EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 27.3.2014
COM(2014) 186 final

ANNEXES 1 to 11

PŘÍLOHY

návrhu

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o osobních ochranných prostředcích

{SWD(2014) 118 final}
{SWD(2014) 119 final}

PŘÍLOHA I

Kategorie rizika OOP

Kategorie I

OOP určené pro ochranu uživatelů proti minimálním rizikům. Kategorie I zahrnuje výhradně OOP určené pro ochranu uživatelů proti těmto rizikům:

a) povrchové mechanické poranění;

b) styk s vodou nebo slabě agresivními čisticími prostředky;

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

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

e) atmosférické podmínky, které nejsou mimořádné povahy.

Kategorie II

Kategorie II zahrnuje:

a) OOP určené pro ochranu uživatelů proti rizikům jiným než rizikům, které jsou uvedeny v kategoriích I a III;

b) zakázkové OOP, nejsou-li takové OOP určeny pro ochranu uživatelů proti rizikům uvedeným v kategorii I.

Kategorie III

OOP určené pro ochranu uživatelů proti velmi vážným rizikům. Kategorie III zahrnuje výhradně OOP určené pro ochranu uživatelů proti těmto rizikům:

a) vdechnutí škodlivých látek;

b) agresivní chemické látky;

c) ionizující záření;

d) horká prostředí s účinky srovnatelnými s účinky vzduchu o teplotě nejméně 100 °C;

e) chladná prostředí s účinky srovnatelnými s účinky vzduchu o teplotě –50 °C nebo nižší;

f) pády z výšky;

g) úraz elektrickým proudem a práce pod napětím;

h) utonutí;

i) poranění ruční motorovou pilou;

j) vysokotlaké řezání;

k) střelná poranění nebo pobodání nožem;

l) škodlivý hluk.

PŘÍLOHA II

Základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost

1. OBECNÉ POŽADAVKY NA VEŠKERÉ OOP

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

1.1 Zásady navrhování

1.1.1 Ergonomie

OOP musí být navržen a vyroben tak, aby uživatel mohl za předvídatelných podmínek použití běžně vykonávat činnost, při které je vystaven riziku, a přitom využíval náležité ochrany nejvyšší možné úrovně.

1.1.2 Úrovně a třídy ochrany

1.1.2.1 Optimální úroveň ochrany

Za optimální úroveň ochrany se při navrhování 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 návrhu OOP vzaty v úvahu i příslušné třídy ochrany.

1.2 Nezávadnost OOP

1.2.1 „Inherentní“ rizika a další rušivé vlastnosti

OOP musí být navržen a vyroben tak, aby za předvídatelných podmínek použití byla vyloučena rizika nebo další rušivé vlastnosti.

1.2.1.1 Vhodnost použitých materiálů

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

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

Jakákoli součást 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

OOP musí co nejméně omezovat výkon příslušných činností, zaujímání postojů a smyslové vnímání; dále nesmí z použití OOP vyplynout situace, které by mohly ohrozit uživatele nebo jiné osoby.

1.3 Pohodlí a účinnost

1.3.1 Přizpůsobení OOP postavě uživatele

OOP musí být tak navržen a vyroben tak, aby usnadňoval uživateli nasazení do správné polohy a setrvání v této poloze po předvídatelnou dobu použití s ohledem na okolní vlivy, vykonávané činnosti a zaujímané postoje. 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.

Kromě zvláštních dodatečných požadavků, které musí OOP splňovat, aby poskytoval odpovídající ochranu proti příslušnému riziku, musí být též schopen odolávat vlivům okolí za předvídatelných podmínek použití.

1.3.3 Kompatibilita různých OOP určených pro současné používání

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

1.4 Pokyny výrobce

Při uvedení OOP na trh musí být výrobcem vydány a k OOP připojeny pokyny obsahující kromě jména a adresy výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce (nebo obou z nich) všechny důležité informace o:

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

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

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

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

e) době ukončení životnosti nebo době životnosti OOP nebo určitých jeho součástí;

f) typu balení vhodném pro přepravu;

g) významu všech označení (viz bod 2.12);

h) případně odkazech na další harmonizační právní předpisy Unie;

i) názvu, adrese a identifikačním čísle oznámeného subjektu (oznámených subjektů), který (které) se účastní posuzování shody OOP.

Tyto pokyny musí být přesné a srozumitelné a musí být vyhotoveny minimálně v úředním jazyce nebo jazycích členských států, pro které jsou určeny.

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

Pokud je to možné, musí být OOP obklopující chráněné části těla dostatečně větrán, aby se omezilo pocení vznikající při používání; v opačném případě musí být vybaven prostředky pro pohlcování potu.

2.3 OOP pro obličej, oči a dýchací orgány

OOP pro obličej, oči nebo dýchací orgány musí omezovat zorné pole nebo vidění uživatele co nejméně.

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 OOP upraveny nebo vybaveny prostředky zabraňujícími zamlžování.

Vzory 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 nebo na každé vyměnitelné součástce OOP uváděné na trh a na jejich balení neodstranitelně a jednoznačně vyznačeno datum výroby a/nebo, jestliže je to možné, datum použitelnosti.

Jestliže výrobce není schopen dát záruku týkající se životnosti OOP, musí jeho pokyny poskytovat všechny potřebné informace umožňující zákazníkovi nebo uživateli určit jednoznačně datum použitelnosti, musí přitom vzít v úvahu úroveň jakosti modelu a skutečné podmínky skladování, používání, čistění, seřizování a údržby.

Je-li pravděpodobné znatelné a rychlé znehodnocení účinnosti OOP způsobené stárnutím, které vyplývá z pravidelně se opakujícího čisticího postupu doporučeného výrobcem, musí výrobce podle možnosti umístit na každém OOP uváděném na trh označení udávající maximální počet čisticích operací, po jejichž provedení je nutná kontrola nebo vyřazení OOP; není-li možné umístění označení na výrobek, musí výrobce poskytnout tyto informace v pokynech.

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 mít OOP vhodnou mez pevnosti, při jejímž překročení se součást poruší, a tím se vyloučí nebezpečí.

2.6 OOP pro používání v prostředí s možným 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 zařízení.

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

2.8 OOP pro zásah ve velmi nebezpečných situacích

Pokyny dodávané 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 jejich správné použití.

Pokyny 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 běžně zajišťované úrovně ochrany, musí být toto zařízení navrženo a umístěno tak, aby je mohl uživatel při předvídatelných podmínkách použití vnímat.

2.9 OOP obsahující součásti, které může uživatel seřídit nebo odstranit

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

2.10 OOP určený pro připojení k vnějšímu doplňkovému zařízení

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

2.11 OOP obsahující hydraulický nebo pneumatický cirkulační systém

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

2.12 OOP opatřené jednou nebo více identifikačními značkami nebo indikátory přímo nebo nepřímo souvisejícími se zdravím a bezpečností

Identifikační značky nebo indikátory přímo nebo nepřímo související se zdravím a bezpečností, jimiž jsou opatřeny tyto typy OOP, musí mít 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 úředním jazyku nebo jazycích členského státu, ve kterém má být prostředek používán.

Jestliže je OOP (nebo vyměnitelná součást OOP) příliš malý, aby umožnil připojení všech nebo části nezbytných označení, musí být příslušné údaje uvedeny na obalech a v pokynech výrobce.

2.13 Výstražné 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 umístěný prostředek nebo zařízení pro vyzařování přímého nebo odraženého viditelného záření patřičné světelné intenzity, fotometrických a kolorimetrických vlastností.

2.14 OOP chránící proti vícenásobnému riziku

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

3. DODATEČNÉ POŽADAVKY PRO ZVLÁŠTNÍ RIZIKA

3.1 Ochrana před mechanickým nárazem

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

OOP určený pro tento typ rizik musí být schopen dostatečně absorbovat náraz, aby zabránil zranění způsobenému zejména rozdrcením nebo proražením chráněné části, a to nejméně do úrovně energie nárazu, nad níž by již nadměrné rozměry nebo hmotnost absorpčního prostředku vyloučily účinné používání OOP při předvídatelné době nošení.

3.1.2 Pády

3.1.2.1 Předcházení pádům způsobeným uklouznutím

Podešve pro ochrannou obuv určené pro zabránění uklouznutí musí být navrženy, vyrobeny nebo vybaveny přídavnými prostředky, aby zajistily odpovídající přilnavost třením, hřeby nebo hroty 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 kotevnímu bodu. Musí být navržen a vyroben tak, aby za předvídatelných podmínek použití byl vertikální pokles uživatele snížen na minimum, aby se zabránilo střetu s překážkami a aby brzdná síla nedosáhla mezní hodnoty, při jejímž překročení by mohlo dojít k fyzickému poškození nebo povolení či prasknutí jakékoli součástky OOP, což by mohlo vést k pádu uživatele.

Musí být též zajištěno, že po zabrzdění je uživatel udržován v takové poloze, ve které může očekávat pomoc, je-li to nezbytné.

Pokyny výrobce musí blíže určovat zejména všechny důležité informace týkající se:

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

b) řádného způsobu navlečení nosného postroje na tělo a upevnění připojovacího systému ke spolehlivému kotevnímu 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 určený 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 určených pro ochranu celého těla nebo jeho části proti povrchovým poraněním, jako je odřenina, penetrující poranění, řezná rána nebo uskřípnutí, musí být zvoleny nebo navrženy a uspořádány tak, aby bylo zajištěno, že tyto typy OOP poskytují dostatečnou ochranu proti odřenině, penetrujícímu poranění a řezné ráně (viz též bod 3. 1) za předvídatelných podmínek použití.

3.4 Ochrana ve vodě

3.4.1 Zamezení utonutí

OOP určený 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 ústy naplněn vzduchem.

Za předvídatelných podmínek použití:

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

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

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

a) musí mít všechna nafukovací zařízení uvedená v druhém odstavci a/nebo světelné nebo 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 ponoření do něj.

3.4.2 Plovací pomůcky

Oblečení zajišťující účinný stupeň vztlaku, v závislosti na předvídatelném použití, který je při použití bezpečný a poskytuje spolehlivou podporu ve vodě. Za předvídatelných podmínek použití nesmí tento OOP omezovat volnost pohybu uživatele, 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 za žádných okolností mezní hodnoty stanovené směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2003/10/ES[1].

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

3.6 Ochrana proti teplu a/nebo ohni

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

3.6.1 Použité materiály OOP a ostatní součásti

Použité základní materiály OOP a ostatní 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 ostatní součásti prostředku určeného pro krátkodobé použití v prostředích s vysokou teplotou a OOP, které mohou být postříkány horkými produkty, např. velkým množstvím roztaveného materiálu, musí rovněž mít dostatečnou tepelnou kapacitu, aby zadržely většinu akumulovaného tepla, dokud uživatel neopustí nebezpečnou oblast a neodloží svůj OOP.

Materiály OOP a ostatní součásti, které mohou být postříkány velkým množstvím horkých produktů, musí rovněž mít dostatečnou schopnost pohlcování mechanických rázů (viz bod 3.1).

Materiály OOP a ostatní součásti, které mohou náhodně přijít do kontaktu s plamenem, a ty, které se používají ve výrobě protipožární výstroje, musí mít rovněž stupeň nehořlavosti odpovídající třídám rizika spojeným s předvídatelným použitím. 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) množství tepla propouštěného OOP k uživateli musí být dostatečně nízké, aby se předešlo za jakýchkoli okolností dosažení prahu bolesti nebo meze ohrožení zdraví teplem akumulovaným během nošení v ohrožené části těla;

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

[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) (Úř. věst. L 42, 15.2.2003, s. 38).

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

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

Pokyny výrobce připojené 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 určený 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 OOP a ostatní součásti

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

Materiály OOP a ostatní součásti, které mohou být postříkány velkými množstvími studených produktů, 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 zabraňovat průniku kapalin, jako je dešťová voda, a nesmí způsobovat zranění v důsledku kontaktu mezi jeho ochrannou vrstvou proti chladu a uživatelem.

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

Pokyny výrobce připojené 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 určený pro ochranu celého těla nebo jeho části před účinky elektrického proudu musí dostatečně izolovat proti napětím, kterým má být uživatel pravděpodobně vystaven za nejnepříznivějších předvídatelných podmínek použití.

Pro tento účel musí být použité materiály a ostatní 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, které 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.

Pokyny výrobce musí uvádět zejména výhradní používání, pro které jsou druhy 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 potenciálem 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 vyzářené 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 ochranné brýle navrženy a vyrobeny 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.

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 pokyny 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 brýlí.

3.9.2 Ionizující záření

3.9.2.1 Ochrana proti vnějšímu radioaktivnímu zamoření

Použité materiály OOP a ostatní součásti určené 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 a/nebo jakýmikoli náležitými prostředky, jako jsou větrací a přetlakové systémy navržené tak, aby zabránily zpětnému rozptylu kontaminantů.

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

3.9.2.2 Ochrana proti vnějšímu ozáření

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

Použité materiály a ostatní 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 (materiálů), které odpovídají předvídatelným podmínkám použití.

3.10 Ochrana proti nebezpečným látkám a infekčním 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 a/nebo má-li nedostatečnou koncentraci kyslíku.

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

Použité materiály a ostatní 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 identifikační značkou výrobce a podrobnostmi charakteristik tohoto prostředku, které ve spojení s pokyny pro používání umožní školenému a kvalifikovanému uživateli správné použití OOP.

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

3.10.2 Ochrana proti ohrožení kůže a očí

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

K tomuto účelu musí být použité materiály a ostatní 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 nebezpečné látky nebo infekční činitele na základě své povahy a předvídatelných podmínek použití vysokou schopnost pronikání, která omezuje trvání ochrany poskytnuté daným OOP, musí být tento OOP podroben standardním zkouškám s ohledem na jejich klasifikaci z hlediska účinnosti. OOP, který je považován za odpovídající zkušebním podmínkám, musí být opatřen označením, které uvádí zejména názvy nebo kódy sloučenin použitých při zkouškách a odpovídající standardní dobu ochrany. Pokyny 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 respektovat zejména maximální hloubku ponoření.

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

a) oděv, který chrání uživatele před chladem (viz bod 3.7);

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.

PŘÍLOHA III

Technická dokumentace pro OOP

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

Technická dokumentace obsahuje alespoň tyto informace:

1. úplný popis OOP a jeho zamýšleného použití;
2. posouzení rizika (rizik), proti kterému (kterým) má OOP chránit;
3. seznam základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost, které se na OOP vztahují;
4. návrh a výrobní výkresy a schémata OOP a jeho součástí, podsestav a obvodů;
5. popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení výkresů a schémat uvedených v bodě 4 a fungování OOP;
6. odkaz (odkazy) na harmonizovanou normu (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;
7. pokud harmonizované normy použity nebyly anebo byly použity pouze částečně, popisy jiných technických specifikací, které byly použity s cílem splnit použitelné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost;
8. výsledky konstrukčních výpočtů, kontrol a přezkoušení provedených za účelem ověření shody OOP s použitelnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost;
9. protokoly o zkouškách provedených k ověření shody OOP s použitelnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost a případně ke stanovení příslušné třídy ochrany;
10. popis prostředků použitých výrobcem během výroby OOP k zajištění shody vyrobeného OOP se specifikacemi návrhu;
11. kopii pokynů výrobce podle bodu 1.4 přílohy II;
12. u zakázkového OOP všechny nezbytné pokyny autora základního vzoru pro výrobu zakázkového OOP na základě schváleného základního modelu.

PŘÍLOHA IV

Interní řízení výroby

(Modul A)

1. Interní řízení výroby je postupem posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 4 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že daný OOP splňuje použitelné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost uvedené v článku 5 a stanovené v příloze II.

2. Technická dokumentace

   Výrobce vypracuje technickou dokumentaci podle přílohy III. Tato dokumentace musí umožňovat posouzení shody OOP s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace upřesňuje použitelné požadavky a v míře nutné pro posouzení se vztahuje na návrh, výrobu a provoz OOP.

3. Výroba

   Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběného OOP s technickou dokumentací podle bodu 2 a s použitelnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost.

4. Označení CE a EU prohlášení o shodě

4.1. Výrobce připojí označení CE na každý jednotlivý OOP, který je v souladu s použitelnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost.

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, aby byly k dispozici vnitrostátním orgánům. V EU prohlášení o shodě je uveden OOP, pro nějž bylo vypracováno.

   Kopie EU prohlášení o shodě nebo zjednodušeného EU prohlášení o shodě musí být připojena ke každému OOP.

5. Zplnomocněný zástupce

   Povinnosti výrobce uvedené v bodě 4 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

PŘÍLOHA V

EU přezkoušení typu

(Modul B)

1. EU přezkoušení typu je součástí postupu posouzení shody, v němž oznámený subjekt přezkoumá technický návrh OOP a ověří a potvrdí, že technický návrh OOP splňuje použitelné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost uvedené v článku 5 a stanovené v příloze II.

2. EU přezkoušení typu se provede s 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. Tato dokumentace musí umožňovat posouzení shody OOP s použitelnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizika. Technická dokumentace stanoví použitelné požadavky a v míře nutné pro posouzení upravuje návrh, výrobu a provoz OOP;

   d) vzorek (vzorky) OOP reprezentativní pro plánovanou výrobu. Oznámený subjekt si může vyžádat další vzorky, jestliže jsou potřebné pro provedení testovacího programu. U individuálně přizpůsobených OOP musí být vzorky reprezentativní pro škálu různých uživatelů;

   e) u individuálně přizpůsobených OOP popis opatření, která mají být přijata výrobcem během montáže a výrobního procesu s cílem zajistit, aby byl každý OOP ve shodě se schváleným typem a s použitelnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost.

4. EU přezkoušení typu

   Oznámený subjekt:

   a) přezkoumá technickou dokumentaci s cílem posoudit přiměřenost technického návrhu OOP;

   b) u individuálně přizpůsobených OOP přezkoumá popis opatření podle bodu 3 s cílem posoudit jejich přiměřenost;

   c) u zakázkových OOP přezkoumá nezbytné pokyny autora základního vzoru pro výrobu zakázkového OOP na základě schváleného základního modelu s cílem posoudit jejich přiměřenost;

   d) ověří, zda byly vzorky vyrobeny v souladu 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 příslušné kontroly a zkoušky, aby zjistil, zda v případě, kdy výrobce zvolil řešení podle příslušných harmonizovaných norem, byly tyto normy použity správně;

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

5. Hodnotící zpráva

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

6. Certifikát EU přezkoušení typu

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

6.2. Certifikát musí obsahovat alespoň následující údaje:

a) název a identifikační číslo oznámeného subjektu;

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

c) identifikaci OOP, na nějž se certifikát vztahuje (typ, model, odkaz na výrobce);

d) prohlášení, že OOP je v souladu s použitelnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost uvedenými v článku 5 a stanovenými v příloze II;

e) jestliže byly zcela nebo částečně použity harmonizované normy, odkazy na tyto normy nebo jejich části;

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

g) případně úroveň (úrovně) výkonnosti nebo třídu ochrany OOP;

h) u zakázkových OOP rozsah přípustných odchylek příslušných parametrů pro zakázkové OOP na základě schváleného základního modelu;

i) datum vydání a případně datum (data) prodloužení platnosti;

j) datum ukončení platnosti (maximálně pět let po datu vydání nebo datu posledního prodloužení platnosti);

k) veškeré podmínky spojené s vydáním certifikátu;

l) u OOP kategorie III prohlášení, že se certifikát musí používat jen ve spojení s jedním z postupů posuzování shody uvedených v článku 18.

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

6.4. U zakázkových OOP, není-li osoba, jíž byl certifikát EU přezkoušení typu vydán, výrobcem zakázkového OOP:

a) výrobce zakázkového OOP musí mít písemný souhlas držitele certifikátu k používání tohoto certifikátu;

b) držitel certifikátu poskytne výrobci zakázkového OOP pokyny uvedené v bodě 12 přílohy III.

6.5. Pokud daný typ nesplňuje použitelné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, oznámený subjekt odmítne vydat certifikát EU přezkoušení typu a uvědomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí podrobně vysvětlí.

7. Přezkum certifikátu EU přezkoušení typu

7.1. Oznámený subjekt dbá na to, aby věděl o všech změnách obecně přijímaného stavu, které naznačují, že schválený typ již nemusí být v souladu s použitelnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují hlubší 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 změnách schváleného typu, které mohou ovlivnit shodu tohoto OOP s použitelnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost nebo na podmínky platnosti daného certifikátu. Tyto změny vyžadují další schválení formou dodatku k původnímu certifikátu EU přezkoušení typu.

7.3. Výrobce zajistí, aby OOP nadále splňoval použitelné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost podle současného stavu technického vývoje.

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

a) v případě změny OOP uvedené v bodě 7.2;

b) v případě změny současného stavu technického vývoje uvedené v bodě 7.3;

c) nejpozději před datem uplynutí platnosti certifikátu.

7.5. Oznámený subjekt přezkoumá OOP a provede veškeré zkoušky nezbytné k zajištění toho, aby daný OOP i nadále splňoval základní požadavky na bezpečnost a ochranu zdraví. V takovém případě prodlouží platnost certifikátu EU přezkoušení typu.

7.6. Jestliže oznámený subjekt na základě přezkumu dospěje k závěru, že certifikát EU přezkoušení typu již není platný, odejme jej a výrobce nesmí příslušný OOP uvádět na trh.

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

Oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o certifikátech EU přezkoušení typu nebo dodatcích k nim, které zamítl, odňal, pozastavil či jinak omezil, a na základě žádosti také o těchto certifikátech nebo dodatcích k nim, které vydal.

Komise, členské státy a jiné oznámené subjekty mohou na základě žádosti obdržet kopii certifikátu EU přezkoušení typu a/nebo jeho dodatků. Komise a členské státy

mohou na základě odůvodněné žádosti obdržet kopii technické dokumentace a výsledků kontrol provedených oznámeným subjektem.

Do uplynutí pěti let od doby platnosti certifikátu EU přezkoušení typu uchovává oznámený subjekt kopii tohoto certifikátu, jeho příloh a dodatků, jakož i souboru technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem.

9. Výrobce uchovává kopii certifikátu EU přezkoušení typu, jeho příloh a dodatků a technické dokumentace, aby byly k dispozici pro vnitrostátní orgány po dobu deseti let od uvedení OOP na trh.

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

PŘÍLOHA VI

Shoda s typem založená na interním řízení výroby

(Modul C)

1. Shoda s typem založená na interním řízení výroby je součástí postupu posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 3 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že daný OOP je ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje použitelné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost uvedené v článku 5 a stanovené v příloze II.

2. Výroba

   Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběného OOP s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s použitelnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost.

   U zakázkového OOP výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběného zakázkového OOP se základním modelem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s použitelnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost.

3. Označení CE a EU prohlášení o shodě

3.1. Výrobce připojí označení CE na každý jednotlivý OOP, který je ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje použitelné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost.

3.2. Výrobce vypracuje pro každý model OOP písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení OOP na trh je uchovává, aby bylo k dispozici vnitrostátním orgánům. V EU prohlášení o shodě je uveden OOP, pro nějž bylo vypracováno.

   Kopie EU prohlášení o shodě nebo zjednodušeného EU prohlášení o shodě musí být připojena ke každému OOP.

4. Zplnomocněný zástupce

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

PŘÍLOHA VII

Shoda s typem na základě ověřování výrobku

(Modul F)

1. Shoda s typem založená na ověřování výrobku je součástí postupu posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3, 5.2 a 6 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že OOP, na nějž se vztahují ustanovení bodu 4, je ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje použitelné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost uvedené v článku 5 a stanovené v příloze II.

2. Výroba

   Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly jednotnost výroby a shodu vyráběného OOP s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s použitelnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost.

3. Žádost o ověření výrobku

   Před uvedením OOP na trh podá výrobce žádost o ověření výrobku u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil.

   Žádost musí obsahovat tyto informace:

   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) označení příslušného OOP.

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

   a) technickou dokumentaci podle přílohy III;

   b) kopii certifikátu EU přezkoušení typu.

4. Ověřování shody

4.1. Oznámený subjekt provádí příslušné kontroly a zkoušky, aby ověřil jednotnost výroby a shodu OOP s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s použitelnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost.

4.2. Tyto kontroly a zkoušky musí být prováděny nejméně jednou ročně, v náhodných intervalech určených oznámeným subjektem. První kontroly a zkoušky musí být provedeny ne déle než 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 namátkový vzorek vyráběných OOP. Všechny OOP vzorku musí být zkontrolovány a musí být provedeny odpovídající zkoušky uvedené v příslušné harmonizované normě (harmonizovaných normách) a/nebo rovnocenné zkoušky podle jiných příslušných technických specifikací s cílem ověřit shodu OOP s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s použitelnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost.

4.4. V případě, že oznámený subjekt uvedený v bodě 3 nevydal 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. Jestliže kontroly a zkoušky odhalí, že výroba není jednotná, nebo že OOP není ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu nebo s použitelnými 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 poskytne výrobci protokol o zkoušce a povolí mu připojit identifikační číslo oznámeného subjektu ke každému jednotlivému OOP, který je ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje použitelné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost.

5.2. Výrobce uchovává k dispozici příslušným vnitrostátním orgánům protokol o zkoušce po dobu deseti let od uvedení OOP na trh.

6. Označení CE a EU prohlášení o shodě

6.1. Výrobce připojí označení CE na každý jednotlivý OOP, který je ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje použitelné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, a s povolením oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3 připojí rovněž identifikační číslo tohoto oznámeného subjektu.

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, aby bylo k dispozici vnitrostátním orgánům. V EU prohlášení o shodě je uveden model OOP, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě nebo zjednodušeného EU prohlášení o shodě musí být připojena ke každému OOP.

7. Pokud s tím oznámený subjekt uvedený v bodě 3 souhlasí, může výrobce během výrobního procesu opatřit OOP identifikačním číslem tohoto subjektu.

8. Zplnomocněný zástupce

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

PŘÍLOHA VIII

Shoda s typem založená na zabezpečení jakosti výrobního procesu

(Modul D)

1. Shoda s typem založená na zabezpečení jakosti výrobního procesu je součástí postupu posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 5 a 6 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že daný OOP je ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje použitelné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost uvedené v článku 5 a stanovené v příloze II.

2. Výroba

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

3. Systém jakosti

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

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) označení příslušného OOP;

d) dokumentaci systému jakosti.

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

a) technickou dokumentaci OOP podle přílohy III;

b) kopii certifikátu EU přezkoušení typu.

3.2. Systém jakosti musí zabezpečovat shodu OOP s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s použitelnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost.

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

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

a) cílů z hlediska jakosti, organizační struktury, povinností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost výrobků;

b) odpovídajících metod, postupů a systematických opatření, které budou použity při výrobě, kontrole a zabezpečování jakosti;

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

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

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

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

U prvků systému jakosti, které odpovídají příslušným specifikacím příslušných harmonizovaných norem, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení jakosti a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením v oblasti OOP a s technologií daného OOP a znalosti použitelných základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost. Audit zahrnuje prohlídku v provozních prostorách výrobce za účelem posouzení. Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci OOP uvedenou v bodě 3.1, aby ověřila, že je výrobce schopen určit použitelné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost a provést všechna nezbytná přezkoušení, aby zaručil soulad OOP s těmito požadavky.

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

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

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

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

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

3.6. Oznámený subjekt povolí výrobci připojit identifikační číslo oznámeného subjektu ke každému jednotlivému OOP, který je ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje použitelné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost.

4. Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt

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

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

a) dokumentaci systému jakosti;

b) záznamy o jakosti, např. protokoly o kontrolách, údaje o zkouškách, údaje o kalibraci a zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků.

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

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

5. Označení CE a EU prohlášení o shodě

5.1. Výrobce připojí označení CE na každý jednotlivý OOP, který je ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje použitelné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, a s povolením oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3,1 připojí rovněž identifikační číslo tohoto oznámeného subjektu.

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

Kopie EU prohlášení o shodě nebo zjednodušeného EU prohlášení o shodě musí být připojena ke každému OOP.

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

a) dokumentaci popsanou v bodě 3.1;

b) informace o schválené změně podle bodu 3.5;

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

7. Oznámený subjekt informuje svůj oznamující orgán o vydaných nebo stažených schváleních systémů jakosti a pravidelně či na žádost zpřístupní svému oznamujícímu orgánu seznam těch schválení systémů jakosti, která byla odmítnuta, pozastavena či jinak omezena.

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

8. Pokud s tím oznámený subjekt uvedený v bodě 3.1 souhlasí, může výrobce během výrobního procesu opatřit OOP identifikačním číslem tohoto subjektu.

9. Zplnomocněný zástupce

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

PŘÍLOHA IX

EU prohlášení o shodě

1. OOP (číslo výrobku, šarže, typu nebo série):
2. Jméno a adresa výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce [Zplnomocněný zástupce musí uvést rovněž obchodní název a adresu výrobce]:
3. Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce:
4. Předmět prohlášení (identifikace OOP umožňující jej zpětně vysledovat; je-li to nezbytné pro identifikaci OOP, může zahrnovat dostatečně zřetelné barevné vyobrazení):
5. Předmět prohlášení popsaný v bodě 4 je ve shodě s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie:
6. Odkazy na příslušné harmonizované normy, včetně data normy, nebo na jiné technické specifikace, včetně data specifikací, na jejichž základě se shoda prohlašuje:
7. Ve vhodných případech oznámený subjekt ... (jméno, číslo) ... provedl EU přezkoušení typu (modul B) a vydal certifikát EU přezkoušení typu ... (odkaz na daný certifikát).
8. Ve vhodných případech OOP podléhá postupu posouzení shody ... (buď (shody s typem založené na ověřování výrobku (modul F)) nebo (shody s typem založené na zabezpečení jakosti výrobního procesu (modul D)) ... pod dozorem oznámeného subjektu ... (jméno, číslo).
9. Další informace:

Podepsáno za a jménem:

(místo a datum vydání):

(jméno, funkce) (podpis):

PŘÍLOHA X

Zjednodušené EU prohlášení o shodě

Zjednodušené EU prohlášení o shodě se předkládá takto:

[jméno výrobce] prohlašuje, že typ OOP [označení typu OOP] je v souladu s nařízením o OOP (EU) č. *[XXXX/YYYY]*.

PŘÍLOHA XI

Srovnávací tabulka

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 odst. 1
Čl. 1 odst. 4	Čl. 2 odst. 2 a 3
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, 5, 6	___
Čl. 5 odst. 2	Článek 14
Článek 6	Článek 38
Článek 7	___
Čl. 8 odst. 1	Čl. 8 odst. 2 první pododstavec
Čl. 8 odst. 2 – 4	Články 17 a 18 a příloha I
Článek 9	Článek 19, čl. 23 odst. 1, článek 24 a čl. 29 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	Článek 16

Článek 14	___
Článek 15	___
Článek 16	___
Příloha I	Čl. 2 odst. 2
Příloha II	Příloha II
Příloha III	Příloha III
Příloha IV	Článek 16
Příloha V	Čl. 23 odst. 2 – 11
Příloha VI	Příloha IX