

Úřední věstník

Evropské unie

L 81



České vydání

Právní předpisy

Svazek 59

31. března 2016

Obsah

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 ⁽¹⁾ 1
- ★ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016 o osobních ochranných prostředcích a o zrušení směrnice Rady 89/686/EHS ⁽¹⁾ 51
- ★ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/426 ze dne 9. března 2016 o spotřebičích plyných paliv a o zrušení směrnice 2009/142/ES ⁽¹⁾ 99

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP

CS

Akty, jejichž název není vtištěn tučně, se vztahují ke každodennímu řízení záležitostí v zemědělství a obecně platí po omezenou dobu. Názvy všech ostatních aktů jsou vtištěny tučně a předchází jim hvězdička.

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 určené 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 známkou, 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 nesplňují 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 umísťování 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 stejné 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 Komisi 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 týkaly 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 pro 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

OBECNÁ 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 zvlášť 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 zvlášť 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 úplaty 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 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:

- 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;
- poskytnout příslušným vnitrostátním orgánům na základě jejich odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody dílčího systému nebo bezpečnostního prvku;
- 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 uživateli 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 systému/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 rozhodnutí 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. Oznámené 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. Pojízdné 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 uvažováním 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 uvážení 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 nejnepríznivějších 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 zatížením 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 kvalitu 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 dílčích systémů nebo bezpečnostních prvků 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 poskytne příslušným orgánům.

6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu třiceti let od uvedení dílčího systému nebo bezpečnostního prvku na trh:
- a) dokumentaci uvedenou v bodě 3.1;
 - b) informace o změně uvedené v bodě 3.5, jak byla schválena;
 - c) rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu 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 schváleních 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 uchovává 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 náležité 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 výrobcí 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 schváleních 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. Oznámený 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

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2016/425

ze dne 9. března 2016

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

(Text s významem pro EHP)

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 Rady 89/686/EHS ⁽³⁾ byla přijata v souvislosti s vytvářením vnitřního trhu za účelem harmonizace požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost pro osobní ochranné prostředky (dále jen „OOP“) ve všech členských státech a odstranění překážek obchodu s OOP mezi členskými státy.
- (2) Směrnice 89/686/EHS je založena na zásadách „nového přístupu“ stanovených v usnesení Rady ze dne 7. května 1985 o novém přístupu k technické harmonizaci a normám ⁽⁴⁾. Stanoví tedy pouze základní požadavky týkající se OOP, zatímco technické podrobnosti přijímají 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*, zakládá předpoklad shody s požadavky směrnice 89/686/EHS. Zkušenosti ukazují, že tyto základní zásady fungují v tomto odvětví dobře a měly by být zachovány, ba dále prosazovány.
- (3) Nicméně zkušenosti při uplatňování směrnice 89/686/EHS ukázaly nedostatky a nesrovnalosti v oblasti pokrytí výrobků a postupů posuzování shody. S cílem zohlednit tyto zkušenosti a vyjasnit rámec pro dodávání výrobků, na něž se toto nařízení vztahuje, na trh je třeba některé aspekty uvedené směrnice revidovat a posílit.
- (4) Vzhledem k tomu, že oblast působnosti, základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost a postupy posuzování shody musí být ve všech členských státech stejné, neexistuje téměř žádná flexibilita, pokud jde o provedení směrnice založené na zásadách nového přístupu ve vnitrostátním právu. Směrnice 89/686/EHS by proto měla být nahrazena nařízením, které je vhodným právním nástrojem, neboť stanoví jasná a podrobná pravidla, jež nenechávají prostor pro rozdílné provedení jednotlivými členskými státy.
- (5) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ⁽⁶⁾ stanoví pravidla pro akreditaci subjektů posuzování shody, rámec pro dozor nad trhem s výrobky a pro kontrolu výrobků ze třetích zemí a stanoví obecné zásady označení CE.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 451, 16.12.2014, s. 76.

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

⁽³⁾ Směrnice Rady 89/686/EHS ze dne 21. prosince 1989 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se osobních ochranných prostředků (Úř. věst. L 399, 30.12.1989, s. 18).

⁽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).

⁽⁶⁾ 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).

- (6) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ⁽¹⁾ stanoví společné zásady a referenční ustanovení, jež se mají použít napříč odvětvovými právními předpisy. Za účelem zajištění souladu s ostatními odvětvovými právními předpisy je vhodné uvést některá ustanovení tohoto nařízení do souladu s uvedeným rozhodnutím, pokud odvětvové zvláštnosti nevyžadují jiné řešení. Některé definice, obecné povinnosti hospodářských subjektů, předpoklad shody, EU prohlášení o shodě, pravidla týkající se označení CE, požadavky na subjekty posuzování shody a postupy oznamování, postupy posuzování shody a ustanovení týkající se postupů pro nakládání s OOP představujícími riziko obsažené v tomto nařízení by proto měly být přizpůsobeny uvedenému rozhodnutí.
- (7) Nařízení (EU) č. 1025/2012 stanoví postup pro námitky proti harmonizovaným normám, pokud tyto normy nesplňují v plné míře požadavky tohoto nařízení.
- (8) Toto nařízení se vztahuje na OOP, které jsou nové na trhu Unie při svém uvedení na trh; jedná se tedy buď o nové OOP, jež byly vyrobeny výrobcem usazeným v Unii, nebo nové či použité OOP dovezené ze třetí země.
- (9) Toto nařízení by se mělo vztahovat na všechny formy dodávání, včetně prodeje na dálku.
- (10) Některé výrobky na trhu, které poskytují ochrannou funkci pro uživatele, jsou vyloučeny z oblasti působnosti směrnice 89/686/EHS. Aby se zajistila stejně vysoká úroveň ochrany pro uživatele těchto výrobků jako u uživatelů OOP, na které se vztahuje směrnice 89/686/EHS, měla by oblast působnosti tohoto nařízení zahrnovat OOP pro soukromé použití proti teplu obdobně jako v případě podobných OOP pro profesionální použití, na které se již směrnice 89/686/EHS vztahuje. Řemeslné dekorativní výrobky neuvádějí tvrzení o plnění ochranné funkce, ze své podstaty nejsou OOP, a proto se jich toto zahrnutí netýká. Oděvy určené pro soukromé použití, které z estetických nebo dekorativních důvodů obsahují reflexní nebo fluorescenční prvky, nejsou OOP, a toto nařízení se na ně tudíž nevztahuje. Ani výrobky určené pro soukromé použití, které mají chránit před povětrnostními podmínkami, jež nejsou mimořádné povahy, nebo před vlhkem a vodou, například sezónní oděvy, deštníky a rukavice pro mytí nádobí, by neměly spadat do oblasti působnosti tohoto nařízení. Je rovněž vhodné vyjasnit seznam vyloučených OOP obsažený v příloze I směrnice 89/686/EHS přidáním odkazu na výrobky, na které se vztahují jiné právní předpisy, a které jsou tudíž vyloučeny z oblasti působnosti tohoto nařízení.
- (11) Odpovědnost za soulad OOP s požadavky tohoto nařízení by měly nést hospodářské subjekty podle své úlohy v dodavatelském řetězci, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany veřejných zájmů, jako jsou zdraví a bezpečnost, a ochrana uživatelů, jakož i spravedlivá hospodářská soutěž na trhu Unie.
- (12) Všechny hospodářské subjekty zapojené do dodavatelského a distribučního řetězce by měly přijmout vhodná opatření, která zajistí, aby na trh dodávaly pouze OOP, které jsou ve shodě s tímto nařízením. Toto nařízení by mělo zajistit jednoznačné a přiměřené rozdělení povinností odpovídající úloze jednotlivých hospodářských subjektů v dodavatelském a distribučním řetězci.
- (13) Pro usnadnění komunikace mezi hospodářskými subjekty, vnitrostátními orgány dozoru nad trhem a spotřebiteli by měly členské státy podněcovat hospodářské subjekty k tomu, aby kromě poštovní adresy uváděly také adresu webových stránek.
- (14) Vzhledem k tomu, že výrobce zná podrobně proces navrhování a výroby, má nejlepší možnosti provést postup posouzení shody. Posuzování shody by tedy mělo zůstat výhradně povinností výrobce.
- (15) Je nezbytné zajistit, aby OOP ze třetích zemí vstupující na trh Unie splňovaly požadavky tohoto nařízení, a zejména aby je jejich výrobci podrobili příslušným postupům posuzování shody. Mělo by proto být stanoveno, že dovozci mají zajistit, aby OOP, které uvádějí na trh, byly v souladu s požadavky tohoto nařízení a aby na trh neuváděli OOP, které s těmito požadavky v souladu nejsou nebo které představují riziko. Rovněž by mělo být stanoveno, že dovozci mají zajistit, aby byly provedeny postupy posuzování shody a aby označení CE a technická dokumentace vypracovaná výrobcem byly k dispozici ke kontrole prováděné příslušnými vnitrostátními orgány.

⁽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).

- (16) Distributor dodává OOP na trh poté, co jej na trh uvedl výrobce nebo dovozce, a měl by jednat s náležitou péčí, aby jeho nakládání s daným OOP neovlivnilo nepříznivě soulad tohoto OOP s právními předpisy.
- (17) Při uvádění OOP na trh by měl každý dovozce uvést na OOP své jméno, svůj zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž jej lze kontaktovat. Pokud to rozměry nebo povaha OOP neumožňují, měly by být stanoveny výjimky. Ty zahrnují i případ, kdy by dovozce musel za účelem uvedení svého jména a adresy otevřít obal OOP.
- (18) Hospodářské subjekty by měly usilovat o to, aby veškerá příslušná dokumentace, například návod pro uživatele, byla snadno srozumitelná a zároveň přesná a komplexní, zohledňovala technologický vývoj a změny v chování konečného uživatele a co nejvíce odpovídala současnému stavu. Jsou-li OOP dodávány na trh v baleních obsahujících více kusů, měly by být návod a informace přiloženy ke každému nejmenšímu komerčně nabízenému kusu.
- (19) Každý hospodářský subjekt, který buď uvede OOP na trh pod svým vlastním jménem nebo ochrannou známkou, nebo jej upraví tak, že to může ovlivnit soulad s požadavky tohoto nařízení, by měl být považován za výrobce a měl by převzít povinnosti výrobce.
- (20) Vzhledem k tomu, že jsou distributoři a dovozci blízko trhu, měli by být zapojeni do úkolů dozoru nad trhem, které provádějí příslušné vnitrostátní orgány, a měli by být připraveni aktivně se zúčastnit a poskytovat těmto orgánům všechny nezbytné informace týkající se dotčeného OOP.
- (21) Zajištění zpětné výsledovatelnosti OOP v celém dodavatelském řetězci napomáhá zjednodušení a zvýšení účinnosti dozoru nad trhem. Účinný systém zpětné výsledovatelnosti usnadňuje orgánům dozoru nad trhem jejich úkol vysledovat hospodářské subjekty, které dodaly na trh nevyhovující OOP. Při uchovávání informací požadovaných podle tohoto nařízení pro účely identifikace jiných hospodářských subjektů by hospodářské subjekty neměly mít povinnost aktualizovat tyto informace o jiných hospodářských subjektech, které jim dodaly OOP, nebo kterým samy OOP dodaly.
- (22) S cílem zjednodušit a přizpůsobit některé základní bezpečnostní požadavky směrnice 89/686/EHS současně praxi by povinnost označovat OOP chránící proti škodlivému hluku indexem komfortu měla být odstraněna, jelikož zkušenosti ukázaly, že tento index není možné změřit a stanovit. Pokud jde o mechanické vibrace, je vhodné odstranit požadavek nepřekročení mezních hodnot stanovených právními předpisy Unie týkajícími se expozice zaměstnanců vibracím, neboť samotným použitím OOP nelze tohoto cíle dosáhnout. V případě OOP chránících proti záření již není nutné vyžadovat, aby návod dodávaný výrobcem uváděl křivky prostupu, jelikož uvedení ochranného faktoru je užitečnější a pro uživatele dostačující.
- (23) Je třeba jasně určit vztah mezi tímto nařízením a tím, že členské státy jsou oprávněny stanovit požadavky pro použití OOP při práci, zejména podle směrnice Rady 89/656/EHS⁽¹⁾, a oblast působnosti tohoto nařízení ve vztahu k uvedenému oprávnění, aby se vyloučila jakákoli záměna a nejasnosti, a tudíž zajistil volný pohyb vyhovujících OOP. Podle článku 4 uvedené směrnice jsou zaměstnavatelé povinni poskytovat OOP, které jsou v souladu s odpovídajícími předpisy Unie o jejich navrhování a výrobě s ohledem na bezpečnost a ochranu zdraví. Podle zmíněného článku jsou výrobci OOP, kteří poskytují tyto OOP svým zaměstnancům, povinni zajistit, aby takové OOP splňovaly požadavky tohoto nařízení.
- (24) Orgány dozoru nad trhem by měly mít snadný přístup k EU prohlášení o shodě. V zájmu splnění tohoto požadavku by výrobci měli zajistit, aby k OOP byla přiložena buď kopie EU prohlášení o shodě, nebo internetová adresa, na níž je k tomuto prohlášení přístup.
- (25) Aby byl zajištěn účinný přístup k informacím pro účely dozoru nad trhem, měly by být informace nutné ke zjištění všech použitelných aktů Unie pro OOP dostupné v jediném EU prohlášení o shodě. Za účelem snížení administrativní zátěže pro hospodářské subjekty by mělo být umožněno, aby toto jediné EU prohlášení o shodě mělo podobu složky tvořené příslušnými jednotlivými prohlášeními o shodě.

⁽¹⁾ Směrnice Rady 89/656/EHS ze dne 30. listopadu 1989 o minimálních požadavcích na bezpečnost a ochranu zdraví pro používání osobních ochranných prostředků zaměstnanci při práci (třetí samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) (Úř. věst. L 393, 30.12.1989, s. 18).

- (26) V zájmu zvýšení účinnosti dozoru nad trhem je nezbytné povinnost vypracovat úplnou technickou dokumentaci rozšířit na všechny OOP.
- (27) Aby bylo zajištěno, že je OOP přezkoumán na základě stavu techniky, měla by být doba platnosti certifikátu EU přezkoušení typu stanovena na nejvýše pět let. Měl by být stanoven postup revize tohoto certifikátu. Pro usnadnění práce orgánů dozoru nad trhem by měl být vyžadován minimální obsah tohoto certifikátu.
- (28) Pokud výrobce nezměnil schválený typ a pokud ani harmonizované normy nebo jiné technické specifikace, které výrobce použil, nebyly změněny a nadále splňují základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost s ohledem na stav techniky, měl by se pro obnovení certifikátu EU přezkoušení typu použít zjednodušený postup. V těchto případech by neměly být nutné další zkoušky ani přezkoumání a administrativní zátěž a související náklady by měly být omezeny na minimum.
- (29) Označení CE, které vyjadřuje shodu výrobku, je viditelným výsledkem celého postupu zahrnujícího posuzování shody v širším smyslu. Obecné zásady, kterými se označení CE řídí, jsou stanoveny v nařízení (ES) č. 765/2008. V tomto nařízení by měla být stanovena pravidla týkající se umísťování označení CE na OOP.
- (30) Aby byla zajištěna shoda se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v tomto nařízení, je nutné stanovit vhodné postupy posuzování shody, které musí výrobce dodržet. Směrnice 89/686/EHS rozděluje OOP do tří kategorií, na které se vztahují různé postupy posuzování shody. Aby byla zajištěna soustavně vysoká úroveň bezpečnosti pro všechny OOP, měl by být rozšířen okruh výrobků, na které se vztahuje jeden z postupů posuzování shody týkající se výrobní fáze. Postupy posuzování shody pro každou kategorii OOP by měly být pokud možno stanoveny na základě modulů posuzování shody stanovených v rozhodnutí č. 768/2008/ES.
- (31) Postupy posuzování shody by měly být přizpůsobeny konkrétním podmínkám výroby sériově vyráběných OOP, u nichž je každý kus přizpůsoben konkrétnímu uživateli, jakož i OOP vyráběných jako samostatné jednotky přizpůsobené konkrétnímu uživateli.
- (32) Je nezbytné zajistit v celé Unii stejně vysokou úroveň výkonnosti subjektů, které provádějí posuzování shody OOP, a všechny tyto subjekty by měly vykonávat své povinnosti na stejné úrovni a za podmínek rovné hospodářské soutěže. K tomu by měly být stanoveny povinné požadavky na subjekty posuzování shody, které si přejí být oznámeny za účelem poskytování služeb posuzování shody.
- (33) Pokud subjekt posuzování shody prokáže, že splňuje kritéria stanovená harmonizovanými normami, mělo by se předpokládat, že splňuje odpovídající požadavky stanovené v tomto nařízení.
- (34) K zajištění jednotné úrovně kvality posuzování shody OOP je také nutné stanovit požadavky, které musí splnit oznamující orgány a ostatní subjekty zapojené do posuzování, oznamování a kontroly oznámených subjektů.
- (35) 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.
- (36) Transparentní akreditaci stanovenou v nařízení (ES) č. 765/2008, zajišťující nezbytnou míru důvěry v certifikáty shody, by měly vnitrostátní orgány veřejné moci v celé Unii považovat za přednostní způsob prokázání odborné způsobilosti subjektů posuzování shody. Vnitrostátní orgány se však mohou domnívat, že mají vhodné prostředky k tomu, aby toto hodnocení prováděly samy. V takovém případě, aby byla zajištěna náležitá úroveň věrohodnosti hodnocení prováděného jinými vnitrostátními orgány, by měly Komisi a ostatním členským státům předložit nezbytné doklady o tom, že hodnocené subjekty posuzování shody splňují příslušné regulační požadavky.

- (37) Subjekty posuzování shody často zadávají část svých činností souvisejících s posuzováním shody subdodavatelům nebo dceřiným společnostem. V zájmu zachování úrovně ochrany požadované pro OOP, které mají být uvedeny na trh, je nezbytné, aby subdodavatelé a dceřiné společnosti provádějící posuzování shody splňovali při provádění úkolů posuzování shody stejné požadavky jako oznámené subjekty. Je proto důležité, aby se posuzování způsobilosti a výkonnosti subjektů, jež mají být oznámeny, a kontrola již oznámených subjektů týkaly rovněž činností, které provádějí subdodavatelé a dceřiné společnosti.
- (38) Vzhledem k tomu, že oznámené subjekty mohou své služby nabízet na celém území 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.
- (39) Z důvodu konkurenceschopnosti je zásadně důležité, aby oznámené subjekty používaly postupy posuzování shody tak, aby zbytečně nezatěžovaly hospodářské subjekty. Ze stejného důvodu a v zájmu zajištění rovného zacházení s hospodářskými subjekty by mělo být zajištěno jednotné technické používání postupů posuzování shody. Toho lze nejlépe dosáhnout vhodnou koordinací a spoluprací mezi oznámenými subjekty.
- (40) Zúčastněné strany by měly mít právo odvolat se proti výsledku posuzování shody provedeného oznámeným subjektem. Z tohoto důvodu je důležité zajistit možnost odvolat se proti rozhodnutím oznámených subjektů.
- (41) Členské státy by měly přijmout veškerá vhodná opatření k zajištění toho, aby OOP spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení mohly být uváděny na trh pouze za podmínky, že – jsou-li řádně skladovány a použity k určenému účelu nebo jsou použity způsobem, který lze rozumně předvídat – neohrožují zdraví ani bezpečnost osob. Neplnění základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost stanovených v tomto nařízení by se u OOP spadajících do oblasti působnosti tohoto nařízení mělo posuzovat pouze za podmínek používání, které lze rozumně předvídat, tedy používání, které může vyplývat z dovoleného a snadno předvídatelného lidského chování.
- (42) Za účelem zajištění právní jistoty je nezbytné vyjasnit, že se na OOP spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení vztahují pravidla týkající se dozoru nad trhem Unie a kontroly výrobků vstupujících na trh Unie stanovená v nařízení (ES) č. 765/2008. Toto nařízení by nemělo členským státům bránit, aby si samy zvolily příslušné orgány, které budou tyto úkoly provádět.
- (43) Směrnice 89/686/EHS již stanoví ochranný postup, který je nezbytný, aby bylo možné napadnout shodu určitého výrobku. 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.
- (44) Stávající systém by měl být doplněn postupem, na jehož základě jsou zúčastněné strany informovány o plánovaných opatřeních, pokud jde o OOP představující riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob. Tento postup by měl rovněž orgánům dozoru nad trhem umožnit, aby ve spolupráci s příslušnými hospodářskými subjekty začaly v souvislosti s takovými OOP jednat co nejdříve.
- (45) Pokud se členské státy a Komise shodují, že opatření přijaté členským státem je důvodné, neměl by být vyžadován žádný další zásah Komise, kromě případů, kdy lze nesoulad s právními předpisy přisuzovat nedostatkům v harmonizované normě.
- (46) Za účelem zohlednění technického pokroku a znalostí nebo nových vědeckých poznatků by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o změny kategorií rizik, proti nimž mají OOP chránit uživatele. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni. Při přípravě a vypracování aktů v přenesené pravomoci by Komise měla zajistit, aby byly příslušné dokumenty předány současně, včas a vhodným způsobem Evropskému parlamentu a Radě.

- (47) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení 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⁾.
- (48) Při přijímání prováděcích aktů požadujících, aby oznamující členský stát přijal nezbytná nápravná opatření ve vztahu k oznámeným subjektům, které nesplňují nebo již nesplňují požadavky pro své oznámení, by se měl použít poradní postup.
- (49) Při přijímání prováděcích aktů týkajících se OOP, jež jsou v souladu s právními předpisy, ale přesto představují riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob nebo jiné veřejné zájmy, by se měl použít přezkumný postup.
- (50) Je-li to nezbytné v závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se OOP, jež jsou v souladu s právními předpisy, ale přesto představují riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob, měla by Komise přijmout okamžitě použitelné prováděcí akty.
- (51) V souladu se zavedenými postupy může výbor zřízený tímto nařízením užitečným způsobem přispívat k projednávání záležitostí týkajících se uplatňování tohoto nařízení, které v souladu s jeho jednacím řádem vznesl předseda výboru nebo zástupce členského státu.
- (52) Pokud jsou projednávány záležitosti týkající se tohoto nařízení, které nesouvisejí s jeho prováděním nebo dodržováním, to znamená ve skupině odborníků 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.
- (53) 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 OOP důvodná, či nikoli.
- (54) Aby měli výrobci a další hospodářské subjekty dostatek času přizpůsobit se požadavkům tohoto nařízení, je nezbytné stanovit dostatečné přechodné období po vstupu tohoto nařízení v platnost, během něhož bude stále možno uvádět na trh OOP, jež jsou v souladu se směrnicí 89/686/EHS.
- (55) Členské státy by měly stanovit sankce za porušení tohoto nařízení a zajistit jejich uplatňování. Stanovené sankce by měly být účinné, přiměřené a odrazující.
- (56) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž zajistit, aby OOP na trhu splňovaly požadavky zajišťující vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti uživatelů, a zároveň zaručit fungování vnitřního trhu, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jej, z důvodu jeho rozsahu a účinků, může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle.
- (57) Směrnice 89/686/EHS byla několikrát změněna. Jelikož je nutno provést další podstatné změny, a v zájmu zajištění jednotného provádění v Unii by proto směrnice 89/686/EHS měla být zrušena,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

OBEČNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Předmět

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

⁽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).

Článek 2

Oblast působnosti

1. Toto nařízení se vztahuje na OOP.
2. Toto nařízení se nevztahuje na OOP:
 - a) speciálně navržené pro použití ozbrojenými silami nebo při udržování veřejného pořádku;
 - b) navržené k použití při sebeobraně, s výjimkou OOP určených pro sportovní činnosti;
 - c) navržené pro soukromé použití k ochraně proti:
 - i) povětrnostním podmínkám, které nejsou mimořádné povahy;
 - ii) vlhku a vodě při mytí nádobí;
 - d) určené výlučně pro použití na námořních lodích nebo v letadlech, na něž se vztahují příslušné mezinárodní smlouvy použitelné v členských státech;
 - e) určené pro ochranu hlavy, obličeje nebo očí uživatelů, na které se vztahuje předpis Evropské hospodářské komise Organizace spojených národů č. 22 o jednotných ustanoveních týkajících se schvalování ochranných přileb a jejich hledí pro řidiče a pasažéry motocyklů a mopedů.

Článek 3

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- 1) „osobním ochranným prostředkem“ (OOP):
 - a) prostředek navržený a vyrobený k nošení nebo držení osobou pro ochranu před jedním nebo více riziky pro její zdraví nebo bezpečnost;
 - b) vyměnitelná součást pro prostředky uvedené v písmenu a), jež má zásadní význam pro jejich ochrannou funkci;
 - c) připojovací systém pro prostředky uvedené v písmenu a), který není držen ani nošen osobou, je navržen k připojení daného prostředku k vnějšímu zařízení nebo ke spolehlivému kotvicímu bodu, není navržen k trvalému připevnění a nevyžaduje připevňovací činnosti před použitím;
- 2) „dodáním na trh“ dodání OOP k distribuci nebo použití na trhu Unie v rámci obchodní činnosti, ať už za úplaty, nebo bezplatně;
- 3) „uvedením na trh“ první dodání OOP na trh Unie;
- 4) „výrobce“ fyzická nebo právnická osoba, která vyrábí OOP nebo která dává OOP navrhnout nebo vyrobit a tento OOP uvádí na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou;
- 5) „zplnomocněným zástupcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která byla písemně pověřena výrobcem, aby jednala jeho jménem při plnění vymezených úkolů;
- 6) „dovozce“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která uvádí na trh Unie OOP ze třetí země;
- 7) „distributorem“ fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, jiná než výrobce nebo dovozce, která dodává OOP na trh;
- 8) „hospodářskými subjekty“ výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce a distributor;
- 9) „technickou specifikací“ dokument, jenž předepisuje technické požadavky, které má OOP splňovat;
- 10) „harmonizovanou normou“ harmonizovaná norma ve smyslu čl. 2 bodu 1 písm. c) nařízení (EU) č. 1025/2012;
- 11) „akreditací“ akreditace ve smyslu čl. 2 bodu 10 nařízení (ES) č. 765/2008;

- 12) „vnitrostátním akreditačním orgánem“ vnitrostátní akreditační orgán ve smyslu čl. 2 bodu 11 nařízení (ES) č. 765/2008;
- 13) „posuzováním shody“ postup k prokázání, zda byly splněny základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost týkající se daného OOP stanovené tímto nařízením;
- 14) „subjektem posuzování shody“ subjekt, který vykonává činnosti posuzování shody, včetně kalibrace, zkoušení, certifikace a inspekce;
- 15) „stažením z oběhu“ opatření, jehož cílem je dosáhnout navrácení OOP, který byl již zpřístupněn konečnému uživateli;
- 16) „stažením z trhu“ opatření, jehož cílem je zabránit, aby byl OOP, který se nachází v dodavatelském řetězci, dodáván na trh;
- 17) „harmonizačními právními předpisy Unie“ veškeré právní předpisy Unie harmonizující podmínky uvádění výrobků na trh;
- 18) „označením CE“ označení, kterým výrobce vyjadřuje, že OOP je ve shodě s příslušnými požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Unie, které upravují jeho umístování.

Článek 4

Dodávání na trh

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

Článek 5

Základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost

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

Článek 6

Ustanovení o používání OOP

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

Článek 7

Volný pohyb

1. Členské státy nesmějí z důvodů týkajících se hledisek, na která se vztahuje toto nařízení, bránit dodávání OOP, které jsou v souladu s tímto nařízením, na trh.
2. Členské státy nesmějí bránit předvádění OOP, jež nejsou v souladu s tímto nařízením, na veletrzích, výstavách, předváděcích akcích a podobných akcích za předpokladu, že je z viditelného označení jasně patrné, že takovéto OOP nejsou v souladu s tímto nařízením a nejsou dostupné na trhu, dokud nebudou uvedeny do shody.

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

KAPITOLA II

POVINNOSTI HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ

Článek 8

Povinnosti výrobců

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Článek 9

Zplnomocnění zástupci

1. Výrobce může písemným pověřením jmenovat svého zplnomocněného zástupce.

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

2. Zplnomocněný zástupce plní úkoly stanovené v pověření, které obdržel od výrobce. Pověření musí zplnomocněnému zástupci umožňovat alespoň:
- a) uchovávat EU prohlášení o shodě a technickou dokumentaci pro potřebu vnitrostátních orgánů dozoru nad trhem po dobu deseti let od uvedení OOP na trh;
 - b) poskytnout příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody OOP;
 - c) spolupracovat s příslušnými vnitrostátními orgány na jejich žádost při činnostech, jejichž cílem je odstranit rizika vyvolaná OOP, na které se vztahuje jeho pověření.

Článek 10

Povinnosti dovozců

1. Dovožci mohou uvádět na trh pouze OOP, které jsou v souladu s právními předpisy.
2. Před uvedením OOP na trh dovožci zajistí, aby výrobce provedl příslušný postup posuzování shody uvedený v článku 19. Zajistí, aby výrobce vypracoval technickou dokumentaci, aby OOP nesl označení CE a aby k němu byly přiloženy požadované doklady a aby výrobce splnil požadavky stanovené v čl. 8 odst. 5 a 6.

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

3. Dovožci uvedou na OOP, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k OOP své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž je lze kontaktovat. Kontaktní údaje se uvádějí v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům a orgánům dozoru nad trhem.
4. Dovožci zajistí, aby byly k OOP přiloženy návod a informace uvedené v bodě 1.4 přílohy II v jazyce snadno srozumitelném spotřebitelům a ostatním konečným uživatelům, který určí dotčený členský stát.
5. Dovožci zajistí, aby v době, kdy nesou za OOP odpovědnost, neohrožovaly skladovací a přepravní podmínky jeho soulad s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze II.
6. Je-li to vhodné vzhledem k rizikům, která OOP představuje, provádějí dovožci za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů a ostatních konečných uživatelů zkoušky vzorků OOP dodaných na trh a šetření a v případě potřeby vedou knihy stížností, nevyhovujících OOP a záznamy o případech stažení OOP z oběhu a průběžně o těchto kontrolních činnostech informují distributory.
7. Dovožci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že OOP, který uvedli na trh, není ve shodě s tímto nařízením, přijmou okamžitě nápravná opatření nezbytná k uvedení OOP do shody, nebo v případě potřeby k jeho stažení z trhu nebo z oběhu. Dále, pokud OOP představuje riziko, informují o tom dovožci neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, ve kterých OOP dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.
8. Dovožci po dobu deseti let od uvedení OOP na trh uchovávají kopii EU prohlášení o shodě pro potřebu orgánů dozoru nad trhem a zajišťují, aby těmto orgánům mohla být na požádání předložena technická dokumentace.
9. Dovožci poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody OOP v papírové nebo elektronické podobě, a to v jazyce snadno srozumitelném tomuto orgánu. Dovožci spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je odstranit rizika vyvolaná OOP, které uvedli na trh.

Článek 11

Povinnosti distributorů

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

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

3. Distributoři zajistí, aby v době, kdy nesou za OOP odpovědnost, neohrožovaly skladovací a přepravní podmínky jeho soulad s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze II.
4. Distributoři, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že OOP, který dodali na trh, není ve shodě s tímto nařízením, zajistí, aby byla přijata nápravná opatření nezbytná k jeho uvedení do shody, nebo v případě potřeby k jeho stažení z trhu nebo z oběhu. Dále, pokud OOP představuje riziko, informují o tom distributoři neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž OOP dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.
5. Distributoři poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci v papírové nebo elektronické podobě nezbytné k prokázání shody OOP. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je odstranit rizika vyvolaná OOP, které dodali na trh.

Článek 12

Případy, kdy se povinnosti výrobců vztahují na dovozce a distributory

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

Článek 13

Identifikace hospodářských subjektů

Hospodářské subjekty na žádost orgánů dozoru nad trhem identifikují:

- a) každý hospodářský subjekt, který jim dodal OOP;
- b) každý hospodářský subjekt, kterému dodaly OOP.

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

KAPITOLA III

SHODA OOP

Článek 14

Předpoklad shody OOP

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

Článek 15

EU prohlášení o shodě

1. EU prohlášení o shodě potvrzuje, že bylo prokázáno splnění příslušných základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost stanovených v příloze II.
2. EU prohlášení o shodě musí být vypracováno podle vzoru uvedeného v příloze IX, musí obsahovat prvky stanovené v příslušných modulech uvedených v přílohách IV, VI, VII a VIII a musí být průběžně aktualizováno. Přeloží se do jazyka nebo jazyků požadovaných členským státem, v němž se OOP uvádí nebo dodává na trh.
3. Pokud se na OOP vztahuje více než jeden akt Unie požadující EU prohlášení o shodě, vypracuje se pro účely všech těchto aktů Unie jediné EU prohlášení o shodě. V prohlášení se uvedou dotčené akty Unie, včetně odkazů na jejich zveřejnění.
4. Vypracováním EU prohlášení o shodě přebírá výrobce odpovědnost za soulad OOP s požadavky stanovenými v tomto nařízení.

Článek 16

Obecné zásady označení CE

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

Článek 17

Pravidla a podmínky pro umístění označení CE

1. Označení CE se viditelně, čitelně a nesmazatelně umístí na OOP. Pokud to vzhledem k povaze OOP není možné nebo odůvodněné, umístí se označení CE na obal a průvodní doklady k OOP.
2. Označení CE se umístí před uvedením OOP na trh.
3. U OOP kategorie III následuje za označením CE identifikační číslo oznámeného subjektu zapojeného do postupu stanoveného v příloze VII nebo VIII.

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

4. Za označením CE a případným identifikačním číslem oznámeného subjektu může následovat piktogram nebo jiná značka označující riziko, proti němuž má OOP zajišťovat ochranu.
5. Členské státy vycházejí ze stávajících mechanismů, aby zajistily řádné uplatňování režimu označování CE, a přijmou vhodná opatření v případě nesprávného použití tohoto označení.

KAPITOLA IV

POSUZOVÁNÍ SHODY

Článek 18

Kategorie rizik u OOP

OOP se klasifikují podle kategorií rizik uvedených v příloze I.

Článek 19

Postupy posuzování shody

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

- a) kategorie I: interní řízení výroby (modul A) podle přílohy IV;
- b) kategorie II: EU přezkoušení typu (modul B) podle přílohy V, po kterém následuje shoda s typem založená na interním řízení výroby (modul C) podle přílohy VI;
- c) kategorie III: EU přezkoušení typu (modul B) podle přílohy V a jeden z těchto postupů:
 - i) shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech (modul C2) podle přílohy VII;
 - ii) shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu (modul D) podle přílohy VIII.

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

KAPITOLA V

OZNAMOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

Článek 20

Oznámení

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

Článek 21

Oznamující orgány

1. Členské státy určí oznamující orgán odpovědný za vytvoření a provádění nezbytných postupů pro posuzování a oznamování subjektů posuzování shody a kontrolu oznámených subjektů, včetně souladu s článkem 26.
2. Členské státy mohou rozhodnout o tom, že posuzování a kontrolu podle odstavce 1 provádí vnitrostátní akreditační orgán ve smyslu nařízení (ES) č. 765/2008 a v souladu s ním.
3. Pokud oznamující orgán přeneše posuzování, oznamování nebo kontrolu podle odstavce 1 tohoto článku na subjekt, který není orgánem veřejné správy, nebo takový subjekt těmito úkoly jinak pověří, musí být tento subjekt právnickou osobou a musí obdobně splňovat požadavky stanovené v článku 22. Dále musí tento subjekt přijmout opatření, aby byla pokryta odpovědnost vyplývající z jeho činnosti.
4. Oznamující orgán nese za úkoly vykonávané subjektem uvedeným v odstavci 3 plnou odpovědnost.

Článek 22

Požadavky na oznamující orgány

1. Oznamující orgán musí být zřízen takovým způsobem, aby nedošlo ke střetu zájmů se subjekty posuzování shody.
2. Oznamující orgán musí být organizován a fungovat tak, aby zabezpečil objektivitu a nestrannost svých činností.
3. Oznamující orgán musí být organizován takovým způsobem, aby každé rozhodnutí týkající se oznámení subjektu posuzování shody přijímaly způsobilé osoby odlišné od těch, které provedly posouzení.
4. Oznamující orgán nesmí nabízet ani poskytovat žádné činnosti, které provádějí subjekty posuzování shody, a nesmí poskytovat poradenské služby na komerčním či konkurenčním základě.
5. Oznamující orgán musí chránit důvěrnost informací, které obdržel.
6. Oznamující orgán musí mít k dispozici dostatečný počet způsobilých pracovníků, aby mohl řádně plnit své úkoly.

Článek 23

Informační povinnost oznamujících orgánů

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

Komise tyto informace zveřejní.

Článek 24

Požadavky na oznámené subjekty

1. Pro účely oznámení musí subjekt posuzování shody splňovat požadavky stanovené v odstavcích 2 až 11.
2. Subjekt posuzování shody musí být zřízen podle vnitrostátních právních předpisů členského státu a mít právní subjektivitu.
3. Subjekt posuzování shody musí být třetí stranou nezávislou na organizaci nebo OOP, které posuzuje.

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

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

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

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

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

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

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

- a) pracovníky s odbornými znalostmi a dostatečnými zkušenostmi potřebnými k plnění úkolů posuzování shody;
- b) popisy postupů, podle nichž je posuzování shody prováděno, aby byla zajištěna transparentnost těchto postupů a možnost jejich zopakování. Musí mít zavedenu náležitou politiku a postupy pro rozlišení mezi úkoly, jež plní jako oznámený subjekt, a dalšími činnostmi;
- c) postupy pro výkon činností, jež řádně zohledňují velikost a strukturu podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti dané technologie OOP a hromadný či sériový způsob jeho výroby.

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

7. Pracovníci odpovědní za plnění úkolů posuzování shody musí:

- a) mít dobrou technickou a odbornou přípravu zahrnující všechny činnosti posuzování shody, pro něž byl subjekt posuzování shody oznámen;
- b) mít uspokojivou znalost požadavků souvisejících s posuzováním, které provádějí, a odpovídající pravomoc toto posuzování provádět;
- c) mít náležité znalosti základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost stanovených v příloze II, příslušných harmonizovaných norem a příslušných ustanovení harmonizačních právních předpisů Unie a vnitrostátních právních předpisů a rozumět jim;
- d) být schopni vypracovávat certifikáty, záznamy, protokoly a zprávy prokazující, že posouzení byla provedena.

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

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

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

10. Pracovníci subjektu posuzování shody jsou povinni zachovávat služební tajemství, s výjimkou styku s příslušnými orgány členského státu, v němž vykonávají svou činnost, pokud jde o veškeré informace získané při plnění úkolů podle příloh V, VII a VIII nebo vnitrostátních právních předpisů, které je provádějí. Důvěrné obchodní informace musí být chráněny.

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

Článek 25

Předpoklad shody oznámených subjektů

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

Článek 26

Dceřiné společnosti a subdodavatelé oznámených subjektů

1. Pokud oznámený subjekt zadá konkrétní úkoly týkající se posuzování shody subdodavatelé nebo dceřiné společnosti, zajistí, aby subdodavatel nebo dceřiná společnost splňovali požadavky stanovené v článku 24, a informuje o tom oznamující orgán.
2. Oznámené subjekty nesou plnou odpovědnost za úkoly provedené subdodavatelé nebo dceřinými společnostmi bez ohledu na to, kde jsou tyto subdodavatelé nebo dceřiné společnosti usazeni.
3. Činnosti lze zadat subdodavatelé nebo dceřiné společnosti pouze se souhlasem zákazníka.
4. Oznámené subjekty uchovávají pro potřebu oznamujícího orgánu příslušné doklady týkající se posouzení kvalifikací subdodavatele nebo dceřiné společnosti a práce provedené subdodavatelem nebo dceřinou společností podle příloh V, VII a VIII.

Článek 27

Žádost o oznámení

1. Subjekt posuzování shody podává žádost o oznámení oznamujícímu orgánu členského státu, v němž je usazen.
2. Součástí žádosti o oznámení je popis činností posuzování shody, modulu nebo modulů posuzování shody a druhů OOP, pro něž se subjekt prohlašuje za způsobilý, jakož i osvědčení o akreditaci, pokud existuje, vydané vnitrostátním akreditačním orgánem, které potvrzuje, že subjekt posuzování shody splňuje požadavky stanovené v článku 24.
3. Nemůže-li dotčený subjekt posuzování shody předložit osvědčení o akreditaci, poskytne oznamujícímu orgánu veškeré doklady nezbytné k ověření, uznání a pravidelné kontrole svého souladu s požadavky stanovenými v článku 24.

Článek 28

Postup oznamování

1. Oznamující orgány mohou oznámit pouze subjekty posuzování shody, které splňují požadavky stanovené v článku 24.
2. K oznámení Komisi a ostatním členským státům využijí elektronický nástroj pro oznamování vyvinutý a spravovaný Komisí.
3. Oznámení musí obsahovat veškeré podrobnosti o dotčených činnostech posuzování shody, modulu nebo modulech posuzování shody a druzích OOP a příslušné potvrzení o způsobilosti.
4. Pokud se oznámení nezakládá na osvědčení o akreditaci uvedeném v čl. 27 odst. 2, poskytne oznamující orgán Komisi a ostatním členským státům podklady, které dokládají způsobilost subjektu posuzování shody, a informuje je o opatřeních, jež zajišťují, aby byl subjekt pravidelně kontrolován a i v budoucnu splňoval požadavky stanovené v článku 24.

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

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

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

Článek 29

Identifikační čísla a seznamy oznámených subjektů

1. Komise oznámenému subjektu přidělí identifikační číslo.

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

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

Komise zajistí, aby byl tento seznam průběžně aktualizován.

Článek 30

Změny v oznámeních

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

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

Článek 31

Zpochybnění způsobilosti oznámených subjektů

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

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

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

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

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

Článek 32

Povinnosti týkající se činnosti oznámených subjektů

1. Oznámené subjekty provádějí posuzování shody v souladu s postupy posuzování shody stanovenými v přílohách V, VII a VIII.
2. Posuzování shody se provádí přiměřeným způsobem, aby se zabránilo zbytečné zátěži hospodářských subjektů. Subjekty posuzování shody při výkonu své činnosti řádně zohlední velikost a strukturu podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti dané technologie OOP a hromadný nebo sériový způsob výroby.

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

3. Pokud oznámený subjekt zjistí, že výrobce nesplnil základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze II nebo odpovídající harmonizované normy nebo jiné technické specifikace, vyzve výrobce, aby přijal vhodná nápravná opatření, a nevydá certifikát nebo rozhodnutí o schválení.
4. Pokud v průběhu kontroly shody po vydání certifikátu nebo rozhodnutí o schválení oznámený subjekt zjistí, že OOP již nesplňuje požadavky, vyzve výrobce, aby přijal vhodná nápravná opatření, a v případě nutnosti certifikát či rozhodnutí o schválení pozastaví či odejme.
5. Pokud nejsou nápravná opatření přijata nebo pokud nemají požadovaný účinek, oznámený subjekt podle potřeby omezí, pozastaví nebo odejme příslušné certifikáty nebo rozhodnutí o schválení.

Článek 33

Odvolání proti rozhodnutím oznámených subjektů

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

Článek 34

Informační povinnost oznámených subjektů

1. Oznámené subjekty informují oznamující orgán:
 - a) o každém zamítnutí, omezení, pozastavení nebo odnětí certifikátu nebo rozhodnutí o schválení;
 - b) o všech okolnostech majících vliv na působnost nebo podmínky oznámení;
 - c) o každé žádosti o informace týkající se činností posuzování shody, kterou obdržely od orgánů dozoru nad trhem;
 - d) na vyžádání o činnostech posuzování shody vykonaných v rámci působnosti jejich oznámení a o jakékoli jiné vykonané činnosti, včetně přeshraničních činností a zadávání subdodávek.
2. Oznámené subjekty poskytnou ostatním subjektům oznámeným podle tohoto nařízení, které vykonávají obdobné činnosti posuzování shody a zabývají se stejnými druhy OOP, příslušné informace o otázkách týkajících se negativních a na vyžádání i pozitivních výsledků posuzování shody.

Článek 35

Výměna zkušeností

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

Článek 36

Koordinace oznámených subjektů

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

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

KAPITOLA VI

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

Článek 37

Dozor nad trhem Unie a kontrola OOP vstupujících na trh Unie

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

Článek 38

Postup na vnitrostátní úrovni pro nakládání s OOP představujícími riziko

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

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

Orgány dozoru nad trhem informují příslušný oznámený subjekt.

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

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

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

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

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

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

- a) OOP nesplňuje požadavky týkající se zdraví nebo bezpečnosti osob, nebo
- b) nedostatky v harmonizovaných normách uvedených v článku 14, na nichž je založen předpoklad shody.

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

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

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

Článek 39

Ochranný postup Unie

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

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

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

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

Článek 40

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

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

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

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

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

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

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

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

Článek 41

Formální nesoulad

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

- a) označení CE bylo umístěno v rozporu s článkem 30 nařízení (ES) č. 765/2008 nebo článkem 17 tohoto nařízení;
- b) označení CE nebylo umístěno;
- c) identifikační číslo oznámeného subjektu zapojeného do kontrolní fáze výroby bylo umístěno v rozporu s článkem 17, nebo nebylo umístěno vůbec;
- d) EU prohlášení o shodě nebylo vypracováno, nebo nebylo vypracováno správně;
- e) chybí technická dokumentace, nebo je neúplná;
- f) informace uvedené v čl. 8 odst. 6 nebo čl. 10 odst. 3 chybějí nebo jsou nesprávné či neúplné;
- g) není splněn jiný administrativní požadavek uvedený v článku 8 nebo článku 10.

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

KAPITOLA VII

AKTY V PŘENESENÉ PRAVOMOCI A PROVÁDĚCÍ AKTY

Článek 42

Přenesené pravomoci

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

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

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

Článek 43

Výkon přenesené pravomoci

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

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

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v článku 42 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti aktů v přenesené pravomoci, které již vstoupily v platnost.
4. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
5. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle článku 42 vstoupí v platnost, pouze pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví ve lhůtě dvou měsíců od oznámení aktu Evropskému parlamentu a Radě námitky, nebo pokud Evropský parlament a Rada před uplynutím této lhůty Komisi informují, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

Článek 44

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen výbor. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 4 nařízení (EU) č. 182/2011.
3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.
4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 8 nařízení (EU) č. 182/2011 ve spojení s článkem 5 uvedeného nařízení.
5. Komise konzultuje s výborem všechny otázky, pro něž se podle nařízení (EU) č. 1025/2012 či jakéhokoli jiného právního předpisu Unie vyžadují konzultace s odborníky z odvětví.

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

KAPITOLA VIII

ZÁVĚREČNÁ A PŘECHODNÁ USTANOVENÍ

Článek 45

Sankce

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

Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.

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

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

Článek 46

Zrušení

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

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

Článek 47

Přechodná ustanovení

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

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

Článek 48

Vstup v platnost a použitelnost

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

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

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

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

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

Ve Štrasburku dne 9. března 2016.

Za Evropský parlament

předseda

M. SCHULZ

Za Radu

předsedkyně

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

PŘÍLOHA I

KATEGORIE RIZIK U OOP

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

Kategorie I

Kategorie I zahrnuje výlučně tato minimální rizika:

- a) povrchové mechanické poranění;
- b) styk se slabě agresivními čisticími prostředky nebo dlouhotrvající styk s vodou;
- c) styk s horkými povrchy o teplotě nepřesahující 50 °C;
- d) poškození očí v důsledku expozice slunečnímu záření (kromě pozorování Slunce);
- e) povětrnostní podmínky, které nejsou mimořádné povahy.

Kategorie II

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

Kategorie III

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

- a) látek a směsí nebezpečných pro zdraví;
 - b) prostředí s nedostatkem kyslíku;
 - c) škodlivých biologických činitelů;
 - d) ionizujícího záření;
 - e) horkých prostředí s účinky srovnatelnými s účinky vzduchu o teplotě nejméně 100 °C;
 - f) chladných prostředí s účinky srovnatelnými s účinky vzduchu o teplotě – 50 °C nebo nižší;
 - g) pádu z výšky;
 - h) úrazu elektrickým proudem a práce pod napětím;
 - i) utonutí;
 - j) pořezu ruční motorovou pilou;
 - k) vysokotlakého otryskávání;
 - l) střelných poranění nebo pobodání nožem;
 - m) škodlivého hluku.
-

PŘÍLOHA II

ZÁKLADNÍ POŽADAVKY NA OCHRANU ZDRAVÍ A BEZPEČNOST

PŘEDBĚŽNÉ POZNÁMKY

1. Základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, které jsou obsaženy v tomto nařízení, jsou závazné.
2. Povinnosti týkající se základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost se uplatní pouze tehdy, existuje-li odpovídající riziko v případě dotyčného OOP.
3. Základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost je třeba vykládat a uplatňovat způsobem, který bere v úvahu stav techniky a obvyklou praxi v době navrhování a výroby, jakož i technická a ekonomická hlediska, která odpovídají vysokému stupni ochrany zdraví a bezpečnosti.
4. Výrobce provádí posouzení rizik, aby identifikoval rizika vztahující se k jeho OOP. Poté OOP navrhne a vyrobí s ohledem na uvedené posouzení.
5. Při navrhování a výrobě OOP a při vypracovávání pokynů výrobce zvaží nejen zamýšlené použití OOP, ale také použití, která lze rozumně předvídat. V příslušných případech musí být zajištěny ochrana zdraví a bezpečnost i jiných osob, než je uživatel.

1. VŠEOBECNÉ POŽADAVKY NA VEŠKERÉ OOP

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

- 1.1. Zásady navrhování

- 1.1.1. Ergonomie

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

- 1.1.2. Úrovně a třídy ochrany

- 1.1.2.1. Optimální úroveň ochrany

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

- 1.1.2.2. Třídy ochrany odpovídající různým úrovním rizika

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

- 1.2. Nezávadnost OOP

- 1.2.1. „Inherentní“ rizika a další rušivé faktory

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

1.2.1.1. Vhodnost použitých materiálů

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

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

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

1.2.1.3. Nejvyšší přípustná omezení pro uživatele

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

1.3. Pohodlí a účinnost

1.3.1. Přizpůsobení OOP postavě uživatele

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

1.3.2. Lehkost a pevnost

OOP musí být co nejlehčí při zachování pevnosti a účinnosti.

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

1.3.3. Kompatibilita různých typů OOP určených pro současné používání

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

1.3.4. Ochranné oblečení obsahující odnímatelné ochranné prvky

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

1.4. Návod a informace výrobce

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

- a) pokynech pro skladování, používání, čištění, údržbu, seřizování a dezinfekci. Prostředky pro čištění, údržbu a dezinfekci doporučené výrobcem nesmějí mít žádný nepříznivý účinek pro OOP nebo uživatele, jsou-li používány v souladu s příslušnými pokyny;
- b) dosahované účinnosti daného OOP, jak byla stanovena během příslušných technických zkoušek ke kontrole úrovně nebo tříd ochrany;

- c) případném příslušenství, které může být s OOP použito, a charakteristikách příslušných náhradních dílů;
- d) případných třídách ochrany odpovídajících různým úrovním rizika a z toho vyplývajících limitech užívání;
- e) případném měsíci a roku použitelnosti nebo případné době životnosti OOP nebo určitých jeho součástí;
- f) případném typu balení vhodném pro přepravu;
- g) významu všech označení (viz bod 2.12);
- h) riziku, před nímž má OOP chránit;
- i) odkazu na toto nařízení a případně odkazech na další harmonizační právní předpisy Unie;
- j) názvu, adresy a identifikačním čísle oznámeného subjektu nebo oznámených subjektů, které jsou zapojeny do posuzování shody OOP;
- k) odkazech na příslušné použité harmonizované normy, včetně dat těchto norem, nebo odkazech na jiné použité technické specifikace;
- l) internetové adrese, na níž je přístup k EU prohlášení o shodě.

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

2. DODATEČNÉ POŽADAVKY SPOLEČNÉ PRO VÍCE TYPŮ OOP

2.1. OOP se systémy pro přizpůsobení

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

2.2. OOP obklopující chráněné části těla

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

2.3. OOP pro obličej, oči a dýchací orgány

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

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

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

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

2.4. OOP podléhající stárnutí

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

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

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

2.5. OOP, který může být zachycen během používání

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

2.6. OOP pro používání v prostředí s nebezpečím výbuchu

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

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

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

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

2.8. OOP pro zásah ve velmi nebezpečných situacích

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

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

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

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

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

2.10. OOP určený pro připojení k vnějšímu doplňkovému zařízení

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

2.11. OOP obsahující hydraulický nebo pneumatický cirkulační systém

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

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

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

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

- 2.13. Výstražný OOP s vysokou viditelností

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

- 2.14. OOP chránící proti vícenásobnému riziku

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

3. DODATEČNÉ POŽADAVKY PRO SPECIFICKÁ RIZIKA

- 3.1. Ochrana před mechanickým nárazem

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

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

- 3.1.2. Pády

- 3.1.2.1. Předcházení pádům způsobeným uklouznutím

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

- 3.1.2.2. Zamezení pádům z výšky

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

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

Návod výrobce musí uvádět zejména všechny důležité informace týkající se:

- charakteristik spolehlivého vnějšího kotvicího bodu a nezbytné minimální světlé výšky pod uživatelem;
- řádného způsobu navlečení nosného postroje na tělo a upevnění připojovacího systému ke spolehlivému vnějšímu kotvicímu bodu.

3.1.3. Mechanické vibrace

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

3.2. Ochrana proti statickému stlačení části těla

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

3.3. Ochrana před mechanickým poraněním

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

3.4. Ochrana v tekutinách

3.4.1. Zamezení utonutí

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

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

Za předvídatelných podmínek použití:

- a) musí být OOP schopen odolat účinkům nárazu při pádu do kapalného prostředí a účinkům tohoto prostředí samotného, aniž by to bylo na závalu jeho správné funkce;
- b) musí být nafukovací OOP uzpůsoben pro rychlé a plné nafouknutí.

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

- a) musí mít všechna nafukovací zařízení uvedená v druhém odstavci nebo světelné či zvukové signalizační zařízení;
- b) musí mít zařízení pro upevnění a připoutání těla, s jehož pomocí může být uživatel vyzdvižen z kapaliny;
- c) musí být vhodné pro dlouhodobé používání po celou dobu činnosti, která vystavuje uživatele, pravděpodobně v oděvu, riziku pádu do kapalného prostředí nebo vyžaduje, aby byl do něj uživatel ponořen.

3.4.2. Plovací pomůcky

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

3.5. Ochrana proti škodlivým účinkům hluku

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

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

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

3.6. Ochrana proti teplu nebo ohni

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

3.6.1. Použité materiály a jiné součásti OOP

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

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

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

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

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

3.6.2. Kompletní a k použití připravené OOP

Za předvídatelných podmínek použití:

- a) musí být množství tepla propouštěného OOP k uživateli dostatečně nízké, aby se předešlo za jakýchkoli okolností dosažení prahu bolesti nebo meze ohrožení zdraví teplem akumulovaným během nošení v ohrožené části těla;
- b) v případě nutnosti musí OOP zabránovat průniku kapaliny nebo páry a nesmí způsobovat popáleniny v důsledku kontaktu mezi jeho ochrannou vrstvou a uživatelem.

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

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

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

3.7. Ochrana proti chladu

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

3.7.1. Použité materiály a jiné součásti OOP

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

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

3.7.2. Kompletní a k použití připravené OOP

Za předvídatelných podmínek použití se uplatní následující požadavky:

- a) tok přenesený OOP k uživateli musí být dostatečně nízký, aby se předešlo za jakýchkoliv okolností dosažení prahu bolesti nebo meze ohrožení zdraví chladem akumulovaným během nošení v jakémkoliv bodu ohrožené části těla včetně konečků prstů, jde-li o ruce či nohy;
- b) OOP musí co možná nejvíce zabráňovat průniku kapalin, jako je dešťová voda, a nesmí způsobovat zranění v důsledku kontaktu mezi jeho ochrannou vrstvou proti chladu a uživatelem.

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

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

3.8. Ochrana proti zasažení elektrickým proudem

3.8.1. Izolační prostředky

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

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

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

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

3.8.2. Vodivé prostředky

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

3.9. Radiační ochrana

3.9.1. Neionizující záření

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

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

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

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

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

3.9.2. Ionizující záření

3.9.2.1. Ochrana proti vnějšmu radioaktivnímu zamoření

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

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

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

3.9.2.2. Ochrana proti vnějšmu ozáření

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

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

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

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

3.10.1. Ochrana dýchacích cest

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

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

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

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

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

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

3.10.2. Ochrana proti ohrožení kůže a očí

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

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

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

3.11. Potápěčské vybavení

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

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

- a) oděv, který chrání uživatele před chladem (viz bod 3.7) nebo tlakem vyplývajícím z hloubky ponoru (viz bod 3.2);
 - b) výstražné zařízení konstruované tak, aby poskytovalo uživateli okamžitou výstrahu blížícího se selhání v dodávce dýchatelné plynné směsi (viz bod 2.8);
 - c) záchranný prostředek umožňující uživateli návrat na hladinu (viz bod 3.4.1).
-

PŘÍLOHA III

TECHNICKÁ DOKUMENTACE PRO OOP

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

Technická dokumentace obsahuje alespoň tyto informace:

- a) úplný popis OOP a jeho zamýšleného použití;
- b) posouzení rizika či rizik, proti kterým má OOP chránit;
- c) seznam základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost, které se na OOP vztahují;
- d) konstrukční a výrobní výkresy a schémata OOP a jeho součástí, podsestav a obvodů;
- e) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení výkresů a schémat uvedených v písmeni d) a fungování OOP;
- f) odkazy na harmonizované normy uvedené v článku 14, které byly použity pro návrh a výrobu OOP. V případě částečného použití harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity;
- g) pokud harmonizované normy použity nebyly anebo byly použity pouze částečně, popisy jiných technických specifikací, které byly použity s cílem splnit příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost;
- h) výsledky konstrukčních výpočtů, kontrol a přezkoušení provedených za účelem ověření shody OOP s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost;
- i) protokoly o zkouškách provedených k ověření shody OOP s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost a případně ke stanovení příslušné třídy ochrany;
- j) popis prostředků použitých výrobcem během výroby OOP k zajištění shody vyráběných OOP se specifikacemi návrhu;
- k) kopii návodu a informací výrobce uvedených v bodě 1.4 přílohy II;
- l) u OOP vyráběných jako samostatné jednotky přizpůsobené konkrétnímu uživateli všechny nezbytné pokyny pro výrobu takového OOP na základě schváleného základního modelu;
- m) u sériově vyráběných OOP, u nichž má být každý kus přizpůsoben konkrétnímu uživateli, popis opatření, která mají být přijata výrobcem během přizpůsobování a výrobního procesu s cílem zajistit, aby byl každý OOP ve shodě se schváleným typem a s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost.

PŘÍLOHA IV

INTERNÍ ŘÍZENÍ VÝROBY

(modul A)

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

2. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci podle přílohy III.

3. Výroba

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

4. Označení CE a EU prohlášení o shodě

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

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

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

5. Zplnomocněný zástupce

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

PŘÍLOHA V

EU PŘEZKOUŠENÍ TYPU

(modul B)

1. EU přezkoušení typu je tou částí postupu posuzování shody, ve které oznámený subjekt přezkoumá technický návrh OOP a ověří a potvrdí, že technický návrh OOP splňuje požadavky tohoto nařízení, které se na něj vztahují.
2. EU přezkoušení typu se provádí posouzením vhodnosti technického návrhu OOP na základě přezkoumání technické dokumentace a přezkoušením vzorku úplného OOP, který je reprezentativní pro plánovanou výrobu (výrobní typ).

3. Žádost o EU přezkoušení typu

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

Žádost musí obsahovat:

- a) jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu;
- b) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu;
- c) technickou dokumentaci podle přílohy III;
- d) vzorek nebo vzorky OOP reprezentativní pro plánovanou výrobu. Oznámený subjekt může požadovat další vzorky, jestliže je to potřebné k provedení programu zkoušek. U sériově vyráběných OOP, u nichž má být každý kus přizpůsoben konkrétnímu uživateli, musí být poskytnuty vzorky reprezentativní pro škálu různých uživatelů a u OOP vyráběných jako samostatné jednotky, jež mají vyhovovat zvláštním potřebám konkrétního uživatele, musí být poskytnut základní model.

4. EU přezkoušení typu

Oznámený subjekt:

- a) přezkoumá technickou dokumentaci s cílem posoudit vhodnost technického návrhu OOP. Při tomto přezkumu není nutné zohlednit písmeno j) přílohy III;
- b) u sériově vyráběných OOP, u nichž má být každý kus přizpůsoben konkrétnímu uživateli, přezkoumá popis opatření s cílem posoudit jejich vhodnost;
- c) u OOP vyráběných jako samostatné jednotky přizpůsobené konkrétnímu uživateli přezkoumá návod na výrobu takového OOP na základě schváleného základního modelu s cílem posoudit jeho vhodnost;
- d) ověří, zda byly vzorky vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací, a určí prvky, které byly navrženy v souladu s použitelnými ustanoveními příslušných harmonizovaných norem, jakož i prvky, které byly navrženy v souladu s jinými technickými specifikacemi;
- e) provede nebo nechá provést vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy výrobce zvolil řešení podle příslušných harmonizovaných norem, byly tyto normy použity správně;
- f) provede nebo nechá provést vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy nebyla použita řešení podle příslušných harmonizovaných norem, splňují řešení, která výrobce použil, včetně řešení podle jiných použitých technických specifikací, odpovídající základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost a zda byla použita správně.

5. Hodnotící zpráva

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

6. Certifikát EU přezkoušení typu

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

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

- 6.2. Certifikát EU přezkoušení typu musí obsahovat alespoň:

- a) název a identifikační číslo oznámeného subjektu;
- b) jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu;
- c) identifikaci OOP, na něž se certifikát vztahuje (číslo typu);
- d) prohlášení, že daný typ OOP je v souladu s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost;
- e) jestliže byly v celém rozsahu nebo zčásti použity harmonizované normy, odkazy na tyto normy nebo jejich části;
- f) jestliže byly použity jiné technické specifikace, odkazy na tyto specifikace;
- g) případně úroveň nebo úrovně účinnosti nebo třídu ochrany OOP;
- h) u OOP vyráběných jako samostatné jednotky přizpůsobené konkrétnímu uživateli rozsah přípustných odchylek příslušných parametrů na základě schváleného základního modelu;
- i) datum vydání, datum konce platnosti a případně datum či data obnovení;
- j) veškeré podmínky spojené s vydáním certifikátu;
- k) u OOP kategorie III prohlášení, že se certifikát musí používat jen ve spojení s jedním z postupů posuzování shody uvedených v čl. 19 písm. c).

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

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

7. Přezkum certifikátu EU přezkoušení typu

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

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

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

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

- a) v případě úpravy schváleného typu uvedené v bodě 7.2;
- b) v případě změny stavu techniky uvedené v bodě 7.3; nebo
- c) nejpozději před datem konce platnosti certifikátu.

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

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

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

- a) své jméno a adresu a údaje pro identifikaci dotčeného certifikátu EU přezkoušení typu;
- b) potvrzení, že nedošlo k žádné úpravě schváleného typu podle bodu 7.2, včetně materiálů, dílčích součástí nebo podstavců, ani ke změně příslušných harmonizovaných norem nebo jiných použitých technických specifikací;
- c) potvrzení, že nedošlo ke změně stavu techniky podle bodu 7.3;
- d) v případě, že ještě nebyly předány, kopie výkresů a fotografií stávajícího výrobku, označení výrobku a informace dodávané výrobcem; a
- e) u výrobků kategorie III v případě, že oznámenému subjektu dosud nejsou k dispozici, informace o výsledcích kontrol výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech provedených v souladu s přílohou VII nebo o výsledcích auditů jeho systému kvality provedených v souladu s přílohou VIII.

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

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

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

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

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

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

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

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

9. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů kopii certifikátu EU přezkoušení typu, jeho příloh a dodatků spolu s technickou dokumentací po dobu deseti let od uvedení OOP na trh.
10. Zplnomocněný zástupce výrobce může podat žádost uvedenou v bodě 3 a plnit povinnosti stanovené v bodech 7.2, 7.4 a 9, pokud jsou uvedeny v pověření.

PŘÍLOHA VI

SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA INTERNÍM ŘÍZENÍ VÝROBY

(modul C)

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

2. Výroba

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

3. Označení CE a EU prohlášení o shodě

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

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

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

4. Zplnomocněný zástupce

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

PŘÍLOHA VII

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

(modul C2)

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

2. Výroba

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

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

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

Žádost musí obsahovat:

- a) jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu;
- b) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu;
- c) identifikaci dotčeného OOP.

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

- a) technickou dokumentaci podle přílohy III;
- b) kopii certifikátu EU přezkoušení typu.

4. Kontroly výrobků

- 4.1. Oznámený subjekt provádí kontroly výrobků, aby ověřil stejnorodost výroby a shodu OOP s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost.
- 4.2. Kontroly výrobků musí být prováděny nejméně jednou ročně v náhodných intervalech určených oznámeným subjektem. První kontroly výrobků musí být provedeny nejpozději jeden rok od data vydání certifikátu EU přezkoušení typu.
- 4.3. V místě, na němž se dohodl subjekt a výrobce, musí být oznámeným subjektem vybrán vhodný statistický vzorek vyráběných OOP. Všechny kusy vzorku OOP musí být přezkoumány a podrobeny odpovídajícím zkouškám uvedeným v příslušných harmonizovaných normách nebo rovnocenným zkouškám podle jiných příslušných technických specifikací s cílem ověřit shodu OOP s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost.
- 4.4. Není-li oznámený subjekt uvedený v bodě 3 subjektem, který vydal příslušný certifikát EU přezkoušení typu, a pokud dojde k potížím v souvislosti s posouzením shody vzorku, obrátí se oznámený subjekt na subjekt, který tento certifikát vydal.
- 4.5. Postupem odběru vzorků ke zjištění přijatelnosti, který se má použít, má být určeno, zda výrobní proces zajišťuje stejnorodost výroby a probíhá v přijatelných mezích, aby byla zajištěna shoda OOP.

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

5. Protokol o zkoušce

5.1. Oznámený subjekt předá výrobci protokol o zkoušce.

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

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

6. Označení CE a EU prohlášení o shodě

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

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

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

7. Zplnomocněný zástupce

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

PŘÍLOHA VIII

SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY VÝROBNÍHO PROCESU

(modul D)

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

2. Výroba

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

3. Systém kvality

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

Žádost musí obsahovat:

- a) jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu;
- b) adresu provozních prostor výrobce, kde mohou být provedeny audity;
- c) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu;
- d) identifikaci dotčeného OOP;
- e) dokumentaci týkající se systému kvality.

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

- a) technickou dokumentaci OOP podle přílohy III;
- b) kopii certifikátu EU přezkoušení typu.

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

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

Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- a) cílů z hlediska kvality, organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu výrobků;
- b) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality;
- c) přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti;
- d) záznamů o kvalitě, například protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací a zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků; a
- e) prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality výrobků a nad efektivním fungováním systému kvality.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt

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

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

a) dokumentaci systému kvality;

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

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

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

5. Označení CE a EU prohlášení o shodě

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

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

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

6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení OOP na trh:
- a) dokumentaci uvedenou v bodě 3.1;
 - b) informace o změně uvedené v bodě 3.5, jak byla schválena;
 - c) rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu podle bodů 3.5, 4.3 a 4.4.
7. Oznámený subjekt informuje svůj oznamující orgán o schváleních systému kvality, která vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost poskytne svému oznamujícímu orgánu seznam schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil či jinak omezil.

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

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 IX

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ č. ... ⁽¹⁾

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

Podepsáno za a jménem: ...

(místo a datum vydání):

(jméno, funkce) (podpis):

⁽¹⁾ Je na výrobcí, zda přidělí prohlášení o shodě číslo.

PŘÍLOHA X

SROVNÁVACÍ TABULKA

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

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2016/426**ze dne 9. března 2016****o spotřebičích plyných paliv a o zrušení směrnice 2009/142/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 2009/142/ES ⁽³⁾ stanoví pravidla pro uvádění na trh a do provozu spotřebičů plyných paliv (dále jen „spotřebiče“).
- (2) Směrnice 2009/142/ES je založena na zásadách „nového přístupu“, které byly stanoveny v usnesení Rady ze dne 7. května 1985 o novém přístupu k technické harmonizaci a normám ⁽⁴⁾. Stanoví proto pouze základní požadavky týkající se spotřebičů, 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*, zakládá předpoklad shody s požadavky směrnice 2009/142/ES. Zkušenosti ukazují, že tyto základní zásady fungují v tomto odvětví dobře a měly by být zachovány, ba dále prosazovány.
- (3) Zkušenosti získané při provádění směrnice 2009/142/ES ukazují, že je třeba změnit některá její ustanovení s cílem vyjasnit a aktualizovat je a zajistit tak právní jistotu, pokud jde o definice týkající se její oblasti působnosti, obsah sdělení členských států ohledně druhů plynu a odpovídajících vstupních tlaků, které se používají na jejich území, a některé základní požadavky.
- (4) Vzhledem k tomu, že oblast působnosti, základní požadavky a postupy posuzování shody musí být ve všech členských státech stejné, neexistuje téměř žádná flexibilita, pokud jde o provedení směrnic založených na zásadách nového přístupu ve vnitrostátním právu. Za účelem zjednodušení právního rámce by směrnice 2009/142/ES měla být nahrazena nařízením, které je vhodným právním nástrojem, neboť stanoví jasná a podrobná pravidla, jež nenechávají prostor pro rozdílné provedení jednotlivými členskými státy a zajišťuje tak jednotné uplatňování v celé Unii.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 458, 19.12.2014, s. 25.

⁽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 2009/142/ES ze dne 30. listopadu 2009 o spotřebičích plyných paliv (Úř. věst. L 330, 16.12.2009, s. 10).

⁽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).

- (5) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES o společném rámci pro uvádění výrobků ⁽¹⁾ na trh stanoví společné zásady a referenční ustanovení, jež se mají použít napříč odvětvovými právními předpisy s cílem poskytnout ucelený základ pro revize nebo přepracování uvedených právních předpisů. Za účelem zajištění souladu s ostatními odvětvovými právními předpisy by měla být směrnice 2009/142/ES přizpůsobena uvedenému rozhodnutí.
- (6) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ⁽²⁾ stanoví pravidla pro akreditaci subjektů posuzování shody, rámec pro dozor nad trhem s výrobky a pro kontroly výrobků ze třetích zemí a stanoví obecné zásady označení CE.
- (7) Oblast působnosti tohoto nařízení by měla odrážet oblast působnosti směrnice 2009/142/ES. Toto nařízení by se mělo vztahovat na spotřebiče používané v domácnosti i mimo domácnost, které jsou určeny k řadě stanovených použití, a na vybavení určená k zabudování do takovýchto spotřebičů.
- (8) Toto nařízení se vztahuje na spotřebiče a vybavení, které jsou nové na trhu Unie při svém uvedení na trh; to znamená, že se jedná buď o nové spotřebiče a vybavení vyrobené výrobcí usazenými v Unii, nebo o spotřebiče a vybavení, které jsou, ať už nové či použité, dováženy ze třetích zemí.
- (9) Toto nařízení by se nemělo vztahovat na spotřebiče, které mají historickou nebo uměleckou hodnotu ve smyslu článku 36 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“) a nejsou využívány v běžném provozu, jako například starožitné a jiné spotřebiče pro výstavní či sběratelské účely.
- (10) Toto nařízení by se mělo vztahovat na všechny formy dodávání, včetně prodeje na dálku.
- (11) Toto nařízení by se mělo zaměřit na zajištění fungování vnitřního trhu se spotřebiči a vybavením, pokud jde o bezpečnostní rizika související s plynem a energetickou účinností.
- (12) Toto nařízení by se nemělo použít v souvislosti s aspekty, kterými se konkrétněji zabývají jiné harmonizační právní předpisy Unie. To zahrnuje opatření přijatá na základě směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/125/ES ⁽³⁾.
- (13) Toto nařízení by mělo bránit členským státům, aby ukládaly přísnější požadavky na ochranu zdraví, bezpečnost a úspory energie, které by zakazovaly, omezovaly nebo bránily dodávání na trh a uvádění do provozu spotřebičů, které jsou v souladu s tímto nařízením. Tím by však neměla být dotčena možnost, aby členské státy při provádění jiných aktů Unie mohly ukládat požadavky, které mají vliv na energetickou účinnost výrobků, včetně spotřebičů, pokud jsou tato opatření v souladu se Smlouvou o fungování EU.
- (14) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/28/ES ⁽⁴⁾ vyžaduje, aby členské státy zavedly ve svých stavebních předpisech vhodná opatření za účelem zvýšení podílu všech druhů energie z obnovitelných zdrojů ve stavebnictví. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/31/EU ⁽⁵⁾ vyžaduje, aby členské státy stanovily minimální požadavky na energetickou náročnost budov a prvků budov a systémové požadavky na celkovou energetickou náročnost technických systémů budov, které jsou instalovány ve stávajících budovách. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/27/EU ⁽⁶⁾ vyžaduje, aby členské státy přijaly účinná opatření k postupnému snížení spotřeby energie v různých oblastech, včetně budov.

⁽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 2009/125/ES ze dne 21. října 2009 o stanovení rámce pro určení požadavků na ekodesign výrobků spojených se spotřebou energie (Úř. věst. L 285, 31.10.2009, s. 10).

⁽⁴⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/28/ES ze dne 23. dubna 2009 o podpoře využívání energie z obnovitelných zdrojů a o změně a následném zrušení směrnic 2001/77/ES a 2003/30/ES (Úř. věst. L 140, 5.6.2009, s. 16).

⁽⁵⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/31/EU ze dne 19. května 2010 o energetické náročnosti budov (Úř. věst. L 153, 18.6.2010, s. 13).

⁽⁶⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/27/EU ze dne 25. října 2012 o energetické účinnosti, o změně směrnic 2009/125/ES a 2010/30/EU a o zrušení směrnic 2004/8/ES a 2006/32/ES (Úř. věst. L 315, 14.11.2012, s. 1).

- (15) Tímto nařízením by neměla být dotčena povinnost členských států přijmout opatření na podporu využívání energie z obnovitelných zdrojů a na podporu energetické účinnosti budov v souladu se směrnicemi 2009/28/ES, 2010/31/EU a 2012/27/EU. Je v souladu s cíli uvedených směrnic, podle nichž mohou vnitrostátní opatření za určitých okolností omezovat instalaci spotřebičů splňujících požadavek na racionální využití energie podle tohoto nařízení, za předpokladu, že uvedená opatření nepředstavují neodůvodněnou překážku trhu.
- (16) Členské státy by měly přijmout nezbytná opatření, aby zajistily, že se spotřebiče dodávají na trh a uvádějí do provozu pouze tehdy, neohroží-li při běžném používání zdraví a bezpečnost osob, domácí zvířata nebo majetek.
- (17) Tímto nařízením by neměla být dotčena pravomoc členských států stanovovat pravidla týkající se uvádění do provozu nebo pravidelných inspekcí spotřebičů nebo jiná opatření (např. opatření týkající se odborné přípravy a certifikace pracovníků provádějících instalaci), aby byla zajištěna správná instalace, používání a údržba spotřebičů, včetně preventivních bezpečnostních opatření. Tato pravidla a opatření jsou nezbytná pro předcházení otravám plynem, mimo jiné oxidem uhelnatým (CO), a pro předcházení únikům zdraví škodlivých a nebezpečných látek.
- (18) Tímto nařízením by nemělo být dotčeno oprávnění členských států stanovovat požadavky, které budou považovat za nezbytné, pokud jde o hlediska instalace, podmínky větrání prostor a hlediska týkající se bezpečnosti samotné budovy a její energetické náročnosti, za předpokladu, že tyto požadavky neukládají konstrukční požadavky týkající se spotřebičů.
- (19) Vzhledem k tomu, že se toto nařízení nevztahuje na rizika způsobená spotřebiči v případě nesprávné instalace, údržby nebo používání, měly by být členské státy důrazně vyzvány, aby přijaly opatření, která zajistí, aby byla veřejnost informována o zdravotních a bezpečnostních rizicích spojených s produkty spalování a o nutnosti zavést patřičná preventivní bezpečnostní opatření, zejména pokud jde o emise oxidu uhelnatého.
- (20) Třebaže toto nařízení neupravuje podmínky dodávky plynu v členských státech, mělo by zohledňovat skutečnost, že v členských státech platí rozdílné podmínky, pokud jde o druhy plynu a vstupní tlaky, jelikož technické vlastnosti plynného paliva nejsou harmonizovány. Složení a specifikace druhů plynu a vstupní tlaky v místě, kde se spotřebič uvádí do provozu, jsou velmi důležité pro jeho bezpečné a správné fungování, a proto by toto hledisko mělo být zohledněno ve fázi návrhu spotřebiče, aby byla zajištěna jeho slučitelnost s druhem/druhy plynu a vstupním tlakem/vstupními tlaky, pro které je určen.
- (21) Aby nevznikaly překážky obchodu, pokud jde o spotřebiče, a to z důvodů, jež souvisí se skutečností, že podmínky dodávky plynu dosud nejsou harmonizovány, a aby byla zajištěna dostatečná informovanost hospodářských subjektů, měly by členské státy ostatním členským státům a Komisi včas sdělit druhy plynu a odpovídající vstupní tlaky, které se na jejich území používají, a veškeré jejich změny.
- (22) Sdělení každého členského státu ohledně druhů plynu a vstupních tlaků by mělo obsahovat nezbytné informace pro hospodářské subjekty. V tomto rámci není primární zdroj vstupního plynného paliva relevantní pro vlastnosti a výkonnost spotřebičů a jejich slučitelnost se sdělenými podmínkami dodávky plynu.
- (23) Členské státy se vyzývají, aby při určování kategorií plynů a skupin plynů používaných na jejich území zohlednily probíhající normalizační činnost týkající se kvality plynu a zajistily tak v celé Unii soudržný a koordinovaný přístup k harmonizaci plyných paliv prostřednictvím normalizace.
- (24) Pokud v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2009/73/ES ⁽¹⁾ a probíhající normalizační činností CEN týkající se specifikací kvality plynu členské státy přijmou konkrétní opatření pro širší využívání bioplynu prostřednictvím vtačování tohoto plynu do distribuční sítě nebo jeho distribucí prostřednictvím izolovaných systémů, měly by zajistit včasnou aktualizaci svých sdělení týkajících se druhů plynu, pokud kvalita dodávaného plynu nezůstane v již sděleném rozsahu kvality.

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/73/ES ze dne 13. července 2009 o společných pravidlech pro vnitřní trh se zemním plynem a o zrušení směrnice 2003/55/ES (Úř. věst. L 211, 14.8.2009, s. 94).

- (25) Pokud členské státy vypracují v souladu se směrnicí 2009/28/ES své vnitrostátní akční plány, aby splnily svou povinnost zvýšit procentní podíl obnovitelných zdrojů energie a zejména bioplynu na celkové spotřebě energie, měly by zvážit možnosti vtlačování těchto plynů do plynové distribuční sítě.
- (26) Členské státy by měly přijmout nezbytná opatření, aby zajistily, že podmínky dodávky plynu nevytvářejí překážky obchodu a neomezují uvádění do provozu spotřebičů, které jsou slučitelné s místními podmínkami dodávky plynu.
- (27) Spotřebiče, na které se vztahuje toto nařízení a které jsou s ním v souladu, by měly těžit ze zásady volného pohybu zboží. Mělo by být možno uvádět tyto spotřebiče do provozu, pokud jsou slučitelné s místními podmínkami dodávky plynu.
- (28) Kategorie spotřebiče uvedená na výrobním štítku spotřebiče má přímou souvislost s kategoriemi plynů nebo skupinami plynů, pro které byl spotřebič navržen, aby bezpečně spaloval s požadovanou úrovní výkonnosti, a zajišťuje tak slučitelnost spotřebiče s místními podmínkami dodávky plynu.
- (29) Základní požadavky stanovené tímto nařízením by měly být dodrženy, aby bylo zajištěno, že jsou spotřebiče při běžném používání na požadované úrovni výkonnosti bezpečné.
- (30) Základní požadavky by měly být vykládány a uplatňovány s ohledem na stav techniky v době navrhování a výroby a také na technické a ekonomické hlediska, která odpovídají vysokému stupni ochrany zdraví a bezpečnosti a racionálního využití energie.
- (31) Odpovědnost za soulad spotřebičů a vybavení s požadavky tohoto nařízení by měly nést hospodářské subjekty podle své úlohy v dodavatelském řetězci, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany veřejných zájmů, jako je zdraví a bezpečnost osob i domácích zvířat, ochrana spotřebitelů a majetku a racionální využití energie, jakož i spravedlivá hospodářská soutěž na trhu Unie.
- (32) Všechny hospodářské subjekty zapojené do dodavatelského a distribučního řetězce by měly přijmout vhodná opatření, která zajistí, aby na trh dodávaly pouze spotřebiče a vybavení, které jsou ve shodě s tímto nařízením. Je nezbytné stanovit jasné a přiměřené rozdělení povinností odpovídající úloze jednotlivých hospodářských subjektů v dodavatelském a distribučním řetězci.
- (33) Vzhledem k tomu, že výrobce zná podrobně postup navrhování a výroby, má nejlepší možnosti provést postup posuzování shody. Posuzování shody by tedy mělo být výhradně povinností výrobce.
- (34) Výrobce by měl poskytnout dostatečné a podrobné informace o zamýšleném použití spotřebiče, a umožnit tak jeho správnou a bezpečnou instalaci, uvedení do provozu, používání a údržbu. Tyto potřebné informace mohou zahrnovat technické specifikace rozhraní mezi spotřebičem a jeho instalačním prostředím.
- (35) Toto nařízení by se nemělo vztahovat na žádnou fyzickou osobu, která vyrábí spotřebič na neprofesionálním základě a využívá jej výlučně pro vlastní potřebu.
- (36) Pro usnadnění komunikace mezi hospodářskými subjekty, orgány dozoru nad trhem a spotřebiteli by měly členské státy rovněž podněcovat hospodářské subjekty k tomu, aby kromě poštovní adresy uváděly také adresu webových stránek.
- (37) Je nezbytné zajistit, aby spotřebiče a vybavení ze třetích zemí vstupující na trh Unie splňovaly požadavky tohoto nařízení, a zejména aby je jejich výrobci podrobili příslušným postupům posuzování shody. Mělo by být proto stanoveno, že dovozci mají zajistit, aby spotřebiče a vybavení, které uvádějí na trh, byly v souladu s požadavky

tohoto nařízení a aby na trh neuváděli spotřebiče a vybavení, které s těmito požadavky v souladu nejsou nebo které představují riziko. Rovněž by mělo být stanoveno, že dovozci mají zajistit, aby byly provedeny postupy posuzování shody a aby označení CE na spotřebičích a vybavení a dokumentace vypracovaná výrobcí byly k dispozici ke kontrole prováděné příslušnými vnitrostátními orgány.

- (38) Distributor dodává spotřebič nebo vybavení na trh poté, co je na trh uvedl výrobce nebo dovozce, a měl by jednat s náležitou péčí, aby zajistil, že jeho nakládání s daným spotřebičem nebo vybavením neovlivní nepříznivě jejich soulad s právními předpisy.
- (39) Při uvádění spotřebiče nebo vybavení na trh by měl každý dovozce uvést na spotřebiči nebo vybavení své jméno, svůj zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž jej lze kontaktovat. Pokud to rozměry nebo povaha spotřebiče nebo vybavení neumožňují, měly by být možné výjimky. Ty zahrnují i případ, kdy by dovozce musel za účelem uvedení svého jména a adresy otevřít obal spotřebiče nebo vybavení.
- (40) Každý hospodářský subjekt, který buď uvede spotřebič nebo vybavení na trh pod svým vlastním jménem nebo ochrannou známkou, nebo jej upraví tak, že to může ovlivnit soulad s požadavky tohoto nařízení, by měl být považován za výrobce a měl by převzít povinnosti výrobce.
- (41) Vzhledem k tomu, že 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 dotčeného spotřebiče nebo vybavení.
- (42) Zajištění zpětné vysledovatelnosti spotřebiče nebo vybavení v celém dodavatelském řetězci napomáhá zjednodušení a zvýšení účinnosti dozoru nad trhem. Účinný systém zpětné vysledovatelnosti usnadňuje orgánům dozoru nad trhem jejich úkol vysledovat hospodářské subjekty, které dodaly na trh nevyhovující spotřebiče nebo vybavení. Při uchovávání informací požadovaných podle tohoto nařízení pro účely identifikace jiných hospodářských subjektů by hospodářské subjekty neměly mít povinnost aktualizovat tyto informace o jiných hospodářských subjektech, které jim dodaly spotřebič nebo vybavení, nebo kterým samy spotřebič nebo vybavení dodaly.
- (43) Toto nařízení by se mělo omezit na stanovení základních požadavků. Aby se usnadnilo posuzování shody s těmito požadavky, je nezbytné stanovit předpoklad shody pro spotřebiče a vybavení, které jsou ve shodě s harmonizovanými normami přijatými v souladu s nařízením (EU) č. 1025/2012 pro účely vyjádření podrobných technických specifikací těchto požadavků, zejména pokud jde o návrh, výrobu, fungování, zkoušení racionálního využití energie a instalaci spotřebičů.
- (44) Nařízení (EU) č. 1025/2012 stanoví postup pro námitky proti harmonizovaným normám, pokud tyto normy nesplňují v plné míře požadavky tohoto nařízení.
- (45) Aby mohly hospodářské subjekty prokázat a příslušné orgány zaručit, že spotřebiče a vybavení dodávané na trh splňují základní požadavky, je nezbytné stanovit postupy posuzování shody. Rozhodnutí č. 768/2008/ES stanoví moduly postupů posuzování shody od nejmírnějšího po nejpřísnější podle míry souvisejícího rizika a požadované úrovně bezpečnosti. Pro účely zajištění souladu mezi jednotlivými odvětvími, jakož i s cílem vyhnout se *ad hoc* variantám by postupy posuzování shody měly být zvoleny z těchto modulů.
- (46) Výrobci by měli vypracovat EU prohlášení o shodě, ve kterém poskytnou informace požadované podle tohoto nařízení o shodě spotřebiče nebo vybavení požadavky tohoto nařízení a jiných příslušných harmonizačních právních předpisů Unie.
- (47) Aby byl zajištěn účinný přístup k informacím pro účely dozoru nad trhem, měly by být informace, které jsou nutné ke zjištění všech aktů Unie použitelných pro určitý spotřebič nebo vybavení, dostupné v jediném 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.

- (48) Označení CE, které vyjadřuje shodu spotřebiče nebo vybavení, je viditelným výsledkem celého postupu zahrnujícího posuzování shody v širším smyslu. Obecné zásady, jimiž se řídí označení CE a jeho vztah k jiným označením, jsou stanoveny v nařízení (ES) č. 765/2008. V tomto nařízení by měla být stanovena pravidla týkající se umísťování označení CE na spotřebiče a vybavení. Měly by být stanoveny výjimky pro případy, kdy rozměry nebo povaha spotřebiče nebo vybavení neumožňují označení CE umístit.
- (49) Vybavení nejsou spotřebiče, nýbrž meziprodukty, které jsou určeny pro výrobce spotřebičů a jsou navrženy pro zabudování do spotřebiče. Vybavení by však měla splňovat základní požadavky, aby mohla řádně sloužit k zamýšlenému účelu po zabudování do spotřebiče či po montáži, kterou se spotřebič vytvoří. V zájmu zjednodušení a v zájmu zamezení jakýmkoli nejasnostem či nedorozuměním na straně výrobců v souvislosti s plněním jejich povinností je odůvodněná povinnost umísťovat označení CE i na vybavení.
- (50) Kontrola shody spotřebičů a vybavení se základními požadavky je nutná pro zajištění účinné ochrany zdraví a bezpečnosti osob, domácích zvířat a majetku.
- (51) Aby byla zajištěna shoda spotřebičů a vybavení se základními požadavky, je nutné stanovit vhodné postupy posuzování shody, které výrobce musí dodržet. Tyto postupy by měly být sestaveny z modulů posuzování shody uvedených v rozhodnutí č. 768/2008/ES.
- (52) Postupy posuzování shody stanovené v tomto nařízení vyžadují zapojení subjektů posuzování shody, které členské státy oznámily Komisi.
- (53) Zkušenosti ukázaly, že kritéria stanovená ve směrnici 2009/142/ES, jež musí subjekty posuzování shody splnit, aby mohly být oznámeny Komisi, nedostačují k zajištění toho, aby oznámené subjekty vykonávaly svou činnost na stejné úrovni v celé Unii. Je však nezbytné, aby všechny oznámené subjekty vykonávaly svou funkci na stejné úrovni a za podmínek rovné hospodářské soutěže. K tomu by měly být stanoveny povinné požadavky na subjekty posuzování shody, které si přejí být oznámeny za účelem poskytování služeb posuzování shody.
- (54) K zajištění jednotné úrovně kvality posuzování shody je rovněž nutné stanovit požadavky, které musí splnit oznamující orgány a ostatní subjekty zapojené do posuzování, oznamování a kontroly oznámených subjektů.
- (55) Pokud subjekt posuzování shody prokáže, že splňuje kritéria stanovená harmonizovanými normami, předpokládá se, že splňuje příslušné požadavky stanovené v tomto nařízení.
- (56) 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.
- (57) Transparentní akreditace stanovená v nařízení (ES) č. 765/2008, zajišťující nezbytnou míru důvěry v certifikáty shody, by měla být ze strany vnitrostátních orgánů veřejné moci v celé Unii považována za přednostní způsob prokázání odborné způsobilosti subjektů posuzování shody. Vnitrostátní orgány se však mohou domnívat, že mají vhodné prostředky k tomu, aby toto hodnocení prováděly samy. V takovém případě, aby byla zajištěna náležitá úroveň věrohodnosti hodnocení prováděného jinými vnitrostátními orgány, by měly Komisi a ostatním členským státům předložit nezbytné doklady o tom, že hodnocené subjekty posuzování shody splňují příslušné regulační požadavky.
- (58) Subjekty posuzování shody často zadávají část svých činností souvisejících s posuzováním shody subdodavatelům nebo dceřiným společnostem. V zájmu zachování úrovně ochrany požadované pro spotřebiče a vybavení, které mají být uvedeny na trh Unie, je nezbytné, aby subdodavatelé a dceřiné společnosti provádějící posuzování shody splňovali při plnění úkolů posuzování shody 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.

- (59) Je nezbytné zvýšit účinnost a transparentnost postupu oznamování a zejména ho přizpůsobit novým technologiím, a umožnit tak oznamování on-line.
- (60) Vzhledem k tomu, že oznámené subjekty mohou své služby nabízet na celém území 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.
- (61) Z důvodu konkurenceschopnosti je zásadně důležité, aby oznámené subjekty používaly postupy posuzování shody tak, aby zbytečně nezatěžovaly hospodářské subjekty. Ze stejného důvodu a v zájmu zajištění rovného zacházení s hospodářskými subjekty by mělo být zajištěno jednotné technické používání postupů posuzování shody. Toho lze nejlépe dosáhnout vhodnou koordinací a spoluprací mezi oznámenými subjekty.
- (62) Zúčastněné strany by měly mít právo odvolat se proti výsledku posuzování shody provedeného oznámeným subjektem. Z tohoto důvodu je důležité zajistit možnost odvolat se proti rozhodnutím oznámených subjektů.
- (63) Za účelem zajištění právní jistoty je nezbytné vyjasnit, že se na spotřebiče a vybavení spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení vztahují pravidla týkající se dozoru nad trhem Unie a kontroly výrobků vstupujících na trh Unie stanovená v nařízení (ES) č. 765/2008. Toto nařízení by nemělo členským státům bránit, aby si samy zvolily příslušné orgány, které budou tyto úkoly provádět.
- (64) Směrnice 2009/142/ES již stanoví ochranný postup, který je nezbytný, aby bylo možné napadnout shodu určitého spotřebiče nebo vybavení. 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.
- (65) Stávající systém by měl být doplněn postupem, na jehož základě jsou zúčastněné strany informovány o plánovaných opatřeních, pokud jde o spotřebiče a vybavení představující riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob či pro domácí zvířata nebo majetek. Tento postup by měl rovněž orgánům dozoru nad trhem umožnit, aby ve spolupráci s příslušnými hospodářskými subjekty začaly v souvislosti s takovými spotřebiči a vybavením jednat co nejdříve.
- (66) Pokud se členské státy a Komise shodují, že opatření přijaté členským státem je důvodné, neměl by být vyžadován žádný další zásah Komise, kromě případů, kdy lze nesoulad s právními předpisy přisuzovat nedostatkům v harmonizované normě.
- (67) Na Komisi by měla být přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o obsah sdělení členských států o podmínkách dodávky plynu na jejich území. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni. Při přípravě a vypracování aktů v přenesené pravomoci by Komise měla zajistit, aby byly příslušné dokumenty předány současně, včas a vhodným způsobem Evropskému parlamentu a Radě.
- (68) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení 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⁾.
- (69) Při přijímání prováděcích aktů požadujících, aby oznamující členský stát přijal nezbytná nápravná opatření ve vztahu k oznámeným subjektům, které nesplňují nebo již nesplňují požadavky pro své oznámení, by se měl použít poradní postup.
- (70) Při přijímání prováděcích aktů pro stanovení podoby sdělení členských států o podmínkách dodávky plynu na jejich území by se měl použít prezkumný postup.

⁽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).

- (71) Při přijímání prováděcích aktů týkajících se spotřebičů a vybavení, které jsou v souladu s právními předpisy, avšak přesto představují riziko pro zdraví či bezpečnost osob, domácí zvířata nebo majetek, by se také měl použít přezkumný postup.
- (72) Je-li to nezbytné v závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se spotřebičů a vybavení, které jsou v souladu s právními předpisy, avšak přesto představují riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob, měla by Komise přijmout okamžitě použitelné prováděcí akty.
- (73) V souladu se zavedenými postupy může výbor zřízený tímto nařízením užitečným způsobem přispívat k projednávání záležitostí týkajících se uplatňování tohoto nařízení, které v souladu s jeho jednacím řádem vznesl předseda výboru nebo zástupce členského státu.
- (74) Pokud jsou projednávány záležitosti týkající se tohoto nařízení, které nesouvisí s jeho prováděním nebo dodržováním, to znamená ve skupině odborníků Komise, měly by být Evropskému parlamentu v souladu se zavedenými postupy poskytnuty úplné informace a podklady a Evropský parlament by měl být případně přizván k účasti na těchto zasedáních.
- (75) 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 spotřebičů a vybavení důvodná, či nikoli.
- (76) Je nezbytné stanovit přiměřená přechodná opatření, která umožní, aby byly na trh dodávány nebo do provozu uváděny spotřebiče a vybavení, které již byly uvedeny na trh v souladu se směrnicí 2009/142/ES přede dnem použitelnosti tohoto nařízení, aniž by bylo nutné splňovat další požadavky na výrobky. Distributoři by proto měli být oprávněni dodávat spotřebiče a vybavení, které byly uvedeny na trh – konkrétně zásoby nacházející se již v distribučním řetězci – přede dnem použitelnosti tohoto nařízení, i po dni použitelnosti tohoto nařízení.
- (77) Členské státy by měly stanovit sankce za porušení tohoto nařízení a zajistit jejich uplatňování. Stanovené sankce by měly být účinné, přiměřené a odrazující.
- (78) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž zajistit, aby spotřebiče a vybavení na trhu Unie splňovaly požadavky zajišťující vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti osob, domácích zvířat a majetku a na racionální využití energie, a zároveň zaručit fungování vnitřního trhu, nemůže být dosaženo uspokojivě na úrovni členských států, ale spíše jej z důvodu jeho rozsahu a účinků může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle.
- (79) Směrnice 2009/142/ES by proto měla být zrušena,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

OBEČNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Oblast působnosti

1. Toto nařízení se vztahuje na spotřebiče a vybavení.
2. Pro účely tohoto nařízení se spotřebič považuje za „běžně používaný“, pokud jsou splněny tyto podmínky:
 - a) je správně instalován a pravidelně udržován v souladu s pokyny výrobce;
 - b) je používán s běžnými odchylkami v kvalitě plynného paliva a při běžném kolísání vstupního tlaku plynného paliva, jak stanoví každý členský stát ve svém sdělení podle čl. 4 odst. 1;
 - c) je používán v souladu se svým účelem nebo způsobem, který lze rozumně předvídat.

3. Toto nařízení se nevztahuje na spotřebiče speciálně navržené pro:

- a) použití k průmyslovým procesům probíhajícím v průmyslových objektech;
- b) použití v letadlech a na železnicích;
- c) výzkumné účely pro dočasné použití v laboratořích.

Pro účely tohoto odstavce se spotřebič považuje za speciálně navržený v případě, že byl navržen, aby řešil konkrétní potřebu v rámci zvláštního procesu či použití.

4. Pokud hlediska týkající se spotřebičů nebo vybavení, která upravuje toto nařízení, podrobněji upravují jiné harmonizační právní předpisy Unie, toto nařízení se pro uvedené spotřebiče nebo vybavení, pokud jde o uvedená hlediska, nepoužije nebo se přestane používat.

5. Základní požadavek týkající se racionálního využití energie stanovený v bodě 3.5 přílohy I tohoto nařízení se nepoužije pro spotřebiče, na které se vztahuje opatření přijaté podle článku 15 směrnice 2009/125/ES.

6. Tímto nařízením není dotčena povinnost členských států přijmout v souladu se směrnicemi 2009/28/ES, 2010/31/EU a 2012/27/EU opatření týkající se podpory využívání energie z obnovitelných zdrojů a energetické účinnosti budov. Taková opatření musí být slučitelná se Smlouvou o fungování EU.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- 1) „spotřebiči“ spotřebiče spalující plynná paliva používané k vaření, chlazení, klimatizaci, vytápění prostor, ohřevu užitkové vody, osvětlení a praní, a rovněž hořáky s nuceným průtokem vzduchu a topná tělesa vybavená těmito hořáky;
- 2) „vybaveními“ bezpečnostní, kontrolní nebo regulační zařízení a jejich podsestavy, navržené pro zabudování do spotřebiče nebo pro montáž, kterou se vytvoří spotřebič;
- 3) „spalováním“ proces, při kterém plynné palivo reaguje s kyslíkem, přičemž vzniká teplo nebo světlo;
- 4) „praním“ celý postup praní, včetně sušení a žehlení;
- 5) „vařením“ dovednost nebo postup přípravy či ohřívání potravin ke konzumaci za použití tepla a různých metod;
- 6) „plynným palivem“ jakékoli palivo v plynném stavu při teplotě 15 °C a absolutním tlaku 1 bar;
- 7) „průmyslovým procesem“ těžba, pěstování, rafinace, zpracování, produkce, výroba nebo příprava materiálů, rostlin, hospodářských zvířat, živočišných produktů, potravin nebo jiných výrobků za účelem jejich obchodního využití;
- 8) „průmyslovým objektem“ jakékoli místo, kde je hlavní prováděnou činností průmyslový proces, na který se vztahují zvláštní vnitrostátní předpisy týkající se zdraví a bezpečnosti;
- 9) „kategorií plynu“ skupina plyných paliv s podobnou hořlavostí, která vzájemně spojuje rozsah Wobbeho čísel;
- 10) „skupinou plynů“ určený rozsah Wobbeho čísel v rámci dané kategorie plynu;
- 11) „Wobbeho číslem“ ukazatel záměnnosti plyných paliv používaný k porovnání spalovacího výkonu plyných paliv různých složení u daného spotřebiče;

- 12) „kategorií spotřebiče“ identifikace kategorií plynů nebo skupin plynů, k jejichž bezpečnému spalování a při požadované úrovni výkonnosti je spotřebič navržen, jak uvádí označení kategorie spotřebiče;
- 13) „energetickou účinností“ poměr výstupního výkonu spotřebiče k vstupní energii;
- 14) „dodáním na trh“ dodání spotřebiče nebo vybavení k distribuci nebo použití na trhu Unie v rámci obchodní činnosti, ať už za úplaty nebo bezplatně;
- 15) „uvedením na trh“ první dodání spotřebiče nebo vybavení na trh Unie;
- 16) „uvedením do provozu“ první použití spotřebiče v Unii jeho konečným uživatelem;
- 17) „výrobce“ fyzická nebo právnická osoba, která vyrábí spotřebič nebo vybavení nebo dává takový spotřebič nebo vybavení navrhnout nebo vyrobit a tento spotřebič nebo vybavení uvádí na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou, nebo spotřebič používá pro vlastní potřebu;
- 18) „zplnomocněným zástupcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která byla písemně pověřena výrobcem, aby jednala jeho jménem při plnění vymezených úkolů;
- 19) „dovozcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která uvádí na trh Unie spotřebič nebo vybavení ze třetí země;
- 20) „distributorem“ fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, jiná než výrobce nebo dovozce, která dodává spotřebič nebo vybavení na trh;
- 21) „hospodářskými subjekty“ výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce a distributor;
- 22) „technickou specifikací“ dokument, jenž předepisuje technické požadavky, které mají spotřebič nebo vybavení splňovat;
- 23) „harmonizovanou normou“ harmonizovaná norma ve smyslu čl. 2 bodu 1 písm. c) nařízení (EU) č. 1025/2012;
- 24) „akreditací“ akreditace ve smyslu čl. 2 bodu 10 nařízení (ES) č. 765/2008;
- 25) „vnitrostátním akreditačním orgánem“ vnitrostátní akreditační orgán ve smyslu čl. 2 bodu 11 nařízení (ES) č. 765/2008;
- 26) „posuzováním shody“ postup k prokázání, zda byly splněny základní požadavky týkající se spotřebiče nebo vybavení stanovené tímto nařízením;
- 27) „subjektem posuzování shody“ subjekt, který vykonává činnosti posuzování shody, včetně kalibrace, zkoušení, certifikace a inspekce;
- 28) „stažením z oběhu“ opatření, jehož cílem je dosáhnout navrácení spotřebiče, který byl již zpřístupněn konečnému uživateli, nebo vybavení, které již bylo zpřístupněno výrobci spotřebičů;
- 29) „stažením z trhu“ opatření, jehož cílem je zabránit, aby byly spotřebič nebo vybavení, které se nacházejí v dodavatelském řetězci, dodávány na trh;
- 30) „harmonizačními právními předpisy Unie“ veškeré právní předpisy Unie harmonizující podmínky uvádění výrobků na trh;
- 31) „označením CE“ označení, kterým výrobce vyjadřuje, že spotřebič nebo vybavení je ve shodě s příslušnými požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Unie, které upravují jeho umístování.

Článek 3

Dodávání na trh a uvádění do provozu

1. Spotřebiče smí být dodávány na trh a uváděny do provozu pouze tehdy, pokud jsou při běžném používání v souladu s tímto nařízením.

2. Vybavení smí být dodávána na trh pouze tehdy, pokud jsou v souladu s tímto nařízením.
3. Tímto nařízením není dotčena možnost členských států stanovit takové požadavky, jež mohou považovat za nezbytné k zajištění ochrany osob, domácích zvířat a majetku při běžném používání spotřebičů, za předpokladu, že to nevyžaduje úpravu spotřebičů.

Článek 4

Podmínky dodávky plynu

1. Do 21. října 2017 sdělí členské státy Komisi a ostatním členským státům v souladu s přílohou II a s použitím příslušného formuláře druhu plynu a odpovídající vstupní tlaky plynů používané na jejich území. Členské státy sdělí jakékoli změny týkající se druhů plynu a tlaků do šesti měsíců od oznámení předpokládaných změn.
2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 41, pokud jde o změny obsahu sdělení členských států o podmínkách dodávky plynu na jejich území, jak je stanoven v příloze II, s ohledem na technický vývoj podmínek dodávky plynu.
3. Komise může stanovit prostřednictvím prováděcích aktů harmonizovaný formulář sdělení uvedeného v odstavci 1 tohoto článku. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 42 odst. 3.
4. Komise zajistí, aby informace poskytnuté členskými státy v souladu s odstavcem 1 byly zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 5

Základní požadavky

Spotřebiče a vybavení musí splňovat základní požadavky stanovené v příloze I, které se na ně vztahují.

Článek 6

Volný pohyb

1. Členské státy nesmí, z důvodů týkajících se hledisek, na která se vztahuje toto nařízení, zakazovat, omezovat nebo bránit dodávání na trh a uvádění do provozu spotřebičů, které jsou v souladu s tímto nařízením.
2. Členské státy nesmí, z důvodů týkajících se rizik, na která se vztahuje toto nařízení, zakazovat, omezovat nebo bránit dodávání na trh vybavení, která jsou v souladu s tímto nařízením.
3. Členské státy nesmí bránit předvádění spotřebičů nebo vybavení, jež nejsou v souladu s tímto nařízením, na veletrzích, výstavách, předváděcích akcích a podobných akcích za předpokladu, že je z viditelného označení jasně patrné, že takovéto spotřebiče nebo vybavení nejsou v souladu s tímto nařízením a nelze je prodávat, dokud nebudou uvedeny do shody. Při předvádění musí být přijata přiměřená opatření pro zajištění ochrany osob, domácích zvířat a majetku.

KAPITOLA II

POVINNOSTI HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ

Článek 7

Povinnosti výrobců

1. Při uvádění svých spotřebičů nebo vybavení na trh nebo při používání spotřebičů pro vlastní potřebu výrobci zajistí, aby tyto spotřebiče nebo vybavení byly navrženy a vyrobeny v souladu se základními požadavky stanovenými v příloze I.

2. Výrobci vypracují technickou dokumentaci uvedenou v příloze III (dále jen „technická dokumentace“) a provedou nebo nechají provést příslušný postup posuzování shody uvedený v článku 14.

Byl-li postupem uvedeným v prvním pododstavci prokázán soulad spotřebiče nebo vybavení 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 deseti let od uvedení spotřebiče nebo vybavení na trh.

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

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

5. Výrobci zajistí, aby bylo na jejich spotřebičích a vybaveních uvedeno číslo typu či šarže nebo sériové číslo nebo jiný prvek umožňující jejich identifikaci a nápisy uvedené v příloze IV.

V případech, kdy to velikost nebo povaha spotřebiče nebo vybavení neumožňuje, výrobci zajistí, aby byly požadované informace uvedeny na obalu nebo v dokladu přiloženém ke spotřebiči nebo vybavení.

6. Výrobci uvedou na spotřebiči, nebo není-li to možné, na jeho obalu nebo v dokladu přiloženém ke spotřebiči, své jméno, 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 snadno srozumitelném spotřebitelům a ostatním konečným uživatelům a orgánům dozoru nad trhem.

Výrobci uvedou na vybavení, nebo není-li to možné, na jeho obalu nebo v dokladu přiloženém k vybavení, své jméno, 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 snadno srozumitelném výrobcům spotřebičů a orgánům dozoru nad trhem.

7. Výrobci zajistí, aby byly ke spotřebiči přiloženy návod a bezpečnostní informace podle bodu 1.5 přílohy I v jazyce snadno srozumitelném spotřebitelům a ostatním konečným uživatelům, který určí dotčený členský stát. Tento návod a bezpečnostní informace a veškerá označení musí být jasné, srozumitelné a snadno pochopitelné.

Výrobci zajistí, aby byla k vybavení přiložena kopie EU prohlášení o shodě obsahující mimo jiné návod k zabudování nebo montáži, seřízení, provozu a údržbě podle bodu 1.7 přílohy I v jazyce snadno srozumitelném výrobcům spotřebičů, který určí dotčený členský stát.

Nicméně v případech, kdy je jedinému dodavateli dodáváno velké množství vybavení, je možné k dotčené dodávce přiložit jedinou kopii EU prohlášení o shodě.

8. Výrobci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že spotřebič nebo vybavení, které uvedli na trh, není ve shodě s tímto nařízením, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení tohoto spotřebiče nebo vybavení do shody, nebo v případě potřeby k jeho stažení z trhu nebo z oběhu. Dále, pokud spotřebič nebo vybavení představuje riziko, informují o tom výrobci neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž spotřebič nebo vybavení 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 spotřebiče nebo vybavení 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 spotřebiči nebo vybaveními, které uvedli na trh.

Článek 8

Zplnomocnění zástupci

1. Výrobce může písemným pověřením jmenovat svého zplnomocněného zástupce.

Součástí pověření zplnomocněného zástupce nesmí být povinnosti stanovené v čl. 7 odst. 1 a povinnost vypracovat technickou dokumentaci.

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

- a) uchovávat EU prohlášení o shodě a technickou dokumentaci pro potřebu vnitrostátních orgánů dozoru nad trhem po dobu deseti let od uvedení spotřebiče nebo vybavení na trh;
- b) poskytnout příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody spotřebiče nebo vybavení;
- c) spolupracovat s příslušnými vnitrostátními orgány na jejich žádost při činnostech, jejichž cílem je odstranit rizika vyvolaná spotřebiči nebo vybaveními, na které se vztahuje jeho pověření.

Článek 9

Povinnosti dovozců

1. Dovožci mohou uvádět na trh pouze spotřebiče a vybavení, které jsou v souladu s právními předpisy.

2. Před uvedením spotřebiče na trh dovožci zajistí, aby výrobce provedl příslušný postup posuzování shody podle článku 14. Zajistí, aby výrobce vypracoval technickou dokumentaci, aby spotřebič nesl označení CE, aby k němu byly přiloženy návod a bezpečnostní informace podle bodu 1.5 přílohy I a aby výrobce splnil požadavky stanovené v čl. 7 odst. 5 a 6.

Před uvedením vybavení na trh dovožci zajistí, aby výrobce provedl příslušný postup posuzování shody podle článku 14. Zajistí, aby výrobce vypracoval technickou dokumentaci, aby vybavení neslo označení CE a byla k němu přiložena kopie EU prohlášení o shodě obsahující mimo jiné návod k zabudování nebo montáži, seřízení, provozu a údržbě podle bodu 1.7 přílohy I a aby výrobce splnil požadavky stanovené v čl. 7 odst. 5 a 6.

Domnívá-li se dovozce nebo má-li důvod se domnívat, že spotřebič nebo vybavení nejsou ve shodě se základními požadavky uvedenými v příloze I, nesmí uvést spotřebič nebo vybavení na trh, dokud nebudou uvedeny do shody. Dále, pokud spotřebič nebo vybavení představuje riziko, musí o tom být výrobce i orgány dozoru nad trhem dovozcem informováni.

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

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

4. Dovozci zajistí, aby byly ke spotřebiči přiloženy návod a bezpečnostní informace podle bodu 1.5 přílohy I v jazyce snadno srozumitelném spotřebitelům a ostatním konečným uživatelům, který určí dotčený členský stát.

Dovozci zajistí, aby byla k vybavení přiložena kopie EU prohlášení o shodě obsahující mimo jiné návod k zabudování nebo montáži, seřízení, provozu a údržbě podle bodu 1.7 přílohy I v jazyce snadno srozumitelném výrobcům spotřebičů, který určí dotčený členský stát.

5. Dovozci zajistí, aby v době, kdy nesou za spotřebič nebo vybavení odpovědnost, neohrožovaly skladovací a přepravní podmínky jeho soulad se základními požadavky stanovenými v příloze I.

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

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

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

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

Článek 10

Povinnosti distributorů

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

2. Před dodáním spotřebiče na trh distributoři ověří, zda nese označení CE a zda jsou k němu přiloženy návod a bezpečnostní informace podle bodu 1.5 přílohy I v jazyce snadno srozumitelném spotřebitelům a ostatním konečným uživatelům, který určil členský stát, v němž má být spotřebič dodán na trh, a zda výrobce a dovozce splnili požadavky stanovené v čl. 7 odst. 5 a 6 a čl. 9 odst. 3.

Před dodáním vybavení na trh distributoři ověří, zda nese označení CE a zda je k němu přiložena kopie EU prohlášení o shodě obsahující mimo jiné návod k zabudování nebo montáži, seřízení, provozu a údržbě podle bodu 1.7 přílohy I v jazyce snadno srozumitelném výrobcům spotřebičů, který určil dotčený členský stát, a zda výrobce a dovozce splnili požadavky stanovené v čl. 7 odst. 5 a 6 a čl. 9 odst. 3.

Domnívá-li se distributor nebo má-li důvod se domnívat, že spotřebič nebo vybavení není ve shodě se základními požadavky stanovenými v příloze I, nesmí dodat spotřebič nebo vybavení na trh, dokud nebudou uvedeny do shody. Dále, pokud spotřebič nebo vybavení představuje riziko, informuje o tom distributor výrobce nebo dovozce, jakož i orgány dozoru nad trhem.

3. Distributoři zajistí, aby v době, kdy nesou za spotřebič nebo vybavení odpovědnost, neohrožovaly skladovací a přepravní podmínky jeho soulad se základními požadavky stanovenými v příloze I.

4. Distributoři, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že spotřebič nebo vybavení, které dodali na trh, nejsou ve shodě s tímto nařízením, zajistí, aby byla přijata nezbytná nápravná opatření k uvedení tohoto spotřebiče nebo vybavení do shody, nebo v případě potřeby k jejich stažení z trhu nebo z oběhu. Dále, pokud spotřebič nebo vybavení představuje riziko, distributoři o tom neprodleně informují příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž spotřebič nebo vybavení 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 spotřebiče nebo vybavení. Tyto informace a dokumentace mohou být poskytnuty v papírové nebo elektronické podobě. Distributoři spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je odstranit rizika vyvolaná spotřebiči nebo vybaveními, které dodali na trh.

Článek 11

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 7, pokud uvede spotřebič nebo vybavení na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou nebo pokud upraví spotřebič nebo vybavení, jež byly na trh již uvedeny, takovým způsobem, který může ovlivnit jeho soulad s požadavky tohoto nařízení.

Článek 12

Identifikace hospodářských subjektů

Hospodářské subjekty na žádost orgánů dozoru nad trhem identifikují:

- a) každý hospodářský subjekt, který jim dodal spotřebič nebo vybavení;
- b) každý hospodářský subjekt, kterému dodaly spotřebič nebo vybavení.

Hospodářské subjekty musí být schopny poskytnout informace uvedené v prvním pododstavci po dobu deseti let poté, co jim byly spotřebič nebo vybavení dodány, a po dobu deseti let poté, co spotřebič nebo vybavení dodaly.

KAPITOLA III

SHODA SPOTŘEBIČŮ A VYBAVENÍ

Článek 13

Předpoklad shody spotřebičů a vybavení

Předpokládá se, že spotřebiče a vybavení, 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 stanovenými v příloze I, na které se tyto normy nebo jejich části vztahují.

Článek 14

Postupy posuzování shody pro spotřebiče a vybavení

1. Výrobce podrobí spotřebič nebo vybavení před jejich uvedením na trh postupu posuzování shody podle odstavce 2 nebo 3.

2. Shoda sériově vyráběných spotřebičů a vybavení s požadavky tohoto nařízení se posuzuje prostřednictvím EU přezkoušení typu (modul B – výrobní typ) uvedeného v bodě 1 přílohy III, ve spojení s jedním z těchto modulů, podle volby výrobce:

- a) shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech (modul C2) podle bodu 2 přílohy III;
- b) shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu (modul D) podle bodu 3 přílohy III;
- c) shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobků (modul E) podle bodu 4 přílohy III;
- d) shoda s typem založená na ověřování výrobků (modul F) podle bodu 5 přílohy III.

3. V případě kusové výroby spotřebiče nebo vybavení nebo výroby v malých množstvích si může výrobce zvolit jeden z postupů uvedených v odstavci 2 tohoto článku nebo shodu založenou na ověřování každého jednotlivého výrobku (modul G) podle bodu 6 přílohy III.

4. Záznamy a korespondence týkající se posuzování shody spotřebiče nebo vybavení se vypracují v úředním jazyce členského státu, ve kterém je usazen oznámený subjekt provádějící postupy uvedené v odstavcích 2 a 3, nebo v jazyce přijatelném pro uvedený subjekt.

Článek 15

EU prohlášení o shodě

- 1. EU prohlášení o shodě potvrzuje, že bylo prokázáno splnění základních požadavků stanovených v příloze I.
- 2. EU prohlášení o shodě musí být vypracováno podle vzoru uvedeného v příloze V, musí obsahovat prvky stanovené v příslušných modulech uvedených v příloze III a musí být průběžně aktualizováno. Přeloží se do jazyka nebo jazyků požadovaných členským státem, v němž se spotřebič nebo vybavení uvádí nebo dodává na trh.
- 3. K usnadnění splnění základních požadavků platných pro dokončené spotřebiče, uvedených v příloze I, musí EU prohlášení o shodě vybavení uvádět charakteristiky vybavení a obsahovat návod k zabudování vybavení do spotřebiče nebo k montáži, kterou se spotřebič vytvoří. EU prohlášení o shodě je vypracováno v jazyce snadno srozumitelném výrobcům spotřebičů a orgánům dozoru nad trhem, který určí dotčený členský stát.
- 4. Pokud se na spotřebič nebo vybavení vztahuje více než jeden akt Unie požadující EU prohlášení o shodě, vypracuje se pro účely všech těchto aktů Unie jediné EU prohlášení o shodě. V prohlášení se uvedou dotčené akty Unie, včetně odkazů na jejich zveřejnění.
- 5. Vypracováním EU prohlášení o shodě přebírá výrobce odpovědnost za soulad spotřebiče nebo vybavení s požadavky tohoto nařízení.
- 6. Kopie EU prohlášení o shodě se dodává s každým vybavením.

Článek 16

Obecné zásady označení CE

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

Článek 17

Pravidla a podmínky pro umístění označení CE

1. Označení CE se viditelně, čitelně a nesmazatelně umístí na spotřebič a na vybavení nebo případně jejich výrobní štítek. Pokud to vzhledem k povaze spotřebiče nebo vybavení není možné nebo odůvodněné, umístí se označení CE na obal a na průvodní doklady ke spotřebiči nebo vybavení.
2. Označení CE se umístí před uvedením spotřebiče nebo vybavení na trh.
3. Za označením CE následuje identifikační číslo oznámeného subjektu zapojeného do kontrolní fáze výroby spotřebiče nebo vybavení, a poslední dvojčíslí roku, v němž bylo označení CE umístěno. 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.

Článek 18

Nápisy

1. Nápisy uvedené v příloze IV se viditelně, čitelně a nesmazatelně umístí na spotřebič nebo jeho výrobní štítek a případně na vybavení nebo jeho výrobní štítek.
2. Nápisy uvedené v příloze IV se umístí před uvedením spotřebiče nebo vybavení na trh.

KAPITOLA IV

OZNAMOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

Článek 19

Oznámení

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

Článek 20

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 25.
2. Členské státy mohou rozhodnout o tom, že posuzování a kontrolu podle odstavce 1 provádí vnitrostátní akreditační orgán ve smyslu nařízení (ES) č. 765/2008 a v souladu s ním.
3. Pokud oznamující orgán přeneše posuzování, oznamování nebo kontrolu podle odstavce 1 tohoto článku na subjekt, který není orgánem veřejné správy, nebo takový subjekt těmito úkoly jinak pověří, musí být tento subjekt právníckou osobou a musí obdobně splňovat požadavky stanovené v článku 21. 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 21

Požadavky na oznamující orgány

1. Oznamující orgán musí být zřízen takovým způsobem, aby nedošlo ke střetu zájmů se subjekty posuzování shody.
2. Oznamující orgán musí být organizován a fungovat tak, aby zabezpečil objektivitu a nestrannost svých činností.
3. Oznamující orgán musí být organizován takovým způsobem, aby každé rozhodnutí týkající se oznámení subjektu posuzování shody přijímaly způsobilé osoby odlišné od těch, které provedly posouzení.
4. Oznamující orgán nesmí nabízet ani poskytovat žádné činnosti, které provádějí subjekty posuzování shody, a nesmí poskytovat poradenské služby na komerčním či konkurenčním základě.
5. Oznamující orgán musí chránit důvěrnost informací, které obdržel.
6. Oznamující orgán musí mít k dispozici dostatečný počet odborně způsobilých pracovníků, aby mohl řádně plnit své úkoly.

Článek 22

Informační povinnost oznamujících orgánů

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

Komise tyto informace zveřejní.

Článek 23

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 spotřebiči nebo vybavení, 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 spotřebičů nebo vybavení, 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 posuzování shody nesmí být konstruktéry, výrobci, dodavateli, osobami provádějícími instalaci, odběrateli, vlastníky, uživateli ani servisními osobami spotřebičů nebo vybavení, jež posuzují, ani zástupci jakékoli z těchto stran. To nevylučuje používání posuzovaných spotřebičů nebo vybavení, které jsou nezbytné pro činnost subjektu posuzování shody, ani používání takových spotřebičů nebo vybavení k osobním účelům.

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

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

5. Subjekty posuzování shody a jejich pracovníci vykonávají činnosti posuzování shody na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a požadované odborné způsobilosti v konkrétní oblasti a nesmí 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 ukládá příloha III 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 spotřebičů nebo vybavení, pro něž byl oznámen, nezbytné:

- a) pracovníky s odbornými znalostmi a dostatečnými zkušenostmi potřebnými k plnění úkolů posuzování shody;
- b) popisy postupů, podle nichž je posuzování shody prováděno, aby byla zajištěna transparentnost těchto postupů a možnost jejich zopakování; musí mít zavedenu náležitou politiku a postupy pro rozlišení mezi úkoly, jež plní jako oznámený subjekt, a dalšími činnostmi;
- c) postupy pro výkon činností, jež řádně zohledňují velikost a strukturu podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti dané technologie spotřebiče nebo vybavení a hromadný či sériový způsob jejich výroby.

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

7. Pracovníci odpovědní za plnění 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 I, příslušných harmonizovaných norem a příslušných ustanovení harmonizačních právních předpisů Unie a vnitrostátních právních předpisů a rozumět jim;
- d) být schopni vypracovávat certifikáty, záznamy, protokoly a zprávy prokazující, že posouzení byla provedena.

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

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

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

10. Pracovníci subjektu posuzování shody jsou povinni zachovávat služební tajemství, s výjimkou styku s příslušnými orgány členského státu, v němž vykonávají svou činnost, pokud jde o veškeré informace, které obdrželi při plnění svých povinností podle přílohy III nebo podle jakéhokoli ustanovení vnitrostátních právních předpisů, kterým se uvedená příloha provádí. 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 článku 35 nebo zajistí, aby byli jejich pracovníci, kteří provádějí posuzování shody, o těchto činnostech informováni, a řídí se rozhodnutími a jinými dokumenty, které mají povahu všeobecných pokynů a které jsou výsledkem práce této skupiny.

Článek 24

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

Článek 25

Dceřiné společnosti a subdodavatelé oznámených subjektů

1. Pokud oznámený subjekt zadá konkrétní úkoly týkající se posuzování shody subdodavateli nebo dceřiné společnosti, zajistí, aby subdodavatel nebo dceřiná společnost splňovali požadavky stanovené v článku 23, a informuje o tom oznamující orgán.

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

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

4. Oznámené subjekty uchovávají pro potřebu oznamujícího orgánu příslušné doklady týkající se posouzení kvalifikací subdodavatele nebo dceřiné společnosti a práce provedené subdodavatelem nebo dceřinou společností podle přílohy III.

Článek 26

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 spotřebiče nebo spotřebičů/vybavení, 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 23.

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 23.

Článek 27

Postup oznamování

1. Oznamující orgány mohou oznámit pouze subjekty posuzování shody, které splňují požadavky stanovené v článku 23.

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 spotřebiči/spotřebičích nebo vybavení a příslušné potvrzení o způsobilosti.
4. Pokud se oznámení nezakládá na osvědčení o akreditaci uvedeném v čl. 26 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 23.
5. Dotčený subjekt může vykonávat činnosti oznámeného subjektu, pouze pokud Komise nebo ostatní členské státy proti tomu nevznesly námitky do dvou týdnů od oznámení, pokud se použije osvědčení o akreditaci, nebo do dvou měsíců od oznámení, pokud se akreditace nepoužije.

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

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

Článek 28

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 oznámených subjektů 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 29

Změny v oznámeních

1. Pokud oznamující orgán zjistí nebo je upozorněn na to, že oznámený subjekt již nesplňuje požadavky stanovené v článku 23 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 30

Zpochybnění způsobilosti oznámených subjektů

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

2. Oznamující členský stát předloží Komisi na vyžádání všechny informace týkající se podkladů pro oznámení nebo zachování způsobilosti dotčeného subjektu.
3. Komise zajistí, aby se se všemi citlivými informacemi získanými v průběhu tohoto šetření nakládalo jako s důvěrnými.
4. Pokud Komise zjistí, že oznámený subjekt nesplňuje nebo přestal splňovat požadavky pro své oznámení, přijme prováděcí akt vyžadující, aby oznamující členský stát přijal nezbytná nápravná opatření, včetně případného zrušení oznámení.

Tento prováděcí akt se přijímá poradním postupem uvedeným v čl. 42 odst. 2.

Článek 31

Povinnosti týkající se činnosti oznámených subjektů

1. Oznámené subjekty provádějí posuzování shody v souladu s postupy posuzování shody stanovenými v příloze III.
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 spotřebiče nebo vybavení a hromadný či sériový způsob výroby.

Tyto subjekty musí ovšem dodržovat míru přísnosti a úroveň ochrany, jež jsou vyžadovány, aby byly spotřebič nebo vybavení v souladu s tímto nařízením.

3. Pokud oznámený subjekt zjistí, že výrobce nesplnil základní požadavky stanovené v příloze I nebo odpovídající harmonizované normy nebo jiné technické specifikace, vyzve výrobce, aby přijal vhodná nápravná opatření, a nevydá certifikát nebo rozhodnutí o schválení.
4. Pokud v průběhu kontroly shody po vydání certifikátu nebo rozhodnutí o schválení oznámený subjekt zjistí, že spotřebič nebo vybavení již nesplňuje požadavky, vyzve výrobce, aby přijal vhodná nápravná opatření, a v případě nutnosti certifikát nebo rozhodnutí o schválení pozastaví, či odejme.
5. Pokud nejsou nápravná opatření přijata nebo pokud nemají požadovaný účinek, oznámený subjekt podle potřeby omezí, pozastaví nebo odejme příslušné certifikáty nebo rozhodnutí o schválení.

Článek 32

Odvolání proti rozhodnutím oznámených subjektů

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

Článek 33

Informační povinnost oznámených subjektů

1. Oznámené subjekty informují oznamující orgán:
 - a) o každém zamítnutí, omezení, pozastavení nebo odnětí certifikátu či rozhodnutí o schválení;
 - b) o všech okolnostech majících vliv na působnost nebo podmínky oznámení;

- c) o každé žádosti o informace týkající se činností posuzování shody, kterou obdržely od orgánů dozoru nad trhem;
 - d) na vyžádání o činnostech posuzování shody vykonaných v rámci působnosti jejich oznámení a o jakékoli jiné vykonané činnosti, včetně přeshraničních činností a zadávání subdodávek.
2. Oznámené subjekty poskytnou ostatním subjektům oznámeným podle tohoto nařízení, které vykonávají obdobné činnosti posuzování shody a zabývají se stejnými spotřebiči nebo vybavením, příslušné informace o otázkách týkajících se negativních, a na vyžádání i pozitivních výsledků posuzování shody.

Článek 34

Výměna zkušeností

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

Článek 35

Koordinace oznámených subjektů

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

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

KAPITOLA V

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

Článek 36

Dozor nad trhem Unie a kontrola spotřebičů a vybavení vstupujících na trh Unie

Na spotřebiče a vybavení, na něž se vztahuje toto nařízení, se použijí čl. 15 odst. 3 a články 16 až 29 nařízení (ES) č. 765/2008.

Článek 37

Postup na vnitrostátní úrovni pro nakládání se spotřebiči nebo s vybaveními představujícími riziko

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

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

Orgány dozoru nad trhem informují příslušný oznámený subjekt.

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

2. Domnívají-li se orgány dozoru nad trhem, že se nesoulad netýká pouze území daného členského státu, informují Komisi a ostatní členské státy o výsledcích hodnocení a o opatřeních, která má hospodářský subjekt na jejich žádost přijmout.
3. Hospodářský subjekt přijme veškerá vhodná nápravná opatření ohledně všech dotčených spotřebičů a vybavení, 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 spotřebičů nebo vybavení na trh daného členského státu, nebo spotřebič nebo vybavení stáhnout z trhu nebo z oběhu.

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

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

a) spotřebič nebo vybavení nesplňuje požadavky týkající se zdraví nebo bezpečnosti osob nebo požadavky týkající se ochrany domácích zvířat nebo majetku; nebo

b) nedostatky v harmonizovaných normách uvedených v článku 13, 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 spotřebiče nebo vybavení, které mají k dispozici, a v případě nesouhlasu s přijatým vnitrostátním opatřením o svých námitkách.

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

8. Členské státy zajistí, aby byla v souvislosti s dotčeným spotřebičem nebo vybavením bezodkladně přijata náležitá restriktivní opatření, jako je stažení daného spotřebiče nebo vybavení z trhu.

Článek 38

Ochranný postup Unie

1. Pokud jsou po ukončení postupu stanoveného v čl. 37 odst. 3 a 4 vzneseny námitky proti opatření přijatému členským státem nebo pokud se Komise domnívá, že je vnitrostátní opatření v rozporu s právními předpisy Unie, zahájí Komise neprodleně konzultace s členskými státy a příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení vnitrostátního opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise přijme prováděcí akt, kterým určí, zda je vnitrostátní opatření důvodné, či nikoli.

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

2. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za důvodné, všechny členské státy přijmou nezbytná opatření k zajištění toho, aby byly nevyhovující spotřebič nebo vybavení staženy 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 spotřebiče nebo vybavení přisuzován nedostatkům v harmonizovaných normách, jak je uvedeno v čl. 37 odst. 5 písm. b) tohoto nařízení, použije Komise postup stanovený v článku 11 nařízení (EU) č. 1025/2012.

Článek 39

Spotřebiče nebo vybavení, jež jsou v souladu s právními předpisy, ale přesto představují riziko

1. Pokud členský stát po provedení hodnocení podle čl. 37 odst. 1 zjistí, že ačkoli je spotřebič nebo vybavení v souladu s tímto nařízením, představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob nebo pro domácí zvířata nebo majetek, vyzve příslušný hospodářský subjekt, aby přijal všechna vhodná opatření k zajištění toho, aby dotčený spotřebič nebo dotčené vybavení, pokud byly uvedeny na trh, dále nepředstavovaly toto riziko, nebo aby je stáhl z trhu nebo z oběhu ve lhůtě, kterou může členský stát stanovit a která je přiměřená povaze rizika.

2. Hospodářský subjekt přijme nápravná opatření ohledně všech dotčených spotřebičů a vybavení, 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 spotřebiče nebo vybavení a údaje o jeho původu a dodavatelském řetězci, povaze souvisejícího rizika a povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni.

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

Prováděcí akty uvedené v prvním pododstavci tohoto odstavce se přijímají přezkumným postupem podle čl. 42 odst. 3.

V řádně odůvodněných a naléhavých případech týkajících se ochrany zdraví a bezpečnosti osob přijme Komise okamžitě použitelné prováděcí akty postupem podle čl. 42 odst. 4.

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

Článek 40

Formální nesoulad

1. Aniž je dotčen článek 37, vyzve členský stát příslušný hospodářský subjekt, aby odstranil nesoulad, pokud zjistí jeden z těchto nedostatků:

- a) označení CE bylo na spotřebič nebo vybavení umístěno v rozporu s článkem 30 nařízení (ES) č. 765/2008 nebo s článkem 17 tohoto nařízení;
- b) označení CE nebylo na spotřebič nebo vybavení umístěno;
- c) nápisy uvedené v příloze IV nebyly umístěny, nebo byly umístěny v rozporu s článkem 18;
- d) identifikační číslo oznámeného subjektu zapojeného do kontrolní fáze výroby bylo umístěno v rozporu s článkem 17, nebo nebylo umístěno vůbec;
- e) EU prohlášení o shodě nebylo vypracováno, nebo nebylo vypracováno správně;
- f) k vybavení není přiložena kopie EU prohlášení o shodě;

- g) chybí technická dokumentace, nebo je neúplná;
 - h) informace uvedené v čl. 7 odst. 6 nebo čl. 9 odst. 3 chybějí, jsou nesprávné nebo neúplné;
 - i) není splněn jiný administrativní požadavek uvedený v článku 7 nebo článku 9.
2. Pokud nesoulad uvedený v odstavci 1 nadále trvá, dotčený členský stát přijme veškerá vhodná opatření s cílem omezit nebo zakázat dodávání spotřebiče nebo vybavení na trh nebo zajistit, aby byly staženy z oběhu nebo z trhu.

KAPITOLA VI

AKTY V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI A POSTUP PROJEDNÁVÁNÍ VE VÝBORU

Článek 41

Výkon přenesené pravomoci

1. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci za podmínek stanovených v tomto článku.
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v čl. 4 odst. 2 je svěřena Komisi na dobu pěti let od 21. dubna 2018. Komise vypracuje zprávu o přenesení pravomoci nejpozději devět měsíců před uplynutím tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

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

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 4 odst. 2 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění rozhodnutí v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.
4. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
5. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 4 odst. 2 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament a Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

Článek 42

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen Výbor pro spotřebiče. 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 odvětví.

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

KAPITOLA VII

PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 43

Sankce

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

Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.

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

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

Článek 44

Přechodná ustanovení

1. Členské státy nesmí bránit tomu, aby byly na trh dodávány nebo uváděny do provozu spotřebiče, na které se vztahuje směrnice 2009/142/ES a které jsou s uvedenou směrnicí ve shodě a byly uvedeny na trh před 21. dubnem 2018.

2. Členské státy nesmí bránit tomu, aby byla na trh dodávána vybavení, na která se vztahuje směrnice 2009/142/ES a která jsou s uvedenou směrnicí ve shodě a byla uvedena na trh před 21. dubnem 2018.

Článek 45

Zrušení

Směrnice 2009/142/ES se zrušuje od 21. dubna 2018.

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

Článek 46

Vstup v platnost a použitelnost

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

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

a) článků 4, 19 až 35 a 42 a přílohy II, které se použijí ode dne 21. října 2016; a

b) čl. 43 odst. 1, který se použije ode dne 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

ZÁKLADNÍ POŽADAVKY

ÚVODNÍ POZNÁMKY:

1. Základní požadavky stanovené tímto nařízením jsou závazné.
2. Základní požadavky je třeba vykládat a uplatňovat způsobem, který bere v úvahu dosažený stav techniky a obvyklou praxi v době navrhování a výroby spotřebiče nebo vybavení a rovněž technická a ekonomická hlediska, která odpovídají vysokému stupni energetické účinnosti, ochrany zdraví a bezpečnosti.

1. VŠEOBECNÉ POŽADAVKY

- 1.1. Spotřebiče musí být navrženy a vyrobeny tak, aby fungovaly bezpečně a neohrožovaly osoby, domácí zvířata nebo majetek při běžném používání.

Vybavení musí být navržena a vyrobena tak, aby řádně splňovala svůj určený účel, jakmile jsou zabudována do spotřebiče nebo smontována, aby tvořila spotřebič.

- 1.2. Výrobce analyzuje rizika s cílem rozpoznat ta, která se vztahují na jeho spotřebič nebo vybavení. Ty pak navrhuje a vyrábí s ohledem na toto posouzení rizik.

- 1.3. Při výběru nejvhodnějších řešení výrobce uplatňuje níže uvedené zásady v tomto pořadí:

- a) vyloučit nebo co nejvíce snížit rizika (bezpečným návrhem a výrobou);
- b) přijmout nezbytná ochranná opatření v případě rizik, která nelze vyloučit;
- c) informovat uživatele o přetrvávajících rizicích vyplývajících z případných nedostatků přijatých ochranných opatření a uvést, zda jsou vyžadována konkrétní preventivní opatření.

- 1.4. Při navrhování a výrobě spotřebiče a při vypracovávání návodu výrobce zváží nejen zamýšlené použití spotřebiče, ale také použití, která lze rozumně předvídat.

- 1.5. Všechny spotřebiče musí:

- a) být vybaveny návodem k instalaci určeným pro pracovníka provádějícího instalaci;
- b) být vybaveny návodem k použití a údržbě určeným pro uživatele;
- c) být opatřeny příslušnými upozorněními, která musí být uvedena i na obalu.

- 1.6.1. Návod k instalaci určený pro pracovníka provádějícího instalaci musí obsahovat veškeré pokyny k instalaci, seřízení a údržbě, které jsou zapotřebí k zajištění toho, aby uvedené operace byly správně provedeny a aby spotřebič mohl být bezpečně provozován.

Návod k instalaci určený pro pracovníka provádějícího instalaci musí obsahovat rovněž informace o technických specifikacích rozhraní mezi spotřebičem a jeho instalačním prostředím, které umožní jeho správné připojení k plynárenské dodavatelské síti, zdroji pomocné energie, přívodu spalovacího vzduchu a systému pro odvod spalin.

- 1.6.2. Návod k použití a údržbě určený pro uživatele musí obsahovat všechny informace požadované pro bezpečné používání a musí zejména upozorňovat uživatele na jakákoliv omezení při používání.

Výrobci v návodu uvedou, zda je zapotřebí další údržba či zda je vhodné, aby byly výše uvedené práce provedeny odborníkem. Tím nejsou dotčeny vnitrostátní požadavky, které byly za tímto účelem stanoveny.

Výrobce spotřebiče musí do návodu přiloženého ke spotřebiči případně zahrnout veškeré nezbytné informace pro seřízení, provoz a údržbu vybavení jako součásti dokončeného spotřebiče.

1.6.3. Upozornění uváděná na spotřebiči a na jeho obalu musí jednoznačně uvádět druh plynného paliva, který se má používat, vstupní tlak plynného paliva, kategorii spotřebiče a všechna omezení při používání, zejména omezení, kdy spotřebič musí být instalován pouze v dostatečně větraných prostorách, aby byla zajištěna minimalizace rizik, která představuje.

1.7. Návod k zabudování vybavení do spotřebiče nebo jeho montáži za účelem sestavení spotřebiče, a k jeho seřízení, provozu a údržbě musí být poskytnut s vybavením jako součást EU prohlášení o shodě.

2. MATERIÁLY

Materiály pro spotřebiče nebo vybavení musí odpovídat svému určení a musí být odolné proti mechanickým, chemickým a tepelným vlivům, jímž budou podle předpokladu vystaveny.

3. NÁVRH A VÝROBA

Povinnosti vyplývající ze základních požadavků na spotřebiče stanovené v tomto bodě se vztahují také na vybavení, pokud to přichází v úvahu.

3.1. Obecně

3.1.1. Spotřebiče musí být navrženy a vyrobeny tak, aby při běžném používání nemohlo dojít ke snížení jejich bezpečnosti vlivem nestability, deformace, poškození nebo opotřebení.

3.1.2. Výskyt kondenzátů při uvádění do provozu nebo při používání nesmí ovlivnit bezpečnost spotřebičů.

3.1.3. Spotřebiče musí být navrženy a vyrobeny tak, aby se minimalizovalo riziko výbuchu vlivem požáru vnějšího původu.

3.1.4. Spotřebiče musí být navrženy a vyrobeny tak, aby nemohlo dojít k proniknutí vody a nežádoucího vzduchu do okruhů, jimiž proudí palivo.

3.1.5. V případě běžného kolísání pomocné energie musí spotřebiče i nadále fungovat bezpečně.

3.1.6. Mimořádné kolísání nebo výpadek pomocné energie nebo její obnovení nesmí vyvolat nebezpečnou situaci.

3.1.7. Spotřebiče musí být navrženy a vyrobeny tak, aby se předešlo veškerým rizikům souvisejícím s plynem způsobeným nebezpečími vyplývajících z použití elektřiny. V příslušném rozsahu se zohlední výsledky posouzení shody v souvislosti s bezpečnostními požadavky směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/53/EU ⁽¹⁾ nebo bezpečnostními zásadami směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/35/EU ⁽²⁾.

3.1.8. Spotřebiče musí být navrženy a vyrobeny tak, aby se předešlo veškerým rizikům souvisejícím s plynem způsobeným nebezpečími vyplývajících z elektromagnetických jevů. V příslušném rozsahu se zohlední výsledky posouzení shody v souvislosti s požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu podle směrnice 2014/53/EU nebo směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/30/EU ⁽³⁾.

3.1.9. Všechny části spotřebiče, které jsou pod tlakem, musí být odolné proti mechanickému a tepelnému namáhání, kterému jsou vystaveny, aniž by došlo k jakékoli deformaci ovlivňující bezpečnost.

3.1.10. Spotřebiče musí být navrženy a vyrobeny tak, aby porucha bezpečnostních, kontrolních a regulačních zařízení nevedla k nebezpečné situaci.

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/53/EU ze dne 16. dubna 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání rádiových zařízení na trh a zrušení směrnice 1999/5/ES (Úř. věst. L 153, 22.5.2014, s. 62).

⁽²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/35/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí na trh (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 357).

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/30/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 79).

- 3.1.11. Je-li spotřebič vybaven bezpečnostními a regulačními zařízeními, nesmí být fungování bezpečnostních zařízení narušeno funkcí regulačního zařízení.
- 3.1.12. Všechny části spotřebičů, které jsou seřizeny nebo nastaveny při výrobě a se kterými by uživatel ani pracovník provádějící instalaci neměli manipulovat, musí být vhodně zajištěny.
- 3.1.13. Ruční ovládače a ostatní ovládací a regulační zařízení musí být jasně označeny a musí být opatřeny příslušnými pokyny tak, aby se zabránilo jakémukoli chybnému použití. Jejich konstrukce musí vylučovat náhodné použití.
- 3.2. Únik nespáleného paliva
- 3.2.1. Spotřebiče musí být navrženy a vyrobeny tak, aby množství unikajícího paliva nebylo nebezpečné.
- 3.2.2. Spotřebiče musí být navrženy a vyrobeny tak, aby množství paliva, které unikne při jakémkoli provozním stavu, bylo omezeno tak, aby se zabránilo nebezpečnému hromadění nespáleného paliva ve spotřebiči.
- 3.2.3. Spotřebiče určené k použití ve vnitřních prostorách a místnostech musí být navrženy a vyrobeny tak, aby ve všech situacích zabránily unikání nespáleného paliva, které by mohlo vést k nebezpečnému hromadění nespáleného paliva v uvedených prostorách nebo místnostech.
- 3.2.4. Spotřebiče, které jsou navrženy a vyrobeny tak, aby spalovaly plyny obsahující oxid uhelnatý nebo jiné toxické složky, nesmí představovat nebezpečí pro zdraví osob a domácích zvířat.
- 3.3. Zapalování
- Spotřebiče musí být navrženy a vyrobeny tak, aby při běžném používání probíhalo zapalování a opakované zapalování plynule a aby bylo zajištěno šíření plamene.
- 3.4. Spalování
- 3.4.1. Spotřebiče musí být navrženy a vyrobeny tak, aby při běžném používání bylo spalování stabilní a spaliny neobsahovaly nepříjemné koncentrace zdraví škodlivých látek.
- 3.4.2. Spotřebiče musí být navrženy a vyrobeny tak, aby při běžném používání nedošlo k žádnému náhodnému úniku spalin.
- 3.4.3. Spotřebiče s odvodem spalin musí být navrženy a vyrobeny tak, aby za mimořádných podmínek odvádění spalin nedošlo k úniku spalin do vnitřních prostor nebo místností v nebezpečném množství.
- 3.4.4. Spotřebiče musí být navrženy a vyrobeny tak, aby při běžném používání nezpůsobily koncentraci oxidu uhelnatého nebo jiných zdraví škodlivých látek, při níž by pravděpodobně ohrožovaly zdraví osob a domácích zvířat.
- 3.5. Racionální využití energie
- Spotřebiče musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo zajištěno racionální využití energie s ohledem na stav techniky a bezpečnostní hlediska.
- 3.6. Teplota
- 3.6.1. Části spotřebičů, které jsou určeny k montáži nebo umístění v blízkosti povrchů, nesmí dosahovat teplot, které představují nebezpečí.
- 3.6.2. Povrchová teplota součástí spotřebičů, které jsou určeny k manipulaci při běžném používání, nesmí pro uživatele představovat nebezpečí.

3.6.3. Povrchové teploty vnějších částí spotřebičů, s výjimkou povrchů nebo částí určených ke sdílení tepla, nesmí za běžných provozních podmínek představovat nebezpečí pro zdraví a bezpečnost osob, zejména dětí a seniorů, u nichž je nutno vzít v úvahu přiměřenou dobu reakce.

3.7. Styk s potravinami a vodou určenými k lidské spotřebě

Aniž jsou dotčena nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ⁽¹⁾ a (EU) č. 305/2011 ⁽²⁾, nesmí materiály a součásti použité pro výrobu spotřebiče, které mohou přijít do styku s potravinami nebo vodou určenými k lidské spotřebě, jak je definováno v článku 2 směrnice Rady 98/83/ES ⁽³⁾, zhoršit jakost potravin nebo vody.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS (Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4).

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 305/2011 ze dne 9. března 2011, kterým se stanoví harmonizované podmínky pro uvádění stavebních výrobků na trh a kterým se zrušuje směrnice Rady 89/106/EHS (Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 5).

⁽³⁾ Směrnice Rady 98/83/ES ze dne 3. listopadu 1998 o jakosti vody určené k lidské spotřebě (Úř. věst. L 330, 5.12.1998, s. 32).

PŘÍLOHA II

OBSAH SDĚLENÍ ČLENSKÝCH STÁTŮ O PODMÍNKÁCH DODÁVKY PLYNU

1. Sdělení členských států určená Komisi a ostatním členským státům podle článku 4 mají tento obsah:

- | | |
|--|----------------------|
| a) i) spalné teplo (GCV) v MJ/m ³ | minimální/maximální, |
| ii) Wobbeho číslo v MJ/m ³ | minimální/maximální; |
| b) Objemové složení plynu v % celkového obsahu: | |
| — obsah C ₁ až C ₅ v % (součet) | minimální/maximální, |
| — obsah N ₂ a CO ₂ v % | minimální/maximální, |
| — obsah CO v % | minimální/maximální, |
| — obsah nenasycených uhlovodíků v % | minimální/maximální, |
| — obsah vodíku v % | minimální/maximální; |
| c) Informace o toxických složkách obsažených v plynném palivu. | |

Uvedené sdělení musí rovněž obsahovat některý z následujících údajů:

- | | |
|--|--------------------------------|
| a) vstupní tlak na vstupu spotřebičů v mbar: | jmenovitý/minimální/maximální; |
| b) i) vstupní tlak v bodě dodávky v mbar: | jmenovitý/minimální/maximální, |
| ii) přípustná tlaková ztráta v plynové instalaci koncového uživatele v mbar: | jmenovitý/minimální/maximální. |

2. Referenční podmínky pro Wobbeho číslo a spalné teplo jsou tyto:

- | | |
|--------------------------------------|----------------|
| a) referenční teplota spalování: | 15 °C; |
| b) referenční teplota měření objemu: | 15 °C; |
| c) referenční tlak měření objemu: | 1 013,25 mbar. |

ŘÍLOHA III

POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY PRO SPOTŘEBIČE A VYBAVENÍ

1. MODUL B: EU PŘEZKOUŠENÍ TYPU – VÝROBNÍ TYP

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

1.2. EU přezkoušení typu se provádí posouzením vhodnosti technického návrhu spotřebiče nebo vybavení na základě přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodu 1.3 a přezkoušením vzorku úplného spotřebiče nebo vybavení, který je reprezentativní pro plánovanou výrobu (výrobní typ).

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

1.3.1. 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. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody spotřebiče nebo vybavení s příslušnými požadavky tohoto nařízení a obsahovat odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat na návrh, výrobu a fungování spotřebiče nebo vybavení. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto prvky:

1) všeobecný popis spotřebiče nebo vybavení;

2) koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.;

3) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů a schémat a fungování spotřebiče nebo vybavení;

4) seznam harmonizovaných norem, které byly v celém rozsahu nebo zčásti použity a na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, a pokud tyto harmonizované normy použity nebyly, popis řešení zvolených ke splnění základních bezpečnostních požadavků tohoto nařízení, včetně seznamu jiných příslušných technických specifikací, které byly použity. V případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity;

5) výsledky konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd.;

6) protokoly o zkouškách;

7) návod k instalaci a použití spotřebiče;

8) EU prohlášení o shodě vybavení, které obsahuje návod, jak má být vybavení zabudováno nebo smontováno do spotřebiče;

d) vzorky reprezentativní pro plánovanou výrobu. Oznámený subjekt může požadovat další vzorky, jestliže je to potřebné k provedení programu zkoušek;

e) podpůrné důkazy o vhodnosti řešení technického návrhu. Tyto podpůrné důkazy musí odkazovat na všechny dokumenty, které byly použity, zejména pokud příslušné harmonizované normy nebyly použity v celém rozsahu. Podpůrné důkazy v případě potřeby zahrnují výsledky zkoušek, které provedla v souladu s jinými příslušnými technickými specifikacemi vhodná laboratoř výrobce nebo jiná zkušební laboratoř jeho jménem a na jeho odpovědnost;

1.3.2. Výrobce předloží oznámenému subjektu, je-li to vhodné, rovněž tyto dokumenty:

- a) certifikát EU přezkoušení typu a EU prohlášení o shodě týkající se vybavení zabudovaných do spotřebiče;
- b) atesty a certifikáty vztahující se k metodám výroby nebo kontroly nebo sledování spotřebiče nebo vybavení;
- c) jakýkoli jiný dokument umožňující oznámenému subjektu zlepšit jeho posuzování shody.

1.4. Oznámený subjekt:

u spotřebiče nebo vybavení:

1.4.1. přezkoumá technickou dokumentaci a podpůrné důkazy s cílem posoudit vhodnost technického návrhu spotřebiče nebo vybavení;

u vzorku/vzorků:

1.4.2. 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 v souladu s jinými příslušnými technickými specifikacemi;

1.4.3. 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;

1.4.4. provede nebo nechá provést vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy nebyla použita řešení podle příslušných harmonizovaných norem, splňují řešení, která výrobce použil v souladu s jinými příslušnými technickými specifikacemi, odpovídající základní požadavky tohoto nařízení;

1.4.5. dohodne se s výrobcem, na kterém místě budou přezkoumání a zkoušky provedeny.

1.5. Oznámený subjekt vypracuje hodnotící zprávu, ve které zaznamená činnosti provedené podle bodu 1.4 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.

1.6. Pokud typ spotřebiče nebo vybavení splňuje požadavky tohoto nařízení, oznámený subjekt vydá výrobcí certifikát EU přezkoušení typu. Certifikát musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry přezkoušení, podmínky platnosti certifikátu (existují-li) a údaje nezbytné k identifikaci schváleného typu, například druh plynného paliva, kategorii spotřebiče a vstupní tlak plynného paliva, a pokud je to třeba, i 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 spotřebič nebo vybavení ve shodě s přezkoušeným typem, a provést kontrolu za provozu. Certifikát rovněž obsahuje podmínky platnosti a musí k němu být připojeny popisy a výkresy nezbytné k identifikaci schváleného typu.

Maximální doba platnosti certifikátu je deset let ode dne jeho vydání.

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

1.7. Oznámený subjekt dbá na to, aby byl informován o všech změnách obecně uznávaného stavu techniky, které by naznačovaly, že schválený typ již nemusí být v souladu s příslušnými 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 úpravách schváleného typu, které mohou ovlivnit shodu spotřebiče nebo vybavení se základními požadavky tohoto nařízení nebo podmínky platnosti certifikátu. Tyto úpravy vyžadují dodatečné schválení formou dodatku k původnímu certifikátu EU přezkoušení typu.

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

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

Komise, členské státy a ostatní oznámené subjekty mohou na žádost obdržet kopii certifikátů EU přezkoušení typu nebo jejich dodatků. Komise a členské státy mohou na 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.

- 1.9. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů kopii certifikátu EU přezkoušení typu, jeho příloh a dodatků spolu s technickou dokumentací po dobu deseti let od uvedení spotřebiče nebo vybavení na trh.
- 1.10. Zplnomocněný zástupce výrobce může podat žádost uvedenou v bodě 1.3 a plnit povinnosti stanovené v bodech 1.7 a 1.9, pokud jsou uvedeny v pověření.

2. MODUL C2: SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA INTERNÍM ŘÍZENÍ VÝROBY SPOLU S KONTROLAMI VÝROBKŮ POD DOHLEDEM V NÁHODNĚ ZVOLENÝCH INTERVALECH

- 2.1. Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2.2, 2.3 a 2.4 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dotčené spotřebiče nebo vybavení jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

2.2. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných spotřebičů nebo vybavení s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

2.3. Kontroly výrobků

Oznámený subjekt zvolený výrobcem provádí nebo dá provádět kontroly výrobků v intervalech trvajících nejdéle jeden rok, aby se ověřila kvalita interní kontroly spotřebiče nebo vybavení, s přihlédnutím mimo jiné k technologické složitosti spotřebičů nebo vybavení a vyráběnému množství. Před uvedením na trh odebere oznámený subjekt odpovídající vzorek konečných spotřebičů nebo vybavení, který musí být přezkoumán a podroben odpovídajícím zkouškám stanoveným v příslušných částech harmonizovaných norem, nebo rovnocenným zkouškám stanoveným v jiných příslušných technických specifikacích s cílem ověřit shodu spotřebiče nebo vybavení s příslušnými požadavky tohoto nařízení. Pokud vzorek nedosahuje přijatelné úrovně kvality, přijme oznámený subjekt vhodná opatření.

Postupem odběru vzorků ke zjištění přijatelnosti, který se má použít, má být určeno, zda výrobní proces spotřebiče nebo vybavení probíhá v přijatelných mezích, aby byla zajištěna shoda spotřebiče nebo vybavení.

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

2.4. Označení CE a EU prohlášení o shodě

2.4.1. Výrobce umístí označení CE na každý jednotlivý spotřebič nebo každé jednotlivé vybavení, jež jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují příslušné požadavky tohoto nařízení.

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

Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům. Kopie EU prohlášení o shodě vybavení musí být přiložena k vybavení, nebo podle okolností k celé dodávce těchto vybavení.

2.5. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodě 2.4 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

3. MODUL D: SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY VÝROBNÍHO PROCESU

3.1. Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 3.2 a 3.5 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané spotřebiče nebo vybavení jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

3.2. Výroba

Výrobce používá schválený systém kvality pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky daných spotřebičů nebo vybavení podle bodu 3.3 a podléhá dohledu podle bodu 3.4.

3.3. Systém kvality

3.3.1. Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality pro dané spotřebiče nebo vybavení.

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) všechny příslušné informace o spotřebiči nebo vybavení schváleném v rámci modulu B;
- d) dokumentaci týkající se systému kvality;
- e) technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu EU přezkoušení typu.

3.3.2. Systém kvality musí zabezpečovat shodu spotřebičů nebo vybavení s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a 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. 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 a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu 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.

3.3.3. Oznámený subjekt posoudí systém kvality, aby zjistil, zda splňuje požadavky podle bodu 3.3.2.

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

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením v příslušné oblasti výrobků a hodnocením technologie daných výrobků a znalosti příslušných požadavků tohoto nařízení. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce. Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.3.1 písm. e), aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky tohoto nařízení a provádět nezbytná přezkoumání, aby zajistil soulad spotřebiče nebo vybavení s těmito požadavky.

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

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

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

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda upravený systém kvality bude i nadále splňovat požadavky uvedené v bodě 3.3.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

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

3.4. Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt

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

3.4.2. 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, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

3.4.3. Oznámený subjekt provádí pravidelné audity alespoň jednou za dva roky, aby se ujistil, zda výrobce udržuje a používá systém kvality, a předkládá výrobci zprávu o auditu.

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

3.5. Označení CE a EU prohlášení o shodě

- 3.5.1. Výrobce umístí označení CE a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.3.1 rovněž identifikační číslo tohoto subjektu na každý jednotlivý spotřebič nebo každé jednotlivé vybavení, které jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují příslušné požadavky tohoto nařízení.
- 3.5.2. Výrobce vypracuje pro každý model spotřebiče nebo vybavení písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení spotřebiče nebo vybavení na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě je uveden model spotřebiče nebo vybavení, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům. Kopie EU prohlášení o shodě vybavení musí být přiložena k vybavení, nebo podle okolností k celé dodávce těchto vybavení.

- 3.6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu nejméně deseti let od uvedení spotřebiče nebo vybavení na trh:

- a) dokumentaci uvedenou v bodě 3.3.1;
- b) informace o změně uvedené v bodě 3.3.5, jak byla schválena;
- c) rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu podle bodů 3.3.5, 3.4.3 a 3.4.4.

- 3.7. 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, odejmul či jinak omezil, a na žádost o schválení systému kvality, která vydal.

3.8. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 3.3.1, 3.3.5, 3.5 a 3.6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

4. MODUL E: SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY VÝROBKŮ

- 4.1. Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobků je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 4.2 a 4.5 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané spotřebiče nebo vybavení jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

4.2. Výroba

Výrobce používá schválený systém kvality pro výstupní kontrolu a zkoušky daných spotřebičů nebo vybavení podle bodu 4.3 a podléhá dohledu podle bodu 4.4.

4.3. Systém kvality

- 4.3.1. Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality pro dané spotřebiče nebo vybavení.

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) všechny příslušné informace o předpokládané kategorii výrobků;
- d) dokumentaci týkající se systému kvality a
- e) technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu EU přezkoušení typu.

4.3.2. Systém kvality musí zabezpečovat shodu spotřebičů nebo vybavení s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky tohoto nařízení.

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

Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- a) cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu výrobků;
- b) přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny po výrobě;
- c) záznamy o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.;
- d) prostředků umožňujících dohled nad efektivním fungováním systému kvality.

4.3.3. Oznámený subjekt posoudí systém kvality, aby zjistil, zda splňuje požadavky uvedené v bodě 4.3.2.

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

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením v příslušné oblasti výrobků a hodnocením technologie daných výrobků a znalosti příslušných požadavků tohoto nařízení. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce. Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 4.3.1 písm. e), aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky tohoto nařízení a provádět nezbytná přezkoumání, aby zajistil soulad spotřebiče nebo vybavení s těmito požadavky.

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

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

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

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda upravený systém kvality bude i nadále splňovat požadavky podle bodu 4.3.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

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

4.4. Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt

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

4.4.2. 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, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

4.4.3. Oznámený subjekt provádí pravidelné audity alespoň jednou za dva roky, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, a předkládá výrobcí zprávu o auditu.

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

4.5. Označení CE a EU prohlášení o shodě

4.5.1. Výrobce umístí označení CE a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 4.3.1 rovněž identifikační číslo tohoto subjektu na každý jednotlivý spotřebič nebo každé jednotlivé vybavení, které jsou ve shodě s typem popsáným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují příslušné požadavky tohoto nařízení.

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

Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům. Kopie EU prohlášení o shodě vybavení musí být přiložena k vybavení, nebo podle okolností k celé dodávce těchto vybavení.

4.6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu nejméně deseti let od uvedení spotřebiče nebo vybavení na trh:

a) dokumentaci uvedenou v bodě 4.3.1;

b) informace o změně uvedené v bodě 4.3.5, jak byla schválena;

c) rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu uvedené v bodech 4.3.5, 4.4.3 a 4.4.4.

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, odejmul, či jinak omezil, a na žádost o schváleních systému kvality, která vydal.

4.8. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 4.3.1, 4.3.5, 4.5 a 4.6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

5. MODUL F: SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA OVĚŘOVÁNÍ VÝROBKŮ

- 5.1. Shoda s typem založená na ověřování výrobků je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinností stanovené v bodech 5.2, 5.5.1 a 5.6 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že spotřebiče nebo vybavení, jež byly podrobeny bodu 5.3, jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

5.2. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných spotřebičů nebo vybavení se schváleným typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

5.3. Ověřování

Oznámený subjekt, který si výrobce zvolil, provádí nebo dá provádět vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil shodu spotřebičů nebo vybavení se schváleným typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky tohoto nařízení.

Přezkoumání a zkoušky k ověření shody výrobků s příslušnými požadavky se podle volby výrobce provádějí buď přezkoumáním a zkouškami každého spotřebiče nebo vybavení podle bodu 5.4, nebo přezkoumáním a zkouškami výrobků na statistickém základě podle bodu 5.5.

5.4. Ověřování shody přezkoumáním a zkouškami každého spotřebiče nebo vybavení

- 5.4.1. Všechny výrobky se jednotlivě přezkoumají a provedou se 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 popsáním 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.

- 5.4.2. Oznámený subjekt vydá certifikát shody s ohledem na provedená přezkoumání a zkoušky a každý schválený spotřebič nebo vybavení opatří nebo nechá na vlastní odpovědnost opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce uchovává certifikáty shody pro potřebu kontroly prováděné vnitrostátními orgány po dobu deseti let od uvedení spotřebiče nebo vybavení na trh.

5.5. Statistické ověřování shody

- 5.5.1. Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly stejnorodost každé vyrobené série a předkládá své spotřebiče nebo vybavení k ověření v podobě stejnorodých sérií.

- 5.5.2. Z každé série se náhodným výběrem podle požadavků bodu 5.5.3 odebere vzorek. Všechny spotřebiče a vybavení ve vzorku se jednotlivě přezkoumají a provedou se odpovídající zkoušky stanovené v příslušné harmonizované normě (harmonizovaných normách) nebo rovnocenné zkoušky uvedené v jiných příslušných technických specifikacích s cílem ověřit shodu těchto výrobků s příslušnými požadavky tohoto nařízení a rozhodnout, zda bude série přijata nebo zamítnuta. Pokud taková harmonizovaná norma neexistuje, rozhodne dotčený oznámený subjekt, jaké vhodné zkoušky se mají provést.

5.5.3. Oznámený subjekt použije systém pro odběr vzorků s následujícími charakteristikami:

- úroveň kvality odpovídající pravděpodobnosti přijetí 95 % s procentem neshod od 0,5 % do 1,5 %,
- mezní kvalita odpovídající pravděpodobnosti přijetí 5 % s procentem neshod od 5 % do 10 %.

5.5.4. Je-li série přijata, považují se všechny spotřebiče nebo vybavení v sérii za schválené, kromě těch spotřebičů nebo vybavení ze vzorku, u nichž byly zaznamenány neuspokojivé výsledky zkoušek.

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

Výrobce uchovává certifikáty shody pro potřebu kontroly prováděné vnitrostátními orgány po dobu deseti let od uvedení spotřebiče nebo vybavení na trh.

5.5.5. 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.

5.6. Označení CE a EU prohlášení o shodě

5.6.1. Výrobce umístí označení CE a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 5.3 rovněž identifikační číslo tohoto subjektu na každý jednotlivý spotřebič nebo každé jednotlivé vybavení, které jsou ve shodě se schváleným typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují příslušné požadavky tohoto nařízení.

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

Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům. Kopie EU prohlášení o shodě vybavení musí být přiložena k vybavení, nebo podle okolností k celé dodávce těchto vybavení.

Pokud s tím oznámený subjekt uvedený v bodě 5.3 souhlasí, může výrobce opatřit spotřebič nebo vybavení na odpovědnost oznámeného subjektu identifikačním číslem tohoto subjektu.

5.7. Pokud s tím oznámený subjekt souhlasí a na jeho odpovědnost, může výrobce opatřit spotřebiče nebo vybavení identifikačním číslem tohoto subjektu během výrobního procesu.

5.8. 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 5.2 a 5.5.1.

6. MODUL G: SHODA ZALOŽENÁ NA OVĚŘOVÁNÍ KAŽDÉHO JEDNOTLIVÉHO VÝROBKU

6.1. Shoda založená na ověřování každého jednotlivého výrobku je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 6.2, 6.3 a 6.5 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že spotřebič nebo vybavení, jež byly podrobeny bodu 6.4, jsou ve shodě s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

6.2. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci a dá ji k dispozici oznámenému subjektu uvedenému v bodě 6.4. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody spotřebiče nebo vybavení s příslušnými požadavky tohoto nařízení a obsahovat odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat na návrh, výrobu a fungování spotřebiče nebo vybavení.

6.2.1. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto prvky:

- a) všeobecný popis spotřebiče nebo vybavení;
- b) koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.;
- c) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů a schémat a fungování spotřebiče nebo vybavení;
- d) seznam harmonizovaných norem, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly použity v celém rozsahu nebo zčásti, a pokud tyto harmonizované normy použity nebyly, popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků tohoto nařízení, včetně seznamu jiných příslušných technických specifikací, které byly použity. V případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity;
- e) výsledky konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd.;
- f) protokoly o zkouškách;
- g) návod k instalaci a použití spotřebiče;
- h) návod k zabudování vybavení do spotřebiče nebo pro montáž vybavení.

6.2.2. Výrobce předloží oznámenému subjektu, je-li to vhodné, rovněž tyto dokumenty:

- a) certifikát EU přezkoušení typu a EU prohlášení o shodě týkající se zabudování vybavení do spotřebiče;
- b) atesty a certifikáty vztahující se k metodám výroby a kontroly a monitorování spotřebiče nebo vybavení;
- c) jakýkoli jiný dokument umožňující oznámenému subjektu zlepšit jeho posuzování.

Výrobce uchovává technickou dokumentaci pro potřebu příslušných vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení spotřebiče nebo vybavení na trh.

6.3. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných spotřebičů nebo vybavení s příslušnými požadavky tohoto nařízení.

6.4. Ověřování

Oznámený subjekt, který si výrobce zvolil, provádí nebo nechá provádět odpovídající přezkoumání a zkoušky uvedené v příslušných harmonizovaných normách nebo rovnocenné zkoušky uvedené v jiných příslušných technických specifikacích, aby ověřil shodu spotřebičů nebo vybavení s příslušnými požadavky tohoto nařízení. Pokud taková harmonizovaná norma neexistuje, rozhodne dotčený oznámený subjekt, jaké vhodné zkoušky se mají provést.

Jestliže to oznámený subjekt považuje za nutné, mohou být příslušná přezkoumání a zkoušky provedeny po zabudování vybavení nebo montáži či instalaci spotřebiče.

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

Výrobce uchovává certifikáty shody pro potřebu kontroly prováděné vnitrostátními orgány po dobu deseti let od uvedení spotřebičů nebo vybavení na trh.

6.5. Označení CE a EU prohlášení o shodě

6.5.1. Výrobce umístí označení CE a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 6.4 rovněž identifikační číslo tohoto subjektu na každý spotřebič nebo vybavení, které splňují příslušné požadavky tohoto nařízení.

6.5.2. Výrobce vypracuje písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení spotřebiče na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě je uveden spotřebič nebo vybavení, pro které bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům. Kopie EU prohlášení o shodě vybavení musí být přiložena k vybavení, nebo podle okolností k celé dodávce těchto vybavení.

6.6. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 6.2 a 6.5 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

PŘÍLOHA IV

OZNAČENÍ

1. Kromě označení CE podle článku 16 musí být na spotřebiči nebo jeho výrobním štítku uvedeny tyto informace:
 - a) jméno výrobce, zapsaný obchodní název nebo zapsaná ochranná známka;
 - b) typ, šarže nebo sériové číslo spotřebiče, nebo jiný prvek umožňující jeho identifikaci;
 - c) typ elektrické přípojky, je-li použita;
 - d) označení kategorie spotřebiče;
 - e) jmenovitý vstupní tlak spotřebiče;
 - f) informace nezbytné k zajištění řádné a bezpečné instalace, podle povahy spotřebiče.
2. Na vybavení nebo jeho štítku musí být uvedeny, je-li to vhodné, informace uvedené v bodu 1.

PŘÍLOHA V

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (č. ...) ⁽¹⁾

1. Spotřebič nebo vybavení / model spotřebiče nebo vybavení (výrobek, typ, šarže nebo sériové číslo):
2. Jméno a adresa výrobce a jeho zplnomocněného zástupce, pokud byl jmenován:
3. Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.
4. Předmět prohlášení (identifikace spotřebiče nebo vybavení umožňující zpětně je vysledovat. Je-li to pro účely identifikace spotřebiče nebo vybavení nezbytné, může obsahovat vyobrazení): popis spotřebiče nebo vybavení.
5. Předmět prohlášení popsany v bodě 4 je ve shodě s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie: ... (odkaz na další použité akty Unie).
6. Odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, nebo na jiné technické specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje:
7. Oznámený subjekt ... (název, adresa, číslo) ... provedl ... (popis zásahu) ... a vydal certifikát: ... (podrobnosti včetně data a případně rovněž informace o době trvání a podmínkách jeho platnosti).
8. V případě vybavení pokyny, jak má být vybavení zabudováno nebo smontováno do spotřebiče, jež napomohou k dosažení shody se základními požadavky, které se vztahují na dokončené spotřebiče.
9. Další informace:

Podepsáno za a jménem: ...

(místo a datum vydání):

(jméno, funkce) (podpis):

⁽¹⁾ Je na výrobcí, zda přidělí prohlášení o shodě číslo.

PŘÍLOHA VI

SROVNÁVACÍ TABULKA

Směrnice 2009/142/ES	Toto nařízení
Čl. 1 odst. 1 první pododstavec	Čl. 1 odst. 1
Čl. 1 odst. 1 druhý pododstavec	Čl. 1 odst. 3 písm. a)
—	Čl. 1 odst. 3 písm. b) a c)
—	Čl. 1 odst. 4 až 6
Čl. 1 odst. 2	Čl. 2 body 1, 2 a 6
Čl. 1 odst. 3	Čl. 1 odst. 2
—	Čl. 2 body 3, 4, 5 a 7 až 31
Čl. 2 odst. 1	Čl. 3 odst. 1
—	Čl. 3 odst. 2 a 3
Čl. 2 odst. 2	Čl. 4 odst. 1 a 4
—	Čl. 4 odst. 2 a 3
Článek 3	Článek 5
Článek 4	Čl. 6 odst. 1 a 2
—	Čl. 6 odst. 3
—	Článek 7
—	Článek 8
—	Článek 9
—	Článek 10
—	Článek 11
—	Článek 12
—	Článek 13
Čl. 5 odst. 1 písm. a)	—
Čl. 5 odst. 1 písm. b)	—
Čl. 5 odst. 2	—
Článek 6	—
Článek 7	—
Čl. 8 odst. 1, 2 a 4	Čl. 14 odst. 1 až 3
Čl. 8 odst. 3 a 5	—
Čl. 8 odst. 6	Čl. 14 odst. 4
—	Článek 15
—	Článek 16
Článek 9	—
Článek 10	—
—	Článek 17
Článek 11	—
Článek 12	—
—	Článek 18
—	Článek 19
—	Článek 20

Směrnice 2009/142/ES	Toto nařízení
—	Článek 21
—	Článek 22
—	Článek 23
—	Článek 24
—	Článek 25
—	Článek 26
—	Článek 27
—	Článek 28
—	Článek 29
—	Článek 30
—	Článek 31
—	Článek 32
—	Článek 33
—	Článek 34
—	Článek 35
—	Článek 36
—	Článek 37
—	Článek 38
—	Článek 39
—	Článek 40
—	Článek 41
—	Článek 42
—	Článek 43
—	Článek 44
Článek 13	—
Článek 14	—
Článek 15	—
Článek 16	—
—	Článek 45
—	Článek 46
Příloha I	Příloha I
—	Příloha II
Příloha II	Příloha III
Příloha III	Příloha IV
Příloha IV	—
Příloha V	—
Příloha VI	—
—	Příloha V
—	Příloha VI

ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)
ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



Úřad pro publikace Evropské unie
2985 Lucemburk
LUCEMBURSKO

CS