

NOVÉ NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2016/425 O OSOBNÍCH OCHRANNÝCH PROSTŘEDCÍCH

Výroční konference SCOV, Praha 8. 11. 2016

Pavel Vaněk, ITC Zlín



Témata přednášky

- ❖ Prvky legislativy EU a Acquis Communautaire
- ❖ Historický přehled vývoje v oblasti posuzování shody OOP
- ❖ Formální rozdíly mezi Směrnicí 89/686/EHS a Nařízením (EU) 2016/425
- ❖ Důvody pro vydání Nařízení (EU) 2016/425
- ❖ Srovnání jednotlivých částí a požadavků obou předpisů:
 - Předmět
 - Termíny a definice
 - Povinnosti hospodářských subjektů
 - Kategorizace OOP
 - Základní požadavky
 - Technická dokumentace
 - Postupy posuzování shody a vydávané dokumenty
 - Zvláštní požadavky na OOP přizpůsobené konkrétnímu uživateli
 - Požadavky na notifikované osoby
 - Platnost, účinnost a přechodná období

Legislativní dokumenty EU a Acquis Communautaire

Lisabonská smlouva = Smlouva o EU + Smlouva o fungování EU

Definuje cíle, principy a oblasti integrace. Je nadřazena ostatnímu právu EU i členských zemí.



- **Nařízení (Regulation)**
 - Má přímou právní účinnost, členské státy jsou povinny toto právo vymáhat, aniž by jej transponovaly do své národní legislativy. Národní předpis, který je s ním v rozporu, je platný, ale nevymahatelný; státu hrozí sankce.
- **Směrnice (Directive)**
 - Nemá přímou právní účinnost. Zavazuje členské státy, aby ji aproximovaly do své legislativy. Různé státy to řeší odlišně. Až po transpozici jsou její požadavky platné pro osoby v členských státech.
- **Rozhodnutí (Decision)**
 - Exekutivní nástroj, který řeší konkrétní problém. Je závazné pouze pro subjekty, kterým je určeno.
- **Rozhodnutí soudního dvora - judikáty (Judgement of the Court)**

Je závazné pouze pro subjekty, kterým je určeno. V případě **interpretace** platných ustanovení EU předpisů **se stává judikát obecně uznávanou normou** (precedentní právo).
- **Doporučení, stanoviska, resoluce (Recommendations, Opinions, Resolutions)**

Nejsou právně závazná, poskytují doporučení ke konsolidovanému postupu, kodex chování.

Acquis communautaire - Označuje souhrn všech právních pravidel v jakékoliv formě (obecně závazných i individuálně závazných aktů) a dokonce i právně nezávazných dokumentů (deklarací, prohlášení, pokynů, doporučení atd.), které se vztahují k činnosti Evropské unie. Tato pravidla jsou v praxi akceptována a dodržována, i když nemají formu právně závazné legislativy (např. dokumenty Recommendation for Use – RfU).

To je důvod, proč EU autority vyžadují plnění požadavků doporučujících dokumentů (např. Doporučení RfU), přestože nejsou právně závazné a o výkladu legislativy smí rozhodnout pouze Evropský soudní dvůr.

Historické ohlédnutí

- OJ 85/C 136/01 Usnesení Rady o Novém přístupu k technické harmonizaci a standardizaci (1985)
- 89/686/EHS Směrnice o osobních ochranných prostředcích OOP (1989)
- Rozhodnutí Rady 93/465/EHS – Moduly postupů posuzování shody (1993)
- **Zahájení prací směřujících k novelizaci směrnice OOP (2000)**
- Sdělení Komise Parlamentu a Radě „Rozšířené uplatňování směrnic Nového přístupu“ (2003) – potvrzení funkčnosti Nového přístupu a vyjádření potřeby jasnějšího rámce posuzování shody
- **Nový legislativní rámec NLF (2008) =**
 - + Nařízení (ES) 764/2008 o vnitrostátních pravidlech (volný pohyb zboží, kontaktní místa)
 - + Nařízení (ES) 765/2008 o akreditaci a dozoru (včetně označení CE)
 - + Rozhodnutí 768/2008/ES o společném rámci pro uvádění výrobků na trh (referenční ustanovení pro novou legislativu)
- OMNIBUS (přizpůsobení 9 směrnic Novému legislativnímu rámci – bez OOP) - zahájeno 2011
- Souběžně probíhal legislativní proces ke stanovení nové legislativy pro OOP
- **31. 3. 2016 publikováno v OJEU Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích a o zrušení směrnice Rady 89/686/EHS**

Formální rozdíly mezi Směrnicí 93/42/EHS a Nařízením (EU) 2016/425

- ❑ Směrnice musí být do legislativy jednotlivých členských států transponována. V případě ČR je aktuálně transponována do českého práva formou zákona 22/1997 Sb. a Nařízení vlády č. 21/2003 Sb. Zákon 90/2016 se na Směrnici nevztahuje, neboť ta neimplementuje pravidla NLF.
- ❑ Nařízení je přímo použitelným předpisem, což umožňuje identickou implementaci požadavků v celé EU. Členský stát může upravit pouze související legislativu. V případě ČR je to zákon 90/2016 Sb., který pouze specifikuje některé obecné právní kategorie uvedené v Nařízení (viz § 27 zákona 90/2016 Sb.: - Odkazuje-li Nařízení v oblasti OOP na příslušný vnitrostátní orgán, je tímto orgánem v České republice orgán dozoru)
- ❑ Směrnice je útlý dokument (20 stran). Požadavky na ekonomické operátory mimo výrobce prakticky neřeší. Požadavky na oznámené subjekty zabírají cca 1/2 stránky. Majoritní částí jsou požadavky na výrobky, doplněné o postupy posuzování shody, které ještě nekorespondují s moduly postupů posuzování shody (Modulární směrnice vyšla až v r. 2013)
- ❑ Nařízení je rozsáhlý dokument (47 stran), podrobně specifikující související povinnosti všech ekonomických operátorů (3 strany). Požadavky na oznámené subjekty (NB) mají 7 stran. Požadavky na výrobky mají podobný rozsah jako ve Směrnici, moduly posuzování shody korespondují s popisem modulů v NLF (Rozhodnutí 768/2008 ES)

Důvody pro vydání Nařízení (EU) 2016/425

- ☑ **Při reálném používání Směrnice OOP se projevily nedostatky a nesrovnalosti v pokrytí výrobků a postupů posuzování shody**
- ☑ **Implementace Směrnice nebyla ve všech státech identická – proto forma Nařízení**
- ☑ **Potřeba implementace zásad uvedených v předpisech Nového legislativního rámce**
- ☑ **Směrnice vylučuje z působnosti některé výrobky pro osobní použití, přitom při profesionálním použití je totéž riziko zahrnuto (Rukavice proti teple). Je nutno posuzovat rizika stejně, bez ohledu na soukromé či profesionální užití**
- ☑ **Směrnice neřeší možnost zhoršení vlastností OOP způsobené nesprávným postupem dovozců a distributorů. Je třeba zajistit, aby uživatel dostal pouze vyhovující prostředky**
- ☑ **Za účelem ochrany trhu je nutno posílit zpětnou sledovatelnost OOP (traceability)**
- ☑ **Je žádoucí podnítit výrobce, aby návody k použití, prohlášení o shodě a další dokumenty prezentovali kromě informací na výrobku také na svých webových stránkách**
- ☑ **Zjednodušení postupu recertifikace, pokud se nezměnily legislativní předpisy, harmonizované normy ani konstrukce a výroba OOP**
- ☑ **Zabezpečení stejné úrovně výkonu povinnosti oznámených subjektů (notifikovaných osob)**
- ☑ **Možnost odvolat se proti výsledku rozhodnutí oznámeného subjektu**

Srovnání jednotlivých částí a ustanovení harmonizačních předpisů 89/686/EHS („OLD“) a 2016/425 („NEW“)

V této části prezentace jsou diskutovány zejména části textů, které popisují požadavky specifikované v obou předpisech odlišně.

Identickým požadavkům a/nebo ustanovením obou harmonizačních předpisů je věnována jen minimální pozornost.

Předmět a oblast působnosti (Scope)

OLD

Směrnice se vztahuje na OOP

Stanoví podmínky jejich uvádění na trh a jejich volného pohybu v rámci ES

Směrnice se **nevztahuje** na OOP:

- které jsou předmětem jiné směrnice vypracované za účelem dosažení téhož cíle
- uvedené v příloze I,



NEW

Nařízení se vztahuje na OOP.

Stanoví požadavky na návrh a výrobu OOP, které mají být dodávány na trh,

s cílem zajistit ochranu zdraví a bezpečnost uživatelů a

zavést pravidla pro volný pohyb v Unii.



Nařízení se **nevztahuje** na OOP

- uvedené v článku 2, odst. 2




Vyloučení – předpis se nevztahuje na :

OLD

- OOP určené a vyráběné zvláště pro ozbrojené síly nebo pro účely udržování zákonnosti (štíty, přilby)
- OOP pro sebeobranu (pepř. sprej)
- OOP pro soukromé použití proti
 - ❖ povětrnostním podmínkám 
 - ❖ vlhku a vodě (mytí nádobí atd.)
 - ❖ tepla (rukavice atd.) 
- OOP pro ochranu nebo záchranu osob na lodích nebo v letadlech
- Přilby a zorníky určené pro uživatele **jednostopých nebo dvoustopých vozidel.**

NEW

- OOP speciálně navržené pro použití ozbrojenými silami nebo při udržování veřejného pořádku
- OOP pro sebeobranu, s výjimkou  OOP určených pro sportovní činnosti
- OOP pro soukromé použití proti:
 - ❖ povětrnostním podmínkám, **které nejsou mimořádné povahy**
 - ❖ vlhku a vodě při mytí nádobí
- pro použití na námořních lodích nebo v letadlech, na něž se vztahují příslušné mezinárodní smlouvy
- OOP pro ochranu hlavy, obličeje, očí uživatelů, na které se vztahuje předpis EHK OSN č. 22 o schvalování přileb a hledí pro řidiče a pasažéry **motocyklů a mopedů.**

Definice OOP

OLD

- a) prostředek určený k nošení nebo držení jednotlivcem pro ochranu před jedním nebo více zdravotními a bezpečnostními riziky
- b) sestava tvořená několika nedílně spojenými prostředky pro ochranu jednotlivce proti jednomu nebo více současně působícím rizikům
- c) prostředek spojený oddělitelně nebo neoddělitelně s osobní výstrojí bez ochranného účinku nošenou nebo drženou jednotlivcem při jeho činnosti
- d) vyměnitelné součástky OOP, které jsou nezbytné pro jeho bezchybnou funkci a jsou použity výhradně pro tento prostředek

NEW

- a) prostředek navržený a vyrobený k nošení nebo držení osobou pro ochranu před jedním nebo více riziky pro její zdraví či bezpečnost
- b) vyměnitelná součást pro prostředky uvedené v písmenu a), jež má zásadní význam pro jejich ochrannou funkci
- c) připojovací systém pro prostředky uvedené v písmenu a), který není držen ani nošen osobou, je navržen k připojení daného prostředku k vnějšímu zařízení nebo ke spolehlivému kotvicímu bodu, není navržen k trvalému připevnění a nevyžaduje připevňovací činnosti před použitím

Nové termíny a definice v Nařízení (ve Směrnici se nevyskytují)

- Dodání na trh -** dodání OOP k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu EU, ať už za úplaty nebo zdarma
- Uvedení na trh -** první dodání OOP na trh EU
- Výrobce -** (fyzická nebo právnická) osoba, která vyrábí OOP nebo která dává OOP navrhnout nebo vyrobit a tento OOP uvádí na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou
- Zplnomocněný zástupce -** osoba usazená v EU, která byla písemně pověřena výrobcem, aby jednala jeho jménem při plnění vymezených úkolů
- Dovozce -** osoba usazená v EU, jež uvádí na trh EU OOP ze třetí země;
- Distributor -** osoba v dodavatelském řetězci, jiná než výrobce nebo dovozce, která OOP dodává na trh
- Hospodářský subjekt -** výrobce, dovozce, distributor a zplnomocněný zástupce
- Posouzení shody -** postup prokazující splnění konkrétních požadavků týkajících se OOP
- Stažení z trhu -** má zabránit dodávání na trh OOP, nacházejícího se v dodavatelském řetězci
- Stažení z oběhu -** opatření s cílem dosáhnout navrácení OOP, který již byl již zpřístupněn konečnému uživateli

Nové termíny a definice v Nařízení (ve Směrnici se nevyskytují)

Technická specifikace - dokument, jenž předepisuje technické požadavky, které má OOP splňovat

Harmonizovaná norma - harmonizovaná norma ve smyslu čl. 2 bodu 1 písm. c) nařízení (EU) č. 1025/2012 o evropské normalizaci:
„Harmonizovanou normou“ se rozumí evropská **norma přijatá na základě žádosti Komise** za účelem uplatňování harmonizačních právních předpisů Unie

Předpoklad shody - předpokládá se, že OOP, který je ve shodě s harmonizovanými normami nebo jejich částmi, na něž byly zveřejněny odkazy v OJEU (Úředním věstníku Evropské unie), je ve shodě se základními požadavky, na které se tyto normy nebo jejich části vztahují

!! Definice harmonizované normy neposkytuje sama o sobě předpoklad shody !

!! Předpoklad shody není podmíněn aktuální platností harmonizované normy !

!! To znamená, že předpoklad shody může poskytovat norma, která již byla zrušena a nahrazena jinou normou nebo novým vydáním !

Posuzování shody - postup k prokázání, zda byly splněny základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost týkající se daného OOP

Označení CE - označení, kterým výrobce vyjadřuje, že výrobek (OOP) je ve shodě s příslušnými požadavky stanovenými v harmonizačních

Povinnosti výrobce

OLD

- Soulad vlastností OOP se základními požadavky
- Vypracovat technickou dokumentaci a uchovávat ji 10 let od uvedení na trh
- Uvádět adresu výrobce, případně zplnomocněného zástupce
- Poskytnout předepsané informace (dle čl. 1.4 Přílohy II) a návody
- Připojit označení CE (příp. i číslo NB)
- Vydat prohlášení o shodě
- Informovat NB o změnách



NEW

- Soulad OOP se základními požadavky
- Vypracovat technickou dokumentaci a uchovávat ji 10 let od uvedení na trh
- Zajistit, aby sériová výroba setrvala ve shodě s Nařízením
- Na výrobku uvést adresu výrobce, případně zplnomocněného zástupce
- Poskytnout předepsané informace (dle čl. 1.4 Přílohy II) a návody
- Připojit označení CE (příp. i č. NB)
- Přiložit EU prohlášení o shodě ke každému OOP nebo uvést web, kde je DoC dostupné
- Uvést identifikaci - typ, výrobní číslo nebo číslo šarže nebo číslo modelu na OOP
- Vést evidenci hospodářských subjektů, kterým dodal OOP
- Přijmout opatření, mají-li důvod se domnívat, že OOP uvedený jimi na trh není ve shodě s Nařízením

Povinnosti zplnomocněného zástupce (AR)

OLD

- Není specifikován způsob jmenování zplnomocněného zástupce AR
- AR **smí** shromáždit technickou dokumentaci
- AR smí požádat o ES přezkoušení typu a předložit vzorky
- AR smí vypracovat prohlášení o shodě
- AR smí připojit **označení shody CE**



NEW



- Povinné je **písemné pověření AR** výrobcem
- AR **nesmí** vypracovat technickou dokumentaci
- Pověření **stanoví alespoň** uchování dokumentace 10 let od uvedení OOP na trh a spolupracovat s orgánem dozoru (v ČR ČOI) na odstranění rizik způsobených daným OOP
- Jméno a adresa AR se **nemusí** uvádět na OOP
- AR smí vypracovat EU prohlášení o shodě
- AR smí připojit **označení CE**
- AR vede evidenci hospodářských subjektů, kterým dodal OOP (jestliže dodával)



Povinnosti dovozce

OLD

Směrnice se termínem „dovozce“ nezabývá, povinnosti dovozců neřeší.



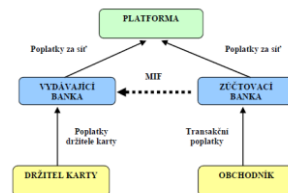
NEW

- Smí uvádět na trh pouze OOP splňující právní předpisy
- Dovozce před uvedením na trh zajistí, aby výrobce splnil své povinnosti (viz dokumentace, CE, informace, návody, EU prohlášení o shodě)
- Dovozce **uvádí** na OOP své jméno a adresu (n. na obalu či dokumentaci)
- Má-li důvod se domnívat, že dovážený OOP není ve shodě, nesmí jej uvést na trh, dokud jej neuvede do shody
- Zajistí, aby **přepravní a skladovací podmínky** neohrozily shodu
- Je-li to vhodné, provádí dovozce **zkoušky vzorků**, vede knihy **stížností a** nevyhovujících OOP, případně stažení z trhu a oběhu, a průběžně o nich **informuje distributory**.
- 10 let po uvedení OOP na trh uchovává EU DoC a spolupracuje s orgány dozoru (ČOI)

Povinnosti distributora

OLD

- pojem "distributor" se ve směrnici nevyskytuje
- nejsou zde definovány závazky související s distribucí OOP



NEW

- Distributor před dodáním na trh ověří, zda OOP nese označení CE, jsou u něj informace a návody, výrobce a dovozce splnili své povinnosti (adresy)
- Při dodávání na trh postupuje s řádnou péčí
- Má-li důvod se domnívat, že OOP není ve shodě, nesmí jej dodat na trh, dokud není uveden do shody
- Zajistí, aby přepravní a skladovací podmínky neohrozily shodu s požadavky
- Poskytne orgánu dozoru na jeho žádost písemné nebo elektronické dokumenty prokazující shodu
- Spolupracuje s orgány dozoru (ČOI) při odstraňování rizik spojených s daným OOP

Kategorie dle rizik spojených s OOP – kategorie I

OLD = OOP jednoduché konstrukce

- mechanické působení s povrchovými účinky
- slabě agresivní čisticí prostředky
- horké předměty do 50°C
- sluneční záření
- klimatické vlivy, které nejsou extrémní ani mimořádné
- **nebezpečné nárazy**
- **slabé nárazy a vibrace**

NEW = minimální rizika

- **povrchové mechanické poranění**
- **slabě agresivní čisticí prostředky nebo dlouhotrvající styk s vodou**
- **styk s horkými povrchy do 50 °C**
- **expozice slunečnímu záření (kromě pozorování Slunce)**
- **povětrnostní podmínky, které nejsou mimořádné povahy.**







V případě mechanických vibrací byl odstraněn požadavek nepřekročení mezních hodnot EU, neboť samotným použitím OOP nelze tohoto cíle dosáhnout.



Kategorie dle rizik spojených s OOP – kategorie III

OLD = OOP složité konstrukce

- filtrační dýchací OOP proti aerosolům nebo dráždivým, nebezpečným, toxickým nebo radioaktivními plynům 
- OOP pro ochranu dýchacích orgánů zajišťující plnou izolaci vůči okolní atmosféře, včetně přístrojů pro potápění 
- OOP proti chemickému působení nebo proti ionizujícímu záření 
- zásahové OOP do horkých prostředí, účinky srovnatelné se vzduchem 100°C
- zásahové OOP do chladných prostředí, účinky srovnatelné se vzduchem - 50 °C
- OOP chránící před pádem z výšky
- OOP proti rizikům vyvolaným elektřinou a nebezpečným napětím nebo užívané jako izolace při práci pod vysokým napětím 

NEW = závažná rizika týkající se:

- látek a směsí nebezpečných pro zdraví
- prostředí s nedostatkem kyslíku
- škodlivých biologických činitelů 
- ionizujícího záření
- horkých prostředí s účinky srovnatelnými se vzduchem přes 100 °C
- chladných prostředí s účinky srovnatelnými se vzduchem pod - 50 °C
- pádu z výšky 
- úrazu elektrickým proudem a práce pod napětím
- utonutí
- pořezu ruční motorovou pilou 
- vysokotlakého otryskávání
- střelných poranění a pobodání nožem 
- škodlivého hluku.

Základní požadavky

Základní požadavky v Přílohách II Směrnice i Nařízení jsou téměř identické, do úvodu Přílohy II Nařízení však byly vloženy tzv. **Předběžné poznámky**.

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

Povinné informace výrobce v Příloze II se liší:

OLD

- a) pokyny pro skladování, používání, čištění, údržbu, seřizování a dezinfekci.
- b) dosahovaná účinnost daného OOP, formou zkouškami zjištěných úrovní nebo tříd ochrany
- c) vhodné příslušenství k OOP a charakteristiky příslušných náhradních dílů
- d) třídy ochrany odpovídající různým úrovním rizika a z toho vyplývající limity užívání
- e) doba ukončení životnosti nebo doba životnosti OOP nebo určitých jeho součástí
- f) typ balení vhodný pro přepravu
- g) význam všech označení
- i) odkaz na jiné směrnice, připadá-li to v úvahu;
- j) identifikace oznámeného subjektu, který se účastnil ve fázi navrhování OOP

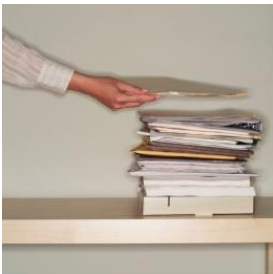
NEW

- a) pokyny pro skladování, používání, čištění, údržbu, seřizování a dezinfekci.
- b) dosahované účinnosti daného OOP, formou zkouškami zjištěných úrovní nebo tříd ochrany
- c) případné příslušenství, a charakteristiky příslušných náhradních dílů
- d) případné třídy ochrany odpovídající různým úrovním rizika a z toho vyplývající limity užívání
- e) případný měsíc a rok použitelnosti nebo případná doba životnosti OOP nebo určitých jeho součástí
- f) případný typ balení vhodný pro přepravu
- g) význam všech označení
- h) riziko, před nímž má OOP chránit
- i) odkaz na toto nařízení a případně další předpisy EU
- j) identifikace oznámeného subjektu nebo oznámených subjektů, které jsou zapojeny do posuzování shody OOP
- k) odkazy na použité harmonizované normy, včetně dat těchto norem, nebo odkazy na jiné technické specifikace
- l) internetová adresa, na níž je EU prohlášení o shodě

Technická dokumentace dle Přílohy III se liší a zahrnuje:

OLD

- a) celkové a podrobné výkresy OOP
- b) výpočty a výsledky zkoušek prototypu pro ověření shody se základními požadavky
- c) seznam základních požadavků na bezpečnost
- d) seznam harmonizovaných norem, které byly vzaty v úvahu při navrhování vzoru
- e) seznam jiných technických specifikací
- f) popis kontrolních a zkušebních zařízení použitých v závodě výrobce pro kontrolu shody výroby OOP a k udržení úrovně jakosti;
- g) návod a informace výrobce.



NEW

- a) popis OOP a jeho zamýšleného použití
- b) posouzení rizik, proti kterým má OOP chránit
- c) seznam relevantních základních požadavků
- d) konstrukční a výrobní výkresy a schémata OOP
- e) vysvětlivky potřebné pro pochopení schémat v d)
- f) odkazy na harmonizované normy nebo jejich části, které byly použity pro návrh a výrobu OOP
- g) jiné technické specifikace, nebyly-li použity hEN
- h) výsledky výpočtů, kontrol a přezkoušení pro ověření shody OOP se základními požadavky
- i) protokoly o zkouškách provedených k ověření shody OOP a stanovení příslušné třídy ochrany
- j) prostředky použité ve výrobě k zajištění shody se specifikacemi návrhu
- k) návod a informace výrobce
- l) u OOP přizpůsobených konkrétnímu uživateli všechny nezbytné pokyny pro výrobu takového OOP na základě základního modelu



Postupy posuzování shody – Kategorie I

OLD

Směrnice, čl. 8(1) + čl. 12

ES prohlášení o shodě výroby

- a) Shromáždění technické dokumentace
- b) Vypracování prohlášení o shodě
- c) Připojení označení shody CE na každý OOP

NEW

Nařízení – čl. 19 a) + Příloha IV

Modul A – Interní řízení výroby (Příloha IV)

- a) Vypracování technické dokumentace
- b) Výrobní postup zajišťující shodu všech OOP se základními požadavky
- c) Umístění označení CE na každý OOP
- d) Vypracování EU prohlášení o shodě

Postupy pro kategorii I nevyžadují účast oznámeného subjektu (NB), COV však může vydat certifikát, potvrzující shodu typu se specifikací

Postupy posuzování shody – Kategorie II

OLD

Směrnice, čl. 8(1, 2) + čl. 10 + čl. 12

ES přezkoušení typu

- +✓ - NB přezkoumá techn. dokumentaci
- NB provede zkoušky vzorků
- **Certifikát ES přezkoušení typu**

ES prohlášení o shodě výroby

- +✓ - Shromáždění technické dokumentace
- Vypracování prohlášení o shodě
- Připojení označení shody CE na každý OOP



NEW

Nařízení, čl. 19 b) + Příloha V + Příloha VI

Modul B – EU přezkoušení typu

- +✓ - NB přezkoumá techn. dokumentaci
- NB provede zkoušky vzorků
- **Certifikát EU přezkoušení typu**

Modul C – Shoda s typem

- +✓ **založená na interním řízení výroby**
- Opatření, aby výrobní proces zajistil shodu všech OOP s typem
- Umístění označení CE na každý OOP
- Vypracování EU prohlášení o shodě

NB (v NV 21/2003 Sb. notifikovaná osoba, v 93/42/EHS inspekční subjekt, v 2016/425 oznámený subjekt) **se účastní pouze fáze přezkoušení typu. Shoda s typem je svěřena výrobci**

Obsah certifikátu přezkoušení typu

OLD

– certifikát **ES** přezkoušení typu

- ✓ závěry přezkoušení
- ✓ podmínky spojené s vydáním certifikátu
- ✓ popisy nezbytné k identifikaci vzoru
- ✓ výkresy nezbytné k identifikaci vzoru



Doba platnosti není Směrnicí dána, dle Komise je to otázka dohody mezi notifikovanou osobou a výrobcem

NEW

– certifikát **EU** přezkoušení typu

- ✓ název a identifikační číslo NB
- ✓ jméno a adresa výrobce, případně i AR
- ✓ identifikace OOP (např. číslo typu)
- ✓ prohlášení o splnění zákl. požadavků
- ✓ použité harmonizované normy/části
- ✓ jiné technické specifikace, byly-li použity
- ✓ úrovně účinnosti a/nebo třídy ochrany
- ✓ podmínky spojené s vydáním certifikátu
- ✓ u kat. III info, že se smí používat jen ve spojení s jedním z postupů dle čl. 19c)
- ✓ datum vydání a datum konce platnosti



Doba platnosti je Nařízením omezena na nejvýše **5 let**

Postupy posuzování shody – Kategorie III

OLD

Směrnice, čl. 8(1, 2, 4) + čl. 10 + čl. 11 + čl. 12

✓ **ES přezkoušení typu**
plus 1 z následujících postupů:

✓ **ES systém řízení jakosti**
konečného výrobku

- NB u výrobce 1 ročně odebere vzorek
- NB provede zkoušky
- NB vydá **Protokol o zkoušce** (zprávu)

nebo

✓ **ES systém zabezpečování**
jakosti výroby prostředky dozoru

- Výrobce zkouší každý OOP
- NB posoudí auditem systém kvality
- NB vydá Rozhodnutí (**Certifikát**)
- NB provádí dozorové audity

Výrobce připojí CE a vydá Prohlášení o shodě

NEW

Nařízení, čl. 19 c) + Příl. V + Příl. VII nebo VIII

✓ **Modul B – EU přezkoušení typu**
plus 1 z následujících postupů:

✓ **Modul C2 – Shoda s typem**
s kontrolami výrobků pod dohledem

- Výrobce zajišťuje shodu všech OOP s typem
- NB odebere a zkouší statistický vzorek
- NB předá výrobci **Protokol o zkoušce**

nebo

✓ **Modul D – Shoda s typem**
zabezpečením kvality výrobního procesu

- Výrobce používá schválený systém kvality
- NB posoudí auditem systém kvality
- NB vydá Rozhodnutí (**Certifikát**)
- NB provádí dozorové audity

Výrobce umístí CE a vydá Prohlášení o shodě

NB se účastní fáze přezkoušení typu i kontroly shody všech OOP s typem.

Zvláštní požadavky Nařízení (EU) 2016/425 pro OOP přizpůsobené konkrétnímu uživateli

Nařízení zavádí termín **OOO přizpůsobené konkrétnímu uživateli**, které se vyrábějí:


- a) jako samostatné jednotky přizpůsobené uživateli (analogie u oděvů „na míru“)
- **individuální OOP**
- b) sériově, kde každý kus je upraven pro konkrétního uživatele („na zakázku“)
- **přizpůsobené OOP**

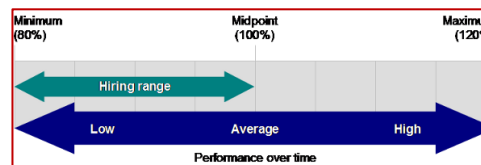
Pro individuální a přizpůsobené OOP stanoví Nařízení následující dodatečná pravidla:

1. **Technická dokumentace individuálních OOP** musí kromě obecných částí jmenovaných výše obsahovat všechny **nezbytné pokyny pro výrobu takového OOP** na základě schváleného základního modelu.
2. **Technická dokumentace sériově vyráběných přizpůsobených OOP** musí obsahovat **popis opatření**, která mají být přijata výrobcem během přizpůsobování a výrobního procesu **s cílem zajistit shodu každého OOP** s typem a základními požadavky
3. **Alternativní postup posouzení shody** je povolen **u individuálních OOP** **kategorie III**, kde lze použít kombinaci modulů B+C předepsanou **pro kategorii II** (EU přezkoušení typu + shoda s typem založená na interním řízení výroby)

Zvláštní požadavky Nařízení (EU) 2016/425 pro OOP přizpůsobené konkrétnímu uživateli

Další dodatečná pravidla Nařízení pro individuální a přizpůsobené OOP:

4. **EU přezkoušení typu sériově vyráběných** přizpůsobených OOP: Ke zkouškám je výrobce povinen předložit vzorky **reprezentativní pro škálu** různých uživatelů. NB provede zkoušky a **přezkoumá popis opatření** zmíněných v bodě 2 předchozího snímku.
 
5. **EU přezkoušení typu individuálních** OOP: Ke zkouškám je výrobce povinen poskytnout **základní model**. NB **přezkoumá návod** (pokyny dle bodu 1 na předchozím snímku) na výrobu takového OOP na základě **schváleného základního modelu** s cílem posoudit jeho vhodnost
6. **Certifikát EU přezkoušení typu** individuálních OOP musí kromě obecně závazných informací uvádět i **rozsah přípustných odchylek** příslušných parametrů vycházející ze schváleného základního modelu.



Prohlášení o shodě

OLD

– ES prohlášení o shodě (příloha VI)

- ✓ Identifikace výrobce nebo AR
- ✓ Identifikace nového OOP
- ✓ Prohlášení, že OOP je ve shodě
 - buďto s ustanoveními směrnice 89/686/EHS
 - nebo s OOP, který je předmětem ES certifikátu č. XXXX, vydaného notifikovanou osobou č. NB YYYY,
- ✓ (případně) je předmětem postupu stanoveného v čl. 11, bodě A nebo B směrnice pod dozorem notifikované osoby.
- ✓ Podpis a datum vydání

NEW

– EU prohlášení o shodě (příloha IX)

- ✓ OOP (výrobek, typ, šarže, výrobní číslo)
- ✓ Jméno a adresa výrobce, případně i AR
- ✓ Toto prohlášení se vydává na výhradní odpovědnost výrobce
- ✓ Předmět prohlášení (identifikace OOP, může obsahovat zřetelné barevné vyobrazení, je-li to nezbytné)
- ✓ Předmět prohlášení je ve shodě s příslušnými harmonizačními předpisy
- ✓ (případně) Notifikovaná osoba (název, číslo) provedla EU přezkoušení typu (Modul B) a vydala certifikát EU přezkoušení typu č. XXXX
- ✓ (případně) OOP podléhá postupu posouzení shody
 - buď shoda s typem (modul C2)
 - zabezpečení kvality výroby (modul D)
- ✓ pod dohledem notifikované osoby NB ZZZZ
- ✓ Funkce, podpis a datum vydání.

Požadavky Směrnice na notifikované osoby

Směrnice 89/686/EHS požadavky příliš nekonkretizuje a požaduje:
(viz Příloha V)

1. **dostupnost** pracovníků a potřebných prostředků a vybavení;
2. **technická způsobilost** a profesionální důvěryhodnost pracovníků;
3. **nezávislost** vedení a technických pracovníků při
 - provádění zkoušek,
 - vypracovávání zpráv,
 - vydávání certifikátů,
 - provádění dozoru

ve vztahu ke všem kruhům, skupinám nebo osobám přímo nebo nepřímo zainteresovaným v oblasti OOP;

4. **zachovávání** služebního **tajemství** pracovníky;
5. **pojištění** občanskoprávní odpovědnosti, pokud ji neřeší stát.

Požadavky Nařízení na notifikované osoby

Nařízení (EU) 2016/425 věnuje problematice oznamování (notifikace) celou kapitolu V, požadavky na subjekty žádající o notifikaci jsou stanoveny zejména v čl. 24 až 26:

1. Žadatel musí mít **právní subjektivitu** podle vnitrostátních právních předpisů.
2. Subjekt musí být **nezávislý** na organizaci a OOP, které posuzuje.
3. Subjekt a jeho pracovníci **nesmějí být** konstruktéry, výrobci, dodavateli, odběrateli, vlastníky, **uživateli** ani servismany OOP, jež posuzují. Osobní **použití** OOP je možné.
4. Pracovníci subjektu nesmějí vykonávat činnosti ohrožující jejich nezávislý úsudek nebo důvěryhodnost ve vztahu posuzování shody. To platí zejména pro **poradenství**.
5. Subjekty a jejich pracovníci vykonávají činnosti posuzování shody na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a požadované odborné způsobilosti v konkrétní oblasti a **nesmějí být vystaveni žádným tlakům a podnětům, zejména finančním**, které by mohly ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky.
6. Subjekt musí být schopen plnit úkoly posuzování shody, svěřené mu v příl. V, VII a VIII.
7. Subjekt musí mít pro každý postup a OOP v rozsahu notifikace nezbytné:
 - a) pracovníky s odbornými **znalostmi** a dostatečnými **zkušenostmi**,
 - b) **popisy postupů** posuzování shody, aby bylo možné je zopakovat,
 - c) postupy a politiku pro **rozlišení** mezi úkoly, které plní jako NB a dalšími činnostmi,
 - d) postupy pro výkon činností, jež zohledňují velikost a strukturu podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti dané technologie OOP a hromadný či sériový způsob jeho výroby.

Požadavky Nařízení na notifikované osoby

8. Subjekt musí **mít prostředky** nezbytné k plnění technických a administrativních úkolů.
9. Subjekt musí **mít přístup** k veškerému potřebnému vybavení nebo zařízení.
10. Pracovníci odpovědní za plnění úkolů posuzování shody musí mít:
 - a) dobrou **technickou a odbornou přípravu** zahrnující všechny činnosti v rozsahu notifikace,
 - b) **uspokojivou znalost požadavků** souvisejících s posuzováním, které provádějí,
 - c) odpovídající **pravomoc** jim přidělené posuzování provádět,
 - d) **náležitě znalosti základních požadavků** na ochranu zdraví a bezpečnost dle přílohy II, harmonizovaných norem a harmonizačních právních předpisů Unie i vnitrostátních a rozumět jim,
 - e) **schopnost vypracovávat certifikáty**, záznamy, protokoly a zprávy prokazující, že posouzení byla provedena.
11. Musí být zaručena nestrannost subjektů, jejich vedení a pracovníků. Odměňování vedení a pracovníků subjektu nesmí záviset na počtu ani na výsledcích provedených posouzení.

Při auditu v ITC posoudila Evropská komise jako významnou neshodu s požadavky na nestrannost následující text interního předpisu ITC, týkajícího se mzdových pravidel:

„Výše mzdy je stanovena s ohledem na složitost, odpovědnost a namáhavost práce, podle obtížností pracovních podmínek, podle pracovní výkonnosti a dosahovaných pracovních výsledků“.

Zákoník práce 262/2006 Sb. : §109, odstavec (4): „Mzda a plat se poskytují podle složitosti, odpovědnosti a namáhavosti práce, podle obtížnosti pracovních podmínek, podle pracovní výkonnosti a dosahovaných pracovních výsledků.“

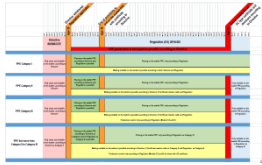
Požadavky Nařízení na notifikované osoby

12. Subjekt musí uzavřít pojištění odpovědnosti za škodu, pokud ji nepřevzal členský stát.
13. Pracovníci subjektu jsou povinni zachovávat služební tajemství, s výjimkou styku s kompetentními orgány členského státu. Důvěrné obchodní informace musí být chráněny.
14. Subjekty se podílejí na příslušných normalizačních činnostech.
15. Subjekt je povinen účastnit se činnosti koordinační skupiny notifikovaných osob nebo musí zjistit, aby jeho pracovníci byli o těchto činnostech informováni.
16. Subjekt a jeho pracovníci jsou povinni se řídit rozhodnutími a jinými dokumenty, které mají povahu všeobecných pokynů a které jsou výsledkem práce koordinační skupiny.
17. Subdodavatelé a dceřiné společnosti subjektu musí splňovat stejné požadavky jako subjekt sám.
18. Oznamované subjekty musí uchovávat příslušné doklady týkající se posouzení kvalifikací subdodavatele nebo dceřiné společnosti a práce provedené subdodavatelem nebo dceřinou společností podle příloh V, VII a VIII.
19. **Pokud subjekt prokáže svou shodu s kritérii stanovenými v příslušných harmonizovaných normách nebo jejich částech, na něž byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie, předpokládá se, že splňuje požadavky Nařízení v rozsahu, v němž se harmonizované normy na tyto požadavky vztahují.**

Povinnosti notifikovaných osob

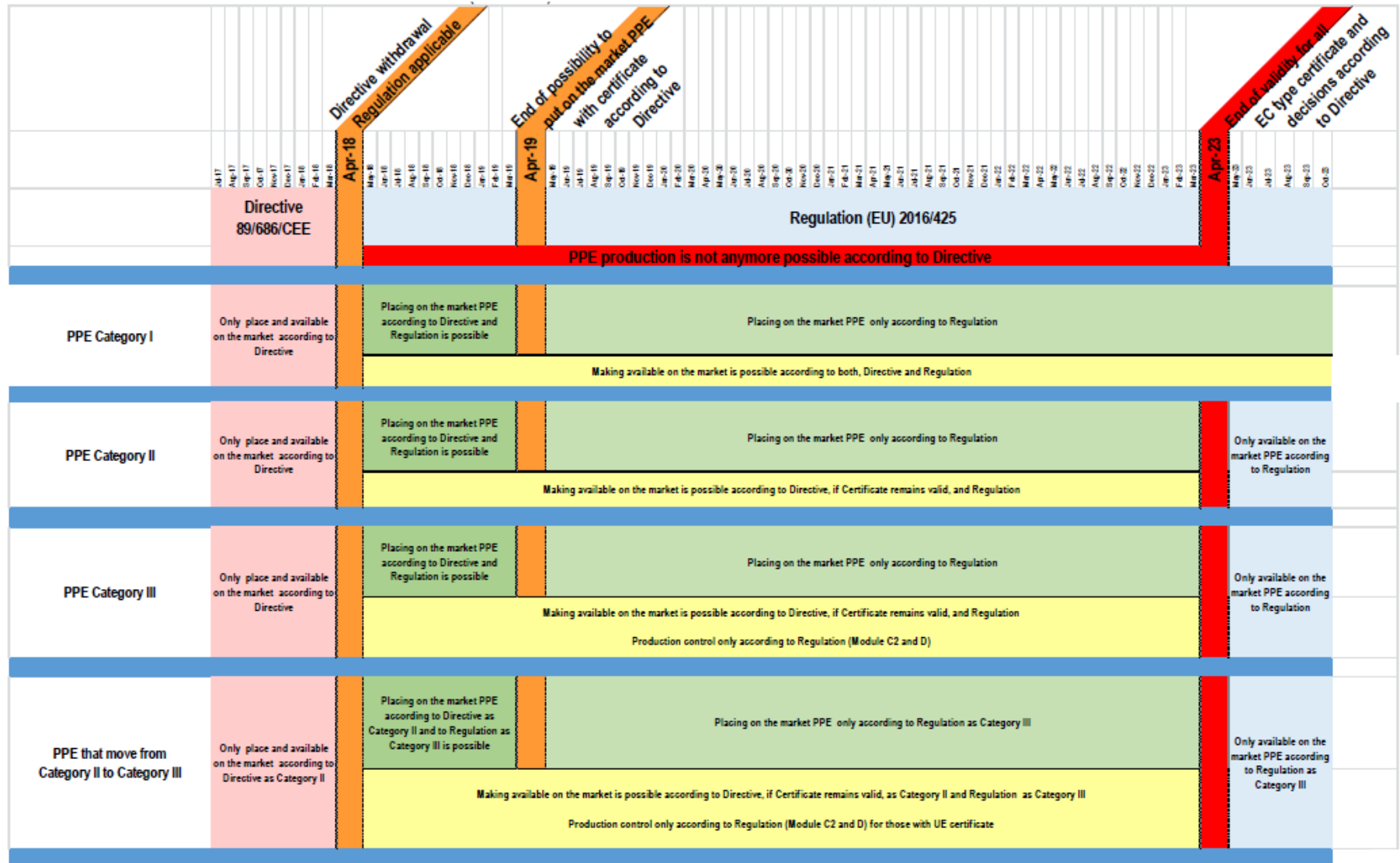
- Posuzování shody se provádí přiměřeným způsobem, aby se zabránilo zbytečné zátěži hospodářských subjektů.
- NB řádně zohlední velikost a strukturu podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti dané technologie OOP a hromadný nebo sériový způsob výroby.
- NB ovšem musí dodržovat míru přísnosti a úroveň ochrany, jež jsou vyžadovány, aby byl OOP v souladu s požadavky Nařízení.
- Pokud NB při posuzování shody zjistí, že výrobce nesplnil základní požadavky v příloze II nebo odpovídající harmonizované normy, vyzve výrobce, aby přijal vhodná nápravná opatření, a nevydá certifikát nebo rozhodnutí o schválení.
- Pokud NB v průběhu kontroly po vydání certifikátu zjistí, že OOP již nesplňuje požadavky, vyzve výrobce, aby přijal vhodná nápravná opatření, a v případě nutnosti certifikát pozastaví či odejme.
- Pokud nejsou nápravná opatření přijata nebo nemají požadovaný účinek, NB omezí, pozastaví nebo odejme příslušné certifikáty.
- NB musí zajistit, aby se bylo možno odvolat proti vydanému rozhodnutí.

Přechodná období pro implementaci Nařízení



- 🕒 **Nařízení (EU) 2016/425 vstoupilo v platnost 21. 4. 2016**
- 🕒 **Články 20 až 36 řešící proces oznámení (notifikace) jsou účinné od 21. 10. 2016**
- 🕒 **Celé Nařízení vstoupí v platnost 21. 4. 2018**
- 🕒 **Směrnice 89/686/EHS se ruší 21. 4. 2018**
- 🕒 **OOP posouzené podle směrnice 89/686/EHS se smí dodávat na trh do 20. 4. 2019**
- 🕒 **Certifikáty ES přezkoušení typu podle 89/686/EHS zůstanou platné do 21. 4. 2023, neskončí-li jejich platnost dříve.**
- 🕒 **Odkazy na zrušenou směrnici se považují za odkazy na Nařízení (srovnávací tabulka v Příloze X)**

Přechodná období pro implementaci Nařízení





*Děkuji za pozornost a přeji Vám
hodně štěstí při notifikaci
podle Nařízení (EU) 2016/425*