



V Bruselu dne 27.3.2014  
COM(2014) 186 final

2014/0108 (COD)

Návrh

## **NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY**

### **o osobních ochranných prostředcích**

(Text s významem pro EHP)

{SWD(2014) 118 final}

{SWD(2014) 119 final}

## DŮVODOVÁ ZPRÁVA

### 1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

#### **Obecné souvislosti, odůvodnění a cíle návrhu**

Směrnice 89/686/EHS o osobních ochranných prostředcích<sup>1</sup> byla přijata dne 21. prosince 1989 a stala se plně použitelnou ode dne 1. července 1995.

Směrnice 89/686/EHS (dále jen „směrnice o OOP“) zajišťuje volný pohyb osobních ochranných prostředků (OOP). Významně přispěla k dokončení a fungování jednotného trhu, pokud jde o OOP. Umožňuje volný pohyb OOP, které spadají do její oblasti působnosti v Evropě, a zároveň zajišťuje vysokou úroveň ochrany pro jejich uživatele.

Směrnice o OOP stanoví základní požadavky, které musí OOP splňovat za účelem dodání na trh EU. OOP musí být navržen a vyroben v souladu s ustanoveními směrnice. Výrobci musejí rovněž připojit označení CE a poskytnout uživatelům návod pro skladování, používání, čištění, údržbu, seřizování a dezinfekci OOP.

Směrnice o OOP vychází z článku 114 Smlouvy o fungování Evropské unie a je jednou z prvních harmonizačních směrnic založených na zásadách „nového přístupu“, podle kterých výrobci musí zajistit shodu svých výrobků se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v právním nástroji. Základní požadavky jsou založené na výkonnosti, aniž by byla uložena konkrétní technická řešení nebo specifikace.

Směrnice o OOP se vztahuje na OOP, které jsou definovány jako, *„každé zařízení nebo prostředek určený k nošení nebo držení jednotlivcem pro ochranu před jedním nebo více zdravotními a bezpečnostními riziky“*. Vztahuje se rovněž na *„vyměnitelné součástky OOP, které jsou nezbytné pro jeho bezchybnou funkci a jsou použity výhradně pro tento prostředek“* a *„jakýkoli systém uváděný na trh společně s OOP určený pro připojení k jinému vnějšímu doplňkovému zařízení“*. Příkladem OOP jsou ochranné přilby, chrániče uší, ochranná obuv, záchranné vesty, ale také cyklistické přilby, sluneční brýle a dobře viditelné oděvy.

Určité typy OOP jsou vyloučeny z působnosti směrnice o osobních ochranných prostředcích, a to konkrétně OOP navržené a vyráběné zvláště pro ozbrojené síly nebo pro účely udržování zákonnosti, OOP pro sebeobranu, OOP navržené a vyráběné pro soukromé použití proti atmosférickým podmínkám, vlhku, vodě a teplu, OOP, které nejsou nošeny trvale, určené pro ochranu nebo záchranu osob na lodích nebo v letadlech, přilby a helmy určené pro uživatele dvoukolových a tříkolových motorových vozidel.

Zatímco bylo úspěšně dosaženo cílů směrnice při vytváření jednotného trhu a zajištění vysoké úrovně ochrany pro uživatele OOP, vyskytly se určité problémy při jejím provádění. Ty se týkají výrobků na trhu, které neposkytují odpovídající úroveň ochrany, rozdílného přístupu oznámených subjektů, účinnosti dozoru nad trhem, jakož i rizik týkajících se ochranných prostředků, na něž se v současné době nevztahuje směrnice o OOP. Kromě toho by některá ustanovení směrnice o OOP měla být jasnější a jednodušší.

Účelem tohoto návrhu je nahradit směrnicí 89/686/EHS o osobních ochranných prostředcích nařízením v souladu s programem Komise pro zjednodušení cílů.

Celkovým cílem této iniciativy je lépe chránit zdraví a bezpečnost uživatelů OOP, zajistit rovné podmínky pro hospodářské subjekty v oblasti OOP v rámci vnitřního trhu a zjednodušit evropské regulační prostředí v oblasti OOP. Návrh upravuje a vyjasňuje řadu ustanovení

<sup>1</sup> Úř. věst. L 399, 30.12.1989, s. 18.

stávající směrnice a uvádí je do souladu s ustanoveními rozhodnutí č. 768/2008/ES<sup>2</sup> o společném rámci pro uvádění výrobků na trh („rozhodnutí NPR“).

Konkrétně se navrhuje mírně rozšířit rozsah působnosti stávající směrnice o OOP, a to tím, že se odstraní vyloučení výrobků pro soukromé použití, které chrání proti teplu, vlhku a vodě. Zkušenosti při provádění a prosazování směrnice o OOP ukázaly, že tato vyloučení již nejsou opodstatněná. V zájmu zlepšení zdraví a bezpečnosti uživatelů by se požadavky směrnice o OOP, a tedy i tohoto návrhu, měly použít na uvedené výrobky. Bylo provedeno upřesnění s cílem omezit výklad, například pokud jde o předpisy pro zakázkové a individuálně přizpůsobené OOP. Seznam výrobků, na které se vztahuje nejprísnější postup posouzení shody byl revidován tak, aby se odstranily nesrovnalosti. Byly změněny požadavky na doklady s cílem zlepšit práci orgánů dozoru nad trhem a zavedeny drobné změny tří základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost, aby se odstranily zdroje omylů.

Záměrem návrhu je rovněž sladit směrnicí o OOP s rozhodnutím NPR. Mnoho obecných problémů, které byly zjištěny na horizontální úrovni, bylo pozorováno rovněž v souvislosti s prováděním směrnice o OOP (OOP uvedené na trh, které nezajišťují vhodnou úroveň ochrany, problémy týkající se kvality služeb poskytovaných některými oznámenými subjekty, odlišné postupy v členských státech, pokud jde o hodnocení a kontrolu oznámených subjektů). Řada výrobců rovněž čelí problému se složitým a občas nejednotným právním rámcem. Sladění směrnice o OOP a rozhodnutí NPR odpovídá politickému závazku stanovenému v článku 2 rozhodnutí o společném rámci pro uvádění výrobků na trh.

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

Již v rámci balíčku prováděcích opatření, který byl přijat dne 21. listopadu 2011, Komise navrhla, aby bylo devět příslušných směrnic uvedeno do souladu s rozhodnutím NPR.

V souladu s politickým závazkem vyplývajícím z přijetí rozhodnutí o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a s právní povinností uvedenou v článku 2 daného rozhodnutí je pro zajištění souladu mezi harmonizačními právními předpisy Unie v oblasti průmyslových výrobků nezbytné, aby byl tento návrh v souladu s ustanoveními rozhodnutí o společném rámci pro uvádění výrobků na trh.

Návrh zohledňuje 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<sup>3</sup>.

Návrh rovněž zohledňuje návrh nařízení Komise ze dne 13. února 2013 o dozoru nad trhem s výrobky<sup>4</sup>, jehož účelem je stanovit jediný právní nástroj pro činnosti v oblasti dozoru nad

<sup>2</sup> Úř. věst. L 218, 13.8.2009, s. 82.

<sup>3</sup> Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12.

<sup>4</sup> Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o dozoru nad trhem s výrobky a o 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, 1999/5/ES, 2000/9/ES, 2000/14/ES, 2001/95/ES, 2004/108/ES, 2006/42/ES, 2006/95/ES, 2007/23/ES, 2008/57/ES, 2009/48/ES, 2009/105/ES, 2009/142/ES a 2011/65/EU a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 305/2011, (ES) č. 764/2008 a (ES) č. 765/2008 (COM(2013) 75 final).

trhem s jiným zbožím než s potravinami, spotřebními nebo jinými výrobky a výrobky, na které se vztahují nebo nevztahují harmonizační právní předpisy Unie. Návrh slučuje pravidla dozoru nad trhem obsažená ve směrnici 2001/95/ES o obecné bezpečnosti výrobků<sup>5</sup>, 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<sup>6</sup>, a harmonizační právní předpisy pro jednotlivá odvětví s cílem zvýšit účinnost činností dozoru nad trhem v rámci Unie. Navrhované nařízení o dozoru nad trhem s výrobky také obsahuje příslušná ustanovení pro dozor nad trhem a ochranné doložky. Ustanovení ve stávajících harmonizačních předpisech pro jednotlivá odvětví, která se týkají dozoru nad trhem a ochranných doložek, by proto měla být z daných harmonizačních právních předpisů odstraněna. Hlavním cílem navrhovaného nařízení je zásadně zjednodušit rámec pro dozor nad trhem v Unii, aby lépe sloužil svým uživatelům: orgánům dozoru nad trhem a hospodářským subjektům. Stávající směrnice o OOP stanoví postup využití ochranné doložky. V souladu s rámcem, který má být zřízen navrhovaným nařízením o dozoru nad trhem s výrobky, nezahrnuje tento návrh nařízení na OOP ustanovení týkající se dozoru nad trhem a postupy využití ochranné doložky pro OOP stanovené v rozhodnutí o společném rámci pro uvádění výrobků na trh. V zájmu zajištění právní jasnosti však odkazuje na navrhované nařízení o dozoru nad trhem s výrobky.

### **Soulad s ostatními politikami a cíli Unie**

Tato iniciativa je v souladu s Aktem o jednotném trhu<sup>7</sup>, který poukázal na potřebu obnovení důvěry spotřebitelů v kvalitu výrobků na trhu a na důležitost posílení dozoru nad trhem.

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

Tento návrh nemění vztah ke směrnici Rady 89/656/EHS<sup>8</sup> 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).

## **2. VÝSLEDKY KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ**

### **Konzultace se zúčastněnými stranami**

Revize směrnice o OOP byla projednána se všemi zúčastněnými stranami, včetně členských států, sdružení výrobců, oznámených subjektů a zástupců z oblasti normalizace. Konzultace zahrnovala setkání pro vybranou skupinu odborníků, jakož i konzultace s pracovní skupinou pro osobní ochranné prostředky i odvětvovou skupinou pro administrativní spolupráci (ADCO) orgánů dozoru nad trhem pro osobní ochranné prostředky.

Úspěch směrnice je sice všeobecně uznáván, avšak mezi členskými státy a dalšími zúčastněnými stranami existuje široká shoda na tom, že lze provést některá zlepšení, která přispějí k ještě účinnější ochraně zdraví uživatelů a k efektivnějšímu fungování právních předpisů o OOP, včetně účinnějšího dozoru nad trhem. Většina navrhovaných zlepšení vychází z každodenní zkušenosti orgánů členských států a dalších zúčastněných stran s prosazováním a prováděním právních předpisů o OOP a nesouvisí přímo s nehodami.

<sup>5</sup> Úř. věst. L 11, 15.1.2002, s. 4.

<sup>6</sup> Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30.

<sup>7</sup> Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů (KOM(2011) 206 v konečném znění).

<sup>8</sup> Úř. věst. L 393, 30.12.1989, s. 18.

Od dubna do června 2011 byly v rámci veřejné konzultace shromážděny názory a stanoviska příslušných zúčastněných stran a občanů ohledně různých otázek, jimiž by se revize směrnice o OOP mohla zabývat. Celkem bylo obdrženo 77 odpovědí, 74 z 27 členských států (od orgánů, podniků, oznámených subjektů, obchodních sdružení, jednotlivých občanů), 2 ze země ESVO a 1 ze zámoří. Odpovědi útvarům Komise poskytly širší pohled na zjištěné potřeby politiky a jako takové potvrdily plánované přístupy<sup>9</sup>.

Obecně všechny zúčastněné strany vyjádřily této iniciativě podporu. Orgány i podniky se domnívají, že právní předpisy o OOP je třeba zjednodušit a vyjasnit. V otázce potřeby zlepšení dozoru nad trhem a systému posuzování a kontroly oznámených subjektů panuje jednotný názor.

Existuje rovněž jednomyslná shoda na tom, že je třeba uvést do souladu směrnici o OOP a rozhodnutí NPR a tím zlepšit stávající obecný regulační rámec. Orgány projekt plně podporují, protože posílí stávající systém a zlepší spolupráci na úrovni EU. Podniky očekávají, že budou v důsledku přijetí účinnějších opatření proti výrobkům, jež nejsou v souladu s právními předpisy, vytvořeny rovné podmínky a že uvedení právních předpisů do souladu přinese ve výsledku zjednodušení situace.

Kromě toho členské státy a zúčastněné strany vyjádřily podporu:

- rozšíření okruhu výrobků, na které se směrnice o OOP vztahuje,
- doplnění některých typů OOP na seznam výrobků podléhajících nejpřísnějšímu postupu pro posuzování shody,
- změně tří základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost a
- změně požadavků na technickou dokumentaci, platnost a obsah certifikátu ES přezkoušení typu a ES prohlášení o shodě.

### **Sběr a využití výsledků odborných konzultací – Posouzení dopadů**

Bylo provedeno posouzení dopadů týkající se revize směrnice o OOP. Rozsáhlé posouzení dopadů uvádí různé možnosti revize odvětvových aspektů směrnice o OOP.

Co se týče aspektů uvedení rozhodnutí NPR do souladu, zpráva o posouzení dopadů pro revizi směrnice o OOP odkazuje na obecné posouzení dopadů provedené v rámci prováděcího balíčku NPR ze dne 21. listopadu 2011<sup>10</sup>.

Konkrétně se očekává, že úpravy v důsledku uvedení do souladu s rozhodnutím o novém legislativním rámci a jejich dopady budou stejné jako u devíti směrnic o harmonizaci výrobků, jež jsou zahrnuty do balíčku návrhů pro dosažení souladu.

Zpráva o posouzení dopadů týkající se tohoto balíčku návrhů pro dosažení souladu již podrobně přezkoumala různé možnosti, které jsou naprosto stejné i v případě směrnice o OOP. Zpráva obsahovala také analýzu dopadů vyplývajících z uvedení právních předpisů do souladu s ustanoveními rozhodnutí NPR.

Zpráva o posouzení dopadů týkající se revize směrnice o OOP tyto aspekty tudíž nezkoumala a zaměřila se na konkrétní otázky týkající se směrnice o OOP, jakož i na způsoby jejich řešení.

<sup>9</sup> Zpráva o výsledcích je k dispozici na internetové stránce [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/pc-report\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/pc-report_en.pdf).

<sup>10</sup> Balíček návrhů pro dosažení souladu s novým právním rámcem (provádění balíčku týkajícího se zboží), pracovní dokument útvarů Komise – posouzení dopadů, průvodní dokument k deseti návrhům na uvedení směrnic týkajících se harmonizace výrobků do souladu s rozhodnutím, 768/2008/ES (SEC(2011) 1376 v konečném znění).

V roce 2010 byla zahájena a dokončena externí studie<sup>11</sup>, která doplnila výsledky konzultací. Studie uvádí přehled struktury trhu s OOP a hodnotí dopady navrhovaných opatření.

V roce 2012 byla provedena doplňková studie, která se zaměřila na analýzu dopadů plánovaných změn na konkurenceschopnost.<sup>12</sup>

Posouzení dopadů, které provedla Komise na základě shromážděných informací, zkoumalo a porovnávalo tři varianty, pokud jde o problémy a otázky související se směrnicí o OOP.

#### **Varianta 1 – „Žádné opatření“ – Beze změny stávající situace**

V rámci této varianty by nedošlo k žádné změně směrnice o OOP.

#### **Varianta 2 – Použití nelegislativních opatření**

Varianta 2 zvažuje použití k řešení zjištěných problémů dobrovolná opatření, například pokyny obsahující společně dohodnutý výklad směrnice o OOP.

#### **Varianta 3 – Použití legislativních opatření**

Tato varianta spočívá ve změně směrnice o OOP.

Varianta 3 je upřednostňována, neboť:

- se považuje za účinnější než varianta 2: vzhledem k tomu, že varianta 2 není vymahatelná, je otázkou, zda by se v rámci dané varianty projevil konkrétní pozitivní dopad,
- vede k vyšší úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti uživatelů v rámci právní jistoty,
- zajišťuje efektivnější práci orgánů dozoru nad trhem, a tudíž snižuje počet nevyhovujících výrobků, a vytváří rovnější podmínky,
- nepředstavuje pro hospodářské subjekty a oznámené subjekty velké náklady; pro výrobce výrobků, na které se směrnice o OOP dosud nevztahuje, budou náklady vyšší, dotknou se však pouze právě těch výrobců, kteří v současnosti nesplňují základní požadavky; nicméně tyto výrobky se vyrábějí sériově, což má za následek nízké dopady na výrobní náklady na jednotku,
- posílí konkurenceschopnost evropských podniků v důsledku zajištění rovných podmínek pro hospodářské subjekty a povede k lepší ochraně uživatelů OOP,
- varianty 1 a 2 nenabízejí řešení právní nejednotnosti nebo nejasnosti, a proto nepovedou k lepšímu provádění směrnice o OOP.

### **3. PRÁVNÍ STRÁNKA NÁVRHU**

#### **3.1 Oblast působnosti a definice**

Oblast působnosti navrhovaného nařízení je ve srovnání s oblastí působnosti směrnice 89/686/EHS širší. Vyloučení OOP navržených a vyráběných pro soukromé použití, které chrání proti teple, vlhku a vodě, uvedených v příloze I směrnice 89/686/EHS, jsou odstraněna. Tyto výrobky jsou zahrnuty do oblasti působnosti navrhovaného nařízení.

<sup>11</sup> Viz [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-assess-part1\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-assess-part1_en.pdf) (část 1 týkající se posouzení trhu) a [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-assess-part2\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-assess-part2_en.pdf) (část 2 o týkající se posouzení dopadů).

<sup>12</sup> Viz [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-competitiveness\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-competitiveness_en.pdf).

Návrh zachovává jiná stávající vyloučení a upřesňuje, že se nevztahuje na OOP určené pro ochranu hlavy, obličeje nebo očí uživatelů dvoukolových nebo tříkolových motorových vozidel, které podléhají příslušnému předpisu EHK OSN.

S cílem vyjasnit platné postupy posouzení shody byly doplněny dva specifické druhy OOP: „*individuálně přizpůsobené OOP*“ a „*zakázkové OOP*“.

Dále byly vloženy obecné definice rozhodnutí o společném rámci pro uvádění výrobků na trh.

### **3.2 Dodávání na trh, volný pohyb, povinnosti hospodářských subjektů, označení CE**

Návrh obsahuje typická ustanovení pro harmonizační právní předpisy Unie týkající se výrobků a stanoví povinnosti příslušných hospodářských subjektů (výrobců, zplnomocněných zástupců, dovozců a distributorů) v souladu s rozhodnutím NPR.

Návrh ukládá výrobcům OOP povinnost vypracovat technickou dokumentaci a zajistit, aby k OOP byla připojena kopie EU prohlášení o shodě nebo zjednodušeného EU prohlášení o shodě.

### **3.3 Oznamované subjekty**

Řádné fungování oznamovaných subjektů je zásadní pro zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví a bezpečnosti a pro důvěru všech zúčastněných stran v systém nového přístupu.

Návrh proto v souladu s rozhodnutím o společném rámci pro uvádění výrobků na trh stanoví požadavky pro vnitrostátní orgány odpovědné za subjekty posuzování shody (oznamované subjekty). Konečnou odpovědnost za jmenování a kontrolu oznamovaných subjektů ponechává na jednotlivých členských státech.

### **3.4 Kategorie a posuzování shody**

Návrh zjednodušuje definici kategorií OOP. Kategorie závisí pouze na riziku, proti němuž má OOP zajišťovat ochranu. Rizika, jež patří ke každé kategorii, jsou uvedena v příloze I. Zakázkové OOP jsou definovány jako kategorie II.

Postupy posuzování shody, které mají být dodržovány, závisí na kategorii OOP.

Navrhované nařízení mění oproti směrnici 89/686/EHS kategorii několika typů OOP. OOP určené k ochraně uživatele proti *utnutí, poranění ruční motorovou pilou, vysokotlakému řezání, střelným poraněním nebo pobodání nožem a škodlivému hluku* spadají do kategorie III a vztahuje se na ně nejpřísnější postup posuzování shody.

Návrh zachovává použitelné postupy posuzování shody stanovené ve směrnici 89/686/EHS. Nicméně v souladu s rozhodnutím NPR aktualizuje příslušné moduly.

V modulu B, EU přezkoušení typu, se zavádějí dodatečné požadavky týkající se minimálního obsahu a délky platnosti certifikátu EU přezkoušení typu. Modul stanoví postup pro přezkum certifikátu.

Modul B rovněž vyžaduje zvláštní opatření pro individuálně přizpůsobené OOP a zakázkové OOP.

### **3.5 Základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost**

Navrhované nařízení okrajově mění tři základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze II. Požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost 3.1.3, 3.5 a 3.9.1 byly změněny s cílem odstranit požadavky, jež se ukázaly jako neproveditelné nebo vytvářející nejasnosti.

### **3.6 Prováděcí akty**

Návrh zmocňuje Komisi v případě potřeby přijmout prováděcí akty, které zajistí jednotné uplatňování tohoto nařízení, pokud jde o oznámené subjekty, které nesplňují nebo již nesplňují požadavky pro své oznámení.

Tyto prováděcí akty se přijímají v souladu s ustanoveními o prováděcích aktech uvedenými v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí.

### **3.7 Akty v přenesené pravomoci**

Návrh zmocňuje Komisi k přijímání aktů v přenesené pravomoci, pokud jde o změnu kategorie konkrétního rizika, v zájmu zohlednění pokroku technických znalostí nebo nových vědeckých poznatků.

### **3.8 Závěrečná ustanovení**

Navrhované nařízení se použije dva roky po svém vstupu v platnost, aby se výrobcům, oznámeným subjektům a členským státům poskytl čas na přizpůsobení se novým požadavkům.

Avšak jmenování oznámených subjektů podle nových požadavků a nového postupu musí začít krátce po vstupu tohoto nařízení v platnost. Tím bude zajištěno, že ke dni použitelnosti navrhovaného nařízení bude jmenováno dostatečné množství oznámených subjektů v souladu s novými předpisy, aby se předešlo problémům s kontinuitou výroby a zásobováním trhu.

Pro výrobky vyrobené a osvědčení oznámenými subjekty vydaná podle směrnice 89/686/EHS se předpokládají přechodná ustanovení, aby mohly být využity zásoby a aby byl zajištěn hladký přechod na nové požadavky.

Směrnice 89/686/EHS bude zrušena a nahrazena navrhovaným nařízením.

### **3.10 Pravomoc Unie, právní základ, zásada subsidiarity a právní forma**

#### **Právní základ**

Základem návrhu je článek 114 Smlouvy o fungování Evropské unie.

#### **Zásada subsidiarity**

Zásada subsidiarity je uplatňována zejména u nově přidaných ustanovení, jejichž cílem je zlepšit efektivní prosazování směrnice 89/686/EHS, konkrétně v případě ustanovení o povinnostech hospodářských subjektů, o sledovatelnosti, o posuzování a oznamování subjektů posuzování shody.

Zkušenosti s prosazováním právních předpisů ukázaly, že opatření přijatá na vnitrostátní úrovni dala vzniknout různým přístupům a vedla k různému zacházení s hospodářskými subjekty uvnitř EU, což je v rozporu s cíli směrnice 89/686/EHS. Opatření přijatá na vnitrostátní úrovni za účelem řešení problémů mohou působit překážky bránící volnému pohybu zboží. Kromě toho je jejich působnost omezena na území členského státu. Opatření koordinované na úrovni EU může lépe přispět ke stanoveným cílům a napomůže zejména k zefektivnění dozoru nad trhem. Z toho důvodu je vhodnější přijmout opatření na úrovni EU.

#### **Proporcionalita**

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



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

### **Použitá legislativní metoda**

Návrh má podobu nařízení.

Navrhovaná změna ze směrnice na nařízení zohledňuje obecný cíl Komise zjednodušit regulační prostředí a potřebu zajistit jednotné provádění navrhovaného právního předpisu v celé Unii.

Použití nařízení není v rozporu se zásadou subsidiarity. Tento právní předpis je založen na článku 114 SFEU s cílem zajistit řádné fungování vnitřního trhu s osobními ochrannými prostředky. Plně harmonizující směrnici k dosažení tohoto cíle je směrnice 89/686/EHS o OOP. Členskými státy není dovoleno zavést přísnější nebo dodatečné požadavky ve svých vnitrostátních právních předpisech týkajících se uvádění OOP na trh. Zejména povinné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost pro výrobky a postupy posuzování shody, kterými se mají řídit výrobci, musí být totožné ve všech členských státech. Vzhledem k této úrovni harmonizace, jež je nezbytná, aby se zamezilo vzniku překážek volného pohybu OOP, nemají členské státy téměř žádnou flexibilitu při provedení směrnice do vnitrostátního práva a její obsah je v mnoha případech doslovně převzatý ve vnitrostátních prováděcích právních předpisech.

Totéž se týká nových ustanovení, která budou začleněna do znění po uvedení do souladu s rozhodnutím NPR č. 768/2008/ES. Tato ustanovení ukládají požadavky, povinnosti a postupy pro výrobce, dovozce a distributory OOP a pro označené subjekty, které provádějí postupy posuzování shody. Všechna tato ustanovení jsou jasná a dostatečně přesná, aby byla používána přímo dotčenými subjekty.

Povinnosti stanovené právními předpisy pro členské státy, jako například povinnost posuzovat, jmenovat a oznamovat subjekty posuzování shody, se však stejně neprovádějí do vnitrostátního práva jako takové, ale členské státy je provádějí prostřednictvím nezbytných právních a správních opatření. Na tom se nic nezmění, pokud budou dané povinnosti stanoveny nařízením.

Změna směrnice na nařízení nepovede k žádným změnám v regulačním přístupu. Vlastnosti nového přístupu budou plně zachovány, zejména flexibilita poskytnutá výrobcům při výběru prostředků použitých s cílem splnit základní požadavky (harmonizované normy nebo jiné technické specifikace) a při výběru postupu použitého k prokázání shody s některým z dostupných postupů posuzování shody. Stávající mechanismy na podporu provádění právních předpisů (proces normalizace, pracovní skupiny, dozor nad trhem, správní spolupráce (skupina ADCO) a vypracování pokynů...) nebudou mít vliv na povahu právního nástroje a podle nařízení budou nadále fungovat stejným způsobem, kterým fungují v současné době podle směrnice.

Používání nařízení v oblasti právních předpisů týkajících se vnitřního trhu umožňuje vyloučit riziko tzv. „gold-plating“, což si přejí rovněž zúčastněné strany. Rovněž umožňuje, aby výrobci spolupracovali přímo se zněním nařízení, namísto toho, aby bylo třeba určit a posoudit 28 prováděcích právních předpisů.

Na základě těchto skutečností se má za to, že nařízení je nejvhodnějším řešením pro všechny zúčastněné strany, neboť umožní rychlejší a jednodušší uplatňování navrhovaných právních předpisů a vytvoří jasnější právní prostředí pro hospodářské subjekty.

#### **4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY**

Tento návrh nemá žádné důsledky pro rozpočet EU.

#### **5. NEPOVINNÉ PRVKY**

##### **Zrušení platných právních předpisů**

Přijetí návrhu povede ke zrušení směrnice 89/686/EHS.

##### **Evropský hospodářský prostor**

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

## Návrh

**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY****o osobních ochranných prostředcích**

(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,  
v souladu s řádným legislativním postupem,  
vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Rady 89/686/EHS<sup>13</sup> byla přijata v rámci vytvoření vnitřního trhu za účelem harmonizace požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost pro osobní ochranné prostředky (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 uvedených v usnesení Rady o novém přístupu k technické harmonizaci a normám<sup>14</sup>. Stanoví tedy pouze základní požadavky týkající se OOP, 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 o evropské normalizaci<sup>15</sup>. Shoda s takto stanovenými harmonizovanými normami, na něž byl zveřejněn odkaz v *Úředním věstníku Evropské unie*, vede k předpokladu shody s požadavky směrnice 89/686/EHS. Zkušenosti ukazují, že tyto základní zásady fungují v tomto odvětví dobře a měly by být zachovány a dále prosazovány.
- (3) Nicméně zkušenosti s jejím uplatňováním ukázaly nedostatky a nesrovnalosti v oblasti pokrytí výrobků a postupů posuzování shody. S cílem zohlednit tyto zkušenosti a objasnit rámec pro uvádění výrobků, na něž se toto nařízení vztahuje, na trh je třeba některé aspekty směrnice 89/686/EHS revidovat a posílit.

<sup>13</sup> Směrnice Rady 89/686/EHS ze dne 21. prosince 1989 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se osobních ochranných prostředků (Úř. věst. L 399, 30.12.1989, s. 18).

<sup>14</sup> Usnesení Rady ze dne 7. května 1985 o novém přístupu k technické harmonizaci a normám (Úř. věst. C 136, 4.6.1985, s. 1).

<sup>15</sup> 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 na ochranu zdraví a bezpečnost a postupy posuzování shody musí být ve všech členských státech stejné, neexistuje téměř žádná flexibilita pro provedení směrnic založených na zásadách nového přístupu do vnitrostátního práva. Směrnice 89/686/EHS by proto měla být nahrazena nařízením, jež je vhodným právním nástrojem pro uložení jasných a podrobných pravidel, která nenechávají prostor pro rozdílné provedení jednotlivými členskými státy.
- (5) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008<sup>16</sup> stanoví horizontální ustanovení o akreditaci subjektů posuzování shody a o označení CE.
- (6) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES<sup>17</sup> stanoví společné zásady a obsahuje referenční ustanovení pro účely právních předpisů založených na zásadách nového přístupu. 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 vztahující se na subjekty posuzování shody a postupy oznamování, postupy posuzování shody a ustanovení týkající se postupů pro nakládání s výrobky představujícími riziko by proto měly být uvedeny do souladu s uvedeným rozhodnutím.
- (7) Nařízení (EU) č. 1025/2012 stanoví postup pro námitky proti harmonizovaným normám, pokud tyto normy nesplňují v plné míře požadavky tohoto nařízení.
- (8) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. xx/xxxx<sup>18</sup> stanoví podrobná pravidla pro dozor nad trhem a kontroly harmonizovaných výrobků, včetně OOP, dovážených do Unie ze třetích zemí. V souladu s uvedeným nařízením mají členské státy organizovat a vykonávat dozor nad trhem, jmenovat orgány dozoru nad trhem, specifikovat jejich pravomoci a povinnosti a vytvořit obecné a odvětvové programy pro dozor nad trhem. Uvedené nařízení rovněž stanoví postup využití ochranné doložky.
- (9) Některé výrobky na trhu, které poskytují ochrannou funkci pro uživatele, jsou vyloučeny z rozsahu působnosti směrnice 89/686/EHS. Aby se zajistila stejně vysoká úroveň ochrany pro uživatele těchto výrobků jako u OOP, na které se vztahuje směrnice 89/686/EHS, měla by oblast působnosti tohoto nařízení zahrnovat OOP pro soukromé použití proti vlhku, vodě a teplu (např. rukavice pro mytí nádobí, ohnivzdorné rukavice) obdobně jako v případě podobných OOP pro profesionální použití, na které se již směrnice 89/686/EHS vztahuje. Řemeslné výrobky, např. ručně vyrobené rukavice, u nichž výrobce výslovně neuvádí ochrannou funkci, nejsou osobními ochrannými pomůckami; toto zahrnutí se jich tedy netýká. Je rovněž vhodné vyjasnit seznam vyloučení uvedený v příloze I směrnice 89/686/EHS přidáním odkazu

---

<sup>16</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2006, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30).

<sup>17</sup> 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).

<sup>18</sup> [Nařízení (*COM/2013/075 final – 2013/0048 (COD)*) o dozoru nad trhem s výrobky a o 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, 1999/5/ES, 2000/9/ES, 2000/14/ES, 2001/95/ES, 2004/108/ES, 2006/42/ES, 2006/95/ES, 2007/23/ES, 2008/57/ES, 2009/48/ES, 2009/105/ES, 2009/142/ES a 2011/65/EU a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 305/2011, (ES) č. 764/2008 a (ES) č. 765/2008 (Úř. věst. L XXXX)].

na výrobky, na které se vztahují jiné právní předpisy, a jsou tudíž vyloučeny z působnosti nařízení o OOP.

- (10) Aby se usnadnilo pochopení a jednotné používání tohoto nařízení, měly by být zavedeny nové definice „individuálně přizpůsobený OOP“ a „zakázkový OOP“ a postupy posuzování shody pro tyto druhy OOP by měly být přizpůsobeny konkrétním podmínkám jejich výroby.
- (11) Odpovědnost za soulad výrobků by měly nést hospodářské subjekty podle role, kterou hrají v dodavatelském řetězci, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany veřejných zájmů, jako je zdraví a bezpečnost a ochrana 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 daný OOP chránil zdraví a bezpečnost osob a aby na trh dodávaly pouze výrobky, které jsou v souladu s tímto nařízením. Toto nařízení by mělo zajistit jednoznačné a přiměřené rozdělení povinností, které odpovídají úloze každého hospodářského subjektu v dodavatelském a distribučním řetězci.
- (13) Vzhledem k tomu, že výrobce zná podrobně proces návrhu a výroby, má nejlepší možnosti provést celkový postup posouzení shody. Posuzování shody by tedy mělo zůstat pouze povinností výrobce.
- (14) Je nezbytné zajistit, aby OOP vstupující na trh Unie byly v souladu s tímto nařízením, a zejména, aby výrobci provedli řádné postupy posouzení. Na dovozce by se proto mělo vztahovat ustanovení, podle něž mají zajistit, aby OOP, který uvádějí na trh, byl v souladu s požadavky tohoto nařízení, a aby na trh neuváděli OOP, který s těmito požadavky v souladu není nebo který představuje určité riziko. Rovněž by se na dovozce mělo vztahovat ustanovení, podle něž mají zajistit, aby byly provedeny postupy posouzení shody a aby označení CE a technická dokumentace vypracovaná výrobcem byly k dispozici ke kontrole ze strany orgánů dozoru nad trhem.
- (15) Distributoři dodávají OOP na trh poté, co jej na trh uvedl výrobce nebo dovozce, a měli by jednat s náležitou péčí, aby jejich nakládání s daným OOP neovlivnilo nepříznivě soulad OOP s právními předpisy.
- (16) Při uvedení OOP na trh by dovozci měli na daném výrobku uvádět své jméno a adresu, na níž je lze kontaktovat. Pokud to rozměr nebo povaha OOP neumožňuje, jsou možné výjimky. Ty zahrnují i případ, kdy by dovozce musel za účelem uvedení svého jména a adresy otevřít obal daného výrobku.
- (17) Každý hospodářský subjekt, který buď uvede OOP na trh pod svým vlastním jménem nebo ochrannou známkou, nebo jej změní tak, že může ovlivnit soulad s požadavky tohoto nařízení, by měl být považován za výrobce a měl by na sebe vzít povinnosti výrobce.
- (18) Jelikož 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 zapojit a poskytovat těmto orgánům všechny nezbytné informace týkající se dotčeného OOP.
- (19) Zajištění zpětné výsledovatelnosti OOP v dodavatelském řetězci přispívá ke zjednodušení a větší účinnosti dozoru nad trhem. Účinný systém zpětné výsledovatelnosti usnadňuje orgánům dozoru nad trhem jejich úkol výsledovat hospodářské subjekty, které dodaly na trh výrobky, jež nejsou v souladu s předpisy.

- (20) S cílem zjednodušit a přizpůsobit některé základní požadavky na bezpečnost směrnice 89/686/EHS současné 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 pokyny dodávané výrobcem uváděly křivky prostupu, jelikož uvedení ochranného faktoru je užitečnější a pro uživatele dostačující.
- (21) Je třeba jasně určit vztah a oblast působnosti tohoto nařízení s tím, že členské státy jsou oprávněny stanovit požadavky pro použití OOP při práci, zejména podle směrnice Rady 89/656/EHS<sup>19</sup>, aby se vyloučila jakákoli záměna a nejasnosti, a tudíž zajistil volný pohyb vyhovujících OOP.
- (22) Má se za to, že požadavek uvedený v jiných právních předpisech týkajících se vnitřního trhu, aby ochranný prostředek doprovázelo EU prohlášení o shodě, usnadňuje a posiluje účinnost dozoru nad trhem, a měl by tudíž být rovněž zahrnut do tohoto nařízení. Mělo by být možné poskytovat zjednodušené EU prohlášení o shodě, aby se snížila zátěž spojená s tímto požadavkem bez snížení jeho účinnosti. Obě možnosti by proto měly být stanoveny v tomto nařízení.
- (23) V zájmu zvýšení účinnosti dozoru nad trhem je nezbytné rozšířit na všechny OOP povinnost vypracovat kompletní technickou dokumentaci.
- (24) Aby bylo zajištěno, že OOP je přezkoumán na základě aktuálního stavu technického vývoje, měla by být doba platnosti certifikátu EU přezkoušení typu stanovena maximálně na pět let. Měl by být stanoven postup revize certifikátu. Aby se usnadnila práce orgánů dozoru nad trhem, měl by být vyžadován minimální obsah certifikátu.
- (25) Označení CE, které vyjadřuje shodu výrobku, je viditelným výsledkem celého postupu, jehož součástí je posouzení shody v širším smyslu. Obecné zásady upravující označení CE jsou stanoveny v nařízení (ES) č. 765/2008. V tomto nařízení by měla být stanovena pravidla týkající se připojování označení CE k OOP.
- (26) Jak výrobcům, tak i uživatelům musí být jasné, že připojením označení CE na výrobek výrobce prohlašuje, že výrobek je v souladu s tímto nařízením a že výrobce za to nese plnou odpovědnost.
- (27) Označení CE by mělo být jediné označení, které uvádí, že je OOP v souladu s harmonizačními právními předpisy Unie. Měla by však být povolena i jiná označení, pokud přispívají k zlepšení ochrany spotřebitele a nevztahují se na ně harmonizační právní předpisy Unie.
- (28) Aby bylo zajištěno plnění základních požadavků na bezpečnost, je nutné stanovit vhodné postupy posuzování shody, které výrobce musí dodržovat. 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 seznam výrobků, na které se vztahuje jeden z postupů posuzování shody týkající se výrobní fáze. Postupy posuzování shody pro každou kategorii OOP by měly být stanoveny, pokud je to možné, na základě modulů posuzování shody stanovených v rozhodnutí 768/2008/ES.

<sup>19</sup> 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, (Úř. věst. L 393, 30.12.1989, s. 18).

- (29) Je nezbytné zajistit jednotně vysokou úroveň výkonnosti subjektů, které provádějí posuzování shody OOP v celé Unii, a všechny tyto subjekty by měly vykonávat své povinnosti na stejné úrovni a za podmínek rovné hospodářské soutěže. Proto je třeba stanovit závazné požadavky pro subjekty posuzování shody, které si přejí být oznámeny za účelem poskytování služeb posuzování shody podle tohoto nařízení.
- (30) V zájmu zajištění jednotné úrovně kvality posuzování shody OOP je rovněž nutné stanovit požadavky, které musí splnit oznamující orgány a ostatní subjekty zapojené do posuzování, oznamování a kontroly oznámených subjektů.
- (31) Aby mohlo být přihlédnuto k pokroku v oblasti technických znalostí a k novým vědeckým poznatkům, měla by na Komisi být přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie za účelem změny seznamu OOP zahrnutých do každé kategorie. Je obzvláště důležité, aby Komise během přípravných prací vedla náležitě konzultace, včetně konzultací na odborné úrovni. Při přípravě a vypracovávání aktů v přenesené pravomoci by Komise měla zajistit, aby byly příslušné dokumenty předány současně, včas a vhodným způsobem Evropskému parlamentu a Radě.
- (32) V zájmu zajištění jednotných podmínek provádění tohoto nařízení by Komisi měly být svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011<sup>20</sup>. Pro přijímání prováděcích aktů, jimiž se oznamující členský stát žádá, aby přijal nezbytná nápravná opatření vůči oznámeným subjektům, které nesplňují nebo již nesplňují požadavky pro své oznámení, by se měl používat poradní postup.
- (33) Členské státy by měly stanovit pravidla pro sankce za porušení tohoto nařízení a zajistit jejich uplatňování. Tyto sankce by měly být účinné, přiměřené a odrazující.
- (34) 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.
- (35) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a bezpečnosti a zároveň zaručit fungování vnitřního trhu stanovením harmonizovaných požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost pro OOP a minimálních požadavků na dozor nad trhem, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jej z důvodu rozsahu a účinků tohoto nařízení 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 k dosažení tohoto cíle.
- (36) Směrnice 89/686/EHS byla několikrát pozměněna. Vzhledem k tomu, že je potřeba provést další podstatné změny, a s cílem zajistit jednotné provádění v rámci Unie by směrnice 89/686/EHS měla být zrušena a nahrazena nařízením,

---

<sup>20</sup> 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 požadavky na návrh a výrobu osobních ochranných prostředků (OOP) s cílem zajistit ochranu zdraví a bezpečnost uživatelů a pravidla pro jejich volný pohyb v Unii.

#### *Článek 2*

##### **Oblast působnosti**

1. Toto nařízení se vztahuje na osobní ochranné prostředky (OOP), jak jsou vymezeny v článku 3.
2. Toto nařízení se nevztahuje na OOP:
  - a) navržené a vyráběné zvláště pro ozbrojené síly nebo pro účely udržování zákonosti;
  - b) určené k použití pro sebeobranu;
  - c) určené pro soukromé použití proti atmosférickým podmínkám, které nejsou mimořádné povahy;
  - d) určené k použití na námořních lodích nebo letadlech, na něž se vztahují příslušné mezinárodní smlouvy použitelné v členských státech;
  - e) pro ochranu hlavy, obličeje nebo očí uživatelů dvoukolových nebo tříkolových motorových vozidel podléhajících příslušnému předpisu Evropské hospodářské komise Organizace spojených národů (EHK OSN).

#### *Článek 3*

##### **Definice**

Pro účely tohoto nařízení se použijí tyto definice:

1. „Osobními ochrannými prostředky“ (OOP) se rozumí:
  - a) prostředky určené k nošení nebo držení osobou pro ochranu před jedním nebo více riziky pro její zdraví nebo bezpečnost, které jsou uváděny na trh samostatně nebo v kombinaci s osobními prostředky bez ochranného účinku;
  - b) vyměnitelné součásti pro prostředky uvedené v písmenu a), jež mají zásadní význam pro jejich ochrannou funkci;
  - c) propojovací systémy pro prostředky uvedené v písmenu a), které nejsou drženy nebo nošeny osobou, jež jsou určeny k propojení daného prostředku s vnějším



zařazením nebo strukturou a které jsou odnímatelné a nejsou určeny k trvalému připevnění ke struktuře;

2. „individuálně přizpůsobenými OOP“ se rozumí sériově vyráběné OOP, kdy se každý kus vyrábí tak, aby byl přizpůsoben individuálnímu uživateli;
3. „zakázkovými OOP“ se rozumí OOP vyráběné jako jeden celek, které vycházejí vstříc zvláštním potřebám individuálního uživatele podle základního modelu v souladu s pokyny autora návrhu uvedeného základního modelu a při respektování škály přípustných změn;
4. „dodáním na trh“ se rozumí dodání OOP k distribuci nebo použití na trhu Unie v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu, nebo bezplatně;
5. „uvedením na trh“ se rozumí první dodání OOP na trh Unie;
6. „výrobce“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba, která navrhuje nebo vyrábí OOP nebo která si nechává OOP navrhnout nebo vyrobit a uvádí jej na trh pod vlastním jménem nebo ochrannou známkou; pro účely čl. 8 odst. 2 druhého pododstavce se autor návrhu základního modelu zakázkového OOP považuje za výrobce;
7. „zplnomocněným zástupcem“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která byla písemně zplnomocněna výrobcem, aby jednala jeho jménem při plnění konkrétních úkolů;
8. „dovozcem“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která uvádí na trh Unie OOP ze třetí země;
9. „distributorem“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, kromě výrobce či dovozce, která OOP dodává na trh;
10. „hospodářskými subjekty“ se rozumí výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce a distributor;
11. „technickou specifikací“ se rozumí dokument, který předepisuje technické požadavky, které má OOP splňovat;
12. „harmonizovanou normou“ se rozumí harmonizovaná norma ve smyslu čl. 2 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) č. 1025/2012;
13. „akreditací“ se rozumí akreditace stanovená v čl. 2 odst. 10 nařízení (ES) č. 765/2008;
14. „vnitrostátním akreditačním orgánem“ se rozumí vnitrostátní akreditační orgán stanovený v čl. 2 odst. 11 nařízení (ES) č. 765/2008;
15. „posouzením shody“ se rozumí postup prokazující, že byly splněny základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost tohoto nařízení týkající se daného OOP;
16. „subjektem posuzování shody“ se rozumí subjekt, který vykonává činnosti posuzování shody, včetně kalibrace, zkoušení, certifikace a kontroly;
17. „stažením z oběhu“ se rozumí opatření, jehož cílem je vrácení OOP, který byl již dodán koncovému uživateli;
18. „stažením z trhu“ se rozumí opatření, jehož cílem je zabránit, aby byl OOP, který se nachází v dodavatelském řetězci, dodáván na trh;

19. „označením CE“ se rozumí označení, kterým výrobce vyjadřuje, že OOP je v souladu s příslušnými požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Unie, které upravují jeho připojování;
20. „harmonizačními právními předpisy Unie“ se rozumí veškeré právní předpisy Unie harmonizující podmínky pro uvádění výrobků na trh.

#### *Článek 4*

#### **Dodání na trh**

Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření k zajištění toho, aby OOP mohly být dodávány na trh a do provozu pouze tehdy, jsou-li náležitě udržovány a jsou-li používány k určenému účelu a jsou ve shodě s tímto nařízením.

#### *Článek 5*

#### **Základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost**

OOP musí splňovat použitelné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost uvedené v příloze II.

#### *Článek 6*

#### **Ustanovení o používání OOP**

Toto nařízení se nedotýká oprávnění členských států, a to zejména při provádění směrnice 89/656/EHS, stanovit požadavky týkající se používání OOP pod podmínkou, že takové požadavky nemají vliv na návrh OOP, který je uveden na trh v souladu s tímto nařízením.

## Článek 7

### Volný pohyb

1. členské státy nesmějí v souvislosti s aspekty, na něž se vztahuje toto nařízení, bránit dodání OOP, které jsou v souladu s tímto nařízením, na své území.
2. členské státy nesmějí na veletrzích, výstavách a při předvádění bránit předvádění OOP, které nesplňují požadavky tohoto nařízení, za předpokladu, že viditelné označení zřetelně udává, že daný OOP nesplňuje toto nařízení a není dostupný na trhu, dokud nebude uveden do shody.

V průběhu 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 musí výrobci zajistit, aby daný OOP byl navržen a vyroben v souladu s použitelnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze II.
2. Výrobci vyhotoví technickou dokumentaci uvedenou v příloze III a provedou nebo si nechají provést použitelný postup (postupy) posouzení shody podle článku 18.

Autor základního modelu zakázkového OOP vyhotoví technickou dokumentaci uvedenou v příloze III a provede nebo si nechá provést EU přezkoušení typu uvedené v příloze V.

Výrobci zakázkových OOP provedou postup posuzování shody uvedený v příloze VI.

Byla-li shoda OOP s použitelnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost vhodným postupem (vhodnými postupy) prokázána, vypracují výrobci EU prohlášení o shodě uvedené v článku 15 a připojí označení CE uvedené v článku 16.

3. Výrobci uchovávají technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě po dobu nejméně deseti let po uvedení OOP na trh.
4. Výrobci zajistí, že se používají postupy, díky kterým sériová výroba zůstane v souladu 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.
5. Výrobci zajistí, aby byl na jejich OOP, který uvádějí na trh, uveden typ, série nebo sériové číslo nebo jakýkoli jiný prvek umožňující jeho 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, svůj 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 musí uvádět v jazyce, který je snadno srozumitelný pro koncové uživatele a orgány dozoru nad trhem.
7. Výrobci zajistí, aby byly k OOP přiloženy pokyny stanovené v bodě 1.4 přílohy II v jazyce, kterému koncoví uživatelé snadno rozumějí a který určí příslušný členský stát.
8. Výrobci zajistí, aby byla k OOP přiložena kopie EU prohlášení o shodě uvedená v čl. 15 odst. 2. Výrobci se mohou rozhodnout tento požadavek splnit přiložením zjednodušeného EU prohlášení o shodě podle čl. 15 odst. 3 k OOP. Poskytuje-li se pouze zjednodušené EU prohlášení o shodě, musí být ihned za ním uvedena přesná internetová adresa, na níž lze získat kompletní EU prohlášení o shodě.
9. Výrobci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že OOP, který uvedli na trh, není v souladu s tímto nařízením, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k jeho uvedení do souladu, nebo jej případně stáhnou z trhu nebo z oběhu. Pokud navíc OOP představuje riziko, neprodleně o tom výrobci informují orgány dozoru nad trhem členských států, ve kterých OOP dodávali na trh, a uvedou podrobnosti zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.
10. Výrobci předloží příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody OOP v jazyce, kterému tento orgán snadno rozumí. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná OOP, která uvedli na trh.

## *Článek 9*

### **Zplnomocnění zástupci**

1. Výrobce může písemně jmenovat svého zplnomocněného zástupce. Povinnosti stanovené v čl. 8 odst. 1 a povinnost vypracovat technickou dokumentaci podle čl. 8 odst. 2 nesmí být součástí povinností zplnomocněného zástupce.
2. Zplnomocněný zástupce vykonává úkoly stanovené v plné moci, kterou obdržel od výrobce. Plná moc musí zplnomocněnému zástupci umožňovat alespoň:
  - a) uchovávat EU prohlášení o shodě a technickou dokumentaci pro potřeby vnitrostátních orgánů dozoru nad trhem nejméně po dobu deseti let po uvedení OOP na trh;
  - b) podávat vnitrostátním orgánům dozoru nad trhem na základě jejich odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody OOP;
  - c) spolupracovat s příslušnými vnitrostátními orgány dozoru nad trhem, pokud o to požádají na činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná OOP, na které se vztahuje plná moc zplnomocněného zástupce.

## *Článek 10*

### **Povinnosti dovozců**

1. Dovozci uvádí na trh pouze OOP, které jsou v souladu s právními předpisy.
2. Před uvedením OOP na trh dovozci zajistí, aby výrobce provedl příslušný postup (příslušné postupy) posouzení shody uvedený (uvedené) v článku 18. Zajistí, aby výrobce vypracoval technickou dokumentaci, aby OOP nesl označení CE, aby k němu bylo přiloženo EU prohlášení o shodě nebo zjednodušené EU prohlášení o shodě, aby k němu byly přiloženy požadované pokyny uvedené v čl. 8 odst. 7 a aby výrobce dodržel požadavky stanovené v čl. 8 odst. 5 a 6.  

Domnívá-li se dovozce nebo má-li důvod se domnívat, že OOP není v souladu s použitelnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze II, nesmí jej uvést na trh, dokud nebude uveden do souladu. Pokud navíc OOP představuje riziko, informuje o tom dovozce výrobce, jakož i orgány dozoru nad trhem.
3. Dovozci uvedou na OOP, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k OOP své jméno, svůj zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž je lze kontaktovat. Kontaktní údaje se uvádějí v jazyce, který je snadno srozumitelný pro koncové uživatele a orgány dozoru nad trhem.
4. Dovozci zajistí, aby byly k OOP přiloženy pokyny uvedené v bodě 1.4 přílohy II v jazyce, kterému koncoví uživatelé snadno rozumějí a který určí příslušný členský stát.
5. Dovozci zajistí, aby v době, kdy nesou za OOP odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly soulad OOP s použitelnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze II.
6. Dovozci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že OOP, který uvedli na trh, není v souladu s tímto nařízením, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení OOP do souladu, nebo jej případně stáhnou z trhu nebo z oběhu. Pokud navíc OOP představuje riziko, neprodleně o tom dovozci informují orgány dozoru nad trhem členských států, ve kterých OOP dodávali na trh, a uvedou podrobnosti zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.
7. Dovozci nejméně po dobu deseti let od uvedení OOP na trh uchovávají kopii EU prohlášení o shodě pro potřeby orgánů dozoru nad trhem a zaručují, že technická dokumentace může být těmito orgánům na požádání předložena.
8. Dovozci předloží 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, kterému tento orgán snadno rozumí. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná OOP, která uvedli na trh.

### *Článek 11*

#### **Povinnosti distributorů**

1. Při dodávání OOP na trh distributoři jednají podle požadavků tohoto nařízení.
2. Distributoři před dodáním OOP na trh ověří, zda nese označení CE, zda je k němu přiloženo EU prohlášení o shodě nebo zjednodušené EU prohlášení o shodě a pokyny uvedené v bodě 1.4 přílohy II v jazyce, kterému spotřebitelé a ostatní koncoví uživatelé v členském státě, v němž je OOP dodáván na trh, snadno rozumějí,

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 v souladu s použitelnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze II, nesmí dodat OOP na trh, dokud nebude uveden do souladu. Pokud navíc 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, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly soulad OOP s použitelnými 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 v souladu s požadavky tohoto nařízení, se ujistí, že jsou přijata nezbytná nápravná opatření k jeho uvedení do souladu, nebo jej případně stáhnou z trhu nebo z oběhu. Pokud navíc OOP představuje riziko, neprodleně o tom distributoři informují orgány dozoru nad trhem členských států, ve kterých OOP dodávali na trh, a uvedou podrobnosti zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.
5. Distributoři předloží příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci v papírové nebo elektronické podobě nezbytné k prokázání shody OOP. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná OOP, které dodali na trh.

## *Článek 12*

### **Případy, kdy se povinnosti výrobce vztahují na dovozce a distributory**

Dovozce nebo distributor je pro účely tohoto nařízení považován za výrobce, na kterého se vztahují povinnosti výrobce stanovené v 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 shodu s použitelnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze II.

### Článek 13

#### **Identifikace hospodářských subjektů**

Hospodářské subjekty musí na žádost orgánů dozoru nad trhem identifikovat:

- a) všechny hospodářské subjekty, které jim dodaly OOP;
- b) všechny hospodářské subjekty, kterým 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 dodali.

### KAPITOLA III

#### **SHODA OOP**

### Článek 14

#### **Předpoklad shody**

OOP, který je ve shodě s harmonizovanými normami nebo jejich částmi, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, se považuje za OOP, který je ve shodě se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost uvedenými 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 použitelných základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost uvedených v příloze II.
2. EU prohlášení o shodě má strukturu stanovenou v příloze IX, obsahuje prvky stanovené v této příloze a je průběžně aktualizováno. Přeloží se do jazyka nebo jazyků požadovaných členským státem, v němž je OOP dodáván na trh.
3. Zjednodušené EU prohlášení o shodě obsahuje prvky stanovené v příloze X a je průběžně aktualizováno. Přeloží se do jazyka nebo jazyků požadovaných členským státem, v němž je OOP dodáván na trh. EU prohlášení o shodě dostupné prostřednictvím internetové adresy se zpřístupní v jazyce nebo jazycích požadovaných členským státem, v němž je OOP dodáván na trh.
4. Pokud se na OOP vztahuje více než jeden akt Unie vyžadující EU prohlášení o shodě, vypracovává se jediné EU prohlášení o shodě vztahující se na všechny tyto akty Unie. Dané akty Unie musí být v tomto prohlášení uvedeny včetně odkazů na jejich zveřejnění.
5. Vypracováním EU prohlášení o shodě nese výrobce plnou odpovědnost za shodu OOP s požadavky tohoto nařízení.

### Článek 16

## Označení CE

1. Označení CE podléhá obecným zásadám uvedeným v článku 30 nařízení (ES) č. 765/2008.
2. Označení CE se připojí viditelně, čitelně a nesmazatelně na OOP. Pokud to vzhledem k povaze OOP není možné nebo odůvodněné, musí být připojeno k obalu a průvodním dokumentům.
3. Označení CE se připojí před uvedením OOP na trh. Může k němu být připojen piktogram nebo jiné označení rizika, proti němuž má OOP zajišťovat ochranu.
4. U OOP kategorie III následuje za označením CE identifikační číslo oznámeného subjektu, který je zapojen do postupu zajištění shody s typem založené na ověřování výrobku nebo do postupu zajištění shody s typem založené na zabezpečení kvality výrobního procesu.

## KAPITOLA IV

### POSUZOVÁNÍ SHODY

#### *Článek 17*

#### **Kategorie rizika OOP**

OOP se zařadí do kategorií rizika uvedených v příloze I.

#### *Článek 18*

#### **Postupy posuzování shody**

Postupy, které mají být dodrženy pro každou kategorii rizika podle přílohy I, jsou tyto:

- 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 některý z těchto postupů:
  - 1) shoda s typem na základě ověřování výrobku (modul F) podle přílohy VII;
  - 2) shoda s typem založená na zabezpečení kvality výrobního procesu (modul D) podle přílohy VIII.

## KAPITOLA V

### OZNAMOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

#### *Článek 19*

#### **Oznámení**



Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům subjekty oprávněné provádět jako třetí strana úkoly posouzení 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 za kontrolu oznámených subjektů, včetně souladu s článkem 25.
2. Členské státy mohou rozhodnout o tom, že posuzování a kontrolu uvedené v odstavci 1 provádí vnitrostátní akreditační orgán ve smyslu nařízení (ES) č. 765/2008 a v souladu s ním.
3. Pokud oznamující orgán přenesse na subjekt, který není orgánem veřejné správy, provádění posouzení, oznámení nebo kontrolu uvedené v odstavci 1, nebo jej tímto úkolem jinak pověří, musí být tento subjekt právníkou osobou a musí obdobně splňovat požadavky stanovené v článku 21. Dále musí tento subjekt přijmout opatření, aby byla pokryta odpovědnost vyplývající z jeho činností.
4. Oznamující orgán nese za úkoly provedené subjektem uvedeným v odstavci 3 plnou odpovědnost.

## *Článek 21*

### **Požadavky týkající se oznamujících orgánů**

1. Oznamující orgán je zřízen takovým způsobem, aby nedocházelo k žádným střetům zájmů se subjekty posuzování shody.
2. Oznamující orgán je organizován a provozován tak, aby chránil objektivitu a nestrannost svých činností.
3. Oznamující orgán je organizován takovým způsobem, aby každé rozhodnutí o oznámení subjektu posuzování shody prováděly příslušné osoby, jiné než osoby provádějící posouzení.
4. Oznamující orgán nenabízí ani neposkytuje žádné činnosti, které provádějí subjekty posuzování shody, ani neposkytuje poradenské služby na komerčním či konkurenčním základě.
5. Oznamující orgán zachovává důvěrnost získaných informací.
6. Oznamující orgán má k dispozici dostatečný počet kvalifikovaných pracovníků, aby mohl řádně vykonávat své povinnosti.

## *Článek 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 informací.

Komise tyto informace zveřejní.

### Článek 23

#### Požadavky týkající se oznámených subjektů

1. Pro účely oznamování musí subjekt posuzování shody splňovat požadavky stanovené v odstavcích 2 až 11.
2. Subjekt posuzování shody je zřízen podle vnitrostátních právních předpisů a má právní subjektivitu.
3. Subjekt posuzování shody je třetí stranou nezávislou na organizaci nebo OOP, který 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 provádění úkolů v rámci posuzování shody nesmí být osobami, které navrhují, vyrábějí, dodávají, nakupují, vlastní, používají nebo udržují OOP, jež posuzují, a nesmí být ani zplnomocněnými zástupci jakékoli z těchto stran. To nevyklučuje používání hodnocených 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 provádění úkolů v rámci posuzování shody se nesmějí přímo či nepřímo podílet na navrhování, výrobě, dodávání na trh, používání nebo údržbě OOP, ani zastupovat strany, které se těmito činnostmi zabývají. Nesmějí provádět žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek a nedotknutelnost ve vztahu k činnostem posuzování, k jejichž vykonávání jsou oznámeny. To platí zejména pro poradenské služby.

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

5. Subjekt posuzování shody a jeho pracovníci provádějí posuzování shody na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a požadované technické způsobilosti v konkrétní oblasti a nesmějí být vystaveni žádným tlakům a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky jejich posuzování shody, zejména ze strany osob nebo skupin osob, které mají na výsledcích těchto činností zájem.
6. Subjekt posuzování shody musí být schopen provádět všechny povinnosti spojené s posuzováním shody, které tomuto subjektu ukládají přílohy V, VII a VIII a pro něž byl oznámen, ať již tyto povinnosti provádí sám subjekt posuzování shody, nebo jsou prováděny jeho jménem a na jeho odpovědnost.

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

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

- b) popisy postupů, podle nichž je posuzování shody prováděno a jež zajišťují průhlednost těchto postupů a možnost jejich znovuzahájení. Musí uplatňovat náležitou politiku a postupy pro rozlišení mezi úkoly, jež vykonává jako oznámený subjekt, a dalšími činnostmi;
- c) postupy pro provádění činností, jež řádně zohledňují velikost, odvětví, strukturu podniků, míru složitosti technologie daného OOP a hromadný či sériový způsob jeho výroby.

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

7. Pracovníci odpovědní za provádění činností spojených s posuzováním shody musí:
  - a) mít přiměřené technické a odborné vzdělání týkající se všech úkolů spojených s posuzováním shody, pro které byl subjekt posuzování shody oznámen;
  - b) mít uspokojivou znalost požadavků souvisejících s posuzováním, které provádějí, a odpovídající pravomoc toto posuzování provádět;
  - c) mít vhodné znalosti základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost stanovených v příloze II, odpovídajících harmonizovaných norem a příslušných ustanovení harmonizačních právních předpisů Unie a rozumět jim;
  - d) být schopni vypracovávat osvědčení, protokoly a zprávy prokazující, že byla posouzení provedena.
8. Musí být zaručena nestrannost subjektů posuzování shody, jejich vedení a pracovníků odpovědných za provádění úkolů v rámci posuzování shody.  
Odměňování nejvyššího vedení a pracovníků subjektu posuzování shody odpovědných za provádění úkolů v rámci posuzování shody nezávisí na počtu provedených posouzení nebo na jejich výsledcích.
9. Subjekt posuzování shody uzavře pojištění odpovědnosti, pokud tuto odpovědnost nepřevzal stát v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo pokud není za posuzování shody přímo odpovědný sám členský stát.
10. Pracovníci subjektu posuzování shody jsou povinni zachovávat služební tajemství, s výjimkou styku s příslušnými správními orgány členského státu, v němž vykonávají svou činnost, pokud jde o veškeré informace, které získali při plnění úkolů podle příloh V, VII a VIII nebo podle jakéhokoli ustanovení vnitrostátních právních předpisů, kterým se uvedená ustanovení provádí. Vlastnická práva jsou chráněna.
11. Subjekt posuzování shody se podílí na příslušných normalizačních činnostech a na činnostech koordinační skupiny oznámeného subjektu zřízené podle tohoto nařízení nebo zajistí, aby byli jeho pracovníci odpovědní za provádění úkolů v rámci posuzování shody o těchto činnostech informováni, a používá jakožto všeobecné pokyny správní rozhodnutí a dokumenty, které jsou výsledkem práce této skupiny.

#### *Článek 24*

#### **Předpoklad shody oznámených subjektů**

Pokud subjekt posuzování shody může prokázat, že splňuje kritéria stanovená příslušnými harmonizovanými normami nebo jejich částmi, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, předpokládá se, že splňuje požadavky stanovené v článku 23 do té míry, do níž se harmonizované normy na tyto požadavky vztahují.

#### *Článek 25*

##### **Pobočky a subdodavatelé oznámených subjektů**

1. Pokud oznámený subjekt zadá konkrétní úkoly týkající se posuzování shody subdodavatelé nebo pobočce, zajistí, aby subdodavatel nebo pobočka splňovali požadavky stanovené v článku 23, a informuje o tom oznamující orgán.
2. Oznámený subjekt nese plnou odpovědnost za úkoly provedené subdodavatelé nebo pobočkami bez ohledu na to, kde jsou usazeni.
3. Činnosti lze zadat subdodavatelé nebo pobočce pouze se souhlasem zákazníka.
4. Oznámený subjekt uchovává pro potřebu oznamujícího orgánu příslušné doklady týkající se posouzení kvalifikací subdodavatele nebo pobočky a úkolů provedených subdodavatelem nebo pobočkou podle příloh V, VII a VIII.

#### *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, postupu (postupů) posuzování shody a druhů OOP, pro něž se subjekt prohlašuje za odborně 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 obsahuje veškeré podrobnosti o činnostech posuzování shody, postupu (postupech) posuzování shody a dotčených druzích OOP 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 doklady, které

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

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

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

## *Článek 28*

### **Identifikační čísla a seznamy oznámených subjektů**

1. Komise oznámenému subjektu přidělí identifikační číslo.  
Přidělí mu jediné identifikační 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 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 odejme 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 odnětí oznámení nebo v případě, že oznámený subjekt ukončil svou činnost, podnikne dotčený oznamující členský stát příslušné kroky a zajistí, aby byly podklady týkající se tohoto subjektu buď zpracovány jiným oznámeným subjektem, nebo aby byly k dispozici příslušným oznamujícím orgánům a orgánům dozoru nad trhem na vyžádání.

## *Článek 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 splňuje požadavky a povinnosti, které jsou mu uloženy. Oznamující členský stát předloží Komisi na vyžádání všechny informace týkající se podkladů pro oznámení nebo toho, že je dotčený oznámený subjekt nadále způsobilý.

2. Komise zajistí, aby se se všemi citlivými informacemi získanými v průběhu tohoto šetření nakládalo jako s důvěrnými.
3. 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 odnětí oznámení.
4. Uvedený prováděcí akt se přijme poradním postupem podle čl. 38 odst. 2.

### *Článek 31*

#### **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 přílišnému zatížení hospodářských subjektů. Subjekty posuzování shody při výkonu své činnosti řádně zohlední velikost a strukturu dotčeného podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti dané technologie OOP a hromadnou nebo sériovou povahu výrobního procesu.  

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 nesplňuje použitelné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze II nebo v odpovídajících harmonizovaných normách nebo jiných technických specifikacích, požádá výrobce, aby přijal vhodná nápravná opatření, a nevydá osvědčení o shodě.
4. Pokud v průběhu kontroly shody po vydání osvědčení oznámený subjekt zjistí, že OOP již nesplňuje požadavky stanovené v tomto nařízení, požádá výrobce, aby přijal vhodná nápravná opatření, a v případě nutnosti může platnost osvědčení pozastavit nebo osvědčení odejmout.
5. Pokud výrobce nepřijme nápravná opatření nebo pokud tato opatření nemají požadovaný účinek, oznámený subjekt omezí nebo pozastaví platnost příslušného osvědčení nebo případně toto osvědčení odejme.

### *Článek 32*

#### **Odvolání proti rozhodnutím oznámených subjektů**

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

### *Článek 33*

#### **Informační povinnost oznámených subjektů**

1. Oznámené subjekty informují oznamující orgán:
  - a) o veškerých zamítnutích, omezeních, pozastaveních nebo odnětích osvědčení;
  - b) o všech okolnostech majících vliv na rozsah a podmínky oznámení;

- c) o všech žádostech o informace o provedených činnostech posuzování shody, které obdržely od orgánů dozoru nad trhem;
  - d) na vyžádání o činnostech posuzování shody provedených v rámci působnosti jejich oznámení a o jakýchkoli jiných provedených činnostech, včetně přeshraničních činností a zadávání subdodávek.
2. Oznámené subjekty poskytnou ostatním subjektům oznámeným podle tohoto nařízení, které provádějí obdobné činnosti posuzování shody a zabývají se stejnými druhy OOP, příslušné informace o otázkách týkajících se negativních, a na žádost pozitivních výsledků posuzování shody.

#### *Článek 34*

### **Výměna zkušeností**

Komise organizuje výměnu zkušeností mezi příslušnými vnitrostátními orgány členských států, které provádějí 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 oznámených subjektů.

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

## KAPITOLA VI

### **AKTY V PŘENESENÉ PRAVOMOCI A PROVÁDĚCÍ AKTY**

#### *Článek 36*

### **Přenesení pravomoci**

Komise je zmocněna k přijímání aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 37 za účelem změny přílohy I, pokud jde o kategorii se zvláštním rizikem, a to s ohledem na technický pokrok a znalosti nebo nové vědecké poznatky a se zohledněním postupu posouzení shody, který je třeba dodržovat pro každou kategorii v souladu s článkem 18.

#### *Článek 37*

### **Výkon přenesené pravomoci**

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci svěřená Komisi podléhá podmínkám stanoveným v tomto článku.
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v článku 36 je svěřena Komisi na období pěti let od [data uvedeného v čl. 42 odst.2]. Komise vypracuje zprávu o přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto

pětiletého období. Přenesení pravomocí se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v článku 36 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 36 vstoupí v platnost, pouze pokud Evropský parlament a 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 38*

#### **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)182/2011.

## KAPITOLA VII

### **ZÁVĚREČNÁ A PŘECHODNÁ USTANOVENÍ**

### *Článek 39*

#### **Sankce**

Členské státy stanoví pravidla pro sankce za porušení ustanovení tohoto nařízení a přijmou veškerá nezbytná opatření k zajištění jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy o těchto ustanoveních uvědomí Komisi nejpozději do [3 měsíců před datem použitelnosti tohoto nařízení] a neprodleně ji uvědomí o veškerých pozdějších změnách, které se jich dotýkají.



## Článek 40

### Zrušení

Směrnice 89/686/EHS se zrušuje.

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

## Článek 41

### Přechodné období

1. Aniž je dotčen odstavec 2, nesmějí členské státy bránit dodávání na trh výrobků, na něž se vztahuje směrnice 89/686/EHS, které jsou s uvedenou směrnicí ve shodě a které byly uvedeny na trh před [1 rok ode dne použitelnosti].
2. Certifikáty ES přezkoušení typu vydané podle směrnice 89/686/EHS zůstávají v platnosti až do [6 let ode dne použitelnosti], pokud jejich platnost neskončí před uvedeným datem.

## Článek 42

### Vstup v platnost a použitelnost

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

Použije se od [dva roky od vstupu v platnost].

Články 19 až 35 se však použijí od [šest měsíců od vstupu v platnost].

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

V Bruselu dne

*Za Evropský parlament*  
*předseda*

*Za Radu*  
*předseda*