Koordinace oznámených subjektů

Komise zajistí zavedení a řádné provádění vhodné koordinace a spolupráce mezi subjekty oznámenými podle tohoto nařízení ve formě odvětvové skupiny oznámených subjektů.

Oznámené subjekty se účastní práce této skupiny, a to přímo nebo prostřednictvím určených zástupců.

KAPITOLA VI

DOZOR NAD TRHEM UNIE, KONTROLA OOP VSTUPUJÍCÍCH NA TRH UNIE A OCHRANNÝ POSTUP UNIE

Článek 37

Dozor nad trhem Unie a kontrola OOP vstupujících na trh Unie

Na OOP, na něž se vztahuje čl. 2 odst. 1 tohoto nařízení, se použijí čl. 15 odst. 3 a články 16 až 29 nařízení (ES) č. 765/2008.

Článek 38

Postup na vnitrostátní úrovni pro nakládání s OOP představujícími riziko

1. Pokud orgány dozoru nad trhem jednoho členského státu mají dostatečné důvody se domnívat, že OOP, na nějž se vztahuje toto nařízení, představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob, provedou hodnocení, zda dotčený OOP splňuje všechny příslušné požadavky stanovené tímto nařízením. Příslušné hospodářské subjekty za tímto účelem s orgány dozoru nad trhem podle potřeby spolupracují.

Pokud v průběhu hodnocení uvedeného v prvním pododstavci orgány dozoru nad trhem zjistí, že OOP nesplňuje požadavky stanovené tímto nařízením, neprodleně vyzvou příslušný hospodářský subjekt, aby přijal všechna vhodná nápravná opatření k uvedení OOP do souladu s těmito požadavky, nebo k jeho stažení z trhu nebo z oběhu ve lhůtě, kterou mohou stanovit a která je přiměřená povaze rizika.

Orgány dozoru nad trhem informují příslušný oznámený subjekt.

▼B

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

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

3. Hospodářský subjekt přijme veškerá vhodná nápravná opatření ohledně všech dotčených OOP, které dodal na trh v celé Unii.

4. Pokud příslušný hospodářský subjekt ve lhůtě uvedené v odst. 1 druhém pododstavci nepřijme přiměřená nápravná opatření, přijmou orgány dozoru nad trhem veškerá vhodná předběžná opatření s cílem zakázat nebo omezit dodávání OOP na trh daného členského státu, nebo jej stáhnout z trhu nebo z oběhu.

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

5. Součástí informací uvedených v odst. 4 druhém pododstavci jsou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci nevyhovujícího OOP, údaje o původu OOP, povaze nesouladu a souvisejícího rizika, povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni a o stanovisku příslušného hospodářského subjektu. Orgány dozoru nad trhem zejména uvedou, zda je důvodem nesouladu některý z těchto nedostatků:

a) OOP nesplňuje požadavky týkající se zdraví nebo bezpečnosti osob, nebo

b) nedostatky v harmonizovaných normách uvedených v článku 14, na nichž je založen předpoklad shody.

6. Členské státy jiné než členský stát, který zahájil postup podle tohoto článku, neprodleně informují Komisi a ostatní členské státy o veškerých opatřeních, která přijaly, a o všech doplňujících údajích týkajících se nesouladu dotčeného OOP, které mají k dispozici, a v případě nesouhlasu s přijatým vnitrostátním opatřením o svých námitkách.

7. Jestliže do tří měsíců od přijetí informací uvedených v odst. 4 druhém pododstavci nevznese žádný členský stát ani Komise námitku proti předběžnému opatření přijatému členským státem, považuje se uvedené opatření za důvodné.

8. Členské státy zajistí, aby byla v souvislosti s dotčeným OOP bezodkladně přijata náležitá restriktivní opatření, jako je stažení tohoto OOP z trhu.

▼B

Článek 39

Ochranný postup Unie

1. Pokud jsou po ukončení postupu stanoveného v čl. 38 odst. 3 a 4 vzneseny námitky proti opatření přijatému členským státem nebo pokud se Komise domnívá, že je vnitrostátní opatření v rozporu s právními předpisy Unie, zahájí Komise neprodleně konzultace s členskými státy a příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení vnitrostátního opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise přijme prováděcí akt, kterým určí, zda je vnitrostátní opatření důvodné, či nikoli.

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

2. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za důvodné, všechny členské státy přijmou nezbytná opatření k zajištění toho, aby byl nevyhovující OOP stažen z jejich trhu, a informují o tom Komisi. Je-li vnitrostátní opatření považováno za nedůvodné, dotčený členský stát toto opatření zruší.

3. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za důvodné a je-li nesoulad OOP přisuzován nedostatkům v harmonizovaných normách, jak je uvedeno v čl. 38 odst. 5 písm. b) tohoto nařízení, použije Komise postup stanovený v článku 11 nařízení (EU) č. 1025/2012.

Článek 40

OOP, jež jsou v souladu s právními předpisy, ale přesto představují riziko

1. Pokud členský stát po provedení hodnocení podle čl. 38 odst. 1 zjistí, že ačkoli je OOP v souladu s tímto nařízením, představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob, vyzve příslušný hospodářský subjekt, aby přijal všechna vhodná opatření k zajištění toho, aby dotčený OOP, pokud byl uveden na trh, dále nepředstavoval toto riziko, nebo aby jej stáhl z trhu nebo z oběhu ve lhůtě, kterou může členský stát stanovit a která je přiměřená povaze rizika.

2. Hospodářský subjekt přijme nápravná opatření ohledně všech dotčených OOP, které dodal na trh v celé Unii.

3. Členský stát neprodleně informuje Komisi a ostatní členské státy. Informace musí obsahovat všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci dotčeného OOP, a údaje o jeho původu a dodavatelském řetězci, povaze souvisejícího rizika a povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni.

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

▼B

Prováděcí akty uvedené v prvním pododstavci tohoto odstavce se přijímají přezkumným postupem podle čl. 44 odst. 3.

V řádně odůvodněných a naléhavých případech týkajících se ochrany zdraví a bezpečnosti osob přijme Komise okamžitě použitelné prováděcí akty postupem podle čl. 44 odst. 4.

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

Článek 41

Formální nesoulad

1. Aniž je dotčen článek 38, vyzve členský stát příslušný hospodářský subjekt, aby odstranil nesoulad, pokud zjistí jeden z těchto nedostatků:

a) označení CE bylo umístěno v rozporu s článkem 30 nařízení (ES) č. 765/2008 nebo článkem 17 tohoto nařízení;

b) označení CE nebylo umístěno;

c) identifikační číslo oznámeného subjektu zapojeného do kontrolní fáze výroby bylo umístěno v rozporu s článkem 17, nebo nebylo umístěno vůbec;

d) EU prohlášení o shodě nebylo vypracováno, nebo nebylo vypracováno správně;

e) chybí technická dokumentace, nebo je neúplná;

f) informace uvedené v čl. 8 odst. 6 nebo čl. 10 odst. 3 chybějí nebo jsou nesprávné či neúplné;

g) není splněn jiný administrativní požadavek uvedený v článku 8 nebo článku 10.

2. Pokud nesoulad uvedený v odstavci 1 nadále trvá, přijme dotčený členský stát veškerá vhodná opatření s cílem omezit nebo zakázat dodávání OOP na trh nebo zajistit, aby byly staženy z oběhu nebo z trhu.

▼M1

KAPITOLA VIa

MIMOŘÁDNÉ POSTUPY

Článek 41a

Použití mimořádných postupů

1. Články 41b až 41e tohoto nařízení se použijí pouze v případě, že Komise přijala ve vztahu k OOP, na něž se vztahuje toto nařízení, prováděcí akt podle článku 28 nařízení (EU) 2024/2747.

▼M1

2. Články 41b až 41e tohoto nařízení se použijí pouze na OOP, které byly označeny za krizově relevantní zboží podle čl. 18 odst. 4 nařízení (EU) 2024/2747.

3. Články 41b až 41e tohoto nařízení se použijí pouze během režimu mimořádné situace na vnitřním trhu, který byl aktivován v souladu s článkem 18 nařízení (EU) 2024/2747.

▼C1

Ustanovení čl. 41c odst. 7 tohoto nařízení se však použijí během režimu mimořádné situace na vnitřním trhu i po skončení jeho platnosti nebo po jeho deaktivaci.

▼M1

4. Komise může v souvislosti s OOP uvedenými na trh v souladu s články 41c a 41d přijmout prováděcí akty týkající se nápravných nebo omezujících opatření, která mají být učiněna, postupů, které mají být dodrženy, a zvláštních požadavků na označování a zpětnou vysledovatelnost. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 44 odst. 3.

Článek 41b

Upřednostnění posuzování shody u OOP označených jako krizově relevantní zboží

1. Tento článek se použije na OOP uvedené v prováděcím aktu uvedeném v čl. 41a odst. 1, které podléhají postupům posuzování shody uvedeným v článku 19 vyžadujícím povinné zapojení oznámeného subjektu.

2. Oznámené subjekty vynaloží veškeré úsilí, aby zpracovávaly všechny žádosti o posouzení shody týkající se OOP uvedených v odstavci 1 tohoto článku přednostně bez ohledu na to, zda byly tyto žádosti podány před aktivací mimořádných postupů podle článku 41a nebo po ní.

3. Upřednostněním žádostí o posouzení shody týkajících se OOP podle odstavce 2 nesmí vést k nepřiměřeným dodatečným nákladům na straně výrobců, kteří tyto žádosti podali.

4. Oznámené subjekty vynaloží přiměřené úsilí za účelem zvýšení své kapacity pro testování OOP uvedených v odstavci 1, v souvislosti s nimiž byly oznámeny.

Článek 41c

Odchylka od postupů posuzování shody vyžadujících povinné zapojení oznámeného subjektu

1. Odchylně od článku 19 může členský stát na základě řádně odůvodněné žádosti hospodářského subjektu povolit uvedení na trh na území dotčeného členského státu konkrétního OOP uvedeného v prováděcím aktu uvedeném v čl. 41a odst. 1, u něhož nebyly provedeny postupy posuzování shody uvedené v článku 19 vyžadující

▼M1

povinné zapojení oznámeného subjektu, ale u něhož byl prokázán soulad se všemi použitelnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze II v souladu s postupy uvedenými v uvedeném povolení.

2. Členský stát o každém povolení uděleném v souladu s odstavcem 1 tohoto článku neprodleně informuje Komisi a ostatní členské státy. Pokud požadavky stanovené v povolení zajišťují shodu s použitelnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze II, přijme Komise neprodleně prováděcí akt, kterým rozšíří platnost povolení uděleného členským státem v souladu s odstavcem 1 tohoto článku na území celé Unie a stanoví podmínky, za nichž lze konkrétní OOP uvádět na trh. Při přípravě návrhu prováděcího aktu může Komise požádat vnitrostátní orgány dozoru nad trhem, aby poskytly relevantní informace nebo připomínky týkající se technického posouzení, jež sloužilo jako základ pro povolení uvedené v odstavci 1 tohoto článku. Tento prováděcí akt se přijímá přezkumným postupem podle čl. 44 odst. 3.

OOP, na který se vztahuje rozšíření platnosti uvedené v prvním pododstavci, musí být opatřen informací o tom, že je uveden na trh jako „krizově relevantní zboží“. Obsah a způsob prezentace této informace stanoví prováděcí akt uvedený v prvním pododstavci. Tato informace a jakékoli označení musí být jasné, srozumitelné a pochopitelné a, je-li to relevantní, v jazyce snadno srozumitelném spotřebitelům a jiným konečným uživatelům, který určí dotčený členský stát.

3. V řádně odůvodněných a naléhavých případech souvisejících s potřebou chránit zdraví a bezpečnost osob přijme Komise okamžitě použitelné prováděcí akty postupem podle čl. 44 odst. 4.

4. Dokud není přijat prováděcí akt uvedený v odstavci 2 nebo 3, je povolení udělené příslušným vnitrostátním orgánem v jednom členském státě platné pouze na území tohoto členského státu a na území kteréhokoli jiného členského státu, jehož příslušné vnitrostátní orgány uznaly platnost tohoto povolení před přijetím tohoto prováděcího aktu. O každém rozhodnutí o uznání platnosti tohoto povolení informují členské státy Komisi a ostatní členské státy.

5. Výrobci OOP podléhajících postupu povolování uvedenému v odstavci 1 na vlastní odpovědnost prohlásí, že dotčený OOP splňuje všechny použitelné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze II, a odpovídají za splnění všech postupů posuzování shody stanovených příslušným vnitrostátním orgánem.

6. Povolení vydané podle odstavce 1 stanoví podmínky a požadavky, za kterých může být daný OOP uveden na trh. V těchto povoleních musí být uvedeny alespoň:

▼M1

a) popis postupů, kterými byl úspěšně prokázán soulad s použitelnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze II tohoto nařízení;

b) zvláštní požadavky týkající se zpětné vysledovatelnosti dotčeného OOP;

c) datum ukončení platnosti daného povolení, které nesmí nastat později než poslední den období, na které byl aktivován režim mimořádné situace na vnitřním trhu v souladu s článkem 18 nařízení (EU) 2024/2747;

d) zvláštní požadavky týkající se potřeby zajistit průběžné posuzování shody ve vztahu k dotčenému OOP;

e) opatření, která je třeba přijmout po skončení platnosti nebo deaktivaci režimu mimořádné situace na vnitřním trhu ve vztahu k dotčenému OOP, který byl uveden na trh.

7. Odchylně od článků 7, 16 a 17 nesmí být OOP, kterému bylo uděleno povolení podle odstavce 1 tohoto článku, opatřen označením CE a článek 7 se nepoužije.

8. Orgány dozoru nad trhem členského státu, v němž je povolení podle odstavců 1, 2 a 4 tohoto článku platné, jsou oprávněny přijímat ve vztahu k danému OOP veškerá nápravná a omezující opatření na vnitrostátní úrovni stanovená nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1020 ([1]) a tímto nařízením. O těchto opatřeních neprodleně informují Komisi a orgány dozoru nad trhem všech ostatních členských států.

9. Použitím postupu povolování stanoveného v odstavcích 1 až 4 tohoto článku není dotčeno použití příslušných postupů posuzování shody stanovených v článku 19 na území dotčeného členského státu.

Článek 41d

Předpoklad shody na základě norem a společných specifikací

1. Pokud byl OOP označen za krizově relevantní zboží, je Komisi svěřena pravomoc přijímat prováděcí akty, v nichž uvede příslušné normy nebo jimiž stanoví společné specifikace pro tento OOP, které pokryjí použitelné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze II tohoto nařízení, a to v těchto případech:

a) pokud nebyl odkaz na harmonizované normy, které se vztahují na použitelné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze II tohoto nařízení, zveřejněn v *Úředním věstníku Evropské unie* v souladu s nařízením (EU) č. 1025/2012 a neočekává se, že takový odkaz bude v přiměřené lhůtě zveřejněn, nebo

([1]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1020 ze dne 20. června 2019 o dozoru nad trhem a souladu výrobků s předpisy a o změně směrnice 2004/42/ES a nařízení (ES) č. 765/2008 a (EU) č. 305/2011 (Úř. věst. L 169, 25.6.2019, s. 1).

▼M1

b) pokud závažná narušení fungování vnitřního trhu, která vedla k aktivaci režimu mimořádné situace na vnitřním trhu v souladu s článkem 18 nařízení (EU) 2024/2747, významně omezují možnosti výrobců využívat harmonizované normy, které se vztahují na použitelné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze II tohoto nařízení a na které již byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* v souladu s nařízením (EU) č. 1025/2012.

2. Prováděcí akty uvedené v odstavci 1 stanoví nejvhodnější alternativní technické řešení pro účely zajištění předpokladu shody v souladu s odstavcem 5. Za tímto účelem mohou být v těchto prováděcích aktech zveřejněny odkazy na evropské normy nebo odkazy na příslušné použitelné vnitrostátní nebo mezinárodní normy, nebo pokud evropská norma nebo příslušná použitelná vnitrostátní nebo mezinárodní norma neexistuje, mohou být těmito prováděcími akty stanoveny společné specifikace.

3. Prováděcí akty uvedené v odstavci 1 tohoto článku se přijímají přezkumným postupem uvedeným v čl. 44 odst. 3 a použijí se do posledního dne období, pro které zůstává režim mimořádné situace na vnitřním trhu aktivován, pokud nejsou tyto prováděcí akty změněny nebo zrušeny v souladu s odstavcem 7 tohoto článku.

4. Před vypracováním návrhu prováděcího aktu podle odstavce 1 tohoto článku informuje Komise výbor uvedený v článku 22 nařízení (EU) č. 1025/2012 o tom, že se domnívá, že podmínky uvedené v odstavci 1 tohoto článku byly splněny. Při přípravě tohoto návrhu prováděcího aktu zohlední Komise názory příslušných subjektů nebo skupin odborníků zřízených podle tohoto nařízení a řádně konzultuje všechny příslušné zúčastněné strany.

5. Aniž je dotčen článek 14, předpokládá se, že OOP, který je ve shodě s normami nebo společnými specifikacemi uvedenými v odstavci 1 tohoto článku nebo s jejich částmi, je ve shodě s použitelnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze II, na které se tyto normy, společné specifikace nebo jejich části vztahují. Ode dne, jenž následuje po skončení platnosti nebo deaktivaci režimu mimořádné situace na vnitřním trhu, již výrobci nemohou spoléhat na předpoklad shody zajišťovaný normami nebo společnými specifikacemi uvedenými v prováděcích aktech uvedených v odstavci 1 tohoto článku.

6. Odchylně od čl. 41a odst. 3 prvního pododstavce se OOP, na který se vztahují normy nebo společné specifikace uvedené v odstavci 1 tohoto článku, který je v souladu s těmito normami nebo společnými specifikacemi a který byl uveden na trh, považuje za OOP, který je ve shodě s použitelnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze II i po skončení doby platnosti nebo zrušení prováděcího aktu přijatého podle odstavce 3 tohoto článku a po skončení doby platnosti nebo deaktivaci režimu mimořádné situace na vnitřním trhu, ledaže existuje dostatečný důvod se domnívat, že daný OOP představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob.

▼M1

7. Pokud má členský stát za to, že norma nebo společná specifikace uvedená v odstavci 1 nesplňuje v plné míře použitelné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost uvedené v příloze II, informuje o tom Komisi prostřednictvím předložení podrobného vysvětlení. Komise toto podrobné vysvětlení posoudí a případně může prováděcí akt, v němž je daná norma uvedena nebo kterým se daná společná specifikace stanoví, změnit nebo zrušit.

Článek 41e

Upřednostňování činností týkajících se dozoru nad trhem a vzájemná pomoc mezi orgány

1. Členské státy upřednostňují činnosti v oblasti dozoru nad trhem týkající se OOP uvedených v prováděcím aktu uvedeném v čl. 41a odst. 1 tohoto nařízení. Komise usnadňuje koordinaci tohoto upřednostňování prostřednictvím Sítě Unie pro soulad výrobků s předpisy, zřízené podle článku 29 nařízení (EU) 2019/1020.

2. Orgány členských států pro dozor nad trhem zajistí, aby bylo vynaloženo veškeré úsilí s cílem poskytnout během režimu mimořádné situace na vnitřním trhu pomoc jiným orgánům dozoru nad trhem, a to včetně mobilizace a vysílání týmů odborníků, kteří dočasně posílí personál orgánů dozoru nad trhem, které požádaly o pomoc, nebo poskytnutí logistické podpory, jako je například posílení kapacity pro testování OOP uvedených v prováděcím aktu uvedeném v čl. 41a odst. 1.

▼B

KAPITOLA VII

AKTY V PŘENESENÉ PRAVOMOCI A PROVÁDĚCÍ AKTY

Článek 42

Přenesené pravomoci

1. Za účelem zohlednění technického pokroku a znalostí nebo nových vědeckých poznatků, pokud jde o kategorii některého rizika, se Komise zmocňuje k přijetí aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 43 měnících přílohu I tak, že se dotyčné riziko přeřadí z jedné kategorie do druhé.

2. Má-li některý členský stát výhrady k zařazení rizika do konkrétní kategorie rizik uvedené v příloze I, sdělí je neprodleně Komisi s uvedením důvodů.

3. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci provede Komise důkladné posouzení rizik vyžadujících nové zařazení a dopady tohoto nového zařazení.

▼B

Článek 43

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.

2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v článku 42 je svěřena Komisi na dobu pěti let od 21. dubna 2018. Komise vypracuje zprávu o přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomocí se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

Je obzvláště důležité, aby Komise před přijetím těchto aktů v přenesené pravomoci postupovala v souladu s obvyklou praxí a vedla konzultace s odborníky, včetně odborníků z členských států.

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v článku 42 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti aktů v přenesené pravomoci, které již vstoupily v platnost.

4. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.

5. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle článku 42 vstoupí v platnost, pouze pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví ve lhůtě dvou měsíců od oznámení aktu Evropskému parlamentu a Radě námitky, nebo pokud Evropský parlament a Rada před uplynutím této lhůty Komisi informují, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

Článek 44

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen výbor. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 4 nařízení (EU) č. 182/2011.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 8 nařízení (EU) č. 182/2011 ve spojení s článkem 5 uvedeného nařízení.

▼B

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

Kromě toho může výbor projednat jakoukoli jinou záležitost týkající se uplatňování tohoto nařízení, kterou v souladu s jeho jednacím řádem vznese předseda výboru nebo zástupce některého členského státu.

KAPITOLA VIII

ZÁVĚREČNÁ A PŘECHODNÁ USTANOVENÍ

Článek 45

Sankce

1. Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení hospodářskými subjekty. Tyto sankce mohou zahrnovat trestní sankce za závažná porušení.

Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.

Členské státy oznámí takto stanovené sankce Komisi do 21. března 2018 a neprodleně ji uvědomí o veškerých pozdějších změnách, jež se těchto ustanovení týkají.

2. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby sankce za porušení tohoto nařízení hospodářskými subjekty byly uplatňovány.

Článek 46

Zrušení

Směrnice 89/686/EHS se zrušuje s účinkem ode dne 21. dubna 2018.

Odkazy na zrušenou směrnici se považují za odkazy na toto nařízení v souladu se srovnávací tabulkou v příloze X.

Článek 47

Přechodná ustanovení

1. Aniž je dotčen odstavec 2, nesmějí členské státy bránit tomu, aby byly na trh dodávány výrobky, na něž se vztahuje směrnice 89/686/EHS, které jsou s uvedenou směrnicí ve shodě a které byly uvedeny na trh před 21. dubnem 2019.

2. Certifikáty ES přezkoušení typu a rozhodnutí o schválení vydané podle směrnice 89/686/EHS zůstávají v platnosti do 21. dubna 2023, pokud jejich platnost neskončí před uvedeným dnem.

▼B

Článek 48

Vstup v platnost a použitelnost

1. Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

2. Toto nařízení se použije ode dne 21. dubna 2018, s výjimkou:

a) článků 20 až 36 a článku 44, které se použijí ode dne 21. října 2016, a

b) čl. 45 odst. 1, který se použije ode dne 21. března 2018.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

▼B

PŘÍLOHA I

KATEGORIE RIZIK U OOP

Tato příloha stanoví kategorie rizik, před nimiž má OOP uživatele chránit.

Kategorie I

Kategorie I zahrnuje výlučně tato minimální rizika:

a) povrchové mechanické poranění;

b) styk se slabě agresivními čisticími prostředky nebo dlouhotrvající styk s vodou;

c) styk s horkými povrchy o teplotě nepřesahující 50 °C;

d) poškození očí v důsledku expozice slunečnímu záření (kromě pozorování Slunce);

e) povětrnostní podmínky, které nejsou mimořádné povahy.

Kategorie II

Kategorie II zahrnuje jiná rizika, než jsou uvedena v kategoriích I a III.

Kategorie III

Kategorie III zahrnuje výlučně rizika, která mohou způsobit velmi závažné důsledky, jako je smrt nebo trvalé poškození zdraví, a která se týkají:

a) látek a směsí nebezpečných pro zdraví;

b) prostředí s nedostatkem kyslíku;

c) škodlivých biologických činitelů;

d) ionizujícího záření;

e) horkých prostředí s účinky srovnatelnými s účinky vzduchu o teplotě nejméně 100 °C;

f) chladných prostředí s účinky srovnatelnými s účinky vzduchu o teplotě – 50 °C nebo nižší;

g) pádu z výšky;

h) úrazu elektrickým proudem a práce pod napětím;

i) utonutí;

j) pořezu ruční motorovou pilou;

k) vysokotlakého otryskávání;

l) střelných poranění nebo pobodání nožem;

m) škodlivého hluku.

▼B

PŘÍLOHA II

ZÁKLADNÍ POŽADAVKY NA OCHRANU ZDRAVÍ A BEZPEČNOST

PŘEDBĚŽNÉ POZNÁMKY

1. Základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, které jsou obsaženy v tomto nařízení, jsou závazné.

2. Povinnosti týkající se základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost se uplatní pouze tehdy, existuje-li odpovídající riziko v případě dotyčného OOP.

3. Základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost je třeba vykládat a uplatňovat způsobem, který bere v úvahu stav techniky a obvyklou praxi v době navrhování a výroby, jakož i technická a ekonomická hlediska, která odpovídají vysokému stupni ochrany zdraví a bezpečnosti.

4. Výrobce provádí posouzení rizik, aby identifikoval rizika vztahující se k jeho OOP. Poté OOP navrhne a vyrobí s ohledem na uvedené posouzení.

5. Při navrhování a výrobě OOP a při vypracovávání pokynů výrobce zváží nejen zamýšlené použití OOP, ale také použití, která lze rozumně předvídat. V příslušných případech musí být zajištěny ochrana zdraví a bezpečnost i jiných osob, než je uživatel.

1. VŠEOBECNÉ POŽADAVKY NA VEŠKERÉ OOP

OOP musí poskytovat přiměřenou ochranu proti rizikům, proti kterým mají chránit.

1.1. Zásady navrhování

1.1.1. Ergonomie

OOP musí být navržen a vyroben tak, aby uživatel mohl za předvídatelných podmínek použití normálně vykonávat činnost, při které je vystaven riziku, a přitom měl zajištěnu náležitou ochranu nejvyšší možné úrovně.

1.1.2. Úrovně a třídy ochrany

1.1.2.1. Optimální úroveň ochrany

Za optimální úroveň ochrany, ze které je třeba při navrhování vycházet, se pokládá úroveň, při jejímž překročení by omezení způsobená používáním OOP bránila jeho efektivnímu používání během doby vystavení uživatele riziku nebo během obvyklého vykonávání dané činnosti.

1.1.2.2. Třídy ochrany odpovídající různým úrovním rizika

Pokud se předvídatelné podmínky použití liší tak, že lze rozlišit více úrovní stejného rizika, musí být při navrhování OOP vzaty v úvahu i příslušné třídy ochrany.

1.2. Nezávadnost OOP

1.2.1. „Inherentní“ rizika a další rušivé faktory

OOP musí být navržen a vyroben tak, aby za předvídatelných podmínek použití nevznikala rizika ani další rušivé faktory.

▼B

1.2.1.1. Vhodnost použitých materiálů

Materiály, z nichž je OOP vyroben, včetně případných produktů jejich rozkladu, nesmějí nepříznivě ovlivňovat ochranu zdraví nebo bezpečnost uživatelů.

1.2.1.2. Vhodnost povrchu všech částí OOP, které jsou v přímém styku s uživatelem

Jakákoli část OOP, která je při používání OOP ve styku nebo v možném styku s uživatelem, musí být bez nerovností, ostrých hran, výčnělků atd., které by mohly způsobit nadměrné dráždění nebo zranění.

1.2.1.3. Nejvyšší přípustná omezení pro uživatele

Jakékoli omezení způsobené OOP ve výkonu příslušných činností, zaujímání postojů a smyslovém vnímání musí být minimalizováno. Dále nesmějí z použití OOP vyplynout situace, které by mohly ohrozit uživatele.

1.3. Pohodlí a účinnost

1.3.1. Přizpůsobení OOP postavě uživatele

OOP musí být navržen a vyroben tak, aby usnadňoval uživateli nasazení do správné polohy a setrval v této poloze po předvídatelnou dobu použití s přihlédnutím k okolním vlivům, vykonávaným činnostem a zaujímaným postojům. Pro tento účel musí být možné přizpůsobit OOP postavě uživatele pomocí všech vhodných prostředků, jako jsou vhodné nastavovací a připevňovací systémy nebo zabezpečení dostatečného výběru velikostí.

1.3.2. Lehkost a pevnost

OOP musí být co nejlehčí při zachování pevnosti a účinnosti.

OOP musí splňovat zvláštní dodatečné požadavky, aby poskytoval odpovídající ochranu proti rizikům, proti kterým je určen, a musí být schopen odolávat vlivům okolí za předvídatelných podmínek použití.

1.3.3. Kompatibilita různých typů OOP určených pro současné používání

Jestliže tentýž výrobce uvádí na trh několik modelů OOP různých typů k zajištění současné ochrany přilehlých částí těla, musí být tyto modely kompatibilní.

1.3.4. Ochranné oblečení obsahující odnímatelné ochranné prvky

Ochranné oblečení obsahující odnímatelné ochranné prvky je OOP a musí být během postupů posuzování shody posuzováno jako kombinace.

1.4. Návod a informace výrobce

S OOP musí být dodán návod obsahující kromě jména a adresy výrobce všechny důležité informace o:

▼B

a) pokynech pro skladování, používání, čistění, údržbě, seřizování a dezinfekci. Prostředky pro čistění, údržbu a dezinfekci doporučené výrobcem nesmějí mít žádný nepříznivý účinek pro OOP nebo uživatele, jsou-li používány v souladu s příslušnými pokyny;

b) dosahované účinnosti daného OOP, jak byla stanovena během příslušných technických zkoušek ke kontrole úrovní nebo tříd ochrany;

c) případném příslušenství, které může být s OOP použito, a charakteristikách příslušných náhradních dílů;

d) případných třídách ochrany odpovídajících různým úrovním rizika a z toho vyplývajících limitech užívání;

e) případném měsíci a roku použitelnosti nebo případné době životnosti OOP nebo určitých jeho součástí;

f) případném typu balení vhodném pro přepravu;

g) významu všech označení (viz bod 2.12);

h) riziku, před nímž má OOP chránit;

i) odkazu na toto nařízení a případně odkazech na další harmonizační právní předpisy Unie;

j) názvu, adrese a identifikačním čísle oznámeného subjektu nebo oznámených subjektů, které jsou zapojeny do posuzování shody OOP;

k) odkazech na příslušné použité harmonizované normy, včetně dat těchto norem, nebo odkazech na jiné použité technické specifikace;

l) internetové adrese, na níž je přístup k EU prohlášení o shodě.

Informace uvedené v písmenech i), j), k) a l) není třeba v návodu dodaném výrobcem uvádět, pokud je k OOP přiloženo EU prohlášení o shodě.

2. DODATEČNÉ POŽADAVKY SPOLEČNÉ PRO VÍCE TYPŮ OOP

2.1. OOP se systémy pro přizpůsobení

Pokud je OOP vybaven systémy pro přizpůsobení, musí být tyto systémy navrženy a vyrobeny tak, aby za předvídatelných podmínek použití nedošlo po jejich nastavení k neúmyslnému přenastavení.

2.2. OOP obklopující chráněné části těla

OOP musí být navržen a vyroben tak, aby minimalizoval pocení vznikající při používání. Není-li, musí být vybaven prostředky pro absorpci potu.

2.3. OOP pro obličej, oči a dýchací orgány

Veškerá omezení obličeje, očí, zorného pole či dýchací soustavy uživatele ze strany OOP musí být minimalizována.

▼B

Zorníky u těchto typů OOP musí mít stupeň optické neutrality, který je slučitelný se stupněm přesnosti a trvání činností uživatele.

V případě potřeby musí být takový OOP ošetřen nebo vybaven prostředky zabraňujícími zamlžování.

Modely OOP určené pro uživatele, kteří vyžadují korekci zraku, musí umožňovat nošení brýlí nebo kontaktních čoček.

2.4. OOP podléhající stárnutí

Jestliže je známo, že navrhované výkonové parametry nového OOP mohou být významně ovlivněny stárnutím, musí být na každém kusu OOP uváděném na trh a na jeho obalu neodstranitelně a jednoznačně vyznačen měsíc a rok výroby nebo, jestliže je to možné, měsíc a rok použitelnosti.

Jestliže výrobce není schopen dát záruku týkající se životnosti OOP, musí jeho návod poskytovat všechny potřebné informace umožňující zákazníkovi nebo uživateli určit přiměřený měsíc a rok použitelnosti s přihlédnutím k úrovni jakosti modelu a skutečným podmínkám skladování, používání, čistění, seřizování a údržby.

Je-li pravděpodobné znatelné a rychlé znehodnocení účinnosti OOP způsobené stárnutím, které vyplývá z pravidelně se opakujícího čisticího postupu doporučeného výrobcem, musí výrobce podle možností umístit na každém OOP uváděném na trh označení udávající maximální počet provedených čisticích operací, po němž je nutná kontrola nebo vyřazení daného prostředku. Pokud není možné takové označení umístit, musí výrobce uvést tuto informaci ve svém návodu.

2.5. OOP, který může být zachycen během používání

Tam, kde předvídatelné podmínky použití zahrnují zejména riziko zachycení OOP pohybujícím se předmětem, a tím vznik nebezpečí pro uživatele, musí být OOP navržen a vyroben takovým způsobem, že se dotčená součást poruší nebo roztrhne, a tím vyloučí nebezpečí.

2.6. OOP pro používání v prostředí s nebezpečím výbuchu

OOP určený pro používání v prostředí s možným nebezpečím výbuchu musí být navržen a vyroben tak, aby se nemohl stát zdrojem elektrického, elektrostatického nebo nárazem způsobeného oblouku nebo jiskry, které mohou způsobit vznícení výbušné směsi.

2.7. OOP určený pro rychlý zásah nebo pro rychlé nasazení nebo sejmutí

Tyto typy OOP musí být navrženy a vyrobeny tak, aby se minimalizovala doba potřebná pro nasazení a sejmutí daného prostředku.

Jestliže OOP obsahuje systémy k upevnění, které umožňují, aby byl OOP držen ve správné poloze na uživateli nebo sejmut, musí být možné je snadno a rychle ovládat.

▼B

2.8. OOP pro zásah ve velmi nebezpečných situacích

Návod dodávaný výrobcem s OOP určenými pro zásah ve velmi nebezpečných situacích musí zahrnovat zejména údaje určené pro vyškolené osoby, které jsou způsobilé jim kvalifikovaně porozumět a zajistit jeho správné použití.

Návod musí též popisovat postup, který má být použit k ověření, že OOP je správně nastaven a funkční, když je užíván.

Jestliže OOP obsahuje signální zařízení, které je uvedeno v činnost v případě ztráty normálně zajišťované úrovně ochrany, musí být toto zařízení navrženo a umístěno tak, aby je mohl uživatel za předvídatelných podmínek použití vnímat.

2.9. OOP obsahující součásti, které může uživatel seřídit nebo odejmout

Jestliže OOP obsahuje součásti, které může uživatel připevnit, seřídit nebo odejmout za účelem jejich výměny, musí být tyto součásti navrženy a vyrobeny tak, aby je bylo možné snadno připevnit, seřídit a odejmout bez použití nářadí.

2.10. OOP určený pro připojení k vnějšímu doplňkovému zařízení

Jestliže OOP obsahuje systém umožňující připojení k jinému doplňkovému zařízení, musí být připojovací prostředek navržen a vyroben tak, aby umožňoval připojení pouze na příslušné zařízení.

2.11. OOP obsahující hydraulický nebo pneumatický cirkulační systém

Jestliže OOP obsahuje hydraulický nebo pneumatický cirkulační systém, musí být tento systém zvolen nebo navržen a umístěn tak, aby umožnil dostatečnou výměnu kapaliny nebo plynu v blízkosti všech chráněných částí těla, bez ohledu na uživatelovy činnosti, postoje nebo přemísťování za předvídatelných podmínek použití.

2.12. OOP opatřený jednou nebo více identifikačními značkami nebo indikátory přímo nebo nepřímo souvisejícími s ochranou zdraví a bezpečností

Je-li OOP opatřen jednou nebo více identifikačními značkami nebo indikátory přímo nebo nepřímo souvisejícími s ochranou zdraví a bezpečností, musí mít tyto identifikační značky nebo indikátory pokud možno podobu harmonizovaných piktogramů nebo ideogramů. Musí být dobře viditelné a čitelné a tyto vlastnosti si udržet po celou předvídanou dobu životnosti OOP. Dále tyto značky musí být úplné, přesné a srozumitelné, aby bylo zabráněno mylnému výkladu; jestliže takové značky obsahují slova nebo věty, musí být uvedeny v jazyku snadno srozumitelném spotřebitelům a jiným konečným uživatelům, který stanoví členský stát, v němž je tento OOP dodáván na trh.

Jestliže je OOP příliš malý, než aby umožnil umístění všech nebo části nezbytných označení, musí být příslušné údaje uvedeny na obalu a v návodu výrobce.

▼B

2.13. Výstražný OOP s vysokou viditelností

OOP určený pro předvídatelné podmínky použití, při kterých musí být přítomnost uživatele viditelně a samostatně signalizována, musí mít jeden nebo více uvážlivě umístěných prostředků nebo zařízení pro vyzařování přímého nebo odraženého viditelného záření patřičné světelné intenzity a fotometrických a kolorimetrických vlastností.

2.14. OOP chránící proti vícenásobnému riziku

OOP určený k ochraně uživatele proti několika potenciálně současně působícím rizikům musí být navržen a vyroben tak, aby splňoval zejména základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost zvláštní pro každé z těchto rizik.

3. DODATEČNÉ POŽADAVKY PRO SPECIFICKÁ RIZIKA

3.1. Ochrana před mechanickým nárazem

3.1.1. Náraz způsobený padajícími nebo vrženými předměty a střetem částí těla s překážkou

OOP určený pro ochranu proti tomuto typu rizik musí být schopen dostatečně absorbovat náraz, aby zabránil zranění způsobenému zejména rozdrcením nebo proražením chráněné části, a to nejméně do úrovně energie nárazu, nad niž by již nadměrné rozměry nebo hmotnost absorpčního prostředku vyloučily účinné používání OOP po předvídatelnou dobu nošení.

3.1.2. Pády

3.1.2.1. Předcházení pádům způsobeným uklouznutím

Podešve pro ochrannou obuv určené pro zabránění uklouznutí musí být navrženy, vyrobeny nebo vybaveny přídavnými prostředky tak, aby zajistily odpovídající přilnavost se zřetelem k povaze nebo stavu povrchu.

3.1.2.2. Zamezení pádům z výšky

OOP určený pro zamezení pádům z výšky nebo jejich důsledkům musí obsahovat nosný postroj a připojovací systém, který je možno připojit ke spolehlivému vnějšímu kotvicímu bodu. Musí být navržen a vyroben tak, aby byl za předvídatelných podmínek použití vertikální pokles uživatele snížen na minimum, a zabránilo se tak střetu s překážkami, přičemž brzdná síla nedosáhne mezní hodnoty, při níž lze očekávat zranění nebo povolení či prasknutí jakékoli součástky OOP, které by mohlo vést k pádu uživatele.

Takový OOP musí též zajistit, aby byl po zabrzdění uživatel udržován v takové poloze, ve které může očekávat pomoc, je-li to nezbytné.

Návod výrobce musí uvádět zejména všechny důležité informace týkající se:

a) charakteristik spolehlivého vnějšího kotvicího bodu a nezbytné minimální světlé výšky pod uživatelem;

▼B

b) řádného způsobu navlečení nosného postroje na tělo a upevnění připojovacího systému ke spolehlivému vnějšímu kotvicímu bodu.

3.1.3. Mechanické vibrace

OOP určený pro předcházení účinkům mechanických vibrací musí být schopen zajistit přiměřený útlum složek vibrací škodlivých pro ohroženou část těla.

3.2. Ochrana proti statickému stlačení části těla

OOP navržený pro ochranu části těla proti statickému namáhání v tlaku musí být schopen dostatečně ztlumit jeho účinek, aby zabránil vážnému zranění nebo chronickému onemocnění.

3.3. Ochrana před mechanickým poraněním

Použité materiály a jiné součásti OOP určené pro ochranu celého těla nebo jeho části proti povrchovým poraněním, jako je odřenina, penetrující poranění, řezná rána nebo uskřípnutí, musí být zvoleny nebo navrženy a uspořádány tak, aby bylo zajištěno, že tyto typy OOP poskytují dostatečnou ochranu proti odřenině, penetrujícímu poranění a řezné ráně (viz též bod 3.1) za předvídatelných podmínek použití.

3.4. Ochrana v tekutinách

3.4.1. Zamezení utonutí

OOP navržený pro ochranu před utonutím musí být schopen vynést uživatele, který může být vyčerpán nebo v bezvědomí po pádu do kapalného prostředí, na hladinu tak rychle, jak je to možné, bez nebezpečí pro jeho zdraví a držet ho na hladině v poloze, která umožňuje dýchání při čekání na pomoc.

OOP může být úplně nebo částečně vyplněn nadnášejícím materiálem nebo může být nafouknut plynem, přivedeným ručně nebo automaticky, nebo nafouknut ústy.

Za předvídatelných podmínek použití:

a) musí být OOP schopen odolat účinkům nárazu při pádu do kapalného prostředí a účinkům tohoto prostředí samotného, aniž by to bylo na závadu jeho správné funkce;

b) musí být nafukovací OOP uzpůsoben pro rychlé a plné nafouknutí.

Pokud to určité předvídatelné podmínky používání vyžadují, musí určité typy OOP rovněž splňovat jeden nebo více následujících doplňkových požadavků:

a) musí mít všechna nafukovací zařízení uvedená v druhém odstavci nebo světelné či zvukové signalizační zařízení;

b) musí mít zařízení pro upevnění a připoutání těla, s jehož pomocí může být uživatel vyzdvižen z kapaliny;

c) musí být vhodné pro dlouhodobé používání po celou dobu činnosti, která vystavuje uživatele, pravděpodobně v oděvu, riziku pádu do kapalného prostředí nebo vyžaduje, aby byl do něj uživatel ponořen.

▼B

3.4.2. Plovací pomůcky

Oblečení určené k zajištění účinného stupně vztlaku, v závislosti na předvídatelném použití, musí být při použití bezpečné a poskytovat spolehlivou podporu v kapalném prostředí. Za předvídatelných podmínek použití nesmí tento OOP omezovat volnost pohybu uživatele, ale musí mu umožňovat zejména plavat nebo unikat před nebezpečím nebo zachraňovat jiné osoby.

3.5. Ochrana proti škodlivým účinkům hluku

OOP určený pro předcházení škodlivým účinkům hluku musí být schopen utlumit hluk tak, aby expozice uživatele nepřevýšila mezní hodnoty stanovené směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2003/10/ES ([1]).

Každý OOP musí být opatřen označením stupně útlumu hluku, který poskytuje. Pokud to není možné, musí být označením opatřen obal.

3.6. Ochrana proti teplu nebo ohni

OOP určený pro ochranu celého těla nebo jeho části proti účinkům tepla nebo ohně musí mít tepelnou izolační kapacitu a mechanickou pevnost přiměřenou předvídatelným podmínkám použití.

3.6.1. Použité materiály a jiné součásti OOP

Použité materiály a jiné součásti určené pro ochranu před sálavým a konvekčním teplem musí mít patřičný koeficient přenosu dopadajícího tepelného toku a musí být dostatečně nehořlavé, aby bylo vyloučeno nebezpečí samovznícení za předvídatelných podmínek použití.

Pokud musí být vnější strana těchto materiálů a součástí reflexivní, její reflexivní schopnost musí být přiměřená intenzitě toku tepla způsobeného radiací v infračervené oblasti.

Materiály a jiné součásti prostředku určeného pro krátkodobé použití v prostředích s vysokou teplotou a OOP, které mohou být postříkány horkými produkty, například roztaveným materiálem, musí rovněž mít dostatečnou tepelnou kapacitu, aby zadržely většinu akumulovaného tepla, dokud uživatel neopustí nebezpečnou oblast a neodloží svůj OOP.

Materiály a jiné součásti OOP, které mohou být postříkány horkými produkty, musí rovněž mít dostatečnou schopnost pohlcování mechanických rázů (viz bod 3.1).

Materiály a jiné součásti OOP, které mohou náhodně přijít do kontaktu s plamenem, a ty, které se používají ve výrobě průmyslového nebo protipožárního vybavení, musí mít rovněž stupeň nehořlavosti a tepelné ochrany nebo ochrany před teplem z elektrického oblouku odpovídající třídám rizika spojeným s předvídatelnými podmínkami použití. Nesmějí se roztavit, jsou-li vystaveny účinkům plamene, ani přispívat k šíření plamene.

([1]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/10/ES ze dne 6. února 2003 o minimálních požadavcích na bezpečnost a ochranu zdraví před expozicí zaměstnanců rizikům spojeným s fyzikálními činiteli (hlukem) (sedmnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) (Úř. věst. L 42, 15.2.2003, s. 38).

▼B

3.6.2. Kompletní a k použití připravené OOP

Za předvídatelných podmínek použití:

a) musí být množství tepla propouštěného OOP k uživateli dostatečně nízké, aby se předešlo za jakýchkoli okolností dosažení prahu bolesti nebo meze ohrožení zdraví teplem akumulovaným během nošení v ohrožené části těla;

b) v případě nutnosti musí OOP zabraňovat průniku kapaliny nebo páry a nesmí způsobovat popáleniny v důsledku kontaktu mezi jeho ochrannou vrstvou a uživatelem.

Jestliže OOP obsahuje ochlazovací zařízení pro absorpci dopadajícího tepla vypařováním kapaliny nebo sublimací pevné látky, musí být konstrukce těchto zařízení taková, aby jakékoli uvolněné těkavé látky byly odváděny za vnější ochrannou vrstvu, a nikoli směrem k uživateli.

Jestliže OOP obsahuje dýchací přístroj, musí tento přístroj náležitě plnit určenou ochrannou funkci za předvídatelných podmínek použití.

Návod výrobce připojený k OOP určenému pro krátkodobé použití v prostředí s vysokými teplotami musí zejména poskytovat všechny příslušné údaje pro určení maximálně přípustného vystavení uživatele účinkům tepla propouštěného prostředkem, je-li používán v souladu se zamýšleným účelem.

3.7. Ochrana proti chladu

OOP navržený pro ochranu celého těla nebo jeho části proti účinkům chladu musí mít tepelnou izolační kapacitu a mechanickou pevnost přiměřenou předvídatelným podmínkám použití, pro které je určen.

3.7.1. Použité materiály a jiné součásti OOP

Použité materiály a jiné součásti OOP vhodné pro ochranu proti chladu musí mít koeficient přenosu dopadajícího tepelného toku tak nízký, jak je požadováno za předvídatelných podmínek použití. Ohebné materiály a jiné součásti OOP určené pro použití v prostředí s nízkými teplotami si musí uchovat stupeň pružnosti požadovaný pro nezbytné pohyby a postoje.

Materiály a jiné součásti OOP, které mohou být postříkány studenými produkty, musí rovněž mít dostatečnou schopnost pohlcování mechanických rázů (viz bod 3.1).

3.7.2. Kompletní a k použití připravené OOP

Za předvídatelných podmínek použití se uplatní následující požadavky:

a) tok přenesený OOP k uživateli musí být dostatečně nízký, aby se předešlo za jakýchkoliv okolností dosažení prahu bolesti nebo meze ohrožení zdraví chladem akumulovaným během nošení v jakémkoliv bodu ohrožené části těla včetně konečků prstů, jde-li o ruce či nohy;

▼B

b) OOP musí co možná nejvíce zabraňovat průniku kapalin, jako je dešťová voda, a nesmí způsobovat zranění v důsledku kontaktu mezi jeho ochrannou vrstvou proti chladu a uživatelem.

Jestliže OOP obsahuje dýchací přístroj, musí tento přístroj náležitě plnit určenou ochrannou funkci za předvídatelných podmínek použití.

Návod výrobce připojený k OOP určenému pro krátkodobé použití v prostředí s nízkými teplotami musí zejména poskytovat všechny důležité údaje pro určení maximálně přípustného vystavení uživatele účinkům chladu propouštěného prostředkem.

3.8. Ochrana proti zasažení elektrickým proudem

3.8.1. Izolační prostředky

OOP navržený pro ochranu celého těla nebo jeho části před účinky elektrického proudu musí dostatečně izolovat proti napětím, kterým může být uživatel vystaven za nejnepříznivějších předvídatelných podmínek použití.

Pro tento účel musí být použité materiály a jiné součásti těchto typů OOP zvoleny nebo navrženy a zabudovány tak, aby zajistily, že svodový proud, měřený přes ochranné vrstvy za zkušebních podmínek při napětích obdobných těm, která přicházejí v úvahu při používání, bude snížen na minimum a bude v každém případě pod maximální obvykle přípustnou hodnotou, která respektuje toleranční práh.

Společně s obaly musí být typy OOP určené výhradně pro použití během práce nebo činností na elektrických zařízeních, která jsou nebo mohou být pod napětím, opatřeny označeními udávajícími zejména třídu ochrany nebo odpovídající pracovní napětí, jejich výrobní číslo a datum výroby. Na vnější straně ochranné vrstvy takových OOP musí být dále volné místo pro vepsání data uvedení do provozu a dat pravidelných zkoušek nebo prohlídek, které mají být provedeny.

Návod výrobce musí uvádět zejména výhradní používání, pro které jsou tyto typy OOP určeny, a povahu a četnost dielektrických zkoušek, kterým mají být podrobeny během své životnosti.

3.8.2. Vodivé prostředky

Vodivý OOP určený pro práci pod napětím při vysokém napětí musí být navržen a vyroben tak, aby bylo zajištěno, že mezi potenciály uživatele a zařízení, na kterých zasahuje, není žádný rozdíl.

3.9. Radiační ochrana

3.9.1. Neionizující záření

OOP určený pro předcházení akutnímu nebo chronickému poškození očí zdroji neionizujícího záření musí být schopen absorbovat nebo odrážet většinu energie vyzařované ve škodlivých vlnových délkách bez přílišného ovlivnění přenosu neškodné části viditelného spektra, vnímání kontrastu a schopnosti rozeznávání barev, pokud je to požadováno, za předvídatelných podmínek použití.

▼B

Za tímto účelem musí být ochranný prostředek pro oči navržen a vyroben tak, aby měly pro všechny škodlivé vlnové délky takové činitele spektrálního prostupu, aby hustota zářivé energie osvětlení schopné zasáhnout oko uživatele přes filtr byla snížena na minimum a za žádných okolností nepřevyšovala maximální přípustnou hodnotu expozice. OOP navržený pro ochranu kůže před neionizujícím zářením musí být schopen absorbovat nebo odrážet většinu energie vyzařované ve škodlivých vlnových délkách.

Kromě toho nesmějí brýle za předvídatelných podmínek použití zhoršovat nebo ztrácet své vlastnosti v důsledku emitovaného záření a všechny na trh uváděné exempláře musí být označeny číslem ochranného faktoru, který odpovídá spektrální závislosti činitele prostupu.

Brýle vhodné pro zdroje záření stejného typu musí být klasifikovány ve vzestupném pořádku podle jejich čísel ochrany a návod výrobce musí uvádět zejména způsob výběru vhodného OOP při zohlednění příslušných podmínek použití, jako jsou vzdálenost od zdroje a spektrální rozložení vyzařované energie v této vzdálenosti.

Příslušné číslo ochrany musí být vyznačeno výrobcem na všech exemplářích filtračních ochranných prostředků pro oči.

3.9.2. Ionizující záření

3.9.2.1. Ochrana proti vnějšímu radioaktivnímu zamoření

Použité materiály a jiné součásti OOP navržené pro ochranu celého těla nebo jeho části proti radioaktivnímu prachu, plynům, kapalinám nebo jejich směsím musí být zvoleny nebo navrženy a umístěny tak, aby zajišťovaly, že tento prostředek účinně zabrání průniku kontaminantů za předvídatelných podmínek použití.

V závislosti na podstatě nebo stavu těchto kontaminantů může být potřebná hermetická těsnost dosažena neprostupností ochranných vrstev nebo jakýmikoli náležitými prostředky, jako jsou větrací a přetlakové systémy navržené tak, aby zabránily zpětnému rozptylu kontaminantů.

Žádné dekontaminační opatření, kterému je OOP podroben, nesmí nepříznivě ovlivnit jeho možné opětovné použití během předvídané životnosti těchto typů prostředků.

3.9.2.2. Ochrana proti vnějšímu ozáření

OOP určený pro úplnou ochranu uživatele před vnějším ozářením nebo, pokud to není možné, pro přiměřené zeslabení tohoto ozáření může být navržen pouze k ochraně vůči slabému elektronovému záření (např. záření beta), nebo fotonům (např. rentgenové záření, záření gama).

Použité materiály a jiné součásti těchto typů OOP musí být zvoleny nebo navrženy a uspořádány tak, aby poskytovaly stupeň ochrany uživatele vyžadovaný předvídatelnými podmínkami použití, bez prodlužování doby expozice v důsledku omezení pohybů, postojů nebo přemísťování uživatele (viz bod 1.3.2).

▼B

OOP musí být opatřen značkou udávající typ a ekvivalentní tloušťku použitého materiálu nebo materiálů, které odpovídají předvídatelným podmínkám použití.

3.10. Ochrana proti látkám a směsím nebezpečným pro zdraví a proti škodlivým biologickým činitelům

3.10.1. Ochrana dýchacích cest

OOP určený k ochraně dýchacích cest musí být schopen dodávat uživateli dýchatelný vzduch, je-li vdechované ovzduší znečištěno nebo má-li nedostatečnou koncentraci kyslíku.

Dýchatelný vzduch dodávaný uživateli prostřednictvím OOP musí být získáván vhodnými prostředky, například po filtraci znečištěného vzduchu přes OOP, nebo dodávkou z vnějšího neznečištěného zdroje.

Použité materiály a jiné součásti těchto typů OOP musí být zvoleny nebo navrženy a uspořádány tak, aby zajistily uživateli přiměřené dýchání a hygienu dýchání po dobu nošení za předvídatelných podmínek použití.

Hermetická těsnost lícnicové části a pokles tlaku při vdechování a v případě filtračních zařízení i filtrační kapacita musí být takové, aby udržovaly průnik škodlivin ze znečištěného ovzduší dostatečně nízký, aniž by nepříznivě ovlivnily zdraví nebo hygienu uživatele.

OOP musí být opatřen podrobnostmi charakteristik tohoto prostředku, které ve spojení s pokyny pro používání umožní školenému a kvalifikovanému uživateli správné použití OOP.

V případě filtračních zařízení musí návod výrobce rovněž uvádět lhůtu pro skladování nových filtrů uchovávaných v původním obalu.

3.10.2. Ochrana proti ohrožení kůže a očí

OOP určený pro zabránění povrchovému kontaktu celého těla nebo jeho části s látkami a směsmi nebezpečnými pro zdraví nebo se škodlivými biologickými činiteli musí být schopen zabránit pronikání nebo prostoupení takových látek a směsí a činitelů ochrannou vrstvou za předvídatelných podmínek použití, pro něž je OOP určen.

K tomuto účelu musí být použité materiály a jiné součásti těchto typů OOP zvoleny nebo navrženy a uspořádány tak, aby zajistily pokud možno úplnou hermetickou těsnost, která bude v případě potřeby umožňovat dlouhotrvající denní používání, nebo pokud to není možné, omezenou hermetickou těsnost vyžadující omezení doby nošení.

Pokud mají určité látky a směsi nebezpečné pro zdraví nebo škodlivé biologické činitele na základě své povahy a předvídatelných podmínek použití vysokou schopnost pronikání, která omezuje trvání ochrany poskytované daným OOP, musí být tento OOP podroben standardním zkouškám s ohledem na jejich klasifikaci z hlediska účinnosti. OOP, který je považován za odpovídající zkušebním podmínkám, musí být opatřen označením, které uvádí zejména názvy, nebo pokud názvy neexistují, kódy sloučenin použitých při zkouškách a odpovídající standardní dobu ochrany. Návod výrobce musí rovněž obsahovat zejména vysvětlení kódů, je-li to nezbytné, a podrobný popis standardních zkoušek a všechny příslušné informace pro určení maximální možné doby nošení za různých předvídatelných podmínek použití.

▼B

3.11. Potápěčské vybavení

Dýchací přístroj musí být schopen dodávat uživateli dýchatelnou plynnou směs za předvídatelných podmínek použití a s přihlédnutím zejména k maximální hloubce ponoření.

Pokud to předvídatelné podmínky použití vyžadují, musí potápěčské vybavení zahrnovat:

a) oděv, který chrání uživatele před chladem (viz bod 3.7) nebo tlakem vyplývajícím z hloubky ponoru (viz bod 3.2);

b) výstražné zařízení konstruované tak, aby poskytovalo uživateli okamžitou výstrahu blížícího se selhání v dodávce dýchatelné plynné směsi (viz bod 2.8);

c) záchranný prostředek umožňující uživateli návrat na hladinu (viz bod 3.4.1).

▼B

PŘÍLOHA III

TECHNICKÁ DOKUMENTACE PRO OOP

Technická dokumentace musí upřesňovat prostředky použité výrobcem k zajištění shody OOP s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost uvedenými v článku 5 a stanovenými v příloze II.

Technická dokumentace obsahuje alespoň tyto informace:

a) úplný popis OOP a jeho zamýšleného použití;

b) posouzení rizika či rizik, proti kterým má OOP chránit;

c) seznam základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost, které se na OOP vztahují;

d) konstrukční a výrobní výkresy a schémata OOP a jeho součástí, podsestav a obvodů;

e) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení výkresů a schémat uvedených v písmeni d) a fungování OOP;

f) odkazy na harmonizované normy uvedené v článku 14, které byly použity pro návrh a výrobu OOP. V případě částečného použití harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity;

g) pokud harmonizované normy použity nebyly anebo byly použity pouze částečně, popisy jiných technických specifikací, které byly použity s cílem splnit příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost;

h) výsledky konstrukčních výpočtů, kontrol a přezkoušení provedených za účelem ověření shody OOP s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost;

i) protokoly o zkouškách provedených k ověření shody OOP s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost a případně ke stanovení příslušné třídy ochrany;

j) popis prostředků použitých výrobcem během výroby OOP k zajištění shody vyráběných OOP se specifikacemi návrhu;

k) kopii návodu a informací výrobce uvedených v bodě 1.4 přílohy II;

l) u OOP vyráběných jako samostatné jednotky přizpůsobené konkrétnímu uživateli všechny nezbytné pokyny pro výrobu takového OOP na základě schváleného základního modelu;

m) u sériově vyráběných OOP, u nichž má být každý kus přizpůsoben konkrétnímu uživateli, popis opatření, která mají být přijata výrobcem během přizpůsobování a výrobního procesu s cílem zajistit, aby byl každý OOP ve shodě se schváleným typem a s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost.

▼B

PŘÍLOHA IV

INTERNÍ ŘÍZENÍ VÝROBY

(modul A)

1. Interní řízení výroby je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 4 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že daný OOP splňuje příslušné požadavky tohoto nařízení.

2. Technická dokumentace

   Výrobce vypracuje technickou dokumentaci podle přílohy III.

3. Výroba

   Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných OOP s technickou dokumentací podle bodu 2 a s příslušnými požadavky tohoto nařízení.

4. Označení CE a EU prohlášení o shodě

4.1. Výrobce umístí označení CE na každý jednotlivý OOP, který splňuje příslušné požadavky tohoto nařízení.

4.2. Výrobce vypracuje pro daný model OOP písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení OOP na trh je společně s technickou dokumentací uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě je uveden OOP, pro nějž bylo vypracováno.

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

5. Zplnomocněný zástupce

   Povinnosti výrobce stanovené v bodě 4 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

▼B

PŘÍLOHA V

EU PŘEZKOUŠENÍ TYPU

(modul B)

1. EU přezkoušení typu je tou částí postupu posuzování shody, ve které oznámený subjekt přezkoumá technický návrh OOP a ověří a potvrdí, že technický návrh OOP splňuje požadavky tohoto nařízení, které se na něj vztahují.

2. EU přezkoušení typu se provádí posouzením vhodnosti technického návrhu OOP na základě přezkoumání technické dokumentace a přezkoušením vzorku úplného OOP, který je reprezentativní pro plánovanou výrobu (výrobní typ).

3. Žádost o EU přezkoušení typu

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

   Žádost musí obsahovat:

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

   b) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu;

   c) technickou dokumentaci podle přílohy III;

   d) vzorek nebo vzorky OOP reprezentativní pro plánovanou výrobu. Oznámený subjekt může požadovat další vzorky, jestliže je to potřebné k provedení programu zkoušek. U sériově vyráběných OOP, u nichž má být každý kus přizpůsoben konkrétnímu uživateli, musí být poskytnuty vzorky reprezentativní pro škálu různých uživatelů a u OOP vyráběných jako samostatné jednotky, jež mají vyhovovat zvláštním potřebám konkrétního uživatele, musí být poskytnut základní model.

4. EU přezkoušení typu

   Oznámený subjekt:

   a) přezkoumá technickou dokumentaci s cílem posoudit vhodnost technického návrhu OOP. Při tomto přezkumu není nutné zohlednit písmeno j) přílohy III;

   b) u sériově vyráběných OOP, u nichž má být každý kus přizpůsoben konkrétnímu uživateli, přezkoumá popis opatření s cílem posoudit jejich vhodnost;

   c) u OOP vyráběných jako samostatné jednotky přizpůsobené konkrétnímu uživateli přezkoumá návod na výrobu takového OOP na základě schváleného základního modelu s cílem posoudit jeho vhodnost;

   d) ověří, zda byly vzorky vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací, a určí prvky, které byly navrženy v souladu s použitelnými ustanoveními příslušných harmonizovaných norem, jakož i prvky, které byly navrženy v souladu s jinými technickými specifikacemi;

   e) provede nebo nechá provést vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy výrobce zvolil řešení podle příslušných harmonizovaných norem, byly tyto normy použity správně;

▼B

f) provede nebo nechá provést vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy nebyla použita řešení podle příslušných harmonizovaných norem, splňují řešení, která výrobce použil, včetně řešení podle jiných použitých technických specifikací, odpovídající základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost a zda byla použita správně.

5. Hodnotící zpráva

Oznámený subjekt vypracuje hodnotící zprávu, ve které zaznamená činnosti provedené podle bodu 4 a jejich výsledky. Aniž jsou dotčeny povinnosti oznámeného subjektu vůči oznamujícím orgánům, oznámený subjekt zveřejní obsah této zprávy, v celém rozsahu nebo částečně, pouze se souhlasem výrobce.

6. Certifikát EU přezkoušení typu

6.1. Pokud typ splňuje příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, oznámený subjekt vydá výrobci certifikát EU přezkoušení typu.

Maximální doba platnosti nově vydaného certifikátu a případně obnoveného certifikátu je pět let.

6.2. Certifikát EU přezkoušení typu musí obsahovat alespoň:

a) název a identifikační číslo oznámeného subjektu;

b) jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu;

c) identifikaci OOP, na nějž se certifikát vztahuje (číslo typu);

d) prohlášení, že daný typ OOP je v souladu s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost;

e) jestliže byly v celém rozsahu nebo zčásti použity harmonizované normy, odkazy na tyto normy nebo jejich části;

f) jestliže byly použity jiné technické specifikace, odkazy na tyto specifikace;

g) případně úroveň nebo úrovně účinnosti nebo třídu ochrany OOP;

h) u OOP vyráběných jako samostatné jednotky přizpůsobené konkrétnímu uživateli rozsah přípustných odchylek příslušných parametrů na základě schváleného základního modelu;

i) datum vydání, datum konce platnosti a případně datum či data obnovení;

j) veškeré podmínky spojené s vydáním certifikátu;

k) u OOP kategorie III prohlášení, že se certifikát musí používat jen ve spojení s jedním z postupů posuzování shody uvedených v čl. 19 písm. c).

6.3. K certifikátu EU přezkoušení typu může být přiložena jedna nebo více příloh.

▼B

6.4. Pokud typ nesplňuje příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, oznámený subjekt odmítne vydat certifikát EU přezkoušení typu a uvědomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí podrobně odůvodní.

7. Přezkum certifikátu EU přezkoušení typu

7.1. Oznámený subjekt dbá na to, aby byl informován o všech změnách obecně uznávaného stavu techniky, které by naznačovaly, že schválený typ již nemusí být v souladu s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují doplňující šetření. Pokud šetření vyžadují, oznámený subjekt o tom informuje výrobce.

7.2. Výrobce informuje oznámený subjekt, který uchovává technickou dokumentaci týkající se certifikátu EU přezkoušení typu, o všech úpravách schváleného typu a o všech úpravách technické dokumentace, které mohou ovlivnit shodu OOP s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost nebo podmínky platnosti certifikátu. Tyto úpravy vyžadují dodatečné schválení formou dodatku k původnímu certifikátu EU přezkoušení typu.

7.3. Výrobce zajistí, aby OOP nadále splňoval příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost s ohledem na stav techniky.

7.4. Výrobce požádá oznámený subjekt o přezkum certifikátu EU přezkoušení typu buď:

a) v případě úpravy schváleného typu uvedené v bodě 7.2;

b) v případě změny stavu techniky uvedené v bodě 7.3; nebo

c) nejpozději před datem konce platnosti certifikátu.

Aby mohl oznámený subjekt plnit své úkoly, podá mu výrobce svou žádost nejdříve dvanáct a nejpozději šest měsíců před datem konce platnosti certifikátu EU přezkoušení typu.

7.5. Oznámený subjekt přezkoumá typ OOP, a pokud je to vzhledem k provedeným změnám nutné, přistoupí k příslušným zkouškám s cílem zajistit, aby schválený typ i nadále splňoval příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost. Shledá-li oznámený subjekt, že schválený typ i nadále splňuje příslušné požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, obnoví certifikát EU přezkoušení typu. Oznámený subjekt zajistí, aby byl postup přezkumu dokončen před datem konce platnosti certifikátu EU přezkoušení typu.

7.6. Pokud nejsou splněny podmínky uvedené v bodě 7.4 písm. a) a b), použije se zjednodušený postup přezkumu. Výrobce poskytne oznámenému subjektu:

a) své jméno a adresu a údaje pro identifikaci dotčeného certifikátu EU přezkoušení typu;

b) potvrzení, že nedošlo k žádné úpravě schváleného typu podle bodu 7.2, včetně materiálů, dílčích součástí nebo podsestav, ani ke změně příslušných harmonizovaných norem nebo jiných použitých technických specifikací;

c) potvrzení, že nedošlo ke změně stavu techniky podle bodu 7.3;

▼B

d) v případě, že ještě nebyly předány, kopie výkresů a fotografií stávajícího výrobku, označení výrobku a informace dodávané výrobcem; a

e) u výrobků kategorie III v případě, že oznámenému subjektu dosud nejsou k dispozici, informace o výsledcích kontrol výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech provedených v souladu s přílohou VII nebo o výsledcích auditů jeho systému kvality provedených v souladu s přílohou VIII.

Pokud oznámený subjekt potvrdí, že nedošlo k žádné úpravě schváleného typu podle bodu 7.2 ani k žádné změně stavu techniky podle bodu 7.3, použije se zjednodušený postup přezkumu a přezkoumání a zkoušky uvedené v bodě 7.5 se neprovedou. V takových případech oznámený subjekt obnoví certifikát EU přezkoušení typu.

Náklady spojené s tímto obnovením certifikátu musí být přiměřené administrativní zátěži spojené se zjednodušeným postupem.

Pokud oznámený subjekt zjistí, že došlo ke změně stavu techniky podle bodu 7.3, použije se postup stanovený v bodě 7.5.

7.7. Pokud oznámený subjekt na základě přezkumu dospěje k závěru, že certifikát EU přezkoušení typu již není oprávněný, odejme jej a výrobce nesmí dotčený OOP uvádět na trh.

8. Každý oznámený subjekt informuje svůj oznamující orgán o certifikátech EU přezkoušení typu nebo dodatcích k nim, které vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svému oznamujícímu orgánu seznam těchto certifikátů nebo dodatků k nim, které zamítl, pozastavil či jinak omezil.

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

Komise, členské státy a ostatní oznámené subjekty mohou na žádost obdržet kopii certifikátů EU přezkoušení typu nebo jejich dodatků. Komise a členské státy mohou na odůvodněnou žádost obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoušení provedených oznámeným subjektem.

Po dobu pěti let od konce platnosti certifikátu EU přezkoušení typu uchovává oznámený subjekt kopii tohoto certifikátu, jeho příloh a dodatků, jakož i soubor technické dokumentace, včetně dokumentace předložené výrobcem.

9. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů kopii certifikátu EU přezkoušení typu, jeho příloh a dodatků spolu s technickou dokumentací po dobu deseti let od uvedení OOP na trh.

10. Zplnomocněný zástupce výrobce může podat žádost uvedenou v bodě 3 a plnit povinnosti stanovené v bodech 7.2, 7.4 a 9, pokud jsou uvedeny v pověření.

▼B

PŘÍLOHA VI

SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA INTERNÍM ŘÍZENÍ VÝROBY

(modul C)

1. Shoda s typem založená na interním řízení výroby je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 3 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že daný OOP je ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky tohoto nařízení.

2. Výroba

   Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných OOP s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky tohoto nařízení.

3. Označení CE a EU prohlášení o shodě

3.1. Výrobce umístí označení CE na každý jednotlivý OOP, který je ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky tohoto nařízení.

3.2. Výrobce vypracuje pro daný model OOP písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení OOP na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě je uveden OOP, pro nějž bylo vypracováno.

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

4. Zplnomocněný zástupce

   Povinnosti výrobce uvedené v bodě 3 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

▼B

PŘÍLOHA VII

SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA INTERNÍM ŘÍZENÍ VÝROBY SPOLU S KONTROLAMI VÝROBKŮ POD DOHLEDEM V NÁHODNĚ ZVOLENÝCH INTERVALECH

(modul C2)

1. Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3, 5.2 a 6 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že OOP, jenž byl podroben ustanovením bodu 4, je ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky tohoto nařízení.

2. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly stejnorodost výroby a shodu vyráběných OOP s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky tohoto nařízení.

3. Žádost o kontroly výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech

Před uvedením OOP na trh podá výrobce žádost o kontroly výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil.

Žádost musí obsahovat:

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

b) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu;

c) identifikaci dotčeného OOP.

Není-li zvoleným subjektem subjekt, který provedl EU přezkoušení typu, musí žádost obsahovat rovněž:

a) technickou dokumentaci podle přílohy III;

b) kopii certifikátu EU přezkoušení typu.

4. Kontroly výrobků

4.1. Oznámený subjekt provádí kontroly výrobků, aby ověřil stejnorodost výroby a shodu OOP s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost.

4.2. Kontroly výrobků musí být prováděny nejméně jednou ročně v náhodných intervalech určených oznámeným subjektem. První kontroly výrobků musí být provedeny nejpozději jeden rok od data vydání certifikátu EU přezkoušení typu.

4.3. V místě, na němž se dohodl subjekt a výrobce, musí být oznámeným subjektem vybrán vhodný statistický vzorek vyráběných OOP. Všechny kusy vzorku OOP musí být přezkoumány a podrobeny odpovídajícím zkouškám uvedeným v příslušných harmonizovaných normách nebo rovnocenným zkouškám podle jiných příslušných technických specifikací s cílem ověřit shodu OOP s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost.

▼B

4.4. Není-li oznámený subjekt uvedený v bodě 3 subjektem, který vydal příslušný certifikát EU přezkoušení typu, a pokud dojde k potížím v souvislosti s posouzením shody vzorku, obrátí se oznámený subjekt na subjekt, který tento certifikát vydal.

4.5. Postupem odběru vzorků ke zjištění přijatelnosti, který se má použít, má být určeno, zda výrobní proces zajišťuje stejnorodost výroby a probíhá v přijatelných mezích, aby byla zajištěna shoda OOP.

4.6. Jestliže přezkoumání a zkoušky odhalí, že výroba není stejnorodá nebo že OOP není ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu nebo s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, přijme oznámený subjekt vhodná opatření, která jsou přiměřená zaznamenaným závadám, a informuje o tomto kroku oznamující orgán.

5. Protokol o zkoušce

5.1. Oznámený subjekt předá výrobci protokol o zkoušce.

5.2. Výrobce uchovává protokol o zkoušce pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení OOP na trh.

5.3. Výrobce během výrobního procesu umístí na výrobky na odpovědnost oznámeného subjektu identifikační číslo tohoto subjektu.

6. Označení CE a EU prohlášení o shodě

6.1. Výrobce umístí označení CE a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3 rovněž identifikační číslo tohoto subjektu na každý jednotlivý OOP, který je ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky tohoto nařízení.

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

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

7. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření. Zplnomocněný zástupce nesmí plnit povinnosti výrobce uvedené v bodě 2.

▼B

PŘÍLOHA VIII

SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY VÝROBNÍHO PROCESU

(modul D)

1. Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 5 a 6 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že daný OOP je ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky tohoto nařízení.

2. Výroba

Výrobce používá schválený systém kvality pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky daných OOP podle bodu 3 a podléhá dohledu podle bodu 4.

3. Systém kvality

3.1. Výrobce podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality.

Žádost musí obsahovat:

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

b) adresu provozních prostor výrobce, kde mohou být provedeny audity;

c) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu;

d) identifikaci dotčeného OOP;

e) dokumentaci týkající se systému kvality.

Není-li zvoleným subjektem subjekt, který provedl EU přezkoušení typu, musí žádost obsahovat rovněž:

a) technickou dokumentaci OOP podle přílohy III;

b) kopii certifikátu EU přezkoušení typu.

3.2. Systém kvality musí zabezpečovat shodu OOP s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky tohoto nařízení.

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

Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:

a) cílů z hlediska kvality, organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu výrobků;

▼B

b) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality;

c) přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti;

d) záznamů o kvalitě, například protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací a zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků; a

e) prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality výrobků a nad efektivním fungováním systému kvality.

3.3. Oznámený subjekt posoudí systém kvality, aby zjistil, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2.

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

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením v oblasti OOP a hodnocením technologie daného OOP a znalosti příslušných základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce. Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci OOP uvedenou v bodě 3.1, aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost a provádět nezbytná přezkoumání, aby zajistil shodu OOP s těmito požadavky.

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

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

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

Oznámený subjekt všechny navrhované změny posoudí a rozhodne, zda upravený systém kvality bude i nadále splňovat požadavky uvedené v bodě 3.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

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

3.6. Oznámený subjekt povolí výrobci umístit identifikační číslo oznámeného subjektu na každý jednotlivý OOP, který je ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky tohoto nařízení.

4. Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt

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

▼B

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

a) dokumentaci systému kvality;

b) záznamy o kvalitě, např. protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací a zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků.

4.3. Oznámený subjekt provádí pravidelné audity alespoň jednou ročně, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, a předkládá výrobci zprávu o auditu.

4.4. Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neočekávané kontrolní návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést přezkoumání nebo zkoušky OOP, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a rovněž protokol o zkoušce, pokud byly zkoušky provedeny.

5. Označení CE a EU prohlášení o shodě

5.1. Výrobce umístí označení CE a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 rovněž identifikační číslo tohoto oznámeného subjektu na každý jednotlivý OOP, který je ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky tohoto nařízení.

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

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

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

a) dokumentaci uvedenou v bodě 3.1;

b) informace o změně uvedené v bodě 3.5, jak byla schválena;

c) rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu podle bodů 3.5, 4.3 a 4.4.

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

Oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému kvality, která zamítl, pozastavil, odejmul či jinak omezil, a na žádost o schváleních systému kvality, která vydal.

▼B

8. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 3.1, 3.5, 5 a 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

▼B

PŘÍLOHA IX

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ č. … [1]

1. OOP (výrobek, typ, šarže nebo sériové číslo):
2. Jméno a adresa výrobce a jeho zplnomocněného zástupce, pokud byl jmenován:
3. Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce:
4. Předmět prohlášení (identifikace OOP umožňující zpětně jej vysledovat; je-li to pro účely identifikace OOP nezbytné, může obsahovat dostatečně zřetelné barevné vyobrazení):
5. Předmět prohlášení popsaný v bodě 4 je ve shodě s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie: …
6. Odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, včetně data normy, nebo na jiné technické specifikace, včetně data specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje:
7. Případně: oznámený subjekt … (název, číslo) … provedl EU přezkoušení typu (modul B) a vydal certifikát EU přezkoušení typu … (odkaz na daný certifikát).
8. Případně: OOP podléhá postupu posuzování shody … (buď shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech (modul C2) nebo shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu (modul D)) … pod dohledem oznámeného subjektu … (název, číslo).
9. Další informace:

Podepsáno za a jménem: …

(místo a datum vydání):

(jméno, funkce) (podpis):

[1] Je na výrobci, zda přidělí prohlášení o shodě číslo.

▼B

PŘÍLOHA X

SROVNÁVACÍ TABULKA

Směrnice 89/686/EHS	Toto nařízení
Čl. 1 odst. 1	Článek 1 a čl. 2 odst. 1
Čl. 1 odst. 2 a 3	Čl. 3 bod 1
Čl. 1 odst. 4	Čl. 2 odst. 2
Čl. 2 odst. 1	Článek 4
Čl. 2 odst. 2	Článek 6
Čl. 2 odst. 3	Čl. 7 odst. 2
Článek 3	Článek 5
Čl. 4 odst. 1	Čl. 7 odst. 1
Čl. 4 odst. 2	—
Čl. 5 odst. 1, 4 a 5	—
Čl. 5 odst. 2	Článek 14
Článek 6	Článek 44
Článek 7	Články 37 až 41
Čl. 8 odst. 1	Čl. 8 odst. 2 první pododstavec
Čl. 8 odst. 2 až 4	Články 18 a 19 a příloha I
Článek 9	Článek 20, čl. 24 odst. 1, článek 25 a čl. 30 odst. 1
Článek 10	Příloha V
Čl. 11 písm. A)	Příloha VII
Čl. 11 písm. B)	Příloha VIII
Čl. 12 odst. 1	Článek 15
Čl. 12 odst. 2 a článek 13	Články 16 a 17
Článek 14	—
Článek 15	—
Čl. 16 odst. 1 první pododstavec a odst. 2	—
Čl. 16 odst. 1 druhý pododstavec	Čl. 48 odst. 2
Příloha I	Čl. 2 odst. 2
Příloha II	Příloha II
Příloha III	Příloha III
Příloha IV	Článek 16
Příloha V	Čl. 24 odst. 2 až 11
Příloha VI	Příloha IX