

I

(Legislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2016/424

ze dne 9. března 2016

o lanových dráhách a o zrušení směrnice 2000/9/ES

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,

v souladu s řádným legislativním postupem ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/9/ES ⁽³⁾ stanoví pravidla pro lanové dráhy, které jsou navrženy, zkonstruovány a provozovány pro dopravu osob.
- (2) Směrnice 2000/9/ES je založena na zásadách „nového přístupu“, uvedených v usnesení Rady ze dne 7. května 1985 o novém přístupu k technické harmonizaci a normám ⁽⁴⁾. Stanoví tedy pouze základní požadavky týkající se lanových drah, zatímco technické podrobnosti přijímá Evropský výbor pro normalizaci (CEN) a Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice (Cenelec) v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ⁽⁵⁾. Shoda s takto stanovenými harmonizovanými normami, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, vede k předpokladu shody s požadavky směrnice 2000/9/ES. Zkušenosti ukazují, že tyto základní zásady fungují v tomto odvětví dobře a měly by být zachovány a dále prosazovány.
- (3) Zkušenosti z provádění směrnice 2000/9/ES ukázaly, že je třeba změnit některá její ustanovení v zájmu jejich upřesnění a aktualizace, a zajistit tak právní jistotu, zejména pokud jde o oblast působnosti a posuzování shody u dílčích systémů.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 451, 16.12.2014, s. 81.

⁽²⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 20. ledna 2016 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 12. února 2016.

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/9/ES ze dne 20. března 2000 o lanových dráhách pro dopravu osob (Úř. věst. L 106, 3.5.2000, s. 21).

⁽⁴⁾ Úř. věst. C 136, 4.6.1985, s. 1.

⁽⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci, změně směrnic Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a směrnic Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES, a kterým se ruší rozhodnutí Rady 87/95/EHS a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES (Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12).

- (4) Vzhledem k tomu, že oblast působnosti, základní požadavky a postupy posuzování shody musí být ve všech členských státech stejné, neexistuje téměř žádná flexibilita pro provedení směrnice do vnitrostátního práva na základě zásad nového přístupu. V zájmu zjednodušení právního rámce by měla být směrnice 2000/9/ES nahrazena nařízením, které je vhodným právním nástrojem, neboť stanoví jasná a podrobná pravidla, jež nenechávají prostor pro rozdílné provedení v jednotlivých členských státech, a zajistí tak jednotné uplatňování v celé Unii.
- (5) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ⁽¹⁾ stanoví společné zásady a referenční ustanovení, jež se mají použít ve všech právních předpisech harmonizujících podmínky týkající se uvádění výrobků na trh s cílem poskytnout souvislý základ pro revizi nebo přepracování uvedených právních předpisů. Směrnice 2000/9/ES by měla proto být uvedena do souladu s uvedeným rozhodnutím.
- (6) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ⁽²⁾ stanoví pravidla pro akreditaci subjektů posuzování shody a rámec pro dozor nad trhem s výrobky a pro kontroly výrobků ze třetích zemí a stanoví obecné zásady pro označení CE.
- (7) Oblast působnosti tohoto nařízení by měla zohlednit oblast působnosti směrnice 2000/9/ES. Toto nařízení by se mělo vztahovat na lanové dráhy pro dopravu osob užívané zejména ve vysokohorských turistických střediscích, v městských dopravních systémech nebo ve sportovních zařízeních. Lanové dráhy jsou převážně výtahové systémy, například pozemní lanové dráhy, visuté lanové dráhy (visuté dráhy, kabinové lanové dráhy, sedačkové lanové dráhy) a lyžařské vleky. Tažení lanem a doprava osob jsou zásadní kritéria při určování toho, zda se na lanové dráhy vztahuje toto nařízení.
- (8) Toto nařízení by se mělo použít v celém rozsahu na nové lanové dráhy, na změny lanových drah vyžadující nové schválení a upravuje dílčí systémy a bezpečnostní prvky, které jsou nové na trhu Unie v době svého uvedení na trh; to znamená, že se jedná buď o nové dílčí systémy a bezpečnostní prvky zhotovené výrobcem usazeným v Unii nebo dílčí systémy a bezpečnostní prvky, ať už nové nebo použité, dovezené ze třetí země. Toto nařízení se nepoužije na přemístění lanových drah instalovaných na území Unie nebo na přemístění dílčích systémů nebo bezpečnostních prvků, které byly u těchto drah použity, kromě případů, kdy z takového přemístění vyplývá rozsáhlá úprava dané dráhy.
- (9) Byly vyvinuty nové druhy lanových drah, které jsou určeny jak pro dopravu, tak pro volnočasové aktivity. Na tyto lanové dráhy by se mělo vztahovat toto nařízení.
- (10) Z oblasti působnosti tohoto nařízení je vhodné vyloučit určité lanové dráhy, protože se na ně buď vztahují jiné specifické harmonizační právní předpisy Unie, nebo mohou být přiměřeně regulovány na vnitrostátní úrovni.
- (11) Výtahy, včetně lanem vlečených výtahů, ať už vertikálních nebo nakloněných, které trvale obsluhují určitá podlaží budov a staveb a které nejsou provozovány mezi stanicemi lanových drah, jsou předmětem zvláštních právních předpisů Unie a měly by být vyloučeny z oblasti působnosti tohoto nařízení. Lanové dráhy, na něž se vztahuje toto nařízení, jsou vyňaty z oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/33/EU ⁽³⁾.
- (12) Z oblasti působnosti tohoto nařízení by měly být vyňaty lanové dráhy, které jsou členskými státy zařazeny do kategorie historických, kulturních nebo památkových drah, do provozu byly uvedeny před 1. lednem 1986, jsou stále provozovány a neprošly významnými změnami, pokud jde o vzhled nebo konstrukci. Toto vyčlenění se rovněž použije na dílčí systémy a bezpečnostní prvky zvlášť uzpůsobené pro tyto lanové dráhy. Členské státy by měly u těchto lanových drah zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti osob a majetku, a to v případě potřeby i svými vnitrostátními právními předpisy.
- (13) Aby byla zajištěna právní jistota, mělo by se vyloučení lanem vlečených převozních lodí vztahovat na všechna lanem vlečená zařízení, u kterých se uživatelé nebo unášče pohybují po vodě, např. lanem vlečená zařízení pro vodní lyžování.

⁽¹⁾ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82).

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93 (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30).

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/33/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se výtahů a bezpečnostních komponent pro výtahy (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 251).

- (14) Aby bylo zaručeno, že lanové dráhy a jejich infrastruktura, dílčí systémy a bezpečnostní prvky zajišťují vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti osob a majetku, je nezbytné stanovit pravidla pro navrhování a výstavbu lanových drah.
- (15) Členské státy by měly zajistit bezpečnost lanových drah po dobu výstavby, uvádění do provozu a během provozu.
- (16) Tímto nařízením by nemělo být dotčeno právo členských států upřesnit požadavky, které považují za nezbytné, pokud jde o využívání půdy, územní plánování a ochranu životního prostředí a zajištění bezpečnosti a zdraví osob při používání lanových drah, zejména pracovníků a obsluhy.
- (17) Tímto nařízením by nemělo být dotčeno právo členských států stanovit vhodné postupy pro schvalování plánovaných lanových drah, kontrolu lanových drah před jejich uvedením do provozu a jejich sledování během provozu.
- (18) Toto nařízení by mělo zohledňovat skutečnost, že bezpečnost lanových drah závisí ve stejné míře na podmínkách prostředí, na kvalitě dodávaných průmyslových výrobků a na jejich sestavení a montáži na místě stavby a na sledování během provozu. Příčiny závažných nehod mohou souviset s volbou místa, s vlastním dopravním systémem, konstrukcemi nebo se způsobem provozu a údržby systému.
- (19) Ačkoliv se toto nařízení nevztahuje na vlastní provoz lanových drah, mělo by poskytnout obecný rámec, jenž má zajistit, aby tato zařízení umístěná na území členských států byla provozována tak, aby poskytla cestujícím, obsluze a třetím osobám vysoký stupeň ochrany.
- (20) Členské státy by měly přijmout nezbytná opatření, aby zajistily, že lanové dráhy jsou uváděny do provozu pouze za podmínky, že jsou v souladu s tímto nařízením a že nemohou ohrozit zdraví či bezpečnost osob nebo majetku, jsou-li řádně instalovány, udržovány a provozovány v souladu s předpokládaným účelem.
- (21) Členské státy by měly stanovit postupy pro schvalování výstavby plánovaných lanových drah a změnu těchto zařízení a pro jejich uvádění do provozu, aby bylo zajištěno, že lanová dráha je bezpečně vyrobena a namontována na místě, v souladu s analýzou bezpečnosti, jejíž výsledky jsou obsaženy v bezpečnostní zprávě, a veškerými příslušnými regulačními požadavky.
- (22) Analýza bezpečnosti pro plánované lanové dráhy by měla stanovit prvky, na nichž závisí bezpečnost lanových drah.
- (23) Analýza bezpečnosti pro plánované lanové dráhy by měla zohledňovat omezení související s provozem lanových drah, i když ne takovým způsobem, který by ohrozil zásadu volného pohybu zboží pro dílčí systémy a bezpečnostní prvky nebo bezpečnost lanových drah samotných.
- (24) Pravidla pro schvalování uvádění lanových drah do provozu spadají do pravomoci členských států. Schválení uvedení do provozu vydávají příslušné orgány nebo subjekty. Sledování provozní bezpečnosti lanových drah spadá rovněž do pravomoci členských států. Členské státy by proto měly určit osobu odpovědnou za danou lanovou dráhu, a tudíž za analýzu bezpečnosti plánované lanové dráhy.
- (25) Cílem tohoto nařízení je zajistit fungování vnitřního trhu s dílčími systémy lanových drah a bezpečnostními prvky pro lanové dráhy. U dílčích systémů a bezpečnostních prvků, jež jsou v souladu s tímto nařízením, by měla být uplatňována zásada volného pohybu zboží.
- (26) Použití dílčích systémů a bezpečnostních prvků u lanové dráhy by mělo být povoleno pod podmínkou, že umožňují výstavbu lanových drah, jež jsou v souladu s tímto nařízením a nemohou ohrozit zdraví či bezpečnost osob nebo majetku, jsou-li řádně instalovány, udržovány a provozovány v souladu s předpokládaným účelem.

- (27) Základní požadavky by měly být interpretovány a uplatňovány způsobem, který bere v úvahu aktuální stav technického vývoje v době návrhu a výroby zařízení, a rovněž technická a ekonomická hlediska, která odpovídají vysokému stupni ochrany zdraví a bezpečnosti.
- (28) Odpovědnost za soulad dílčích systémů a bezpečnostních prvků s požadavky tohoto nařízení by měly nést hospodářské subjekty podle role, kterou hrají v dodavatelském řetězci, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany veřejných zájmů, jako je zdraví a bezpečnost osob a ochrana majetku, jakož i spravedlivá hospodářská soutěž na trhu Unie.
- (29) Všechny hospodářské subjekty zapojené do dodavatelského a distribučního řetězce by měly přijmout vhodná opatření, která zajistí, aby na trh dodávaly pouze dílčí systémy a bezpečnostní prvky, které jsou ve shodě s tímto nařízením. Je třeba stanovit jasné a přiměřené rozdělení povinností odpovídající úloze jednotlivých hospodářských subjektů, kterou mají v dodavatelském a distribučním řetězci.
- (30) Vzhledem k tomu, že výrobce dílčích systémů či bezpečnostních prvků zná podrobně proces navrhování a výroby, má nejlepší možnosti provést postup posuzování shody. Posuzování shody by tedy mělo zůstat výhradně povinností výrobce dílčího systému nebo bezpečnostního prvku.
- (31) V zájmu usnadnění komunikace mezi hospodářskými subjekty a vnitrostátními orgány dozoru nad trhem by členské státy měly podporovat, aby hospodářské subjekty kromě poštovní adresy uváděly i svou internetovou adresu.
- (32) Je nezbytné zajistit, aby dílčí systémy a bezpečnostní prvky ze třetích zemí vstupující na trh Unie splňovaly požadavky tohoto nařízení, a zejména, aby je jejich výrobci podrobili řádným postupům posuzování shody. Mělo by být proto stanoveno, že dovozci mají zajistit, aby dílčí systémy nebo bezpečnostní prvky, které uvádějí na trh, byly v souladu s tímto nařízením, a aby na trh neuváděli dílčí systémy a bezpečnostní prvky, které s těmito požadavky v souladu nejsou či které představují určité riziko. Ze stejného důvodu by rovněž mělo být stanoveno, že dovozci mají zajistit, aby byly provedeny postupy posuzování shody a aby označení dílčího systému a bezpečnostního prvku a dokumentace vypracovaná výrobcí byly k dispozici ke kontrole prováděné orgány vnitrostátního dozoru.
- (33) Distributor dodává dílčí systém nebo bezpečnostní prvek na trh poté, co jej na trh uvedl výrobce nebo dovozce, a měl by jednat s náležitou péčí, aby jeho nakládání s daným dílčím systémem nebo bezpečnostním prvkem neovlivnilo nepříznivě soulad výrobku s právními předpisy.
- (34) Při uvádění dílčího systému nebo bezpečnostního prvku na trh by měl každý dovozce na dílčím systému nebo bezpečnostním prvkem uvést své jméno, svůj zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž jej lze kontaktovat, jakož i svou případnou internetovou stránku. Pro případ, kdy to rozměr nebo povaha dílčího systému nebo bezpečnostního prvku neumožňuje, by měly být stanoveny výjimky. Týká se to mimo jiné případů, kdy by dovozce musel za účelem uvedení svého jména a adresy otevřít obal dílčího systému nebo bezpečnostního prvku.
- (35) Každý hospodářský subjekt, který buď uvede dílčí systém nebo bezpečnostní prvek na trh pod svým vlastním názvem nebo ochrannou známku, nebo dílčí systém nebo bezpečnostní prvek upraví tak, že to může ovlivnit shodu s požadavky tohoto nařízení, by měl být považován za výrobce a měl by převzít povinnosti výrobce.
- (36) Jelikož jsou distributoři a dovozci blízko trhu, měli by být zapojeni do úkolů dozoru nad trhem, které plní příslušné vnitrostátní orgány, a měli by být připraveni aktivně se zúčastnit a poskytovat těmto orgánům všechny nezbytné informace týkající se dotčených dílčích systémů nebo bezpečnostních prvků.
- (37) Zajištění zpětné výsledovatelnosti dílčího systému nebo bezpečnostního prvku v celém dodavatelském řetězci napomáhá zjednodušení a zvýšení účinnosti dozoru nad trhem. Účinný systém zpětné výsledovatelnosti usnadňuje orgánům dozoru nad trhem jejich úkol sledovat hospodářské subjekty, které dodaly na trh nevyhovující dílčí systémy nebo bezpečnostní prvky. Pokud hospodářské subjekty uchovávají informace v souladu s požadavky tohoto nařízení pro účely identifikace jiných hospodářských subjektů, neměly by mít povinnost aktualizovat tyto informace o jiných hospodářských subjektech, které jim dodaly dílčí systém nebo bezpečnostní prvek pro výtahy nebo kterým dodaly dílčí subsystém nebo bezpečnostní prvek pro výtahy.

- (38) Toto nařízení by se mělo omezit na stanovení základních požadavků. S cílem usnadnit posuzování shody s těmito požadavky je nezbytné stanovit předpoklad shody pro lanové dráhy, dílčí systémy a bezpečnostní prvky, jež splňují harmonizované normy přijaté v souladu s nařízením (EU) č. 1025/2012 pro účely vyjádření podrobných technických specifikací těchto požadavků, zejména pokud jde o návrh, stavbu a provoz lanových drah.
- (39) Nařízení (EU) č. 1025/2012 stanoví postup pro námitky proti harmonizovaným normám, pokud tyto normy nespĺňují v plné míře požadavky tohoto nařízení.
- (40) Ve snaze umožnit hospodářským subjektům prokázat a příslušným orgánům zajistit, že dílčí systémy a bezpečnostní prvky dodávané na trh splňují základní požadavky, je třeba stanovit postupy posuzování shody. Rozhodnutí č. 768/2008/ES stanoví moduly postupů posuzování shody od nejmírnějšího po nejpřísnější podle míry souvisejícího rizika a požadované úrovně bezpečnosti. Pro účely zajištění souladu mezi jednotlivými odvětvími, jakož i s cílem vyhnout se *ad hoc* variantám, by postupy posuzování shody měly být vybrány z těchto modulů.
- (41) Výrobci dílčích systémů a bezpečnostních prvků by měli vypracovat EU prohlášení o shodě, ve kterém poskytnou informace o shodě bezpečnostního prvku nebo dílčího systému s požadavky tohoto nařízení a s dalšími příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie, které jsou požadovány podle tohoto nařízení. EU prohlášení o shodě by mělo být přiloženo k bezpečnostnímu prvku nebo dílčímu systému.
- (42) Pro zajištění účinného přístupu k informacím pro účely dozoru nad trhem by měly být informace, které jsou nutné ke stanovení všech použitelných aktů Unie pro dílčí systém nebo bezpečnostní prvek, dostupné v jednotném EU prohlášení o shodě. Za účelem snížení administrativní zátěže hospodářských subjektů může mít toto jediné EU prohlášení o shodě podobu složky tvořené příslušnými jednotlivými prohlášeními o shodě.
- (43) Označení CE, jež vyjadřuje shodu bezpečnostního prvku nebo dílčího systému, je viditelným výsledkem celého postupu zahrnujícího posuzování shody v širším smyslu. Obecné zásady, jimiž se použití označení CE řídí, a jeho souvislost s ostatními označeními jsou stanoveny v nařízení (ES) č. 765/2008. V tomto nařízení by měla být stanovena pravidla, jimiž se řídí umístování označení CE.
- (44) Kontrola souladu dílčích systémů a bezpečnostních prvků se základními požadavky stanovenými v tomto nařízení je nezbytná k zajištění účinné ochrany cestujících, obsluhy a jiných osob.
- (45) Postupy posuzování shody stanovené v tomto nařízení vyžadují zapojení subjektů posuzování shody, které členské státy oznámily Komisi.
- (46) Zkušenosti ukázaly, že kritéria stanovená ve směrnici 2000/9/ES, jež musí subjekty posuzování shody splnit, aby mohly být oznámeny Komisi, nedostačují k zajištění toho, aby tyto oznámené subjekty vykonávaly svou činnost na stejně vysoké úrovni v celé Unii. Je však nezbytné, aby všechny tyto oznámené subjekty vykonávaly své povinnosti na stejné úrovni a za podmínek rovné hospodářské soutěže. K tomu je třeba stanovit povinné požadavky na subjekty posuzování shody, které si přejí být oznámeny za účelem poskytování služeb posuzování shody.
- (47) Za účelem zajištění jednotné úrovně kvality posuzování shody je rovněž nezbytné stanovit požadavky, které musí splnit oznamující orgány a ostatní subjekty zapojené do posuzování, oznamování a kontroly oznámených subjektů.
- (48) Pokud subjekt posuzování shody prokáže, že splňuje kritéria stanovená harmonizovanými normami, předpokládá se, že splňuje odpovídající požadavky stanovené v tomto nařízení.
- (49) Systém stanovený v tomto nařízení by měl být doplněn akreditačním systémem stanoveným v nařízení (ES) č. 765/2008. Vzhledem k tomu, že akreditace je základním prostředkem ověřování způsobilosti subjektů posuzování shody, měla by být rovněž používána pro účely oznamování.

- (50) Transparentní akreditace prováděná podle nařízení (ES) č. 765/2008 zajišťující nezbytnou míru důvěry v certifikáty shody by měla být vnitrostátními veřejnými orgány v Unii považována za upřednostňovaný prostředek dokládající odbornou způsobilost subjektů posuzování shody. Vnitrostátní orgány se však mohou domnívat, že mají vhodné prostředky k tomu, aby toto hodnocení provedly samy. V takovém případě by s cílem zajistit náležitou úroveň věrohodnosti hodnocení prováděného jinými vnitrostátními orgány měly Komise a ostatním členským státům poskytnout nezbytné doklady o tom, že hodnocené subjekty posuzování shody splňují příslušné regulační požadavky.
- (51) Subjekty posuzování shody často zadávají část svých činností souvisejících s posuzováním shody subdodavatelům nebo dceřiným společnostem. V zájmu zachování úrovně ochrany požadované pro dílčí systémy a bezpečnostní prvky, které mají být uvedeny na trh Unie, je nezbytné, aby subdodavatelé a dceřiné společnosti provádějící posuzování shody splňovaly stejné požadavky jako oznámené subjekty. Je proto důležité, aby se posuzování způsobilosti a výkonnosti subjektů, jež mají být oznámeny, a kontrola již oznámených subjektů týkala rovněž činností, které provádí subdodavatelé a dceřiné společnosti.
- (52) Je nezbytné zvýšit účinnost a transparentnost postupu oznamování a zejména ho přizpůsobit novým technologiím, a umožnit tak oznamování on-line.
- (53) Vzhledem k tomu, že oznámené subjekty mohou své služby nabízet na území celé Unie, je vhodné dát ostatním členským státům a Komisi možnost vznést námitky týkající se oznámeného subjektu. Je proto důležité stanovit dobu, během níž bude možné vyjasnit veškeré pochyby nebo obavy týkající se způsobilosti subjektů posuzování shody, dříve než začnou fungovat jako oznámené subjekty.
- (54) Z důvodu konkurenceschopnosti je zásadně důležité, aby oznámené subjekty používaly postupy posuzování shody, aniž by zbytečně zatěžovaly hospodářské subjekty. Ze stejného důvodu a v zájmu zajištění rovného zacházení s hospodářskými subjekty je třeba zajistit jednotné technické používání postupů posuzování shody. Toho lze nejlépe dosáhnout vhodnou koordinací a spoluprací mezi oznámenými subjekty.
- (55) Zúčastněné strany by měly mít právo odvolat se proti výsledku posuzování shody provedeného oznámeným subjektem. Z toho důvodu je důležité zajistit, aby bylo možné se proti rozhodnutím oznámených subjektů odvolat.
- (56) Za účelem zajištění právní jistoty je třeba objasnit, že se na dílčí systémy a bezpečnostní prvky pro výtahy, jichž se týká toto nařízení, vztahují pravidla pro dozor nad trhem Unie a kontrolu výrobků vstupujících na trh Unie stanovená v nařízení (ES) č. 765/2008. Toto nařízení by členským státům nemělo bránit, aby si zvolily příslušné orgány, které budou tyto úkoly provádět.
- (57) Směrnice 2000/9/ES již stanoví ochranný postup, který je nezbytný, aby bylo možné napadnout shodu určitého dílčího systému nebo bezpečnostního prvku. V zájmu zvýšení transparentnosti a zkrácení doby zpracování je nezbytné zlepšit stávající ochranný postup s cílem dosáhnout jeho větší účinnosti a využít odborných znalostí členských států.
- (58) Stávající systém by měl být doplněn postupem, na jehož základě jsou zúčastněné strany informovány o plánovaných opatřeních, pokud jde o dílčí systémy a bezpečnostní prvky představující riziko pro zdraví či bezpečnost osob nebo pro majetek. Tento postup by měl rovněž orgánům dozoru nad trhem umožnit, aby ve spolupráci s příslušnými hospodářskými subjekty začaly jednat dříve, pokud jde o uvedené dílčí systémy a bezpečnostní prvky.
- (59) Pokud členské státy a Komise souhlasí, že opatření přijatá členským státem jsou důvodná, neměl by se vyžadovat žádný další zásah Komise, kromě případů, kdy lze nesoulad s právními předpisy přisuzovat nedostatkům v harmonizované normě.

- (60) V zájmu zajištění jednotných podmínek pro provádění tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011⁽¹⁾.
- (61) Pro přijímání prováděcích aktů, jimiž se oznamující členský stát žádá, aby přijal nezbytná nápravná opatření vůči oznámeným subjektům, které nesplňují nebo přestaly splňovat požadavky pro své oznámení, by se měl používat poradní postup.
- (62) Pro přijímání prováděcích aktů týkajících se dílčích systémů a bezpečnostních prvků, které jsou v souladu, avšak představují riziko pro zdraví či bezpečnost osob nebo majetek, by měl být používán přezkumný postup.
- (63) Je-li to nezbytné v závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se dílčích systémů nebo bezpečnostních prvků, které jsou sice v souladu s právními předpisy, avšak představují riziko pro zdraví či bezpečnost osob, měla by Komise přijmout okamžitě použitelné prováděcí akty.
- (64) V souladu se zavedenými postupy může být výbor zřízený tímto nařízením prospěšný při projednávání záležitostí týkajících se uplatňování tohoto nařízení, které v souladu s jeho jednacím řádem vznesl předseda výboru nebo zástupce členského státu.
- (65) Pokud jsou projednávány záležitosti týkající se tohoto nařízení, které nesouvisí s jeho prováděním nebo dodržováním, tedy v rámci odborné skupiny Komise, měly by být Evropskému parlamentu v souladu se zavedenými postupy poskytnuty úplné informace a podklady a případně by měl být Evropský parlament přizván k účasti na těchto zasedáních.
- (66) Komise by měla prostřednictvím prováděcích aktů a vzhledem k jejich zvláštní povaze bez použití nařízení (EU) č. 182/2011 rozhodnout, zda jsou opatření přijatá členskými státy ohledně nevyhovujících dílčích systémů nebo bezpečnostních prvků odůvodněná, či nikoliv.
- (67) Je třeba stanovit rozumná přechodná opatření, jež umožní, aby byly na trh dodávány dílčí systémy a bezpečnostní prvky, které již byly uvedeny na trh v souladu se směrnicí 2000/9/ES, aniž by bylo nutné splňovat další požadavky na výrobky.
- (68) Je nezbytné stanovit přechodná opatření, která umožní uvádět do provozu lanové dráhy, které již byly instalovány v souladu se směrnicí 2000/9/ES.
- (69) Členské státy by měly stanovit sankce za porušení tohoto nařízení a vnitrostátních právních předpisů přijatých podle tohoto nařízení a zajistit jejich uplatňování. Stanovené sankce by měly být účinné, přiměřené a odrazující. Sankce by měly zohledňovat závažnost, dobu trvání a případně úmyslnou povahu porušení. Sankce by rovněž měly zohledňovat, zda se příslušný hospodářský subjekt již dříve dopustil podobného porušení tohoto nařízení.
- (70) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž zajistit, aby lanové dráhy splňovaly požadavky na vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti osob a majetku, a zároveň zaručit fungování vnitřního trhu s dílčími systémy a bezpečnostními prvky, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, ale spíše jej může být z důvodu rozsahu a účinků tohoto nařízení lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle.
- (71) Směrnice 2000/9/ES by proto měla být zrušena,

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

OBEČNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Předmět

Toto nařízení stanoví pravidla pro uvádění na trh a volný pohyb dílčích systémů a bezpečnostních prvků pro lanové dráhy. Obsahuje rovněž pravidla pro navrhování a výstavbu nových lanových drah a jejich uvedení do provozu.

Článek 2

Oblast působnosti

1. Toto nařízení se vztahuje na nové lanové dráhy určené pro dopravu osob, na změny lanových drah vyžadující nové schválení a na dílčí systémy a bezpečnostní prvky pro lanové dráhy.
2. Toto nařízení se nevztahuje na:
 - a) výtahy v oblasti působnosti směrnice 2014/33/EU;
 - b) lanové dráhy, které jsou členskými státy zařazeny do kategorie historických, kulturních nebo památkových drah, do provozu byly uvedeny před 1. lednem 1986, jsou stále provozovány a neprošly významnými změnami, pokud jde o vzhled nebo konstrukci, včetně dílčích systémů a bezpečnostních prvků pro ně zvláště navržených;
 - c) dráhy určené pro zemědělské nebo lesnické účely;
 - d) lanové dráhy pro obsluhu horských přístřešků a chat určené pouze pro přepravu zboží a konkrétně určených osob;
 - e) nepohyblivá nebo pojízdná zařízení výlučně určená pro volnočasové a zábavní aktivity a nikoli jako prostředek pro přepravu osob;
 - f) důlní těžní zařízení nebo jiná průmyslová nepohyblivá zařízení pro průmyslové účely;
 - g) zařízení, u kterých se uživatelé nebo unášedce pohybují po vodě.

Článek 3

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- 1) „lanovou dráhou“ celý systém postavený na určitém místě, sestávající z infrastruktury a z dílčích systémů, který je navrhovaný, vyráběný, montovaný a uváděný do provozu za účelem dopravy osob a tažený lany vedoucími po celé délce trati;
- 2) „dílčím systémem“ jednotlivé systémy uvedené v příloze I nebo jejich kombinace, které jsou určené k zabudování do lanových drah;
- 3) „infrastrukturou“ konstrukce stanic nebo konstrukce podél trati zvláště navrhované pro každou lanovou dráhu a postavené na daném místě, které zohledňují vedení trasy a systémové údaje a jsou potřebné pro konstrukci a provoz lanové dráhy včetně základů;

- 4) „bezpečnostním prvkem“ každý prvek zařízení nebo každý přístroj určený k použití u dílčího systému nebo lanové dráhy za účelem zajištění bezpečnostní funkce, jestliže jejich porucha ohrožuje bezpečnost nebo zdraví cestujících, obsluhy nebo jiných osob;
- 5) „požadavky na provoz“ veškeré technické předpisy a opatření, které mají vliv na návrh a výstavbu a jsou nutné pro bezpečný provoz lanové dráhy;
- 6) „technickými požadavky na údržbu“ veškeré technické předpisy a opatření, které mají vliv na návrh a výstavbu a jsou nutné pro údržbu k zajištění bezpečného provozu lanové dráhy;
- 7) „visitou lanovou dráhou“ lanová dráha, u které jsou dopravní zařízení zavěšena na jednom nebo více lanech a jsou těmito lany poháněna;
- 8) „lyžařským vlekem“ lanová dráha, u níž jsou cestující s příslušným vybavením taženi v upravené stopě;
- 9) „pozemní lanovou dráhou“ lanová dráha, u níž jsou dopravní zařízení tažena jedním nebo více lany po trati, která může být položena na zemi nebo podpírána pevnými konstrukcemi;
- 10) „dodáním na trh“ dodání dílčího systému nebo bezpečnostního prvku k distribuci nebo použití na trhu Unie v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu nebo bezplatně;
- 11) „uvedením na trh“ první dodání dílčího systému nebo bezpečnostního prvku na trh Unie;
- 12) „uvedením do provozu“ první provoz lanové dráhy za výslovným účelem dopravy osob;
- 13) „výrobce“ fyzická nebo právnická osoba, která uvádí na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou dílčí systém nebo bezpečnostní prvek, který vyrábí nebo který dává navrhnout nebo vyrobit, či který zabudovává do lanové dráhy;
- 14) „zplnomocněným zástupcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která byla písemně pověřena výrobcem, aby jednala jeho jménem při plnění vymezených úkolů;
- 15) „dovozcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která uvádí na trh Unie dílčí systém nebo bezpečnostní prvek ze třetí země;
- 16) „distributorem“ fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, jiná než výrobce či dovozce, která dílčí systém nebo bezpečnostní prvek dodává na trh;
- 17) „hospodářskými subjekty“ výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce a distributor dílčího systému nebo bezpečnostního prvku;
- 18) „technickou specifikací“ dokument, který předepisuje technické požadavky, jež má lanová dráha, infrastruktura, dílčí systém nebo bezpečnostní prvek splňovat;
- 19) „harmonizovanou normou“ harmonizovaná norma ve smyslu čl. 2 bodu 1 písm. c) nařízení (EU) č. 1025/2012;
- 20) „akreditací“ akreditace ve smyslu čl. 2 bodu 10 nařízení (ES) č. 765/2008;
- 21) „vnitrostátním akreditačním orgánem“ vnitrostátní akreditační orgán ve smyslu čl. 2 bodu 11 nařízení (ES) č. 765/2008;
- 22) „posuzováním shody“ postup k prokázání, zda byly splněny základní požadavky tohoto nařízení týkající se dílčího systému nebo bezpečnostního prvku;
- 23) „subjektem posuzování shody“ subjekt, který vykonává činnosti posuzování shody týkající se dílčího systému nebo bezpečnostního prvku, včetně kalibrace, zkoušení, certifikace a inspekce;

- 24) „stažením z oběhu“ opatření, jehož cílem je dosáhnout navrácení dílčího systému nebo bezpečnostního prvku, který byl již poskytnut osobě odpovědné za danou lanovou dráhu;
- 25) „stažením z trhu“ opatření, jehož cílem je zabránit, aby byl dílčí systém nebo bezpečnostní prvek, který se nachází v dodavatelském řetězci, dodáván na trh;
- 26) „harmonizačními právními předpisy Unie“ veškeré právní předpisy Unie harmonizující podmínky uvádění výrobků na trh;
- 27) „označením CE“ označení, kterým výrobce vyjadřuje, že dílčí systém nebo bezpečnostní prvek je ve shodě s příslušnými požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Unie, které upravují jeho umístování.

Článek 4

Dodávání dílčích systémů a bezpečnostních prvků na trh

Dílčí systémy a bezpečnostní prvky se uvedou na trh, pouze pokud splňují požadavky tohoto nařízení.

Článek 5

Uvedení lanových drah do provozu

1. Členské státy přijmou v souladu s článkem 9 veškerá vhodná opatření za účelem stanovení postupů, jež zajistí, aby lanové dráhy byly uvedeny do provozu, pouze pokud splňují požadavky tohoto nařízení a nemohou ohrozit zdraví či bezpečnost osob nebo majetku, jsou-li řádně instalovány, udržovány a provozovány v souladu s předpokládaným účelem.
2. Členské státy přijmou v souladu s článkem 9 veškerá vhodná opatření za účelem stanovení postupů, jež zajistí, aby dílčí systémy a bezpečnostní prvky byly použity u lanové dráhy, pouze pokud umožňují stavbu lanových drah, které splňují požadavky tohoto nařízení a nemohou ohrozit zdraví či bezpečnost osob nebo majetku, jsou-li řádně instalovány, udržovány a provozovány v souladu s předpokládaným účelem.
3. Lanové dráhy, které jsou ve shodě s harmonizovanými normami nebo jejich částmi, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, jsou ve shodě se základními požadavky uvedenými v příloze II, na které se tyto normy nebo jejich části vztahují.
4. Tímto nařízením není dotčeno právo členských států stanovit požadavky, jež mohou pokládat za nezbytné, aby zajistily, že osoby, zvláště pak pracovníci, budou chráněny při používání těchto lanových drah, za předpokladu, že to neznamená změnu lanových drah způsobem neuvedeným v tomto nařízení.

Článek 6

Základní požadavky

Lanové dráhy a jejich infrastruktura, dílčí systémy a bezpečnostní prvky musí splňovat základní požadavky uvedené v příloze II, které se na ně vztahují.

Článek 7

Volný pohyb dílčích systémů a bezpečnostních prvků

Členské státy nesmějí zakazovat, omezovat nebo bránit dodávání na trh těch dílčích systémů a bezpečnostních prvků, které splňují požadavky tohoto nařízení.

Článek 8

Analýza bezpečnosti a zpráva o bezpečnosti pro plánované lanové dráhy

1. Osoba odpovědná za lanovou dráhu, určená členským státem v souladu s vnitrostátním právem, provede analýzu bezpečnosti plánované lanové dráhy nebo zajistí provedení této analýzy bezpečnosti.
2. Analýza bezpečnosti požadovaná pro každou lanovou dráhu musí:
 - a) zohlednit všechny způsoby zamýšleného provozu;
 - b) být provedena uznávanou nebo zavedenou metodou;
 - c) brát v úvahu současný stav techniky a komplexnost příslušné lanové dráhy;
 - d) zajistit, aby navrhování a instalace lanové dráhy braly ohled na okolí a nejnepríznivější situace za účelem zajištění uspokojivých bezpečnostních podmínek;
 - e) zahrnovat všechna bezpečnostní hlediska lanové dráhy a jejích vnějších faktorů v souvislosti s návrhem, výstavbou a uvedením do provozu;
 - f) umožňovat určit na základě získaných zkušeností rizika, která se mohou během provozu lanové dráhy vyskytnout.
3. Analýza bezpečnosti se vztahuje rovněž na bezpečnostní zařízení a jejich působení na celou lanovou dráhu a s nimi spojené dílčí systémy, které uvádí v činnost tak, aby bezpečnostní zařízení byla:
 - a) způsobilá reagovat na vznikající poruchu nebo zjištěnou závadu tak, aby zůstala buď ve stavu, který zajišťuje bezpečnost, v omezeném provozním stavu nebo ve stavu zabezpečeném proti selhání;
 - b) nadbytečná a aby byla sledována; nebo
 - c) taková, aby pravděpodobnost jejich poruchy mohla být vyhodnocena, a jejich účinky odpovídaly takovému stavu, který je rovnocenný bezpečnostním zařízením, která splňují kritéria uvedená v písmenech a) a b).
4. Analýza bezpečnosti se použije k vypracování přehledu rizik a nebezpečných situací, k doporučení opatření k odstranění těchto rizik a ke stanovení seznamu dílčích systémů a bezpečnostních prvků, které mají být zabudovány do lanové dráhy.
5. Výsledek této analýzy bezpečnosti musí být součástí zprávy o bezpečnosti.

Článek 9

Schvalování lanových drah

1. Každý členský stát stanoví postupy pro schvalování stavby a uvádění do provozu lanových drah, které jsou umístěny na jeho území.
2. Osoba odpovědná za lanovou dráhu, určená členským státem v souladu s vnitrostátním právem, předloží zprávu o bezpečnosti podle článku 8, EU prohlášení o shodě a ostatní dokumenty týkající se shody dílčích systémů a bezpečnostních prvků, jakož i dokumentaci týkající se vlastností lanové dráhy orgánu nebo subjektu příslušnému pro schvalování lanových drah. Dokumentace týkající se lanové dráhy zahrnuje rovněž nezbytné podmínky včetně provozních omezení a úplné údaje pro kontrolu, údržbu, pro seřizování a obsluhu lanových drah. Kopie těchto dokumentů musí být uchovávána u lanové dráhy.
3. Pokud jsou u stávajících lanových drah měněny podstatné vlastnosti, dílčí systémy nebo bezpečnostní prvky do takové míry, že je nutné nové schválení pro uvedení do provozu členským státem, musí tyto změny a jejich vliv na lanovou dráhu jako celek splňovat základní požadavky stanovené v příloze II.

4. Členské státy nesmějí na základě postupů uvedených v odstavci 1 zakázat, omezit či ztížit z důvodů souvisejících s aspekty, na něž se vztahuje toto nařízení, stavbu a uvedení do provozu lanových drah, které jsou v souladu s tímto nařízením a nepředstavují riziko pro zdraví či bezpečnost osob nebo majetku, jsou-li řádně instalovány v souladu s předpokládaným účelem.
5. Členské státy nesmějí použít postupy uvedené v odstavci 1 s cílem zakazovat, omezovat či ztěžovat volný pohyb dílčích systémů a bezpečnostních prvků, které jsou v souladu s tímto nařízením.

Článek 10

Provoz lanových drah

1. Členské státy zajistí, aby lanová dráha zůstala v provozu pouze tehdy, jestliže splňuje podmínky stanovené ve zprávě o bezpečnosti.
2. Pokud členský stát zjistí, že schválená lanová dráha, která je používána v souladu s předpokládaným účelem, může ohrozit zdraví či bezpečnost osob nebo majetek, přijme veškerá vhodná opatření k omezení provozu této lanové dráhy nebo zakáže její provoz.

KAPITOLA II

POVINNOSTI HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ

Článek 11

Povinnosti výrobců

1. Při uvádění svých dílčích systémů nebo bezpečnostních prvků na trh nebo při jejich použití u lanových drah výrobci zajistí, aby tyto výrobky byly navrženy a vyrobeny v souladu se základními požadavky stanovenými v příloze II.
2. Výrobci dílčích systémů nebo bezpečnostních prvků vypracují technickou dokumentaci uvedenou v příloze VIII (dále jen „technická dokumentace“) a provedou nebo nechají provést příslušný postup posuzování shody uvedený v článku 18.

Byl-li postupem uvedeným v prvním pododstavci prokázán soulad dílčího systému nebo bezpečnostního prvku s příslušnými požadavky, vypracují výrobci EU prohlášení o shodě a umístí označení CE.

3. Výrobci uchovávají technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě po dobu třiceti let od uvedení dílčího systému nebo bezpečnostního prvku na trh.
4. Výrobci zajistí, aby byly zavedeny postupy, díky kterým sériová výroba zůstane ve shodě s tímto nařízením. Je třeba patřičně přihlédnout ke změnám návrhu nebo parametrů dílčího systému nebo bezpečnostního prvku a změnám harmonizovaných norem nebo jiných technických specifikací, na jejichž základě se prohlašuje shoda dílčího systému nebo bezpečnostního prvku.

Je-li to vhodné vzhledem k rizikům, které dílčí systém nebo bezpečnostní prvek představuje, provádějí výrobci za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti cestujících, obsluhy a jiných osob zkoušky vzorků dílčích systémů nebo bezpečnostních prvků dodávaných na trh a šetření a v případě potřeby vedou knihy stížností, nevyhovujících dílčích systémů a bezpečnostních prvků a záznamy o případech stažení těchto dílčích systémů a bezpečnostních prvků z oběhu a průběžně o těchto kontrolních činnostech informují distributory.

5. Výrobci zajistí, aby na jejich dílčích systémech nebo bezpečnostních prvcích, které uvedli na trh, byl uveden typ, série či sériové číslo nebo jakýkoli jiný prvek umožňující jejich identifikaci.

Pokud to velikost nebo povaha dílčího systému nebo bezpečnostního prvku neumožňuje, musí výrobci zajistit, aby byla požadovaná informace uvedena na obalu nebo v dokladu přiloženém k tomuto dílčímu systému nebo bezpečnostnímu prvku.

6. Výrobci uvedou na dílčím systému nebo bezpečnostním prvku nebo, není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k dílčímu systému nebo bezpečnostnímu prvku své jméno, svůj zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a adresu, na níž je lze kontaktovat. Adresa musí uvádět jediné místo, na kterém lze výrobce kontaktovat. Kontaktní údaje se uvádějí v jazyce, který je snadno srozumitelný pro uživatele a orgány dozoru nad trhem. Pokud výrobce uvede internetovou adresu, zajistí, aby informace na této internetové stránce byly dostupné a průběžně aktualizované.

7. Výrobci zajistí, aby k dílčímu systému nebo bezpečnostnímu prvku byla přiložena kopie EU prohlášení o shodě a návod a bezpečnostní informace v jazyce snadno srozumitelném uživatelům, který určí dotčený členský stát. Tento návod a bezpečnostní informace musí být jasné, srozumitelné a pochopitelné.

Avšak v případě, že je jedinému hospodářskému subjektu nebo uživateli doručen velký počet dílčích systémů nebo bezpečnostních prvků, může být k šarži nebo zásilce přiložena jen jedna kopie EU prohlášení o shodě.

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

9. Výrobci poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody dílčího systému nebo bezpečnostního prvku s tímto nařízením, a to v jazyce snadno srozumitelném tomuto orgánu. Tyto informace a dokumentace mohou být poskytnuty v papírové nebo elektronické podobě. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je odstranit rizika vyvolaná dílčími systémy nebo bezpečnostními prvky, které uvedli na trh.

Článek 12

Zplnomocnění zástupci

1. Výrobce může písemným pověřením jmenovat zplnomocněného zástupce.

Součástí pověření zplnomocněného zástupce nesmějí být povinnosti stanovené v čl. 11 odst. 1 a vypracování technické dokumentace.

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 potřeby vnitrostátních orgánů dozoru nad trhem po dobu třiceti let po uvedení dílčího systému nebo bezpečnostního prvku na trh;
- b) poskytnout příslušným vnitrostátním orgánům na základě jejich odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody dílčího systému nebo bezpečnostního prvku;
- c) spolupracovat s příslušnými vnitrostátními orgány na jejich žádost při činnostech, jejichž cílem je odstranit rizika vyvolaná dílčími systémy nebo bezpečnostními prvky, na které se vztahuje jeho pověření.

Článek 13

Povinnosti dovozců

1. Dovozcí mohou uvádět na trh pouze dílčí systémy nebo bezpečnostní prvky, které jsou v souladu s právními předpisy.

2. Před uvedením dílčího systému nebo bezpečnostního prvku na trh dovozci zajistí, aby výrobce provedl příslušný postup posuzování shody podle článku 18. Zajistí, aby výrobce vypracoval technickou dokumentaci, aby byla k dílčímu systému nebo bezpečnostnímu prvku přiložena kopie EU prohlášení o shodě, aby dílčí systém nebo bezpečnostní prvek nesl označení CE, byl k němu přiložen návod a bezpečnostní informace a případně jiné požadované dokumenty a aby výrobce splnil požadavky stanovené v čl. 11 odst. 5 a 6.

Domnívá-li se dovozce nebo má-li důvod se domnívat, že dílčí systém nebo bezpečnostní prvek není ve shodě s platnými základními požadavky stanovenými v příloze II, nesmí dílčí systém nebo bezpečnostní prvek uvést na trh, dokud nebude uveden do shody. Pokud navíc dílčí systém nebo bezpečnostní prvek představuje riziko, musí o tom být výrobce, jakož i orgány dozoru nad trhem dovozcem informovány.

3. Dovožci uvedou na dílčím systému nebo bezpečnostním prvku nebo, není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k dílčímu systému nebo bezpečnostnímu prvku své jméno, svůj zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a adresu, na níž je lze kontaktovat. Kontaktní údaje se uvádějí v jazyce snadno srozumitelném uživatelům a orgánům dozoru nad trhem.

Pokud dovozce uvede internetovou adresu, zajistí, aby informace na této internetové stránce byly dostupné a průběžně aktualizované.

4. Dovožci zajistí, aby byl k dílčímu systému nebo bezpečnostnímu prvku přiložen návod a bezpečnostní informace v jazyce snadno srozumitelném uživatelům, který určí dotčený členský stát.

5. Dovožci zajistí, aby v době, kdy nesou za dílčí systém nebo bezpečnostní prvek odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly jeho soulad s platnými základními požadavky stanovenými v příloze II.

6. Je-li to vhodné vzhledem k rizikům, která dílčí systém nebo bezpečnostní prvek představuje, provádějí dovozci za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti cestujících, obsluhy a jiných osob zkoušky vzorků dílčího systému nebo bezpečnostního prvku dodávaného na trh a šetření a v případě potřeby vedou knihy stížností, nevyhovujících dílčích systémů a bezpečnostních prvků a záznamy o případech stažení těchto dílčích systémů a bezpečnostních prvků z oběhu a průběžně o těchto kontrolních činnostech informují distributory.

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

8. Dovožci po dobu třiceti let po uvedení dílčího systému nebo bezpečnostního prvku na trh uchovávají kopii EU prohlášení o shodě pro potřeby orgánů dozoru nad trhem a zajišťují, aby těmto orgánům mohla být na požádání předložena technická dokumentace.

9. Dovožci poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody dílčího systému nebo bezpečnostního prvku, a to v jazyce snadno srozumitelném tomuto orgánu. Tyto informace a dokumentace mohou být poskytnuty v papírové nebo elektronické podobě. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je odstranit rizika vyvolaná dílčími systémy nebo bezpečnostními prvky, které uvedli na trh.

Článek 14

Povinnosti distributorů

1. Při dodávání dílčího systému nebo bezpečnostního prvku na trh distributoři jednají s řádnou péčí, pokud jde o požadavky tohoto nařízení.

2. Před dodáním dílčího systému nebo bezpečnostního prvku na trh distributoři ověří, zda nese označení CE a je k němu přiložena kopie EU prohlášení o shodě a návod a bezpečnostní informace a případně jiné požadované dokumenty v jazyce snadno srozumitelném uživatelům v členském státě, v němž má být dílčí systém nebo bezpečnostní prvek dodán na trh a který stanoví dotčený členský stát, a zda výrobce a dovozce splnili požadavky stanovené v čl. 11 odst. 5 a 6 a v čl. 13 odst. 3.

Domnívá-li se distributor nebo má-li důvod se domnívat, že dílčí systém nebo bezpečnostní prvek není ve shodě s platnými základními požadavky stanovenými v příloze II, nesmí dílčí systém nebo bezpečnostní prvek dodat na trh, dokud nebude uveden do shody. Pokud navíc dílčí systém nebo bezpečnostní prvek představuje riziko, informuje o tom distributor výrobce nebo dovozce, jakož i orgány dozoru nad trhem.

3. Distributoři zajistí, aby v době, kdy nesou za dílčí systém nebo bezpečnostní prvek odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly jeho soulad s platnými základními požadavky stanovenými v příloze II.

4. Distributoři, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že dílčí systém nebo bezpečnostní prvek, který dodali na trh, není ve shodě s tímto nařízením, zajistí, aby byla přijata nezbytná nápravná opatření k uvedení tohoto dílčího systému nebo bezpečnostního prvku do shody, nebo v případě potřeby k jeho stažení z trhu nebo z oběhu. Pokud navíc dílčí systém nebo bezpečnostní prvek představuje riziko, informují o tom distributoři neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž dílčí systém nebo bezpečnostní prvek 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 nezbytné k prokázání shody dílčího systému nebo bezpečnostního prvku. Tyto informace a dokumentace mohou být poskytnuty v papírové nebo elektronické podobě. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je odstranit rizika vyvolaná dílčími systémy nebo bezpečnostními prvky, které dodali na trh.

Článek 15

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 11, pokud uvede dílčí systém nebo bezpečnostní prvek na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou nebo pokud upraví dílčí systém nebo bezpečnostní prvek, jenž byl na trh již uveden, takovým způsobem, který může ovlivnit jeho soulad s požadavky tohoto nařízení.

Článek 16

Identifikace hospodářských subjektů

Hospodářské subjekty na žádost orgánů dozoru nad trhem identifikují:

- a) každý hospodářský subjekt, který jim dodal dílčí systém nebo bezpečnostní prvek;
- b) každý hospodářský subjekt a všechny osoby odpovědné za lanovou dráhu, kterým dodaly dílčí systém nebo bezpečnostní prvek.

Hospodářské subjekty musí být schopny poskytnout informace uvedené v prvním pododstavci po dobu třiceti let poté, co jim byl dílčí systém nebo bezpečnostní prvek dodán, a po dobu třiceti let poté, co dílčí systém nebo bezpečnostní prvek dodaly.

KAPITOLA III

SHODA DÍLČÍCH SYSTÉMŮ A BEZPEČNOSTNÍCH PRVKŮ

Článek 17

Předpoklad shody dílčích systémů a bezpečnostních prvků

Předpokládá se, že dílčí systémy a bezpečnostní prvky, které jsou ve shodě s harmonizovanými normami nebo jejich částmi, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, jsou ve shodě se základními požadavky uvedenými v příloze II, na které se tyto normy nebo jejich části vztahují.

Článek 18

Postupy posuzování shody

1. Před uvedením dílčího systému nebo bezpečnostního prvku na trh podrobí výrobce dílčí systém nebo bezpečnostní prvek příslušnému postupu posuzování shody v souladu s odstavcem 2.
2. Shoda dílčích systémů a bezpečnostních prvků se posuzuje podle volby výrobce některým z následujících postupů posuzování shody:
 - a) EU přezkoušení typu (modul B – výrobní typ) uvedené v příloze III v kombinaci s jedním z následujících bodů:
 - i) přezkoušení shody s typem založené na zabezpečování kvality výrobního procesu (modul D) podle přílohy IV,
 - ii) přezkoušení shody s typem založené na ověřování dílčího systému nebo bezpečnostního prvku (modul F) podle přílohy V;
 - b) přezkoušení shody na základě ověřování každého jednotlivého výrobku (modul G) podle přílohy VI;
 - c) přezkoušení shody na základě úplného zabezpečování kvality spolu s přezkoumáním návrhu (modul H 1) podle přílohy VII.
3. Záznamy a korespondence vztahující se k postupům pro posuzování shody se vypracují v úředním jazyce členského státu, ve kterém je oznámený subjekt provádějící postupy uvedené v odstavci 2 usazen, nebo v jazyce, který je pro tento subjekt přijatelný.

Článek 19

EU prohlášení o shodě

1. EU prohlášení o shodě pro dílčí systém nebo bezpečnostní prvek potvrzuje, že bylo prokázáno splnění základních požadavků uvedených v příloze II.
2. EU prohlášení o shodě je vypracováno podle vzoru uvedeného v příloze IX, obsahuje prvky stanovené v příslušných modulech uvedených v přílohách III až VII a je průběžně aktualizováno. Je přiloženo k dílčímu systému nebo bezpečnostnímu prvku a přeloženo do jazyka nebo jazyků požadovaných členským státem, v němž je dílčí systém nebo bezpečnostní prvek uváděn nebo dodáván na trh.
3. Pokud se na dílčí systém nebo bezpečnostní prvek vztahuje více než jeden akt Unie požadující EU prohlášení o shodě, vypracuje se pro všechny tyto akty Unie jednotné EU prohlášení o shodě. Dané akty Unie musí být v tomto prohlášení uvedeny včetně odkazů na jejich zveřejnění.
4. Vypracováním EU prohlášení o shodě nese výrobce odpovědnost za soulad dílčího systému nebo bezpečnostního prvku s požadavky tohoto nařízení.

Článek 20

Obecné zásady označení CE

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

Článek 21

Pravidla a podmínky pro umístění označení CE

1. Označení CE se viditelně, čitelně a nesmazatelně umístí na dílčí systém nebo bezpečnostní prvek nebo na jeho výrobní štítek. Pokud to vzhledem k povaze dílčího systému nebo bezpečnostního prvku není možné nebo odůvodněné, umístí se na obal a příslušné průvodní doklady.
2. Označení CE se umístí před uvedením dílčího systému nebo bezpečnostního prvku na trh.
3. Za označením CE následuje identifikační číslo oznámeného subjektu, je-li tento subjekt zapojen do kontrolní fáze výroby. Identifikační číslo oznámeného subjektu umístí sám subjekt, nebo je umístí podle jeho pokynů výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce.
4. Za označením CE a identifikačním číslem uvedeným v odstavci 3 může následovat jakákoli jiná značka označující zvláštní riziko nebo použití.
5. Členské státy vycházejí ze stávajících mechanismů, aby zajistily řádné uplatňování režimu označování CE, a přijmou odpovídající opatření v případě nesprávného použití tohoto označení.

KAPITOLA IV

OZNAMOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

Článek 22

Oznámení

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

Článek 23

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 28.
2. Členské státy mohou rozhodnout, 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 přeneše posuzování, oznamování nebo kontrolu podle odstavce 1 tohoto článku na subjekt, který není orgánem veřejné správy, nebo tento subjekt těmito úkoly jinak pověří, musí být tento subjekt právnickou osobou a musí obdobně splňovat požadavky stanovené v článku 24. Dále musí tento subjekt přijmout opatření, aby byla pokryta odpovědnost vyplývající z jeho činnosti.
4. Oznamující orgán nese za úkoly vykonávané subjektem uvedeným v odstavci 3 plnou odpovědnost.

Článek 24

Požadavky týkající se oznamujících orgánů

1. Oznamující orgán musí být zřízen takovým způsobem, aby nedošlo ke střetu zájmů se subjekty posuzování shody.
2. Oznamující orgán musí být organizován a provozován 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 odborně způsobilých pracovníků, aby mohl řádně plnit své úkoly.

Článek 25

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 informací.

Komise tyto informace zveřejní.

Článek 26

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 dílčím systému nebo bezpečnostním prvku, 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 dílčích systémů nebo bezpečnostních prvků, které tento subjekt posuzuje, pokud je prokázána jeho nezávislost a neexistence jakéhokoli střetu zájmů.

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

Subjekt posuzování shody, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za plnění úkolů posuzování shody se nesmějí přímo podílet na navrhování, výrobě nebo konstrukci, uvádění na trh, instalaci, používání nebo údržbě těchto dílčích systémů nebo bezpečnostních prvků, ani 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 oznámeny. To platí zejména pro poradenské služby.

Subjekty posuzování shody musí zajistit, aby činnosti jejich dceřiných společností nebo subdodavatelů neohrožovaly důvěrnost, objektivitu nebo 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 III až VII 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 nebo kategorii dílčích systémů nebo bezpečnostních prvků, pro něž je oznámen, potřebné:

- a) pracovníky s odbornými znalostmi a dostatečnými a odpovídajícími zkušenostmi potřebnými k plnění úkolů souvisejících 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;
- c) postupy pro výkon činností, jež řádně zohledňují velikost a strukturu podniků, odvětví, v němž působí, míru složitosti dané technologie dílčího systému nebo bezpečnostního prvku a hromadný či sériový způsob 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 provádění činností 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 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.

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

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

10. Pracovníci subjektu posuzování shody jsou povinni zachovávat služební tajemství, pokud jde o veškeré informace, které obdrželi při plnění svých úkolů podle příloh III až VII nebo podle jakéhokoli ustanovení vnitrostátních právních předpisů, kterým se uvedená ustanovení provádějí, s výjimkou styku s příslušnými orgány členského státu, v němž vykonávají svou činnost. Důvěrné obchodní informace musí být chráněny.

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

Článek 27

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 26 v rozsahu, v němž se harmonizované normy na tyto požadavky vztahují.

Článek 28

Dceřiné společnosti oznámených subjektů a zadávání subdodávek

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 26, 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 kvalifikace subdodavatele nebo dceřiné společnosti a práce provedené subdodavatelem nebo dceřinou společností podle příloh III až VII.

Článek 29

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 dílčího systému/bezpečnostního prvku nebo dílčích systémů/bezpečnostních prvků, 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 26.
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 26.

Článek 30

Postup oznamování

1. Oznamující orgány mohou oznámit pouze subjekty posuzování shody, které splňují požadavky stanovené v článku 26.
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 dílčím systémem/bezpečnostním prvku nebo dílčích systémech/bezpečnostních prvcích a příslušné potvrzení o způsobilosti.

4. Pokud se oznámení nezakládá na osvědčení o akreditaci uvedeném v čl. 29 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 26.

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 oznámení.

Článek 31

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.

Článek 32

Změny v oznámeních

1. Pokud oznamující orgán zjistí nebo je upozorněn na to, že oznámený subjekt již nesplňuje požadavky stanovené v článku 26 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 33

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 přijme poradním postupem podle čl. 44 odst. 2.

Článek 34

Povinnosti týkající se činnosti oznámených subjektů

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

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 dílčího systému nebo bezpečnostního prvku a hromadný či sériový způsob výroby.

Tyto subjekty musí ovšem dodržovat míru přísnosti a úroveň ochrany, jež jsou vyžadovány, aby byl dílčí systém nebo bezpečnostní prvek v souladu s ustanoveními tohoto nařízení.

3. Pokud oznámený subjekt zjistí, že výrobce nesplnil základní požadavky 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 či rozhodnutí o schválení oznámený subjekt zjistí, že dílčí systém nebo bezpečnostní prvek již nesplňuje požadavky, vyzve výrobce, aby přijal vhodná nápravná opatření, a v případě nutnosti certifikát či rozhodnutí o schválení pozastaví nebo odejme.

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

Článek 35

Odvolání proti rozhodnutím oznámených subjektů

Oznámené subjekty zajistí, aby bylo možné se proti jejich rozhodnutím odvolat.

Článek 36

Informační povinnost oznámených subjektů

1. Oznámené subjekty informují oznamující orgán:

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

b) o všech okolnostech majících vliv na působnost a 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. Oznamené subjekty poskytnou ostatním subjektům oznámeným podle tohoto nařízení, které vykonávají obdobné činnosti posuzování shody a zabývají se stejnými dílčími systémy nebo bezpečnostními prvky, příslušné informace o otázkách týkajících se negativních, a na žádost i pozitivních výsledků posuzování shody.

Článek 37

Výměny zkušeností

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

Článek 38

Koordinace oznámených subjektů

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

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

KAPITOLA V

DOZOR NAD TRHEM UNIE, KONTROLA DÍLČÍCH SYSTÉMŮ A BEZPEČNOSTNÍCH PRVKŮ VSTUPUJÍCÍCH NA TRH UNIE A OCHRANNÝ POSTUP UNIE

Článek 39

Dozor nad trhem Unie a kontrola dílčích systémů a bezpečnostních prvků vstupujících na trh Unie

Na dílčí systémy a bezpečnostní prvky se použijí čl. 15 odst. 3 a články 16 až 29 nařízení (ES) č. 765/2008.

Článek 40

Vnitrostátní postup pro nakládání s dílčími systémy nebo bezpečnostními prvky představujícími riziko

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

Pokud v průběhu hodnocení zmíněného v prvním pododstavci orgány dozoru nad trhem zjistí, že dílčí systém nebo bezpečnostní prvek nesplňuje požadavky stanovené tímto nařízením, neprodleně vyzvou příslušný hospodářský subjekt, aby přijal všechna vhodná nápravná opatření k uvedení dílčího systému nebo bezpečnostního prvku do souladu s těmito požadavky, nebo k jeho stažení z trhu nebo z oběhu v jimi stanovené přiměřené lhůtě, která je úměrná povaze rizika.

Orgány dozoru nad trhem informují příslušný oznámený subjekt.

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 opatřeních, která má hospodářský subjekt na jejich žádost přijmout.
3. Hospodářský subjekt přijme veškerá vhodná nápravná opatření ohledně všech dotčených dílčích systémů a bezpečnostních prvků, 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 dílčího systému nebo bezpečnostního prvku na trh daného členského státu, nebo dílčí systém či bezpečnostní prvek stáhnout z trhu nebo z oběhu.

Orgány dozoru nad trhem o takových opatřeních informují neprodleně Komisi a ostatní členské státy.

5. Součástí informací uvedených v druhém pododstavci odstavce 4 jsou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci nevyhovujícího dílčího systému nebo bezpečnostního prvku, údaje o původu dílčího systému nebo bezpečnostního prvku, 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 jedna z těchto skutečností:

- a) dílčí systém nebo bezpečnostní prvek nesplňuje požadavky týkající se zdraví či bezpečnosti osob nebo ochrany majetku; nebo
- b) nedostatky v harmonizovaných normách uvedených v článku 17, 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 dílčího systému nebo bezpečnostního prvku, které mají k dispozici, a v případě nesouhlasu s oznámeným 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 členskými státy, považuje se uvedené opatření za důvodné.

8. Členské státy zajistí, aby byla v souvislosti s dotčeným dílčím systémem nebo bezpečnostním prvkem neprodleně přijata náležitá restriktivní opatření, jako je stažení dílčího systému nebo bezpečnostního prvku z jejich trhu.

Článek 41

Ochranný postup Unie

1. Pokud jsou po dokončení postupu stanoveného v čl. 40 odst. 3 a 4 vzneseny námitky proti opatření přijatému členskými státy 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 přijme Komise prováděcí akt, kterým rozhodne, zda je vnitrostátní opatření důvodné či nikoli.

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

2. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za důvodné, všechny členské státy přijmou nezbytná opatření k zajištění toho, aby byl nevyhovující dílčí systém nebo bezpečnostní prvek 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 dílčího systému nebo bezpečnostního prvku přisuzován nedostatkům v harmonizovaných normách, jak je uvedeno v čl. 40 odst. 5 písm. b) tohoto nařízení, použije Komise postup stanovený v článku 11 nařízení (EU) č. 1025/2012.

Článek 42

Dílčí systémy nebo bezpečnostní prvky, které jsou v souladu s právními předpisy, avšak představují riziko

1. Pokud členský stát po provedení hodnocení podle čl. 40 odst. 1 zjistí, že ačkoli je dílčí systém nebo bezpečnostní prvek v souladu s tímto nařízením, představuje riziko pro zdraví či bezpečnost osob nebo pro majetek, vyzve příslušný hospodářský subjekt, aby přijal všechna vhodná opatření k zajištění toho, aby dotčený dílčí systém nebo bezpečnostní prvek při uvedení na trh dále nepředstavoval toto riziko, nebo aby daný dílčí systém nebo bezpečnostní prvek stáhl z trhu nebo z oběhu v přiměřené lhůtě, kterou může členský stát stanovit a která odpovídá povaze rizika.

2. Hospodářský subjekt přijme nápravná opatření ohledně všech dotčených dílčích systémů nebo bezpečnostních prvků, které dodal na trh v celé Unii.

3. Členský stát o tom neprodleně informuje Komisi a ostatní členské státy. Informace musí obsahovat všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci dotčeného dílčího systému nebo bezpečnostního prvku, údaje o jeho původu a dodavatelského řetězce, údaje o povaze souvisejícího rizika a údaje o 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 jsou opatření důvodná, či nikoli, a v případě nutnosti navrhne vhodná opatření.

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

V řádně odůvodněných a naléhavých případech týkajících se zdraví a bezpečnosti osob přijme Komise okamžitě použitelné prováděcí akty postupem uvedeným v 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 43

Formální nesoulad

1. Aniž je dotčen článek 40, členský stát vyzve 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 21 tohoto nařízení;
- b) označení CE nebylo umístěno;
- c) identifikační číslo oznámeného subjektu zapojeného do kontrolní fáze výroby bylo umístěno v rozporu s článkem 21 nebo nebylo umístěno;
- d) EU prohlášení o shodě není přiloženo k dílčímu systému nebo bezpečnostnímu prvku;
- e) nebylo vypracováno EU prohlášení o shodě;
- f) EU prohlášení o shodě nebylo vypracováno správně;
- g) chybí technická dokumentace nebo je neúplná;

- h) informace uvedené v čl. 11 odst. 6 nebo čl. 13 odst. 3 chybějí, jsou nesprávné nebo neúplné;
- i) nebyl splněn jiný administrativní požadavek uvedený v článku 11 nebo článku 13.

2. Pokud nesoulad uvedený v odstavci 1 nadále trvá, přijme dotčený členský stát veškerá vhodná opatření s cílem omezit nebo zakázat dodávání dílčího systému nebo bezpečnostního prvku na trh, nebo zajistit, aby byl dílčí systém nebo bezpečnostní prvek stažen z oběhu nebo z trhu.

KAPITOLA VI

POSTUP PROJEDNÁVÁNÍ VE VÝBORU, PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 44

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen Výbor pro lanové dráhy. 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.
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 příslušných odvětví.

Výbor může mimoto přezkoumávat jakékoli další otázky týkající se uplatňování tohoto nařízení, které může vznést jeho předseda nebo zástupce některého členského státu v souladu s jednacím řádem tohoto výboru.

Článek 45

Sankce

1. Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení a vnitrostátních právních předpisů přijatých podle tohoto nařízení ze strany hospodářských subjektů. Tyto sankce mohou zahrnovat trestní sankce za závažná porušení právních předpisů.

Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující a mohou být zpřísněny, pokud se příslušný hospodářský subjekt již dříve dopustil podobného porušení tohoto nařízení.

Členské státy oznámí tato ustanovení Komisi nejpozději do 21. března 2018 a neprodleně ji informují o všech následných změnách, jež se těchto ustanovení týkají.

2. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření k zajištění toho, aby sankce za porušení tohoto nařízení hospodářskými subjekty byly vymáhány.

Článek 46

Přechodná ustanovení

Členské státy nesmí bránit dodávání na trh dílčích systémů nebo bezpečnostních prvků, na které se vztahuje směrnice 2000/9/ES a které jsou s uvedenou směrnicí ve shodě a byly uvedeny na trh před 21. dubnem 2018.

Členské státy nesmí bránit uvedení do provozu lanových drah, na které se vztahuje směrnice 2000/9/ES a které jsou s uvedenou směrnicí ve shodě a byly instalovány před 21. dubnem 2018.

Pro bezpečnostní prvky jsou podle tohoto nařízení platné certifikáty a rozhodnutí o schválení vydaná podle směrnice 2000/9/ES.

Článek 47

Zrušení

Směrnice 2000/9/ES se zrušuje s účinkem od 21. dubna 2018.

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

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 od 21. dubna 2018 s výjimkou:
 - a) článků 22 až 38 a článku 44, které se použijí od 21. října 2016;
 - b) čl. 45 odst. 1, který se použije od 21. března 2018.

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

Ve Štrasburku dne 9. března 2016.

Za Evropský parlament
předseda
M. SCHULZ

Za Radu
předsedkyně
J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

PŘÍLOHA I

DÍLČÍ SYSTÉMY

Lanová dráha je rozdělena do infrastruktury a dílčích systémů, které jsou uvedeny níže:

1. Lana a spoje lan.
 2. Pohony a brzdy.
 3. Mechanická zařízení:
 - 3.1. Napínací zařízení lan.
 - 3.2. Zařízení stanice.
 - 3.3. Zařízení trati.
 4. Vozy:
 - 4.1. Kabiny, sedačky a unášecí zařízení.
 - 4.2. Závěs.
 - 4.3. Pojezd nebo běhoun.
 - 4.4. Uchycení.
 5. Elektrotechnické zařízení:
 - 5.1. Dálkové sledování, ovládání a bezpečnostní zařízení.
 - 5.2. Sdělovací a informační zařízení.
 - 5.3. Zařízení pro ochranu před účinky atmosférické elektřiny.
 6. Evakuační zařízení:
 - 6.1. Pevné evakuační zařízení.
 - 6.2. Pojízdne evakuační zařízení.
-

PŘÍLOHA II

ZÁKLADNÍ POŽADAVKY

1. Účel

Tato příloha stanoví základní požadavky, včetně požadavků na servis a požadavků na provoz, použitelné pro navrhování, stavbu a uvádění lanových drah do provozu a pro dílčí systémy a bezpečnostní prvky.

2. Obecné požadavky

2.1. Bezpečnost osob

Bezpečnost cestujících, obsluhy a jiných osob je základním požadavkem pro navrhování, stavbu a provoz lanových drah.

2.2. Zásady bezpečnosti

Všechny lanové dráhy musí být navrženy, provozovány a udržovány podle následujících zásad v uvedeném pořadí:

- vyloučit nebo, pokud to není možné, snížit rizika prostřednictvím návrhu a konstrukčních prvků,
- stanovit a přijmout všechna nezbytná opatření k ochraně před riziky prostřednictvím návrhu a konstrukčních prvků,
- stanovit a oznámit bezpečnostní opatření, která by odstranila rizika, která nemohla být zcela odstraněna opatřeními a prostředky podle první a druhé odrážky.

2.3. Zvážení vnějších vlivů

Lanové dráhy musí být navrženy a konstruovány tak, aby je bylo možné provozovat bezpečně s ohledem na typ lanové dráhy, charakteristiky terénu a životního prostředí, atmosférické a meteorologické podmínky a všechny možné stavby a překážky vyskytující se v okolí buď na zemi, nebo ve vzduchu.

2.4. Rozměry

Lanová dráha, dílčí systémy a všechny její bezpečnostní prvky musí být dimenzovány, navrženy a konstruovány tak, aby odolávaly s dostatečným stupněm bezpečnosti všem zatížením, která se vyskytnou za všech předvídatelných podmínek, včetně těch, která se vyskytnou, když zařízení není v provozu, a s uvážením zvláště vnějších vlivů, dynamických účinků a únavových jevů odpovídajících uznávaným pravidlům techniky, zvláště pak s ohledem na volbu materiálu.

2.5. Montáž

2.5.1. Lanová dráha, dílčí systémy a všechny bezpečnostní prvky musí být navrženy a konstruovány tak, aby mohly být bezpečně smontovány a instalovány.

2.5.2. Bezpečnostní prvky musí být navrženy tak, aby znemožňovaly chybnou montáž buď díky provedení konstrukce, nebo vhodným označením na vlastních prvcích.

2.6. Provozní způsobilost lanové dráhy

2.6.1. Bezpečnostní prvky musí být navrženy, konstruovány a používány tak, aby v každém případě byla zajištěna jejich vlastní provozní způsobilost a/nebo aby bezpečnost lanové dráhy byla zabezpečena ve smyslu analýzy bezpečnosti podle článku 8 tak, aby jejich porucha byla vysoce nepravděpodobná a s odpovídající bezpečnostní rezervou.

- 2.6.2. Lanová dráha musí být navržena a konstruována tak, aby bylo při provozu zajištěno, že v případě jakékoli poruchy prvku, která by mohla ohrozit bezpečnost, bude včas uplatněno vhodné opatření.
- 2.6.3. Ochranná opatření podle bodů 2.6.1 a 2.6.2 se musí používat po celé období mezi dvěma plánovanými kontrolami příslušného prvku. Časové období mezi plánovanými kontrolami bezpečnostních prvků musí být jasně uvedeno v návodu k použití.
- 2.6.4. Bezpečnostní prvky, které jsou zabudovány do lanové dráhy jako náhradní díly, musí splňovat základní požadavky tohoto nařízení a podmínky pro bezproblémové vzájemné působení s ostatními díly lanové dráhy.
- 2.6.5. Musí být přijata opatření, aby požár na lanové dráze neohrozil bezpečnost osob.
- 2.6.6. Musí být přijata zvláštní opatření k ochraně lanové dráhy a osob před účinky blesku.
- 2.7. Bezpečnostní zařízení
- 2.7.1. Každá závada na lanové dráze, která by mohla způsobit poruchu ohrožující bezpečnost, musí být tam, kde je to proveditelné, zjištěna, ohlášena a zpracována bezpečnostním zařízením. Totéž platí pro běžně předvídatelné vnější události, které mohou ohrozit bezpečnost.
- 2.7.2. Musí být možné lanovou dráhu kdykoliv ručně vypnout.
- 2.7.3. Poté, co byla lanová dráha zastavena za pomoci bezpečnostního zařízení, nesmí být možné obnovit její provoz bez provedení příslušného zásahu.
- 2.8. Technické požadavky na údržbu
- Lanová dráha musí být navržena a konstruována tak, aby bylo možno bezpečně provádět běžnou nebo zvláštní údržbu a opravářské práce.
- 2.9. Rušení okolí
- Lanová dráha musí být navržena a konstruována tak, aby jakékoliv vnitřní nebo vnější emise škodlivých plynů, hlukové emise nebo vibrace nepřekračovaly předepsané limity.
3. Požadavky na infrastrukturu
- 3.1. Vedení tratě, rychlost, vzdálenost mezi vozy
- 3.1.1. Lanová dráha musí být navržena tak, aby mohla být provozována bezpečně s ohledem na charakteristiky terénu a životního prostředí, atmosférické a meteorologické podmínky a všechny případné stavby a překážky vyskytující se v okolí buď na zemi, nebo ve vzduchu, a tak, aby nezpůsobovala emise nebo nevytvářela nebezpečí za žádných provozních nebo údržbových podmínek nebo v případě vyprošťování osob.
- 3.1.2. Mezi vozy, vlečnými zařízeními, jízdními dráhami a lany atd. a případnými budovami a překážkami v okolí v terénu nebo ve vzduchu musí být udržovány dostatečné boční a svislé vzdálenosti s uvažováním svislého, podélného a stranového pohybu lan a vozů nebo vlečných zařízení za nejvíce nepříznivých předvídatelných provozních podmínek.
- 3.1.3. Mezi vozy a terénem se musí uvažovat maximální vzdálenost podle provedení lanové dráhy, typů vozů a evakuačního postupu. U otevřených vozů se také musí vzít v úvahu riziko pádu, stejně jako psychologické hledisko související se vzdáleností mezi vozem a zemí.

- 3.1.4. Maximální rychlost vozů nebo vlečných zařízení, minimální vzdálenost mezi nimi, jejich zrychlení a zpomalení musí být zvoleny tak, aby byla zajištěna bezpečnost osob a bezpečný provoz lanové dráhy.
- 3.2. Stanice a konstrukce podél trati
- 3.2.1. Stanice a konstrukce podél trati musí být navrženy, instalovány a vybaveny tak, aby byla zajištěna stabilita. Musí umožnit bezpečné vedení lan, vozů a vlečných zařízení a umožňovat provádění bezpečné údržby za všech provozních podmínek.
- 3.2.2. Vstupní a výstupní prostory lanové dráhy musí být navrženy tak, aby zajistily bezpečnost jízdy vozů, vlečných zařízení a osob. Pohyb vozů a vlečných zařízení ve stanicích musí být bez nebezpečí pro osoby s uvážením jejich působení na pohyb zařízení.
4. Požadavky na lana, pohony a brzdy a na mechanická a elektrická zařízení
- 4.1. Lana a jejich podpěry
- 4.1.1. Na trati musí být provedena všechna opatření tak, aby odpovídala poslední úrovni technického vývoje, aby:
- se zabránilo přetržení lan nebo přetržení jejich uchycení či spojení,
 - byly dodrženy hodnoty jejich minimálních a maximálních zatížení,
 - bylo zajištěno, že lana jsou bezpečně namontována na správné podpěry a zabránilo se vypadnutí,
 - bylo umožněno jejich sledování.
- 4.1.2. Pokud není možno zabránit všem rizikům vypadnutí lana, musí být provedena opatření, aby lana mohla být vrácena a lanová dráha vypnuta, aniž by došlo k ohrožení osob v případě vypadnutí lana.
- 4.2. Mechanická zařízení
- 4.2.1. Pohony
- Poháněcí systém lanové dráhy musí mít odpovídající výkon a kapacitu, přizpůsobenou různým provozním stavům a režimům.
- 4.2.2. Nouzový pohon
- Lanová dráha musí být vybavena nouzovým pohonem se zdrojem energie, který je nezávislý na hlavním poháněcím systému. Nouzový pohon však není nutný, ukáže-li analýza bezpečnosti, že osoby mohou opustit vozy a zvláště vlečné zařízení snadno, rychle a bezpečně, i když nouzový pohon není k dispozici.
- 4.2.3. Brzdění
- 4.2.3.1. V případě nebezpečí musí být možné zastavit lanovou dráhu a/nebo vozy v kterýkoliv okamžik při povolené nosnosti a třecích poměrech, které jsou dovoleny během provozu za nejnepríznivějších podmínek. Brzdná dráha musí být tak krátká, jak to vyžaduje bezpečnost lanové dráhy.
- 4.2.3.2. Hodnoty zpomalení musí být v přiměřených mezích tak, aby zajišťovaly jak bezpečnost osob, tak bezpečné chování vozů, lan a ostatních částí lanové dráhy.
- 4.2.3.3. Každá lanová dráha musí mít dva nebo více brzdových systémů, každý z nich musí být schopen lanovou dráhu zastavit a musí být seřízen tak, aby automaticky nahradil činný systém, když je jeho účinnost nedostačující. Brzdový systém lanové dráhy, který působí jako poslední, musí působit co nejvíce na tažné lano. Tato ustanovení neplatí pro lyžařské vleky.

4.2.3.4. Lanová dráha musí být vybavena účinným vypínacím a blokovacím mechanismem, aby se zabránilo jejímu nežádoucímu spuštění.

4.3. Ovládací zařízení

Ovládací zařízení musí být navrženo a konstruováno tak, aby bylo bezpečné a spolehlivé, aby odolávalo běžnému provoznímu namáhání a vnějším vlivům, jako jsou vlhkost, extrémní teploty a elektromagnetické rušení, a nesmí způsobovat nebezpečné situace ani v případě chyby obsluhy.

4.4. Zařízení pro komunikaci

Provozní pracovníci musí mít možnost použít vhodné zařízení umožňující kdykoliv vzájemnou komunikaci a v případě stavu nouze umožňující informovat cestující.

5. Vozy a vlečná zařízení

5.1. Vozy a/nebo vlečná zařízení musí být navrženy a vybaveny tak, aby za předvídatelných provozních podmínek žádný z cestujících nebo z obsluhy nemohl vypadnout nebo být jinak ohrožen.

5.2. Uchycení vozů a vlečných zařízení k lanu musí být navrženo a konstruováno tak, aby ani za nejneprůzračnějších podmínek nemohlo dojít k

— poškození lana nebo

— prokluzu, kromě prokluzování, které je pro bezpečnost vozu,

vlečného zařízení nebo vlastního zařízení nevýznamné.

5.3. Dveře vozů (na vozech, kabinách) musí být navrženy a konstruovány tak, aby bylo možno je zavřít a zajistit. Podlaha a stěny vozů musí být navrženy a konstruovány tak, aby za všech okolností odolávaly tlakům a zatížení způsobeným cestujícími a obsluhou.

5.4. Je-li k zajištění bezpečnosti provozu ve voze nutná přítomnost obsluhy, musí být vůz vybaven potřebným zařízením, které umožňuje plnit její úkoly.

5.5. Vozy a/nebo vlečná zařízení a zvláště jejich závěsné mechanismy musí být navrženy a vybaveny tak, aby zajistily bezpečnost pracovníkům provádějícím údržbu v souladu s příslušnými pravidly a návody.

5.6. U vozů s odpojitelným uchycením musí být učiněna všechna opatření, aby vozy chybně připojené k lanu před odjezdem a vozy při dojezdu neodpojené od lana byly zastaveny bez ohrožení cestujících nebo obsluhy a aby se zabránilo pádu vozu.

5.7. Lanové dráhy s pevným uchycením (jako jsou pozemní lanové dráhy a lanové dráhy s více lany) musí být vybaveny samočinnou vozovou brzdou působící na jízdní dráhu, jestliže nemůže být dostatečně vyloučeno přetržení tažného lana.

5.8. Pokud nebezpečí vykolejení vozu nemůže být vyloučeno jiným způsobem, vůz musí být vybaven zařízením proti vykolejení, které umožní zastavit vůz bez ohrožení osob.

6. Zařízení pro cestující a obsluhu

Přístup do prostoru pro nástup a odchod z prostoru pro výstup, nastupování a vystupování cestujících a obsluhy musí být organizovány s ohledem na pohyb a zastavování vozů tak, aby byla zajištěna bezpečnost cestujících a obsluhy, zvláště pak v prostorech, kde je nebezpečí pádu.

Dětem a osobám s omezenou schopností pohybu musí být umožněno bezpečně používat lanovou dráhu, je-li tato lanová dráha navržena pro dopravu takových osob.

7. Požadavky na provoz

7.1. Bezpečnost

7.1.1. Musí být provedena veškerá technická zajištění a opatření, aby lanová dráha byla užívána pro zamýšlený účel a podle jejích technických specifikací a stanovených provozních podmínek a aby mohly být dodrženy návody k bezpečnému provozu a údržbě. Návod k použití a odpovídající upozornění musí být vypracovány v jazyce snadno srozumitelném uživatelům, který je určen členským státem, ve kterém je lanová dráha postavena.

7.1.2. Osoby odpovědné za provoz lanové dráhy musí být vybaveny příslušnými materiálními prostředky a musí být způsobilé k provádění tohoto úkolu.

7.2. Bezpečnost při přerušení provozu lanové dráhy

Musí být přijata veškerá technická ustanovení a opatření, aby bylo zajištěno, že cestující a obsluha mohou být dopraveni do bezpečí ve stanovené době odpovídající typu lanové dráhy a jejího okolí, pokud se lanová dráha zastaví a provoz nemůže být rychle obnoven.

7.3. Ostatní zvláštní bezpečnostní opatření

7.3.1. Pracovní místa a stanoviště obsluhy

Pohyblivé části, které jsou ve stanicích běžně přístupné, musí být navrženy, konstruovány a instalovány tak, aby se vyloučila všechna nebezpečí, nebo tam, kde taková nebezpečí existují, aby byly tyto části vybaveny ochranným zařízením tak, aby se zabránilo jakémukoliv kontaktu s těmi částmi lanové dráhy, které by mohly způsobit úraz. Tato zařízení musí být takového typu, aby nemohla být snadno odstraněna nebo aby se nemohla stát neúčinnými.

7.3.2. Nebezpečí pádu

Pracoviště a ostatní pracovní prostory, včetně těch, které se používají jen příležitostně, a přístupy k nim, musí být navrženy a konstruovány tak, aby se zabránilo pádu osob, které tam pracují nebo se tam zdržují. Pokud by tato opatření nebyla dostatečná, musí být vybaveny kotevními místy pro upevnění osobních ochranných prostředků k zabránění pádu osob.

—

PŘÍLOHA III

**POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY PRO DÍLČÍ SYSTÉMY A BEZPEČNOSTNÍ PRVKY: MODUL B: EU
PŘEZKOUŠENÍ TYPU – VÝROBNÍ TYP**

1. EU přezkoušení typu je tou součástí postupu posuzování shody, ve které oznámený subjekt přezkoumá technický návrh dílčího systému nebo bezpečnostního prvku a ověří a potvrdí, že technický návrh dílčího systému nebo bezpečnostního prvku splňuje požadavky tohoto nařízení, které se na dílčí systém nebo bezpečnostní prvek vztahují.
2. EU přezkoušení typu se provádí posouzením přiměřenosti technického návrhu dílčího systému nebo bezpečnostního prvku na základě přezkoumání technické dokumentace podle bodu 3 a přezkoušením vzorku úplného dílčího systému nebo bezpečnostního prvku, který je reprezentativní pro plánovanou výrobu (výrobní typ).
3. Výrobce podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o EU přezkoušení typu.

Žádost musí obsahovat:

- 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 pro dílčí systém nebo bezpečnostní prvek podle přílohy VIII;
 - d) reprezentativní vzorek plánovaného dílčího systému nebo bezpečnostního prvku nebo podrobné údaje o prostorách, kde mohou být vyzkoušeny. Oznámený subjekt může požadovat další vzorky, jestliže je to potřebné k provedení programu zkoušek.
4. Oznámený subjekt:
 - 4.1. přezkoumá technickou dokumentaci s cílem posoudit přiměřenost technického návrhu dílčího systému nebo bezpečnostního prvku;
 - 4.2. 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 ve shodě s jinými příslušnými technickými specifikacemi;
 - 4.3. 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;
 - 4.4. provede nebo nechá provést vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy nebyla použita řešení podle příslušných harmonizovaných norem, splňují řešení podle jiných příslušných technických specifikací, která výrobce použil, odpovídající základní požadavky tohoto nařízení;
 - 4.5. dohodne se s výrobcem, na kterém místě bude přezkoumání a zkoušky provedeny.
 5. 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. Pokud typ splňuje požadavky tohoto nařízení, vydá oznámený subjekt výrobcí certifikát EU přezkoušení typu. Certifikát musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry přezkoušení, veškeré podmínky platnosti certifikátu, údaje nezbytné k identifikaci schváleného typu (dílčího systému nebo bezpečnostního prvku) a případné popisy jeho fungování. K certifikátu může být přiložena jedna nebo více příloh.

Certifikát EU přezkoušení typu a jeho přílohy obsahují všechny náležité informace umožňující vyhodnotit, zda je vyrobený dílčí systém nebo bezpečnostní prvek ve shodě s přezkoušeným typem, a provést kontrolu za provozu. Certifikát musí obsahovat rovněž podmínky platnosti a musí k němu být připojeny popisy a výkresy nezbytné k identifikaci schváleného typu.

Certifikát je platný po maximální dobu 30 let ode dne vydání.

Pokud daný typ nesplňuje příslušné požadavky tohoto nařízení, oznámený subjekt odmítne vydat certifikát EU přezkoušení typu a uvědomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí podrobně odůvodní.

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

Výrobce informuje oznámený subjekt, který uchovává technickou dokumentaci týkající se certifikátu EU přezkoušení typu, o všech změnách schváleného typu, které mohou ovlivnit shodu dílčího systému nebo bezpečnostního prvku se základními požadavky tohoto nařízení nebo podmínky platnosti certifikátu.

Oznámený subjekt změny přezkoumá a informuje výrobce o tom, zda certifikát EU přezkoušení typu zůstává v platnosti, nebo zda je třeba dalších kontrol, ověření či zkoušek. Oznámený subjekt případně vydá dodatek k původnímu certifikátu EU přezkoušení typu nebo vyzve k podání nové žádosti o EU přezkoušení typu.

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

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

Komise, členské státy a ostatní oznámené subjekty mohou na žádost obdržet kopii certifikátů EU přezkoušení typu a/nebo jejich dodatků. Komise a členské státy mohou na žádost obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoušení provedených oznámeným subjektem. Do uplynutí doby 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 třiceti let od uvedení dílčího systému nebo bezpečnostního prvku na trh.
10. Povinnosti výrobce uvedené v bodech 7 a 9 mohou být splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

PŘÍLOHA IV

POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY PRO DÍLČÍ SYSTÉMY A BEZPEČNOSTNÍ PRVKY: MODUL D: SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY VÝROBNÍHO PROCESU

1. Shoda s typem založená na zabezpečení kvality výroby je tou součástí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dílčí systémy nebo bezpečnostní prvky jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

2. Výroba

Výrobce používá schválený systém kvality pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky daných dílčích systémů nebo bezpečnostních prvků podle bodu 3 a podléhá dohledu podle bodu 4.

3. Systém kvality

3.1. Výrobce podá u 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) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu;
- c) veškeré příslušné informace týkající se dílčích systémů nebo bezpečnostních prvků schválených podle modulu B;
- d) dokumentaci týkající se systému kvality;
- e) technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu (certifikátů) EU přezkoušení typu;
- f) údaje o prostorách, kde je dílčí systém nebo bezpečnostní prvek vyráběn.

3.2. Systém kvality musí zabezpečovat shodu dílčích systémů nebo bezpečnostních prvků s typem (typy) popsaným (popsanými) v certifikátu (certifikátech) EU přezkoušení typu a s požadavky tohoto nařízení, které se na dílčí systémy nebo bezpečnostní prvky vztahují.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Tato 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, povinností a pravomocí vedení, pokud jde o kvality výrobků;
- 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, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.;
- 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 uvedené v bodě 3.2.

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

Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách, kde jsou dílčí systémy nebo bezpečnostní prvky vyráběny, podrobovány inspekci a zkoušeny.

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením v oblasti lanových drah a technologií daných dílčími systémy nebo bezpečnostními prvky a znalosti příslušných požadavků tohoto nařízení. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce. Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.1 písm. e), aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky tohoto nařízení a provádět nezbytná přezkoumání, aby zajistil soulad dílčích systémů nebo bezpečnostních prvků s těmito požadavky.

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

- 3.4. Výrobce se zavazuje, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality 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 podle bodu 3.2 nebo zda je třeba nové posouzení.

Informuje výrobce o výsledku hodnocení. V případě nového posouzení oznámí své rozhodnutí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry přezkoušení a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

4. Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt

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

- 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 atd.

- 4.3. Oznámený subjekt provádí pravidelné audity alespoň jednou za dva roky, 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 neohlášené návštěvy. Při těchto kontrolních prohlídkách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky výrobků, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, 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 umístí rovněž identifikační číslo tohoto subjektu na každý jednotlivý dílčí systém nebo bezpečnostní prvek, který je ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje použitelné požadavky tohoto nařízení.

- 5.2. Výrobce vypracuje pro každý model dílčího systému nebo bezpečnostního prvku písemné EU prohlášení o shodě a po dobu třiceti let od uvedení dílčího systému nebo bezpečnostního prvku na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě je uveden model dílčího systému nebo bezpečnostního prvku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání poskytnou příslušným orgánům.

6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu třiceti let od uvedení dílčího systému nebo bezpečnostního prvku na trh:
- dokumentaci uvedenou v bodě 3.1;
 - informace o změně uvedené v bodě 3.5, jak byla schválena;
 - rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu uvedené v bodech 3.5, 4.3 a 4.4.
7. Každý oznámený subjekt informuje svůj oznamující orgán o schváleních systému kvality, která vydal nebo odejmul, a pravidelně či na požádání zpřístupní svému oznamujícímu orgánu seznam schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému kvality, která zamítl, pozastavil, odňal či jinak omezil, a na žádost o schválení systému kvality, která vydal, přičemž uvede důvody pro své rozhodnutí.

Oznámený subjekt poskytne Komisi a členským státům na žádost kopii rozhodnutí o schválení systému zabezpečování kvality, které nebo která vydal.

Oznámený subjekt uchovává kopii každého vydaného rozhodnutí o schválení, jeho příloh a dodatků k němu.

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.

PŘÍLOHA V

POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY PRO DÍLČÍ SYSTÉMY A BEZPEČNOSTNÍ PRVKY: MODUL F: SHODA S TYPEM NA ZALOŽENÁ NA OVĚŘOVÁNÍ DÍLČÍHO SYSTÉMU NEBO BEZPEČNOSTNÍHO PRVKU

1. Shoda s typem založená na ověřování dílčího systému nebo bezpečnostního prvku je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 5.1 a 6 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané dílčí systémy nebo bezpečnostní prvky, jež byly podrobeny ustanovením bodu 3, jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky tohoto nařízení, které se na dílčí systémy nebo bezpečnostní prvky vztahují.

2. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných dílčích systémů nebo bezpečnostních prvků se schváleným typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky tohoto nařízení, které se na dílčí systémy nebo bezpečnostní prvky vztahují.

3. Ověřování

3.1. Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o ověření dílčího systému nebo bezpečnostního prvku.

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) veškeré příslušné informace týkající se dílčích systémů nebo bezpečnostních prvků schválených podle modulu B;
- d) technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu (certifikátů) EU přezkoušení typu;
- e) podrobné údaje o prostorách, kde může být dílčí systém nebo bezpečnostní prvek přezkoumán.

3.2. Oznámený subjekt provádí nebo nechá provést vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil shodu dílčích systémů nebo bezpečnostních prvků se schváleným typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky tohoto nařízení.

Přezkoumání a zkoušky k ověření shody dílčích systémů nebo bezpečnostních prvků s příslušnými požadavky se podle volby výrobce provádějí, buď přezkoumáním a zkouškami každého dílčího systému nebo bezpečnostního prvku podle bodu 4, nebo přezkoumáním a zkouškami dílčích systémů nebo bezpečnostních prvků na statistickém základě podle bodu 5.

4. Ověřování shody přezkoumáním a zkouškami každého dílčího systému nebo bezpečnostního prvku.

4.1. Všechny dílčí systémy nebo bezpečnostní prvky se jednotlivě přezkoumají a provedou se odpovídající zkoušky stanovené v příslušné harmonizované normě (harmonizovaných normách) a/nebo rovnocenné zkoušky uvedené v jiných příslušných technických specifikacích s cílem ověřit shodu výrobků se schváleným typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky tohoto nařízení.

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

4.2. Oznámený subjekt vydá certifikát shody s ohledem na provedená přezkoumání a zkoušky a každý schválený dílčí systém nebo bezpečnostní prvek opatří nebo nechá na vlastní odpovědnost opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce uchovává certifikáty shody pro potřeby kontroly prováděné vnitrostátními orgány po dobu třiceti let od uvedení dílčího systému nebo bezpečnostního prvku na trh.

5. Statistické ověřování shody

- 5.1. Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly stejnorodost každé vyrobené série a předkládá svůj dílčí systém nebo bezpečnostní prvek k ověření v podobě stejnorodých sérií.
- 5.2. Z každé série se náhodným výběrem odebere vzorek. Všechny dílčí systémy nebo bezpečnostní prvky ve vzorku se jednotlivě přezkoumají a/nebo se provedou odpovídající zkoušky stanovené v příslušné harmonizované normě (harmonizovaných normách) nebo rovnocenné zkoušky uvedené v jiných příslušných technických specifikacích s cílem ověřit shodu se schváleným typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky tohoto nařízení a rozhodnout, zda bude výrobní série přijata nebo zamítnuta. Pokud taková harmonizovaná norma neexistuje, rozhodne dotčený oznámený subjekt, jaké vhodné zkoušky se mají provést.
- 5.3. Je-li série přijata, považují se všechny dílčí systémy nebo bezpečnostní prvky v sérii za schválené, kromě těch dílčích systémů nebo bezpečnostních prvků ze vzorku, u nichž byly zaznamenány neuspokojivé výsledky zkoušek.

Oznámený subjekt vydá certifikát shody s ohledem na provedená přezkoumání a zkoušky a každý schválený dílčí systém nebo bezpečnostní prvek opatří nebo nechá na vlastní odpovědnost opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce uchovává certifikáty shody pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu třiceti let od uvedení dílčího systému nebo bezpečnostního prvku na trh.

- 5.4. Je-li série zamítnuta, oznámený subjekt nebo příslušný orgán přijmou vhodná opatření, aby zabránily uvedení této série na trh. V případě častého zamítnutí sérií může oznámený subjekt statistické ověřování pozastavit a přijmout vhodná opatření.

6. Označení CE a EU prohlášení o shodě

- 6.1. Výrobce umístí označení CE a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3 identifikační číslo tohoto subjektu na každý jednotlivý dílčí systém nebo bezpečnostní prvek, který je ve shodě se schváleným typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky tohoto nařízení.
- 6.2. Výrobce vypracuje pro každý model dílčího systému nebo bezpečnostního prvku písemné EU prohlášení o shodě a po dobu třiceti let od uvedení dílčího systému nebo bezpečnostního prvku na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě je uveden model dílčího systému nebo bezpečnostního prvku, pro nějž bylo vypracováno.

Pokud s tím oznámený subjekt uvedený v bodě 3 souhlasí, může výrobce opatřit dílčí systém nebo bezpečnostní prvek na odpovědnost oznámeného subjektu identifikačním číslem tohoto subjektu.

7. Pokud s tím oznámený subjekt souhlasí, může výrobce na odpovědnost oznámeného subjektu během výrobního procesu opatřit dílčí systémy nebo bezpečnostní prvky identifikačním číslem tohoto subjektu.

8. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření. Zplnomocněný zástupce nemůže plnit povinnosti výrobce stanovené v bodech 2 a 5.1.

PŘÍLOHA VI

POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY PRO DÍLČÍ SYSTÉMY A BEZPEČNOSTNÍ PRVKY: MODUL G: SHODA ZALOŽENÁ NA OVĚŘOVÁNÍ KAŽDÉHO JEDNOTLIVÉHO VÝROBKU

1. Shoda založená ověřování každého jednotlivého výrobku je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3.1 a 4 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že příslušný dílčí systém nebo bezpečnostní prvek, jenž byl podroben ustanovení bodu 3, je ve shodě s požadavky tohoto nařízení, které se na něj vztahují.

2. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběného dílčího systému nebo bezpečnostního prvku s příslušnými požadavky tohoto nařízení.

3. Ověřování

- 3.1. Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o ověření každého jednotlivého dílčího systému nebo bezpečnostního prvku.

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 pro dílčí systém nebo bezpečnostní prvek podle přílohy VIII;
 - d) podrobné údaje o prostorách, kde může být dílčí systém nebo bezpečnostní prvek přezkoumán.
- 3.2. Oznámený subjekt přezkoumá technickou dokumentaci k dílčímu systému nebo bezpečnostnímu prvku a provede nebo nechá provést odpovídající přezkoušení a zkoušky uvedené v příslušných harmonizovaných normách a/nebo rovnocenné zkoušky uvedené v jiných příslušných technických specifikacích, aby ověřil shodu dílčího systému nebo bezpečnostního prvku s příslušnými požadavky tohoto nařízení. Pokud taková harmonizovaná norma neexistuje, rozhodne dotčený oznámený subjekt, jaké zkoušky se mají provést.

Oznámený subjekt vydá certifikát shody s ohledem na provedená přezkoušení a zkoušky a schválený dílčí systém nebo bezpečnostní prvek opatří nebo nechá na vlastní odpovědnost opatřit svým identifikačním číslem.

Odmítne-li oznámený subjekt vydat osvědčení o shodě, tuto skutečnost podrobně odůvodní a uvede nezbytná nápravná opatření, která mají být přijata.

Pokud výrobce opětovně požádá o ověření jednotlivých výrobků v případě dílčího systému nebo bezpečnostního prvku, musí o ně žádat u téhož oznámeného subjektu.

Oznámený subjekt poskytne Komisi a členským státům na žádost kopii certifikátu shody.

Výrobce uchová technickou dokumentaci a certifikáty shody pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu třiceti let od uvedení dílčího systému nebo bezpečnostního prvku na trh.

4. Označení CE a EU prohlášení o shodě

- 4.1. Výrobce umístí označení CE a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3 umístí rovněž identifikační číslo tohoto subjektu na každý dílčí systém nebo bezpečnostní prvek, který splňuje příslušné požadavky tohoto nařízení.

- 4.2. Výrobce vypracuje písemné EU prohlášení o shodě a po dobu třiceti let od uvedení dílčího systému nebo bezpečnostního prvku na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě je uveden dílčí systém nebo bezpečnostní prvek, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

5. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 3.1 a 4 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

PŘÍLOHA VII

POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY PRO DÍLČÍ SYSTÉMY A BEZPEČNOSTNÍ PRVKY: MODUL H 1: SHODA ZALOŽENÁ NA ÚPLNÉM ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY A PŘEZKOUMÁNÍ NÁVRHU

1. Shoda založená na úplném zabezpečování kvality a přezkoumání návrhu je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané dílčí systémy nebo bezpečnostní prvky splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

2. Výroba

Výrobce používá schválený systém kvality pro navrhování, výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky dílčích systémů nebo bezpečnostních prvků podle bodu 3 a podléhá dohledu podle bodu 4. Přiměřenost technického návrhu dílčích systémů nebo bezpečnostních prvků se přezkoumá podle bodu 3.6.

3. Systém kvality

3.1. Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality pro dané dílčí systémy nebo bezpečnostní prvky.

Žádost musí obsahovat:

- a) jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu;
- b) veškeré potřebné informace týkající se dílčích systémů nebo bezpečnostních prvků, které mají být vyráběny;
- c) technickou dokumentaci podle přílohy VIII pro jeden reprezentativní typ každé kategorie dílčího systému nebo bezpečnostního prvku, které se mají vyrábět;
- d) dokumentaci systému kvality;
- e) adresu prostor, kde jsou dílčí systémy a bezpečnostní prvky navrhovány, vyráběny, podrobovány inspekci a zkoušeny;
- f) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu.

3.2. Systém kvality musí zabezpečovat shodu dílčích systémů nebo bezpečnostních prvků s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Tato dokumentace systému 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, povinností a pravomocí vedení, pokud jde o návrh a kvalitu výrobku;
- b) technických specifikací návrhu, včetně norem, které budou použity, a v případě, kdy se příslušné harmonizované normy plně nepoužijí, popis prostředků, včetně jiných příslušných technických specifikací, které budou použity, aby bylo zajištěno splnění základních požadavků tohoto nařízení;
- c) metod kontroly a ověřování návrhu, postupů a systematických činností, které se použijí při navrhování dílčích systémů nebo bezpečnostních prvků;
- d) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality;
- e) přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti;

- f) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.;
- g) prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality návrhu a výrobku 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 relevantní harmonizované normy, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách, kde jsou dílčí systémy nebo bezpečnostní prvky navrhovány, vyráběny, podrobovány inspekci a zkoušeny.

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením v oblasti lanových drah a technologií daných dílčích systémů nebo bezpečnostních prvků a znalosti příslušných požadavků tohoto nařízení.

Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.1, aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky tohoto nařízení a provést všechna nezbytná přezkoumání, aby zajistil soulad dílčích systémů nebo bezpečnostních prvků s těmito požadavky.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobcí nebo jeho zplnomocněnému zástupci. Oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

- 3.4. Výrobce se zavazuje, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality 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 podle bodu 3.2 nebo zda je třeba nové posouzení.

Své rozhodnutí oznámí výrobcí nebo zplnomocněnému zástupci. Oznámení musí obsahovat závěry posouzení a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

3.6. Přezkoumání návrhu

- 3.6.1. Výrobce podá žádost o přezkoumání návrhu oznámenému subjektu uvedenému v bodě 3.1.

- 3.6.2. Žádost musí umožňovat pochopení návrhu, výroby a fungování dílčího systému nebo bezpečnostního prvku a musí umožňovat posouzení shody s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

Žádost zahrnuje:

- a) jméno a adresu výrobce;
 - b) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu;
 - c) technickou dokumentaci popsanou v příloze VIII.
- 3.6.3. Oznámený subjekt žádost přezkoumá a v případě, že návrh splňuje požadavky tohoto nařízení, které se vztahují na dílčí systém nebo bezpečnostní prvek, vydá výrobcí certifikát EU přezkoumání návrhu. Certifikát musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry přezkoumání, podmínky platnosti certifikátu (existují-li) a údaje nezbytné pro identifikaci schváleného návrhu. K certifikátu může být připojena jedna nebo více příloh.

Tento certifikát a jeho přílohy obsahují všechny důležité informace umožňující posoudit, zda jsou vyrobené dílčí systémy nebo bezpečnostní prvky ve shodě s přezkoumaným návrhem, a v příslušných případech provést kontrolu za provozu.

Pokud návrh nesplňuje příslušné požadavky tohoto nařízení, oznámený subjekt odmítne vydat certifikát EU přezkoumání návrhu a uvědomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí podrobně odůvodní.

- 3.6.4. Oznámený subjekt dbá na to, aby byl informován o všech změnách obecně uznávaného stavu techniky, které naznačují, že schválený typ již nemusí být v souladu s použitelnými požadavky tohoto nařízení, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují doplňující šetření. Pokud šetření vyžadují, oznámený subjekt o tom informuje výrobce.

Výrobce informuje oznámený subjekt, který vydal certifikát EU přezkoumání návrhu, o všech úpravách schváleného návrhu, které mohou ovlivnit shodu dílčího systému nebo bezpečnostního prvku se základními požadavky tohoto nařízení nebo podmínky platnosti certifikátu. Tyto úpravy musí oznámený subjekt, který vydal certifikát EU přezkoumání návrhu, dodatečně schválit formou dodatku k původnímu certifikátu EU přezkoumání návrhu.

- 3.6.5. Každý oznámený subjekt informuje svůj oznamující orgán o certifikátech EU přezkoumání návrhu a/nebo jakýchkoli dodatcích k nim, které vydal, nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svému oznamujícímu orgánu seznam certifikátů a/nebo dodatků k nim, které zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o certifikátech EU přezkoumání návrhu a/nebo dodatcích k nim, které odmítl, odejmul, pozastavil či jinak omezil, a na žádost také o certifikátech a/nebo dodatcích k nim, které vydal.

Komise, členské státy a ostatní oznámené subjekty mohou na základě žádosti obdržet kopii certifikátů EU přezkoumání návrhu a/nebo dodatků k nim. Komise a členské státy mohou na základě žádosti obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoumání provedených oznámeným subjektem.

Do uplynutí doby platnosti certifikátu EU přezkoumání návrhu uchovává oznámený subjekt kopii tohoto certifikátu, jeho příloh a dodatků, jakož i soubor technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem.

- 3.6.6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů kopii certifikátu EU přezkoumání návrhu, jeho příloh a dodatků spolu s technickou dokumentací po dobu třiceti let od uvedení dílčího systému nebo bezpečnostního prvku na trh.

4. Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt

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

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

- a) dokumentaci systému kvality;
- b) záznamy o kvalitě požadované v části systému kvality týkající se navrhování, např. výsledky analýz, výpočtů, zkoušek atd.;
- c) záznamy o kvalitě požadované ve výrobní části systému kvality, např. protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

- 4.3. Oznámený subjekt provádí pravidelné audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, a předkládá výrobcí zprávu o auditu. Četnost pravidelných auditů musí být taková, aby každé tři roky bylo provedeno celkové nové posouzení.

- 4.4. Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené návštěvy.

Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky výrobků, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobcu zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, 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 umístí rovněž identifikační číslo tohoto subjektu na každý jednotlivý dílčí systém nebo bezpečnostní prvek, který splňuje příslušné požadavky tohoto nařízení.

- 5.2. Výrobce vypracuje pro každý model dílčího systému nebo bezpečnostního prvku písemné EU prohlášení o shodě a po dobu třiceti let od uvedení dílčího systému nebo bezpečnostního prvku na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě je uveden model dílčího systému nebo bezpečnostního prvku, pro nějž bylo vypracováno, a také číslo certifikátu EU přezkoumání návrhu.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu třiceti let od uvedení dílčího systému nebo bezpečnostního prvku na trh:

- a) technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.1 písm. c);
- b) dokumentaci týkající se systému kvality uvedenou v bodě 3.1 písm. d);
- c) informace o změně uvedené v bodě 3.5, jak byla schválena;
- d) rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu podle bodů 3.3, 3.5, 4.3 a 4.4.

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

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému kvality, která zamítl, pozastavil či odejmul, a na žádost o schválení systému kvality, která vydal.

Oznámený subjekt poskytne Komisi a členským státům na žádost kopii rozhodnutí o schválení systému kvality, které nebo která vydal.

Oznámený subjekt uchová kopii rozhodnutí o schválení systému kvality, které nebo která vydal, jejich přílohy a dodatky, jakož i technickou dokumentaci po dobu třiceti let od data vydání rozhodnutí.

8. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 3.1, 3.6.4., 3.6.6., 5 a 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

—

PŘÍLOHA VIII

TECHNICKÁ DOKUMENTACE PRO DÍLČÍ SYSTÉMY A BEZPEČNOSTNÍ PRVKY:

1. Technická dokumentace umožňuje posouzení shody dílčího systému nebo bezpečnostního prvku s příslušnými požadavky tohoto nařízení a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace upřesňuje platné požadavky a v míře nutné pro posuzování shody se vztahuje na navrhování, výrobu a fungování dílčího systému nebo bezpečnostního prvku.
 2. Technická dokumentace obsahuje alespoň tyto prvky:
 - a) všeobecný popis dílčího systému nebo bezpečnostního prvku;
 - b) návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd. a popisy a vysvětlení nezbytné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování dílčího systému nebo bezpečnostního prvku;
 - c) seznam harmonizovaných norem podle článku 17, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly použity v celém rozsahu nebo zčásti, a pokud tyto harmonizované normy nebyly použity, popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků tohoto nařízení, včetně seznamu jiných příslušných technických specifikací, jež byly použity. V případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity;
 - d) podpůrné důkazy o přiměřenosti návrhu, včetně výsledků veškerých konstrukčních výpočtů, kontrol nebo zkoušek provedených výrobcem nebo pro výrobce a souvisejících zpráv;
 - e) kopie návodu k použití dílčího systému nebo bezpečnostního prvku;
 - f) v případě dílčích systémů kopie exemplářů EU prohlášení o shodě pro bezpečnostní prvky použité u dílčího systému.
-

PŘÍLOHA IX

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ PRO DÍLČÍ SYSTÉMY A BEZPEČNOSTNÍ PRVKY č. ... (*)

1. Dílčí systém/bezpečnostní prvek nebo model dílčího systému/bezpečnostního prvku (výrobek, typ, šarže, nebo sériové číslo):
2. Jméno a adresa výrobce a případně jeho zplnomocněného zástupce:
3. Toto prohlášení o shodě se vydává na vlastní odpovědnost výrobce.
4. Předmět prohlášení (identifikace dílčího systému nebo bezpečnostního prvku umožňující jeho vysledování. Je-li to pro účely identifikace dílčího systému nebo bezpečnostního prvku nezbytné, může být jeho součástí obrázek):
 - popis dílčího systému nebo bezpečnostního prvku,
 - všechna příslušná ustanovení, se kterými musí být bezpečnostní prvek ve shodě, a především podmínky používání.
5. Předmět prohlášení popsany v bodu 4 je ve shodě s příslušnými harmonizovanými právními předpisy Unie: ...
6. Odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, nebo na jiné technické specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje:
7. Oznamovaný subjekt ... (název, adresa, číslo) ... provedl ... (popis zásahu) ... a vydal certifikát/certifikáty: ... (podrobnosti včetně data a případně rovněž informace o době trvání a podmínkách jeho platnosti).

8. Další informace:

Podepsáno za a jménem: ...

(místo a datum vydání):

(jméno, funkce) (podpis):

(*) Očíslování prohlášení o shodě výrobcem není povinné.

PŘÍLOHA X
SROVNÁVACÍ TABULKA

Směrnice 2000/9/ES	Toto nařízení
—	Článek 1
Čl. 1 odst. 1	Čl. 2 odst. 1
Čl. 1 odst. 2	Čl. 3 bod 1
Čl. 1 odst. 3	Čl. 3 body 7 až 9
Čl. 1 odst. 4 první pododstavec	Čl. 2 odst. 1
Čl. 1 odst. 4 druhý pododstavec	—
Čl. 1 odst. 4 třetí pododstavec	Čl. 9 odst. 3
Čl. 1 odst. 5	Čl. 3 body 1 a 3 až 6
Čl. 1 odst. 6	Čl. 2 odst. 2
Článek 2	—
Čl. 3 odst. 1	Článek 6
Čl. 3 odst. 2	Článek 17
—	Čl. 3 body 10 až 27
Článek 4	Článek 8
Čl. 5 odst. 1	Článek 4 a čl. 5 odst. 1
Čl. 5 odst. 2	Článek 5 odst. 4
Článek 6	Článek 7
Čl. 7 odst. 1 až 3	Články 18 až 21
Čl. 7 odst. 4	Čl. 19 odst. 3
Článek 8	Článek 4
Článek 9	Článek 7
Článek 10	Články 18 až 21
Čl. 11 odst. 1	Čl. 9 odst. 1
Čl. 11 odst. 2	Čl. 9 odst. 4
Čl. 11 odst. 3	—
Čl. 11 odst. 4	Čl. 5 odst. 1
Čl. 11 odst. 5	Článek 7
Čl. 11 odst. 6 a 7	Čl. 9 odst. 2
—	Články 11 až 16
Článek 12	Čl. 9 odst. 4
Článek 13	Čl. 10 odst. 1
Článek 14	Články 39 až 43
Článek 15	Čl. 10 odst. 2
Článek 16	Články 22 až 38
Článek 17	Článek 44
Článek 18	Články 20 a 21
Článek 19	—
Článek 20	—
Čl. 21 odst. 3	Článek 46

Směrnice 2000/9/ES	Toto nařízení
Článek 22	Článek 48
—	Článek 45
—	Článek 47
Příloha I	Příloha I
Příloha II	Příloha II
Příloha III	Článek 8
Příloha IV	Příloha IX
Příloha V	Přílohy III až VII
Příloha VI	Příloha IX
Příloha VII	Přílohy III až VII
Příloha VIII	Článek 26
Příloha IX	Článek 20
—	Příloha VIII