

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2016/425
z 9. marca 2016
o osobných ochranných prostriedkoch a o zrušení smernice Rady 89/686/EHS
(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽¹⁾,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ⁽²⁾,

keďže:

- (1) Smernica Rady 89/686/EHS ⁽³⁾ bola prijatá v súvislosti so zriadením vnútorného trhu s cieľom harmonizovať požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia v súvislosti s osobnými ochrannými prostriedkami (ďalej len „OOP“) vo všetkých členských štátoch a odstrániť prekážky obchodovania s OOP medzi členskými štátmi.
- (2) Smernica 89/686/EHS je založená na zásadách nového prístupu stanoveného v uznesení Rady zo 7. mája 1985 o novom prístupe k technickej harmonizácii a normám ⁽⁴⁾. Stanovujú sa v nej teda iba základné požiadavky, ktoré sa vzťahujú sa na OOP, zatiaľ čo technické podrobnosti prijíma Európsky výbor pre normalizáciu (CEN) a Európsky výbor pre normalizáciu v elektrotechnike (Cenelec) v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 ⁽⁵⁾. Vzhľadom na zhodu s takto stanovenými harmonizovanými normami, ktorých referenčné čísla sú uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*, možno predpokladať zhodu s požiadavkami smernice 89/686/EHS. Skúsenosti ukázali, že uvedené základné zásady sa v tomto odvetví osvedčili a mali by sa zachovať a ešte viac podporovať.
- (3) Skúsenosti nadobudnuté v súvislosti s uplatňovaním smernice 89/686/EHS poukazujú na nedostatky a nezrovnalosti, pokiaľ ide o zahrnutie výrobkov a postupy posudzovania zhody. S cieľom zohľadniť tieto skúsenosti a spresniť rámec, v ktorom možno výrobky, ktoré patria do oblasti pôsobnosti tohto nariadenia, sprístupniť na trhu, by sa mali niektoré aspekty smernice 89/686/EHS zrevidovať a posilniť.
- (4) Vzhľadom na to, že rozsah pôsobnosti, základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia a postupy posudzovania zhody majú byť vo všetkých členských štátoch rovnaké, pri transponovaní smernice na základe zásad nového prístupu do vnútroštátneho práva neexistuje takmer žiadna flexibilita. Smernica 89/686/EHS by sa preto mala nahradiť nariadením, ktoré predstavuje vhodný právny nástroj na stanovenie jasných a podrobných pravidiel, ktoré členským štátom neposkytujú priestor na odlišnú transpozíciu.
- (5) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ⁽⁶⁾ sa stanovujú pravidlá akreditácie orgánov posudzovania zhody, ustanovuje sa rámec pre dohľad nad trhom s výrobkami a pre kontroly výrobkov z tretích krajín a stanovujú sa všeobecné zásady pre označenie CE.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 451, 16.12.2014, s. 76.

⁽²⁾ Pozícia Európskeho parlamentu z 20. januára 2016 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 12. februára 2016.

⁽³⁾ Smernica Rady 89/686/EHS z 21. decembra 1989 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, týkajúcich sa osobných ochranných prostriedkov (Ú. v. ES L 399, 30.12.1989, s. 18).

⁽⁴⁾ Ú. v. ES C 136, 4.6.1985, s. 1.

⁽⁵⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 z 25. októbra 2012 o európskej normalizácii, ktorým sa menia a dopĺňajú smernice Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a smernice Európskeho 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 ktorým sa zrušuje rozhodnutie Rady 87/95/EHS a rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES (Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 12).

⁽⁶⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93 (Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 30).

- (6) V rozhodnutí Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ⁽¹⁾ sa stanovujú spoločné zásady a referenčné ustanovenia určené na uplatňovanie vo všetkých odvetvových právnych predpisoch. S cieľom zabezpečiť konzistentnosť s ostatnými odvetvovými právnymi predpismi týkajúcimi sa výrobkov je vhodné zosúladiť niektoré ustanovenia tohto nariadenia s uvedeným rozhodnutím, ak si špecifické vlastnosti odvetvia nevyžadujú iné riešenie. Preto by sa mali niektoré vymedzenia pojmov, všeobecné povinnosti hospodárskych subjektov, predpoklad zhody, EÚ vyhlásenie o zhode, pravidlá označenia CE, požiadavky na orgány posudzovania zhody a postupy notifikácie, ako aj postupy posudzovania zhody a ustanovenia týkajúce sa postupov, pokiaľ ide OOP predstavujúce riziko upraviť vzhľadom na uvedené rozhodnutie.
- (7) V nariadení (EÚ) č. 1025/2012 sa stanovuje postup na vznesenie námietky proti harmonizovaným normám, keď tieto normy v plnej miere nespĺňajú požiadavky tohto nariadenia.
- (8) Toto nariadenie sa vzťahuje na OOP, ktoré sú pri uvedení na trh novinkou na trhu Únie OOP; to znamená, že OOP sú buď vyrobené výrobcom usadeným v Únii, alebo OOP – či už nové alebo použité – sú dovezené z tretej krajiny.
- (9) Toto nariadenie by sa malo uplatňovať na všetky formy dodávok vrátane predaja na diaľku.
- (10) Niektoré výrobky na trhu, ktoré používateľovi poskytujú ochrannú funkciu, sú vyňaté z pôsobnosti smernice 89/686/EHS. S cieľom zabezpečiť pre používateľa uvedených výrobkov rovnakú úroveň ochrany, ako pre používateľa OOP, na ktoré sa smernica 89/686/EHS vzťahuje, mali by byť OOP určené na súkromné použitie proti teplu zahrnuté do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia rovnako, ako podobné OOP na profesionálne použitie, na ktoré sa už smernica 89/686/EHS vzťahuje. Na umelecké dekoratívne výrobky sa nekladie nárok, aby plnili ochrannú funkciu, a také výrobky svojou podstatou nie sú osobnými ochrannými prostriedkami, a preto sa ich uvedenie zahrnutie netýka. Odevy určené na súkromné použitie s reflexnými alebo fluoreskujúcimi prvkami, ktoré predstavujú súčasť dizajnovej úpravy alebo sú použité ako ozdoba, nie sú osobnými ochrannými prostriedkami, a preto sa ne toto nariadenie nevzťahuje. Pokiaľ ide o výrobky na súkromné použitie určené na ochranu pred poveternostnými podmienkami, ktoré nemajú extrémnu povahu, alebo na ochranu pred vlhkosťou a vodou vrátane okrem iného sezónnych odevov, dáždnikov, lapiiek na umývanie riadu, takéto výrobky by mali byť tiež vyňaté z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia. Je takisto vhodné spresniť zoznam vylúčených OOP stanovený v prílohe I k smernici 89/686/EHS pridaním odkazu na výrobky, na ktoré sa vzťahujú iné právne predpisy a ktoré sú preto vylúčené z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.
- (11) Hospodárske subjekty by mali niesť zodpovednosť za súlad OOP s požiadavkami tohto nariadenia, a to v závislosti od ich konkrétnej úlohy v dodávateľskom reťazci, aby sa dosiahla vysoká úroveň ochrany verejných záujmov, ako sú zdravie a bezpečnosť a ochrana používateľov, a aby sa zabezpečila spravodlivá hospodárska súťaž na trhu Únie.
- (12) Všetky hospodárske subjekty, ktoré zasahujú do dodávateľského a distribučného reťazca, by mali prijať príslušné opatrenia s cieľom zabezpečiť, že na trhu sprístupnia iba také OOP, ktoré sú v zhode s týmto nariadením. V tomto nariadení by sa malo ustanoviť jasné a primerané rozdelenie povinností zodpovedajúcich úlohe každého hospodárskeho subjektu v rámci dodávateľského a distribučného reťazca.
- (13) Na uľahčenie komunikácie medzi hospodárskymi subjektmi, orgánmi dohľadu nad vnútroštátnym trhom a spotrebiteľmi by členské štáty mali hospodárske subjekty nabádať na to, aby okrem poštovej adresy uvádzali aj adresu svojho webového sídla.
- (14) Výrobca, ktorý má podrobné znalosti o procese navrhovania a výroby, je na vykonanie postupu posudzovania zhody najvhodnejší. Posudzovanie zhody by preto malo ostať len povinnosťou výrobcu.
- (15) Je potrebné zabezpečiť, aby OOP, ktoré vstupujú na trh Únie z tretích krajín, boli v súlade s požiadavkami tohto nariadenia, a najmä, aby výrobcovia vykonali príslušné postupy posudzovania zhody. Malo by sa preto stanoviť, že dovozcovia zabezpečujú súlad OOP, ktoré uvádzajú na trh, s požiadavkami tohto nariadenia a neuvádzajú na trh také OOP, ktoré nie sú v súlade s týmito požiadavkami alebo ktoré predstavujú riziko. Takisto je potrebné stanoviť, že dovozcovia zabezpečujú vykonanie postupov posudzovania zhody a že príslušné vnútroštátne orgány majú na účely vykonania kontroly k dispozícii označenie CE a technickú dokumentáciu vypracovanú výrobcami.

⁽¹⁾ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES z 9. júla 2008 o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh a o zrušení rozhodnutia Rady 93/465/EHS (Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 82).

- (16) Distribútor sprístupňuje OOP na trhu po ich uvedení na trh výrobcom alebo dovozcom a mal by konať s náležitou starostlivosťou, aby zabezpečil, že jeho zaobchádzanie s OOP nebude mať negatívny vplyv na súlad OOP so stanovenými požiadavkami.
- (17) Pri uvádzaní OOP na trh by každý dovozca mal uviesť na OOP svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú obchodnú značku a poštovú adresu, na ktorej sa s ním možno skontaktovať. Výnimky by sa mali stanoviť v prípadoch, v ktorých tomu bráni veľkosť alebo povaha OOP. Patria sem aj prípady, keď by dovozca musel otvoriť obal, aby mohol svoje meno a adresu umiestniť na OOP.
- (18) Hospodárske subjekty by sa mali snažiť zabezpečiť, aby všetka príslušná dokumentácia, ako napríklad pokyny pre používateľa, bola jednoducho zrozumiteľná, pričom ale zároveň zabezpečia, aby informácie pri zohľadnení technologického vývoja a zmien v správaní koncového používateľa boli presné a pochopiteľné a aby boli čo najaktuálnejšie. Ak sa OOP sprístupňujú na trhu v baleniach, ktoré obsahujú viacero jednotiek, mali by byť pokyny a informácie priložené ku každej najmenej predajnej jednotke.
- (19) Každý hospodársky subjekt, ktorý buď uvedie OOP na trh pod jeho vlastným menom alebo obchodnou značkou, alebo upraví výrobok takým spôsobom, že to môže mať vplyv na súlad s požiadavkami tohto nariadenia, by sa mal považovať za výrobcu a prevziať povinnosti výrobcu.
- (20) Vzhľadom na to, že distribútori a dovozcovia majú k trhu blízko, mali by sa zúčastňovať na úlohách spojených s dohľadom nad trhom, ktoré vykonávajú príslušné vnútroštátne orgány, a mali by byť pripravení aktívne sa zapájať a uvedeným orgánom poskytovať všetky potrebné informácie týkajúce sa dotknutého OOP.
- (21) Zabezpečenie vysledovateľnosti OOP v rámci celého dodávateľského reťazca prispeje k zjednodušeniu a zefektívneniu dohľadu nad trhom. Efektívny systém vysledovateľnosti uľahčuje úlohu orgánov dohľadu nad trhom vysledovať hospodárske subjekty zodpovedné za sprístupnenie nevyhovujúcich OOP na trhu. Keď hospodárske subjekty uchovávajú informácie požadované podľa tohto nariadenia na účely identifikácie iných hospodárskych subjektov, nemalo by sa od nich požadovať, aby tieto informácie aktualizovali s ohľadom na iné hospodárske subjekty, ktoré im buď dodali OOP, alebo ktorým OOP dodali oni sami.
- (22) S cieľom zjednodušiť určité základné bezpečnostné požiadavky smernice 89/686/EHS a prispôsobiť ich súčasnej praxi by sa mala odstrániť požiadavka označovať OOP chrániace pred škodlivým hlukom indexom komfortu, keďže skúsenosti ukázali, že takýto index nie je možné ani zmerať ani stanoviť. Pokiaľ ide o mechanické vibrácie, je vhodné odstrániť požiadavku neprekračovať limitné hodnoty stanovené v právnych predpisoch Únie pre vystavovanie pracovníkov vibráciám, keďže samotným použitím OOP nie je možné tento cieľ splniť. Pokiaľ ide o OOP chrániace pred žiarením, nie je už nevyhnutné požadovať, aby návod na používanie dodaný výrobcom obsahoval krivky priepustnosti, keďže označenie ochranného faktora je užitočnejšie a pre používateľa dostatočné.
- (23) Je potrebné jednoznačne spresniť vzťah a pôsobnosť tohto nariadenia, pokiaľ ide o oprávnenosť členských štátov stanovovať požiadavky na používanie OOP na pracovisku, a to predovšetkým podľa smernice Rady 89/656/EHS⁽¹⁾, s cieľom predísť akejkoľvek nejasnosti, a tak zaisťiť voľný pohyb vyhovujúcich OOP. V článku 4 uvedenej smernice sa zamestnávateľom stanovuje povinnosť poskytovať OOP, ktoré sú v súlade s príslušnými ustanoveniami Únie o návrhu a výrobe vo vzťahu k bezpečnosti a ochrane zdravia. Podľa uvedeného článku výrobcovia OOP, ktorí dané OOP poskytujú svojim zamestnancom, musia zabezpečiť, aby takéto OOP splňali požiadavky tohto nariadenia.
- (24) Orgány dohľadu nad trhom by mali mať jednoduchý prístup k EÚ vyhláseniu o zhode. V záujme splnenia tejto požiadavky by výrobcovia mali zabezpečiť, aby k OOP bolo pripojené buď znenie EÚ vyhlásenia o zhode, alebo internetová adresa, na ktorej je EÚ vyhlásenie o zhode dostupné.
- (25) S cieľom zabezpečiť účinný prístup k informáciám na účely dohľadu nad trhom by mali byť informácie požadované na určenie všetkých uplatniteľných aktov Únie vzťahujúcich sa na OOP k dispozícii v jedinom EÚ vyhlásení o zhode. V záujme zníženia administratívneho zaťaženia hospodárskych subjektov by sa malo umožniť, aby toto jediné EÚ vyhlásenie o zhode tvoril súbor príslušných jednotlivých vyhlásení o zhode.

⁽¹⁾ Smernica Rady 89/656/EHS z 30. novembra 1989 o minimálnych zdravotných a bezpečnostných požiadavkách na používanie osobných ochranných prostriedkov pracovními na pracovisku (tretia samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. ES L 393, 30.12.1989, s. 18).

- (26) S cieľom zvýšiť účinnosť dohľadu nad trhom je nutné rozšíriť povinnosť vypracovať úplnú technickú dokumentáciu na všetky OOP.
- (27) Aby sa zabezpečilo, že OOP sa budú skúmať na základe najnovšieho stavu techniky, limit platnosti certifikátu EÚ skúšky typu by mal byť stanovený na najviac päť rokov. Mal by sa stanoviť postup preskúmania certifikátu. Na zjednodušenie práce orgánov dohľadu nad trhom by sa mal požadovať minimálny obsah certifikátu.
- (28) Ak výrobca schválený typ neupravil a nedošlo k zmene harmonizovaných noriem alebo iných technických špecifikácií, ktoré výrobca uplatňuje, a daný typ naďalej spĺňa základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia vzhľadom na najnovší stav techniky, mal by sa na obnovenie platnosti certifikátu EÚ skúšky typu uplatňovať zjednodušený postup. V takýchto prípadoch by nemali byť potrebné dodatočné skúšky alebo preskúmania a administratívne zaťaženie a súvisiace náklady by mali byť minimálne.
- (29) Označenie CE, ktorým sa označuje zhoda výrobku, je viditeľným výsledkom celého procesu zahŕňajúceho posudzovanie zhody v širšom zmysle. Všeobecné zásady týkajúce sa označenia CE sa stanovujú v nariadení (ES) č. 765/2008. Pravidlá umiestňovania označenia CE na OOP by sa mali stanoviť v tomto nariadení.
- (30) Na zaistenie súladu so základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia stanovenými v tomto nariadení je potrebné stanoviť vhodné postupy posudzovania zhody, ktoré bude výrobca povinný dodržiavať. V smernici 89/686/EHS sa OOP klasifikujú do troch kategórií, na ktoré sa vzťahujú rôzne postupy posudzovania zhody. Aby sa zabezpečila konzistentne vysoká úroveň bezpečnosti všetkých OOP, mal by sa rozšíriť rozsah výrobkov, na ktoré sa vzťahuje jeden z postupov posudzovania zhody týkajúci sa výrobných fáz. Postupy posudzovania zhody by mali byť pre každú kategóriu OOP stanovené podľa možnosti na základe modulov posudzovania zhody uvedených v rozhodnutí č. 768/2008/ES.
- (31) Postupy posudzovania zhody by sa mali prispôbiť osobitným podmienkam výroby sériovo vyrábaných OOP, pri ktorých je každý kus prispôbitelný individuálnemu používateľovi, a OOP vyrábaných ako jediná jednotka tak, aby vyhovovali individuálnemu používateľovi.
- (32) Je potrebné zabezpečiť rovnomerne vysokú kvalitu výkonu orgánov vykonávajúcich posudzovanie zhody OOP v celej Únii a všetky tieto orgány by mali vykonávať svoju činnosť na rovnakej úrovni a za podmienok spravodlivej hospodárskej súťaže. Preto by sa mali stanoviť záväzné požiadavky na orgány posudzovania zhody, ktoré si želajú byť notifikované, aby mohli poskytovať služby posudzovania zhody.
- (33) Ak orgán posudzovania zhody preukáže zhodu s kritériami stanovenými v harmonizovaných normách, malo by sa predpokladať, že OOP spĺňa zodpovedajúce požiadavky stanovené v tomto nariadení.
- (34) S cieľom zabezpečiť jednotnú úroveň kvality pri vykonávaní posudzovania zhody OOP je takisto potrebné stanoviť požiadavky, ktoré musia spĺňať notifikujúce orgány a iné orgány zapojené do posudzovania, notifikácie a monitorovania notifikovaných osôb.
- (35) Systém stanovený v tomto nariadení by sa mal doplniť akreditačným systémom stanoveným v nariadení (ES) č. 765/2008. Keďže akreditácia je základným prostriedkom na overenie odbornej spôsobilosti orgánov posudzovania zhody, mala by sa používať aj na účely notifikácie.
- (36) Transparentná akreditácia, ako je stanovená v nariadení (ES) č. 765/2008, zabezpečujúca nevyhnutnú mieru spoľahlivosti certifikátov zhody, by sa mala vnútroštátnymi orgánmi verejnej moci v celej Únii považovať za uprednostňovaný prostriedok preukazovania technickej odbornej spôsobilosti orgánov posudzovania zhody. Vnútroštátne orgány však môžu usúdiť, že disponujú vhodnými prostriedkami na to, aby samy vykonali uvedené posudzovanie. V takýchto prípadoch by mali v záujme zabezpečenia primeranej úrovne dôveryhodnosti hodnotenia vykonávaného inými vnútroštátnymi orgánmi poskytnúť Komisii a ostatným členským štátom nevyhnutné doklady preukazujúce súlad hodnotených orgánov posudzovania zhody s príslušnými regulačnými požiadavkami.

- (37) Orgány posudzovania zhody často uzavierajú subdodávateľské zmluvy na časť svojich činností spojených s posudzovaním zhody alebo využívajú pobočku. S cieľom zabezpečiť úroveň ochrany požadovanú v súvislosti s OOP, ktoré sa majú uviesť na trh, je nevyhnutné, aby subdodávatelia a pobočky vykonávajúce posudzovanie zhody spĺňali pri vykonávaní úloh posudzovania zhody rovnaké požiadavky ako notifikované osoby. Je preto dôležité, aby sa posudzovanie odbornej spôsobilosti a výkonu orgánov, ktoré majú byť notifikované, a monitorovanie orgánov, ktoré už boli notifikované, vzťahovalo aj na činnosti vykonávané subdodávateľmi a pobočkami.
- (38) Vzhľadom na to, že notifikované osoby môžu ponúkať svoje služby v celej Únii, je vhodné poskytnúť iným členským štátom a Komisii možnosť vzniesť v súvislosti s notifikovanou osobou námietky. Je preto dôležité stanoviť lehotu, počas ktorej možno objasniť všetky pochybnosti alebo obavy, pokiaľ ide o odbornú spôsobilosť orgánov posudzovania zhody, pred tým, než začnú fungovať ako notifikované osoby.
- (39) Na účely konkurencieschopnosti je nevyhnutné, aby notifikované osoby uplatňovali postupy posudzovania zhody, ktoré zbytočne nezaťažujú hospodárske subjekty. Z rovnakého dôvodu, a aby sa zabezpečilo rovnaké zaobchádzanie s hospodárskymi subjektmi, sa musí zabezpečiť súlad pri technickom uplatňovaní postupov posudzovania zhody. Najlepšie sa to dosiahne prostredníctvom primeranej koordinácie a spolupráce medzi notifikovanými osobami.
- (40) Zainteresované strany by mali mať právo odvolať sa proti výsledku posudzovania zhody, ktoré vykonala notifikovaná osoba. Z tohto dôvodu je dôležité zabezpečiť, aby bolo dostupné odvolacie konanie proti rozhodnutiam prijatým notifikovanými osobami.
- (41) Členské štáty by mali prijať všetky vhodné opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby OOP, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, bolo možné uvádzať na trh len vtedy, ak pri zabezpečení riadneho skladovania a pri používaní na ich určený účel alebo pri používaní v podmienkach, ktoré možno reálne predvídať, neohrozujú zdravie alebo bezpečnosť osôb. OOP, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, by sa mali považovať za nevyhovujúce z hľadiska základných požiadaviek na bezpečnosť a ochranu zdravia stanovených v tomto nariadení len vtedy, ak tieto požiadavky nespĺňajú pri takých podmienkach používania, ktoré možno reálne predvídať, to znamená, ak by takéto používanie mohlo vyplývať zo zákonného a jednoducho predvídateľného ľudského správania.
- (42) V záujme zabezpečenia právnej istoty je potrebné spresniť, že pravidlá dohľadu nad trhom Únie a kontroly výrobkov vstupujúcich na trh Únie ustanovené v nariadení (ES) č. 765/2008 sa uplatňujú na OOP, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie. Týmto nariadením by sa členským štátom nemalo brániť vo výbere príslušných orgánov, ktoré majú vykonávať uvedené úlohy.
- (43) Smernica 89/686/EHS už ustanovuje ochranný postup, ktorý je potrebný, aby bolo možné namietat voči zhode výrobku. V záujme zvýšenia transparentnosti a skrátenia času potrebného na spracovanie je potrebné zlepšiť existujúci ochranný postup, aby bol efektívnejší a aby využíval odborné skúsenosti členských štátov.
- (44) Existujúci systém by sa mal doplniť o postup, na základe ktorého sú zainteresované strany informované o opatreniach, ktoré sa zamýšľajú prijať v súvislosti s OOP predstavujúcimi riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb. Malo by sa tiež orgánom dohľadu nad trhom v spolupráci s príslušnými hospodárskymi subjektmi umožniť, aby v súvislosti s takýmito OOP začali konať skôr.
- (45) Ak členské štáty a Komisia súhlasia so zdôvodnením opatrenia prijatého členským štátom, nemalo by byť potrebné žiadne ďalšie zapojenie Komisie s výnimkou prípadov, keď nesúlad možno pripísať nedostatkom harmonizovanej normy.
- (46) S cieľom zohľadniť technický pokrok a poznatky alebo nové vedecké dôkazy by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, pokiaľ ide o zmenu kategórií rizík, pred ktorými majú OOP chrániť používateľov. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov. Pri príprave a vypracúvaní delegovaných aktov by Komisia mala zabezpečiť, aby sa príslušné dokumenty súčasne, vo vhodnom čase a vhodným spôsobom postúpili Európskemu parlamentu a Rade.

- (47) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tohto nariadenia by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 ⁽¹⁾.
- (48) Na prijímanie vykonávacích aktov požadujúcich, aby notifikujúci členský štát prijal potrebné nápravné opatrenia, pokiaľ ide o notifikované osoby, ktoré nespĺňajú alebo už viac nespĺňajú požiadavky svojej notifikácie, by sa mal uplatňovať konzultačný postup.
- (49) Na prijímanie vykonávacích aktov v súvislosti s vyhovujúcimi OOP, ktoré predstavujú riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb, alebo ak ide o iné aspekty ochrany verejného záujmu, by sa mal uplatňovať postup preskúmania.
- (50) Komisia by mala prijať okamžite uplatniteľné vykonávacie akty, ak sa to vyžaduje z vážnych a naliehavých dôvodov v riadne odôvodnených prípadoch týkajúcich sa vyhovujúcich OOP, ktoré predstavujú riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb.
- (51) V súlade so zaužívanou praxou môže výbor zriadený týmto nariadením zohrávať užitočnú úlohu pri skúmaní záležitostí týkajúcich sa uplatňovania tohto nariadenia, predložených buď jeho predsedom, alebo zástupcom členského štátu v súlade s jeho rokovacím poriadkom.
- (52) Keď sa skúmajú záležitosti týkajúce sa tohto nariadenia, okrem jeho vykonávania alebo porušení napríklad v expertnej skupine Komisie, Európsky parlament by mal v súlade s existujúcou praxou dostať úplné informácie a dokumentáciu, prípadne aj pozvánku, aby sa takýchto zasadnutí zúčastnil.
- (53) Komisia by konajúc bez uplatnenia nariadenia (EÚ) č. 182/2011 mala prostredníctvom vykonávacích aktov a s ohľadom na ich osobitný charakter určiť, či sú opatrenia prijaté členskými štátmi v súvislosti s nevyhovujúcimi OOP opodstatnené alebo nie.
- (54) Na to, aby sa výrobcom a ďalším hospodárskym subjektom poskytol dostatočný čas na prispôbenie sa požiadavkám tohto nariadenia, je potrebné stanoviť dostatočne dlhé prechodné obdobie po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia, počas ktorého možno naďalej uvádzať na trh OPP, ktoré sú v súlade so smernicou 89/686/EHS.
- (55) Členské štáty by mali stanoviť pravidlá ukladania sankcií uplatniteľných pri porušení tohto nariadenia a zabezpečiť, aby sa dané pravidlá vykonávali. Stanovené sankcie by mali byť účinné, primerané a odrádzajúce.
- (56) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to zabezpečiť, aby OOP na trhu spĺňali požiadavky stanovujúce vysokú úroveň ochrany zdravia a bezpečnosti používateľov, a zároveň zaručiť fungovanie vnútorného trhu, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni samotných členských štátov, ale z dôvodov rozsahu a dôsledkov daného opatrenia ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa.
- (57) Smernica 89/686/EHS bola niekoľkokrát zmenená. Keďže sa v nej majú vykonať ďalšie podstatné zmeny a s cieľom zabezpečiť jej jednotné vykonávanie v celej únii, smernica 89/686/EHS by sa mala zrušiť,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Predmet úpravy

Týmto nariadením sa stanovujú požiadavky na návrh a výrobu osobných ochranných prostriedkov (OOP), ktoré sa majú sprístupniť na trhu s cieľom zaistiť ochranu zdravia a bezpečnosti používateľov a stanoviť pravidlá voľného pohybu OOP v únii.

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

1. Toto nariadenie sa vzťahuje na OOP.
2. Toto nariadenie sa neuplatňuje na OOP:
 - a) osobitne navrhnuté na používanie ozbrojenými silami alebo pri udržiavaní verejného poriadku;
 - b) navrhnuté na používanie na sebaobranu s výnimkou OOP určených na športové aktivity;
 - c) navrhnuté na súkromné použitie na ochranu proti:
 - i) atmosférickým podmienkam, ktoré nie sú extrémnej povahy;
 - ii) vlhku a vode počas umývania riadu;
 - d) na výlučné použitie na námorných plavidlách alebo v lietadlách, na ktoré sa vzťahujú príslušné medzinárodné zmluvy uplatniteľné v členských štátoch;
 - e) na ochranu hlavy, tváre ani očí používateľov, na ktoré sa vzťahuje nariadenie Európskej hospodárskej komisie Organizácie Spojených národov č. 22 o jednotných ustanoveniach týkajúcich sa schvaľovania ochranných prilieb a ich clôn pre vodičov motocyklov a mopedov a ich spolucestujúcich.

Článok 3

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú tieto vymedzenia pojmov:

1. „osobné ochranné prostriedky“ (OOP) sú:
 - a) prostriedky navrhnuté a vyrobené na nosenie alebo držanie osobou na ochranu pred jedným alebo viacerými rizikami ohrozujúcimi zdravie alebo bezpečnosť uvedenej osoby;
 - b) vymeniteľné súčasti prostriedkov uvedených v písmene a), ktoré majú zásadný význam pre ich ochrannú funkciu;
 - c) pripojovacie systémy určené pre prostriedky uvedené v písmene a), ktoré osoba nedrží ani nenosí, ktoré sú navrhnuté na pripájanie uvedených prostriedkov k externému zariadeniu alebo k spoľahlivému kotviacemu bodu, ktoré nie sú navrhnuté na sústavné pripojenie a ktoré si pred použitím nevyžadujú upevnenie;
2. „sprístupnenie na trhu“ je každá dodávka OOP na distribúciu alebo použitie na trhu Únie v priebehu obchodnej činnosti, či už odplatne, alebo bezodplatne;
3. „uvedenie na trh“ je prvé sprístupnenie OOP na trhu Únie;
4. „výrobca“ je každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá vyrába OOP alebo ktorá OOP navrhla alebo vyrobila a uvádza ich na trh pod svojím menom alebo obchodnou značkou;
5. „splnomocnený zástupca“ je každá fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá dostala písomné splnomocnenie od výrobcu konať v jeho mene v súvislosti s konkrétnymi úlohami;
6. „dovozca“ je každá fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá uvádza OOP z tretej krajiny na trh Únie;
7. „distribútor“ je každá fyzická alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci okrem výrobcu či dovozcu, ktorá sprístupňuje OOP na trhu;
8. „hospodárske subjekty“ sú výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca a distribútor;
9. „technická špecifikácia“ je dokument stanovujúci technické požiadavky, ktoré musí OOP spĺňať;
10. „harmonizovaná norma“ je harmonizovaná norma vymedzená v článku 2 bode 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 1025/2012;
11. „akreditácia“ je akreditácia vymedzená v článku 2 bode 10 nariadenia (ES) č. 765/2008;

12. „vnútroštátny akreditačný orgán“ je vnútroštátny akreditačný orgán vymedzený v článku 2 bode 11 nariadenia (ES) č. 765/2008;
13. „posudzovanie zhody“ je postup preukazovania, či boli v súvislosti s daným OOP splnené základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia uvedené v tomto nariadení;
14. „orgán posudzovania zhody“ je orgán vykonávajúci činnosti posudzovania zhody vrátane kalibrácie, skúšania, osvedčovania a kontroly;
15. „stiahnutie od používateľa“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je vrátenie OOP, ktorý sa už sprístupnil koncovému používateľovi;
16. „stiahnutie z trhu“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je zabrániť sprístupneniu OOP v dodávateľskom reťazci na trhu;
17. „harmonizačné právne predpisy Únie“ sú právne predpisy Únie, ktoré harmonizujú podmienky uvádzania výrobkov na trh;
18. „označenie CE“ je označenie, ktorým výrobca uvádza, že OOP je v zhode s uplatniteľnými požiadavkami stanovenými v harmonizačných právnych predpisoch Únie týkajúcich sa jeho umiestnenia.

Článok 4

Sprístupenie na trhu

OOP sa na trhu sprístupnia, len ak sú riadne udržiavané a používané na účel, na ktorý sú určené, sú v súlade s týmto nariadením a neohrozujú zdravie ani bezpečnosť osôb, domácich zvierat ani neohrozujú majetok.

Článok 5

Základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia

OOP spĺňajú základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia stanovené v prílohe II, ktoré sa na ne uplatňujú.

Článok 6

Ustanovenia týkajúce sa používania OOP

Týmto nariadením nie je dotknuté právo členských štátov, a to predovšetkým pri vykonávaní smernice 89/656/EHS, stanovovať požiadavky týkajúce sa používania OOP za predpokladu, že tieto požiadavky nemajú vplyv na návrh OOP, ktoré sa uvádzajú na trh v súlade s týmto nariadením.

Článok 7

Voľný pohyb

1. Členské štáty na základe aspektov, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, nebránia sprístupneniu OOP, ktoré sú v súlade s týmto nariadením, na trhu.
2. Na veľtrhoch, výstavách a predvážaniach alebo na podobných podujatiach členské štáty nebránia vystavovaniu OOP, ktoré nie sú v súlade s týmto nariadením, za predpokladu, že viditeľné označenie zreteľne uvádza, že tieto OOP nie sú v súlade s týmto nariadením a že nebudú sprístupnené na trhu, pokiaľ s ním nebudú v zhode.

Počas predvážania sa musia prijať primerané opatrenia, ktorými sa zabezpečí ochrana osôb.

KAPITOLA II

POVINNOSTI HOSPODÁRSKÝCH SUBJEKTOV

Článok 8

Povinnosti výrobcov

1. Výrobcovia pri uvádzaní OOP na trh zabezpečia, aby boli navrhnuté a vyrobené v súlade s uplatniteľnými základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia stanovenými v prílohe II.

2. Výrobcovia vypracujú technickú dokumentáciu uvedenú v prílohe III (ďalej len „technická dokumentácia“) a vykonajú alebo dajú vykonať uplatniteľný postup posudzovania zhody uvedený v článku 19.

Ak sa vhodným postupom preukáže, že OOP spĺňajú uplatniteľné základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia, výrobcovia vydajú EÚ vyhlásenie o zhode uvedené v článku 15 a na výrobok umiestnia označenie CE uvedené v článku 16.

3. Výrobcovia uchovávajú technickú dokumentáciu a EÚ vyhlásenie o zhode desať rokov od uvedenia OOP na trh.

4. Výrobcovia zabezpečia zavedenie postupov na zachovanie zhody sériovej výroby s týmto nariadením. Zmeny návrhu alebo vlastností OOP a zmeny v harmonizovaných normách alebo iných technických špecifikáciách, na základe ktorých sa vyhlasuje zhoda OOP, sa náležite zohľadnia.

Ak je to potrebné vzhľadom na riziká, ktoré OOP predstavuje, výrobcovia vykonávajú v záujme ochrany zdravia a bezpečnosti spotrebiteľov a iných koncových používateľov skúšku na základe vzorky OOP, ktoré sú sprístupnené na trhu, vedú vyšetrovanie a v prípade potreby vedú register sťažností, nevyhovujúcich OOP a OOP stiahnutých od používateľa, a o každom takomto monitorovaní informujú distribútorov.

5. Výrobcovia zabezpečia, aby bolo na OOP, ktoré uvádzajú na trh, umiestnené typové číslo, číslo šarže alebo sériové číslo, alebo akýkoľvek iný prvok, ktorý umožní ich identifikáciu, alebo ak to rozmer či povaha OOP neumožňujú, aby boli požadované informácie uvedené na obale alebo v dokumente pripojenom k OOP.

6. Výrobcovia uvedú na OOP, alebo ak to nie je možné, na ich obale alebo v dokumente pripojenom k OOP svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú obchodnú značku a poštovú adresu, na ktorej ich možno kontaktovať. V adrese je uvedené jedno konkrétne miesto, na ktorom možno výrobcu kontaktovať. Kontaktné údaje sa uvádzajú v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný pre koncových používateľov a orgány dohľadu nad trhom.

7. Výrobcovia zabezpečia, aby boli k OOP pripojené pokyny a informácie uvedené v bode 1.4 prílohy II v jazyku, ktorý je podľa určenia dotknutého členského štátu pre spotrebiteľov a ďalších koncových používateľov ľahko zrozumiteľný. Takéto pokyny a informácie, ako aj všetky označenia sú jasné, zrozumiteľné, ľahko pochopiteľné a čitateľné.

8. Výrobca buď poskytne EÚ vyhlásenie o zhode s OOP, alebo do pokynov a informácií stanovených v bode 1.4 prílohy II zahrnie internetovú adresu, na ktorej je možné EÚ vyhlásenie o zhode nájsť.

9. Výrobcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že OOP, ktoré uviedli na trh, nie sú v zhode s týmto nariadením, bezodkladne prijmú nápravné opatrenia potrebné na dosiahnutie zhody OOP, alebo v prípade potreby na ich stiahnutie z trhu či od používateľa. Okrem toho v prípade, že OOP predstavujú riziko, výrobcovia o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých boli OOP sprístupnené na trhu, pričom uvedú podrobné údaje týkajúce sa najmä nezhody a všetkých prijatých nápravných opatrení.

10. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu výrobcovia poskytnú tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu v tlačenej alebo elektronickej podobe potrebnú na preukázanie zhody OOP s týmto nariadením v jazyku, ktorý je pre tento orgán ľahko zrozumiteľný. Na žiadosť tohto orgánu s ním spolupracujú pri každom opatrení prijatom s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavujú OOP, ktoré uviedli na trh.

Článok 9

Splnomocnění zástupcovia

1. Písomným splnomocnením môže výrobca určiť splnomocneného zástupcu.

Povinnosti stanovené v článku 8 ods. 1 a povinnosť vypracovať technickú dokumentáciu uvedenú v článku 8 ods. 2 nie sú súčasťou splnomocnenia splnomocneného zástupcu.

2. Splnomocnený zástupca vykonáva úlohy uvedené v splnomocnení od výrobcu. Splnomocnenie umožňuje splnomocnenému zástupcovi minimálne:
 - a) uchovávať k dispozícii pre vnútroštátne orgány dohľadu nad trhom EÚ vyhlásenie o zhode a technickú dokumentáciu desať rokov od uvedenia OOP na trh;
 - b) na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu poskytnúť tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody OOP;
 - c) spolupracovať s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi na ich žiadosť pri každom opatrení prijatom s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavujú OOP, na ktoré sa vzťahuje splnomocnenie splnomocneného zástupcu.

Článok 10

Povinnosti dovozcov

1. Dovozcovia uvedú na trh iba vyhovujúce OPP.
2. Pred uvedením OOP na trh dovozcovia zabezpečia, aby výrobca vykonal príslušný postup posudzovania zhody uvedený v článku 19. Zabezpečia, aby výrobca vypracoval technickú dokumentáciu, aby OOP mali označenie CE a boli k nim pripojené požadované dokumenty a aby výrobca splnil požiadavky stanovené v článku 8 ods. 5 a 6.

Ak sa dovozca domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že OOP nie sú v zhode s uplatniteľnými základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia stanovenými v prílohe II, neuvedie ich na trh, kým s nimi nebudú v zhode. Okrem toho v prípade, že OOP predstavujú riziko, dovozca o tom informuje výrobcu a orgány dohľadu nad trhom.

3. Dovozcovia uvedú na OOP, alebo ak to nie je možné, na ich obale alebo v dokumente pripojenom k OOP svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú obchodnú značku a poštovú adresu, na ktorej ich možno kontaktovať. Kontaktné údaje sa uvádzajú v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný pre koncových používateľov a orgány dohľadu nad trhom.
4. Dovozcovia zabezpečia, aby boli k OOP pripojené pokyny a informácie stanovené v bode 1.4 prílohy II v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný pre spotrebiteľov a ďalších koncových používateľov podľa určenia dotknutého členského štátu.
5. Dovozcovia zabezpečia, aby v čase, keď nesú za OOP zodpovednosť, podmienky ich uskladnenia alebo dopravy neohrozovali ich zhodu s uplatniteľnými základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia stanovenými v prílohe II.
6. Ak je to potrebné vzhľadom na riziká, ktoré OOP predstavuje, dovozcovia vykonávajú v záujme ochrany zdravia a bezpečnosti spotrebiteľov a iných koncových používateľov skúšku na základe vzorky OOP, ktoré sú sprístupnené na trhu, vedú vyšetrovanie a v prípade potreby vedú register sťažností, nevyhovujúcich OOP a OOP stiahnutých od používateľa a o každom takomto monitorovaní informujú distribútorov.
7. Dovozcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že OOP, ktoré uviedli na trh, nie sú v zhode s týmto nariadením, bezodkladne prijímú potrebné nápravné opatrenia s cieľom dosiahnuť zhodu OOP alebo ich v prípade potreby stiahnuť z trhu či od používateľa. Okrem toho v prípade, že OOP predstavujú riziko, dovozcovia o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých boli OOP sprístupnené na trhu, pričom uvedú podrobné údaje týkajúce sa najmä nezhody a všetkých prijatých nápravných opatrení.
8. Dovozcovia uchovávajú k dispozícii pre orgány dohľadu nad trhom desať rokov od uvedenia OOP na trh kópiu EÚ vyhlásenia o zhode a zabezpečujú, aby bola týmto orgánom na ich žiadosť poskytnutá technická dokumentácia.
9. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu dovozcovia poskytnú tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu v tlačenej alebo elektronickej podobe potrebnú na preukázanie zhody OOP v jazyku, ktorý je pre tento orgán ľahko zrozumiteľný. Na žiadosť tohto orgánu s ním spolupracujú pri každom opatrení prijatom s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavujú OOP, ktoré uviedli na trh.

Článok 11

Povinnosti distribútorov

1. Distribútori pri sprístupňovaní OOP na trhu konajú s náležitou starostlivosťou vo vzťahu k požiadavkám tohto nariadenia.

2. Distribútori pred sprístupnením OOP na trhu overia, či je na OOP umiestnené označenie CE, či sú k nim pripojené požadované dokumenty a pokyny a informácie stanovené v bode 1.4 prílohy II v jazyku ľahko zrozumiteľnom pre spotrebiteľov a ďalších koncových používateľov v členskom štáte, v ktorom budú OOP sprístupnené na trhu, ako aj to, či výrobca splnil požiadavky stanovené v článku 8 ods. 5 a 6 a dovozca požiadavky stanovené v článku 10 ods. 3.

Ak sa distribútor domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že OOP nie sú v zhode s uplatniteľnými základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia stanovenými v prílohe II, nemôže OOP sprístupniť na trhu, kým s nimi nebudú v zhode. Okrem toho v prípade, že OOP predstavujú riziko, distribútor o tom informuje výrobcu alebo dovozcu, ako aj orgány dohľadu nad trhom.

3. Distribútori zabezpečia, aby v čase, keď nesú za OOP zodpovednosť, podmienky ich uskladnenia alebo dopravy neohrozovali ich zhodu s uplatniteľnými základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia stanovenými v prílohe II.

4. Distribútori, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že OOP, ktoré sprístupnili na trhu, nie sú v zhode s týmto nariadením, zabezpečia prijatie nápravných opatrení potrebných na dosiahnutie zhody OOP, alebo v prípade potreby na ich stiahnutie z trhu či od používateľa. Okrem toho v prípade, že OOP predstavujú riziko, distribútori o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých boli OOP sprístupnené na trhu, pričom uvedú podrobné údaje týkajúce sa najmä nehody a prípadných prijatých nápravných opatrení.

5. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu distribútori poskytnú tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu v tlačenej alebo elektronickej podobe, ktoré sú potrebné na preukázanie zhody OOP. Na žiadosť tohto orgánu s ním spolupracujú pri každom opatrení prijatom s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavujú OOP, ktoré sprístupnili na trhu.

Článok 12

Prípady, v ktorých sa povinnosti výrobcov uplatňujú na dovozcov a distribútorov

Dovozca alebo distribútor sa na účely tohto nariadenia považuje za výrobcu, pričom sa naň vzťahujú povinnosti výrobcu podľa článku 8, ak uvedie OOP na trh pod svojím menom alebo obchodnou značkou alebo, ak upraví OOP, ktoré už boli uvedené na trh, takým spôsobom, že to môže mať vplyv na zhodu s týmto nariadením.

Článok 13

Určenie hospodárskych subjektov

Hospodárske subjekty na požiadanie orgánov dohľadu nad trhom určia:

- a) každý hospodársky subjekt, ktorý im dodal OOP;
- b) každý hospodársky subjekt, ktorému dodali OOP.

Hospodárske subjekty musia byť schopné predložiť informácie uvedené v prvom odseku desať rokov od dátumu, keď im boli dodané OOP, a desať rokov od dátumu, keď oni sami dodali OOP.

KAPITOLA III

ZHODA OOP

Článok 14

Predpoklad zhody OOP

OOP, ktoré sú v zhode s harmonizovanými normami alebo ich časťami, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, sa považujú za výrobky, ktoré sú v zhode so základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia stanovenými v prílohe II, na ktoré sa tieto normy alebo ich časti vzťahujú.

Článok 15

EÚ vyhlásenie o zhode

1. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza, že bolo preukázané splnenie uplatniteľných základných požiadaviek na bezpečnosť a ochranu zdravia stanovených v prílohe II.
2. EÚ vyhlásenie o zhode má vzorovú štruktúru stanovenú v prílohe IX, obsahuje prvky uvedené v príslušných moduloch stanovených v prílohách IV, VI, VII a VIII a musí byť neustále aktualizované. Preloží sa do jazyka alebo jazykov požadovaných členským štátom, v ktorom sa OOP uvádzajú na trh alebo sprístupňujú na trhu.
3. Ak sa na OOP vzťahuje viac ako jeden akt Únie vyžadujúci EÚ vyhlásenie o zhode, vypracuje sa jediné EÚ vyhlásenie o zhode týkajúce sa všetkých takýchto aktov Únie. Uvedené vyhlásenie obsahuje identifikáciu príslušných aktov Únie vrátane odkazov na ich uverejnenie.
4. Vypracovaním EÚ vyhlásenia o zhode výrobca preberá zodpovednosť za súlad OOP s požiadavkami stanovenými v tomto nariadení.

Článok 16

Všeobecné zásady pre označenie CE

Označenie CE sa riadi všeobecnými zásadami stanovenými v článku 30 nariadenia (ES) č. 765/2008.

Článok 17

Pravidlá a podmienky umiestňovania označenia CE

1. Označenie CE sa na OOP umiestni viditeľne, čitateľne a nezmazateľne. Ak to povaha OOP neumožňuje alebo nezaručuje, toto označenie sa umiestni na obale a v dokumentoch pripojených k OOP.
2. Označenie CE sa umiestni pred uvedením OOP na trh.
3. V prípade kategórie III OOP nasleduje za označením CE identifikačné číslo notifikovanej osoby zapojenej do postupu uvedeného v prílohe VII alebo VIII.

Identifikačné číslo notifikovanej osoby umiestni samotná osoba alebo podľa jej pokynov výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca.

4. K označeniu CE a prípadne identifikačnému číslu notifikovanej osoby môže byť pripojený piktogram alebo iné označenie upozorňujúce na riziko, pred ktorým má OOP chrániť.
5. Členské štáty vychádzajú pri zabezpečovaní správneho uplatňovania režimu označenia CE z existujúcich mechanizmov a v prípade nesprávneho používania tohto označenia prijímajú vhodné opatrenia.

KAPITOLA IV

POSUDZOVANIE ZHODY

Článok 18

Rizikové kategórie OOP

OOP sa klasifikujú podľa rizikových kategórií stanovených v prílohe I.

Článok 19

Postupy posudzovania zhody

Pre všetky rizikové kategórie stanovené v prílohe I sa musia dodržiavať tieto postupy posudzovania zhody:

- a) kategória I: vnútorná kontrola výroby (modul A) stanovená v prílohe IV;
- b) kategória II: EÚ skúška typu (modul B) stanovená v prílohe V, za ktorou nasleduje zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby (modul C) stanovená v prílohe VI;
- c) kategória III: EÚ skúška typu(modul B) stanovená v prílohe V a buď:
 - i) zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúškach výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch (modul C2) uvedená v prílohe VII;
 - ii) zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobného procesu (modul D) uvedená v prílohe VIII.

Odchylné od uvedeného sa pre OOP vyrábané ako jediná jednotka tak, aby vyhovovali individuálnemu používateľovi, a klasifikované podľa kategórie III, môže dodržať postup uvedený v písmene b).

KAPITOLA V

NOTIFIKÁCIA ORGÁNOV POSUDZOVANIA ZHODY

Článok 20

Notifikácia

Členské štáty notifikujú Komisii a ostatným členským štátom orgány, ktoré sú ako tretie strany poverené vykonávaním úloh posudzovania zhody podľa tohto nariadenia.

Článok 21

Notifikujúce orgány

1. Členské štáty určia notifikujúci orgán, ktorý je zodpovedný za stanovenie a vykonávanie nevyhnutných postupov na účely posudzovania a notifikácie orgánov posudzovania zhody a monitorovania notifikovaných osôb vrátane súladu s článkom 26.
2. Členské štáty môžu rozhodnúť, že posudzovanie a monitorovanie uvedené v odseku 1 vykoná vnútroštátny akreditačný orgán v zmysle nariadenia (ES) č. 765/2008 a v súlade s ním.
3. Ak notifikujúci orgán deleguje na orgán, ktorý nie je orgánom štátnej správy, posudzovanie, notifikáciu alebo monitorovanie uvedené v odseku 1 tohto článku alebo ho inak poverí týmito úlohami, musí byť tento orgán právnickou osobou a spĺňa *mutatis mutandis* požiadavky stanovené v článku 22. Navyše musí mať tento orgán opatrenia na krytie záväzkov, ktoré vyplývajú z jeho činností.
4. Notifikujúci orgán nesie plnú zodpovednosť za úlohy vykonávané orgánom uvedeným v odseku 3.

Článok 22

Požiadavky týkajúce sa notifikujúcich orgánov

1. Notifikujúci orgán sa zriaďuje tak, aby nevznikali žiadne konflikty záujmov s orgánmi posudzovania zhody.
2. Notifikujúci orgán má takú organizačnú štruktúru a funguje takým spôsobom, aby zabezpečil objektivitu a nestrannosť svojich činností.
3. Notifikujúci orgán má takú organizačnú štruktúru, aby sa každé rozhodnutie týkajúce sa notifikácie orgánu posudzovania zhody prijalo odborne spôsobilými osobami, inými ako osobami, ktoré vykonali posudzovanie zhody.
4. Notifikujúci orgán neponúka ani neposkytuje žiadne činnosti, ktoré vykonávajú orgány posudzovania zhody, ani poradenské služby na komerčnom či konkurenčnom základe.
5. Notifikujúci orgán zabezpečuje dôvernosť získaných informácií.
6. Notifikujúci orgán má k dispozícii dostatočný počet odborne spôsobilých zamestnancov na riadne plnenie svojich úloh.

Článok 23

Informačná povinnosť notifikujúcich orgánov

Členské štáty informujú Komisiu o svojich postupoch posudzovania, notifikácie orgánov posudzovania zhody a monitorovania notifikovaných osôb a o všetkých zmenách týchto postupov.

Komisia tieto informácie zverejňuje.

Článok 24

Požiadavky týkajúce sa notifikovaných osôb

1. Na účely notifikácie spĺňa orgán posudzovania zhody požiadavky stanovené v odsekoch 2 až 11.
2. Orgán posudzovania zhody je zriadený podľa vnútroštátneho práva členského štátu a má právnu subjektivitu.
3. Orgán posudzovania zhody je treťou stranou nezávislou od organizácie alebo OOP, ktoré posudzuje.

Za takýto orgán možno pod podmienkou, že je preukázaná jeho nezávislosť a nedochádza ku konfliktu záujmov, považovať subjekt, ktorý patrí do obchodného združenia alebo profesijného zväzu, ktoré zastupujú podniky zapojené do navrhovania, výroby, dodávania, montáže, používania alebo údržby OOP, ktoré posudzuje.

4. Orgán posudzovania zhody, jeho vrcholový manažment a zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody nie sú návrháromi, výrobcami, dodávateľmi, nákupcami, vlastníkmi, používateľmi alebo subjektmi vykonávajúcimi údržbu OOP, ktoré posudzujú, ani zástupcami žiadnej z týchto strán. To nevylučuje použitie posudzovaných OOP, ktoré sú potrebné na výkon činností orgánu posudzovania zhody, alebo použitie takýchto OOP na osobné účely.

Orgán posudzovania zhody, jeho vrcholový manažment a zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody nie sú priamo zapojení do navrhovania, výroby, uvádzania na trh, používania alebo údržby OOP, ani nezastupujú strany zapojené do týchto činností. Nezapájajú sa do žiadnej činnosti, ktorá by mohla ovplyvniť ich nezávislý úsudok alebo bezúhonnosť vo vzťahu k činnostiam posudzovania zhody, v súvislosti s ktorými boli notifikované. Vztahuje sa to najmä na poradenské služby.

Orgány posudzovania zhody zabezpečia, aby činnosti ich pobočiek alebo subdodávateľov neovplyvňovali dôvernosť, objektivitu alebo nestrannosť ich činností posudzovania zhody.

5. Orgány posudzovania zhody a ich zamestnanci vykonávajú činnosti posudzovania zhody na najvyššej úrovni odbornej bezúhonnosti a nevyhnutnej technickej odbornej spôsobilosti v danej oblasti a nesmú podliehať žiadnym tlakom ani stimulom, najmä finančným, ktoré by mohli ovplyvniť ich rozhodnutie alebo výsledky ich činností posudzovania zhody, najmä zo strany osôb alebo skupín osôb, ktoré majú záujem na výsledku týchto činností.

6. Orgán posudzovania zhody je schopný vykonávať všetky úlohy posudzovania zhody, ktoré mu boli pridelené na základe príloh V, VII a VIII a v súvislosti s ktorými bol notifikovaný, či už ide o úlohy vykonávané samotným orgánom posudzovania zhody, alebo v jeho mene a na jeho zodpovednosť.

Orgán posudzovania zhody má vždy a pre každý postup posudzovania zhody a pre každý typ OOP, v súvislosti s ktorými bol notifikovaný, k dispozícii:

- a) zamestnancov s technickými znalosťami a dostatočnými a primeranými skúsenosťami na vykonávanie úloh posudzovania zhody;
- b) potrebný opis postupov, v súlade s ktorými sa vykonáva posudzovanie zhody, s cieľom zaručiť transparentnosť a schopnosť reprodukovateľnosti týchto postupov. Musí mať zavedené príslušné politiky a postupy, pri ktorých sa rozlišuje medzi úlohami, ktoré vykonáva ako notifikovaná osoba, a inými činnosťami;
- c) potrebné postupy na vykonávanie svojej činnosti náležite zohľadňujúce veľkosť podniku, odvetvie, v ktorom podnik pôsobí, jeho štruktúru, stupeň zložitosti príslušnej technológie používanej pri OOP a hromadný či sériový charakter výrobného procesu.

Orgán posudzovania zhody má nevyhnutné prostriedky na primeraný výkon technických a administratívnych úloh spojených s činnosťami posudzovania zhody a má prístup k všetkému potrebnému vybaveniu alebo zariadeniam.

7. Zamestnanci zodpovední za výkon úloh posudzovania zhody majú:

- a) primerané technické a odborné vzdelanie vzťahujúce sa na všetky činnosti posudzovania zhody, v súvislosti s ktorými bol orgán posudzovania zhody notifikovaný;
- b) dostatočné znalosti o požiadavkách posudzovaní, ktoré vykonávajú, a primeranú právomoc vykonávať tieto posudzovania;
- c) primerané znalosti a pochopenie základných požiadaviek na bezpečnosť a ochranu zdravia stanovených v prílohe II, uplatniteľných harmonizovaných noriem a príslušných ustanovení harmonizačných právnych predpisov Únie a vnútroštátnych právnych predpisov;
- d) schopnosti potrebné na vydanie certifikátov, záznamov a protokolov preukazujúcich, že sa vykonalo posudzovanie.

8. Je potrebné zaručiť nestrannosť orgánov posudzovania zhody, ich vrcholového manažmentu a zamestnancov zodpovedných za vykonávanie úloh týkajúcich sa posudzovania zhody.

Odmeňovanie vrcholového manažmentu orgánu posudzovania zhody a jeho zamestnancov zodpovedných za vykonávanie úloh týkajúcich sa posudzovania zhody nezávisí od počtu vykonaných posúdení ani výsledkov týchto posúdení.

9. Orgány posudzovania zhody uzavrú poistenie zodpovednosti za škodu, ak túto zodpovednosť nenesie členský štát v súlade s vnútroštátnym právom alebo ak nie je za posudzovanie zhody priamo zodpovedný samotný členský štát.

10. Zamestnanci orgánu posudzovania zhody sú povinní dodržiavať služobné tajomstvo, pokiaľ ide o všetky informácie získané pri vykonávaní svojich úloh podľa príloh V, VII a VIII alebo akékoľvek ustanovenia vnútroštátneho práva, ktoré ho uvádzajú do účinnosti, nie však vo vzťahu k príslušným orgánom členského štátu, v ktorom daný orgán svoje činnosti vykonáva. Vlastnícke práva sú chránené.

11. Orgány posudzovania zhody sa zúčastňujú na príslušných normalizačných činnostiach a činnostiach koordinačnej skupiny notifikovanej osoby zriadenej podľa článku 36 alebo zabezpečia, aby ich zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh týkajúcich sa posudzovania zhody boli o nich informovaní, a ako všeobecné usmernenie uplatňujú administratívne rozhodnutia a dokumenty, ktoré sú výsledkom práce tejto skupiny.

Článok 25

Predpoklad zhody notifikovaných osôb

Ak orgán posudzovania zhody preukáže svoju zhodu s kritériami stanovenými v príslušných harmonizovaných normách alebo ich častiach, ktorých odkazy boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*, predpokladá sa, že spĺňa požiadavky stanovené v článku 24 v takom rozsahu, v akom sa uplatniteľné harmonizované normy na tieto požiadavky vzťahujú.

Článok 26

Pobočky notifikovaných osôb a zadávanie zákaziek subdodávateľom

1. Ak notifikovaná osoba zadáva zákazky subdodávateľom týkajúce sa konkrétnych úloh spojených s posudzovaním zhody alebo pri ich plnení využíva pobočku, zabezpečí, aby subdodávateľ alebo pobočka spĺňali požiadavky stanovené v článku 24, a informuje o tom notifikujúci orgán.
2. Notifikované osoby nesú plnú zodpovednosť za úlohy vykonávané subdodávateľmi alebo pobočkami bez ohľadu na to, kde sú usadené.
3. Činnosti môžu byť zadané ako zákazka subdodávateľovi alebo vykonané pobočkou iba v prípade, že s tým klient súhlasí.
4. Notifikované osoby uchovávajú pre notifikujúce orgány k dispozícii príslušnú dokumentáciu týkajúcu sa posúdenia kvalifikácie subdodávateľa alebo pobočky a práce vykonanej subdodávateľom alebo pobočkou podľa príloh V, VII a VIII.

Článok 27

Žiadosť o notifikáciu

1. Orgán posudzovania zhody predloží žiadosť o notifikáciu notifikujúcemu orgánu členského štátu, v ktorom je usadený.
2. Súčasťou žiadosti o notifikáciu je opis činností posudzovania zhody, modulu alebo modulov posudzovania zhody a typov OOP, v súvislosti s ktorými orgán tvrdí, že je odborne spôsobilý, a osvedčenie o akreditácii, ak existuje, vydané vnútroštátnym akreditačným orgánom, ktoré potvrdzuje, že orgán posudzovania zhody spĺňa požiadavky stanovené v článku 24.
3. Ak príslušný orgán posudzovania zhody nemôže poskytnúť osvedčenie o akreditácii, poskytne notifikujúcemu orgánu všetku dokumentáciu potrebnú na overenie, uznanie a pravidelné monitorovanie jeho súladu s požiadavkami stanovenými v článku 24.

Článok 28

Postup notifikácie

1. Notifikujúce orgány môžu notifikovať iba orgány posudzovania zhody, ktoré splnili požiadavky stanovené v článku 24.
2. Notifikáciu Komisii a ostatným členským štátom uskutočnia prostredníctvom elektronického nástroja notifikácie, ktorý vyvinula a spravuje Komisia.
3. V notifikácii sú zahrnuté všetky podrobnosti o činnostiach posudzovania zhody, module alebo moduloch posudzovania zhody a typoch dotknutých OOP, ako aj príslušné potvrdenie spôsobilosti.
4. Ak sa notifikácia nezakladá na osvedčení o akreditácii uvedenom v článku 27 ods. 2, notifikujúci orgán poskytne Komisii a ostatným členským štátom dokumentáciu potvrdzujúcu odbornú spôsobilosť orgánu posudzovania zhody a zavedené opatrenia na zabezpečenie pravidelného monitorovania tohto orgánu a splňania požiadaviek stanovených v článku 24.

5. Dotknutý orgán môže vykonávať činnosti notifikovanej osoby iba v prípade, že do dvoch týždňov po notifikácii, ak sa používa osvedčenie o akreditácii, alebo do dvoch mesiacov po notifikácii, ak sa akreditácia nepoužíva, neboli vznesené námietky zo strany Komisie ani ostatných členských štátov.

Iba takýto orgán sa považuje za notifikovanú osobu na účely tohto nariadenia.

6. Notifikujúci orgán oznamuje Komisii a ostatným členským štátom všetky ďalšie príslušné zmeny týkajúce sa notifikácie.

Článok 29

Identifikačné čísla a zoznamy notifikovaných osôb

1. Komisia prideli notifikovanej osobe identifikačné číslo.

Pridelí jej len jedno takéto číslo, aj keď je osoba notifikovaná podľa niekoľkých aktov Únie.

2. Komisia zverejňuje zoznam osôb notifikovaných podľa tohto nariadenia vrátane identifikačných čísiel, ktoré im boli pridelené, a činností, v súvislosti s ktorými boli notifikované.

Komisia zabezpečuje aktualizáciu tohto zoznamu.

Článok 30

Zmeny v notifikáciách

1. Ak notifikujúci orgán zistil alebo bol informovaný o tom, že notifikovaná osoba už nespĺňa požiadavky stanovené v článku 24 alebo že si neplní svoje povinnosti, notifikujúci orgán podľa potreby obmedzí, pozastaví alebo zruší notifikáciu v závislosti od závažnosti neplnenia týchto požiadaviek alebo neplnenia povinností. Bezodkladne o tom informuje Komisiu a ostatné členské štáty.

2. V prípade obmedzenia, pozastavenia alebo zrušenia notifikácie, alebo ak notifikovaná osoba svoju činnosť už nevykonáva, notifikujúci členský štát prijme primerané opatrenia, aby zabezpečil spracovanie podkladov tohto orgánu inou notifikovanou osobou alebo aby boli k dispozícii príslušným notifikujúcim orgánom a orgánom dohľadu nad trhom na ich žiadosť.

Článok 31

Problém odbornej spôsobilosti notifikovaných osôb

1. Komisia vyšetrí všetky prípady, v súvislosti s ktorými má pochybnosti alebo je na pochybnosti upozornená, pokiaľ ide o odbornú spôsobilosť notifikovanej osoby alebo ďalšie plnenie požiadaviek a povinností, ktoré sa naň vzťahujú.

2. Notifikujúci členský štát poskytne Komisii na jej žiadosť všetky informácie v súvislosti s podkladmi pre notifikáciu alebo so zachovaním odbornej spôsobilosti dotknutej notifikovanej osoby.

3. Komisia zabezpečí dôverné zaobchádzanie so všetkými citlivými informáciami získanými počas jej prešetrovania.

4. Ak Komisia zistí, že notifikovaná osoba nespĺňa alebo už nespĺňa požiadavky na jej notifikáciu, prijme vykonávací akt požadujúci od notifikujúceho členského štátu, aby prijal potrebné nápravné opatrenia vrátane zrušenia notifikácie, ak je to potrebné.

Uvedený vykonávací akt sa prijme v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 44 ods. 2.

Článok 32

Povinnosti notifikovaných osôb, pokiaľ ide o výkon ich činností

1. Notifikované osoby vykonávajú posudzovanie zhody v súlade s postupmi posudzovania zhody stanovenými v prílohách V, VII a VIII.
2. Posudzovanie zhody sa vykonáva primeraným spôsobom tak, aby sa zabránilo zbytočnému zaťaženiu hospodárskych subjektov. Orgány posudzovania zhody pri vykonávaní svojej činnosti náležite zohľadňujú veľkosť podniku, odvetvie, v ktorom podnik pôsobí, jeho štruktúru, stupeň zložitosti príslušnej technológie OOP a hromadný či sériový charakter výrobného procesu.

Dodržiavajú však pri tom mieru prísnosti a úroveň ochrany, ktorú si vyžaduje súlad OOP s požiadavkami tohto nariadenia.
3. Ak notifikovaná osoba zistí, že výrobca nespĺňa základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia ustanovené v prílohe II alebo neuplatňuje zodpovedajúce harmonizované normy alebo iné technické špecifikácie, požiada výrobcu, aby prijal primerané nápravné opatrenia, a nevydá certifikát alebo rozhodnutie o schválení.
4. Ak po vydaní certifikátu alebo rozhodnutia o schválení notifikovaná osoba v rámci monitorovania zhody zistí, že OOP už viac nie je v zhode, požiada výrobcu, aby prijal primerané nápravné opatrenia, a ak to je potrebné, pozastaví alebo odníme certifikát alebo rozhodnutie o schválení.
5. Ak sa neprijmú nápravné opatrenia alebo ak nemajú požadovaný účinok, notifikovaná osoba podľa potreby obmedzí, pozastaví alebo odníme všetky certifikáty alebo rozhodnutia o schválení.

Článok 33

Odvolanie proti rozhodnutiam notifikovaných osôb

Notifikované osoby zabezpečia možnosť transparentného a dostupného odvolacieho konania voči ich rozhodnutiam.

Článok 34

Informačná povinnosť notifikovaných osôb

1. Notifikované osoby informujú notifikujúci orgán:
 - a) o každom zamietnutí, obmedzení, pozastavení alebo odňatí certifikátu alebo rozhodnutia o schválení;
 - b) o akýchkoľvek okolnostiach, ktoré majú vplyv na rozsah alebo podmienky notifikácie;
 - c) o každej žiadosti o informácie o činnostiach posudzovania zhody, ktorú dostali od orgánov dohľadu nad trhom;
 - d) na požiadanie o činnostiach posudzovania zhody vykonaných v rámci rozsahu ich notifikácie a o akejkoľvek inej vykonanej činnosti vrátane cezhraničných činností a zadávania zákaziek subdodávateľom.
2. Notifikované osoby poskytujú iným osobám notifikovaným podľa tohto nariadenia, ktoré vykonávajú podobné činnosti posudzovania zhody vzťahujúce sa na rovnaké typy OOP, relevantné informácie o otázkach týkajúcich sa negatívnych a na požiadanie i pozitívnych výsledkov posudzovania zhody.

Článok 35

Výmena skúseností

Komisia organizačne zabezpečí výmenu skúseností medzi vnútroštátnymi orgánmi členských štátov, ktoré sú zodpovedné za politiku notifikácie.

Článok 36

Koordinácia notifikovaných osôb

Komisia zabezpečí zavedenie a riadne fungovanie primeranej koordinácie a spolupráce medzi osobami notifikovanými podľa tohto nariadenia vo forme odvetvovej skupiny notifikovaných osôb.

Notifikované osoby sa zúčastňujú na práci tejto skupiny priamo alebo prostredníctvom určených zástupcov.

KAPITOLA VI

DOHĽAD NAD TRHOM ÚNIE, KONTROLA OOP VSTUPUJÚCICH NA TRH ÚNIE A OCHRANNÝ POSTUP ÚNIE

Článok 37

Dohľad nad trhom Únie a kontrola OOP vstupujúcich na trh Únie

Na OOP, na ktoré sa vzťahuje článok 2 ods. 1 tohto nariadenia, sa uplatňuje článok 15 ods. 3 a články 16 až 29 nariadenia (ES) č. 765/2008.

Článok 38

Postup na vnútroštátnej úrovni týkajúci sa zaobchádzania s OOP, ktoré predstavujú riziko

1. Ak orgány dohľadu nad trhom jedného členského štátu majú dostatočný dôvod domnievať sa, že OOP, na ktorý sa vzťahuje toto nariadenie, predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb, vykonajú hodnotenie týkajúce sa dotknutého OOP, ktoré bude zahŕňať všetky relevantné požiadavky stanovené v tomto nariadení. Príslušné hospodárske subjekty na tento účel podľa potreby spolupracujú s orgánmi dohľadu nad trhom.

Ak v rámci hodnotenia uvedeného v prvom pododseku orgány dohľadu nad trhom zistia, že OOP nespĺňa požiadavky ustanovené v tomto nariadení, bezodkladne požiadajú dotknutý hospodársky subjekt, aby prijal všetky primerané nápravné opatrenia na zosúladenie tohto OOP s uvedenými požiadavkami alebo stiahol OOP z trhu alebo ho stiahol od používateľa v primeranej a charakteru rizika úmernej lehote, akú určia.

Orgány dohľadu nad trhom o tom informujú príslušnú notifikovanú osobu.

Na opatrenia uvedené v druhom pododseku tohto odseku sa uplatňuje článok 21 nariadenia (ES) č. 765/2008.

2. Ak sa orgány dohľadu nad trhom domnievajú, že nesúlad sa nevzťahuje len na ich územie, informujú Komisiu a ostatné členské štáty o výsledkoch hodnotenia a opatreniach, ktorých vykonanie od hospodárskeho subjektu požadujú.

3. Hospodársky subjekt zabezpečí prijatie všetkých vhodných nápravných opatrení v súvislosti so všetkými dotknutými OOP, ktoré sprístupnil na trhu v celej Únii.

4. Ak príslušný hospodársky subjekt v rámci lehoty uvedenej v odseku 1 druhom pododseku neprijme primerané nápravné opatrenia, orgány dohľadu nad trhom prijímajú všetky primerané predbežné opatrenia s cieľom zakázať alebo obmedziť sprístupnenie OOP na ich vnútroštátnom trhu, stiahnuť OOP z daného trhu alebo ich stiahnuť od používateľa.

Orgány dohľadu nad trhom bezodkladne informujú Komisiu a ostatné členské štáty o týchto opatreniach.

5. Informácie uvedené v odseku 4 druhom pododseku zahŕňajú všetky podrobnosti, ktoré sú k dispozícii, najmä údaje potrebné na identifikáciu nevyhovujúceho OOP, údaje o pôvode OOP, povahe údajného nesúladu a súvisiaceho rizika, informácie o charaktere a trvaní prijatých vnútroštátnych opatrení a stanoviská, ktoré predložil príslušný hospodársky subjekt. Orgány dohľadu nad trhom predovšetkým uvedú, či je nesúlad spôsobený jedným z týchto dôvodov:

- a) OOP nespĺňa požiadavky týkajúce sa zdravia alebo bezpečnosti osôb alebo
- b) nedostatkami v harmonizovaných normách uvedených v článku 14, na základe ktorých platí predpoklad zhody.

6. Iné členské štáty, ako sú členské štáty, ktoré začali postup podľa tohto článku, bezodkladne informujú Komisiu a ostatné členské štáty o všetkých prijatých opatreniach a o akýchkoľvek dodatočných informáciách týkajúcich sa nesúladu dotknutého OOP, ktoré majú k dispozícii, a o svojich námietkach v prípade nesúhlasu s prijatým vnútroštátnym opatrením.

7. Ak žiadny členský štát ani Komisia v rámci troch mesiacov od prijatia informácií uvedených v odseku 4 druhom pododseku nevznesie námietku, pokiaľ ide o predbežné opatrenie prijaté členským štátom, uvedené opatrenie sa pokladá za opodstatnené.

8. Členské štáty zabezpečia vo vzťahu k dotknutému OOP bezodkladné prijatie primeraných reštriktívnych opatrení, ako je napr. stiahnutie OOP z trhu.

Článok 39

Ochranný postup Únie

1. Ak sú po ukončení postupu stanoveného v článku 38 ods. 3 a 4 vznesené námietky voči opatreniu prijatému členským štátom alebo ak sa Komisia domnieva, že vnútroštátne opatrenie je v rozpore s právnymi predpismi Únie, Komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi a príslušným hospodárskym subjektom či subjektmi a zhodnotí toto vnútroštátne opatrenie. Na základe výsledkov tohto hodnotenia Komisia prijme vykonávací akt určujúci, či vnútroštátne opatrenie je alebo nie je opodstatnené.

Komisia adresuje svoje rozhodnutie všetkým členským štátom a bezodkladne ho oznámi členským štátom a príslušnému hospodárskemu subjektu či subjektom.

2. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za opodstatnené, všetky členské štáty prijímú nevyhnutné opatrenia na zabezpečenie stiahnutia nevyhovujúceho OOP zo svojich trhov a informujú o tom Komisiu. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za neopodstatnené, dotknutý členský štát toto opatrenie zruší.

3. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za opodstatnené a nesúlad OOP sa pripisuje nedostatkom v harmonizovaných normách, ako sa uvádza v článku 38 ods. 5 písm. b) tohto nariadenia, Komisia uplatňuje postup stanovený v článku 11 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012.

Článok 40

Vyhovujúce OOP, ktoré predstavujú riziko

1. Ak po vykonaní hodnotenia podľa článku 38 ods. 1 členský štát zistí, že hoci je OOP v súlade s týmto nariadením, predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb, požiada príslušný hospodársky subjekt, aby prijal všetky primerané opatrenia na zabezpečenie toho, aby dotknutý OOP pri uvedení na trh už nepredstavoval toto riziko, alebo aby tento OOP stiahol z trhu alebo ho stiahol od používateľa v primeranej a charakteru rizika úmernej lehote, ktorú určí.

2. Hospodársky subjekt zabezpečí, aby sa v súvislosti so všetkými dotknutými OOP, ktoré sprístupnil na trhu v celej únii, prijali nápravné opatrenia.

3. Členský štát bezodkladne informuje Komisiu a ostatné členské štáty. Tieto informácie zahŕňajú všetky podrobnosti, ktoré sú k dispozícii, najmä údaje potrebné na identifikáciu dotknutého OOP, jeho pôvodu a dodávateľského reťazca, údaje o povahe súvisiaceho rizika a charaktere a trvaní prijatých vnútroštátnych opatrení.

4. Komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi a príslušným hospodárskym subjektom alebo subjektmi a zhodnotí prijaté vnútroštátne opatrenia. Na základe výsledkov tohto hodnotenia Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodne, či je vnútroštátne opatrenie je alebo nie je opodstatnené, a podľa potreby navrhne primerané opatrenia.

Vykonávacie akty uvedené v prvom pododseku tohto odseku sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 44 ods. 3.

Komisia bezodkladne prijme uplatniteľné vykonávacie akty v súlade s postupom uvedeným v článku 44 ods. 4, ak je to nutné z vážnych a naliehavých dôvodov v riadne odôvodnených prípadoch týkajúcich sa ochrany zdravia a bezpečnosti osôb.

5. Komisia adresuje svoje rozhodnutie všetkým členským štátom a bezodkladne ho oznámi členským štátom a príslušnému hospodárskemu subjektu či subjektom.

Článok 41

Formálny nesúlad

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 38, ak členský štát dospeje k jednému z týchto zistení, požiada príslušný hospodársky subjekt, aby daný nesúlad odstránil:

- a) označenie CE bolo umiestnené v rozpore s článkom 30 nariadenia (ES) č. 765/2008 alebo článkom 17 tohto nariadenia;
- b) označenie CE nebolo umiestnené;
- c) identifikačné číslo notifikovanej osoby zapojenej do fázy kontroly výroby bolo umiestnené v rozpore s článkom 17 alebo nebolo umiestnené;
- d) EÚ vyhlásenie o zhode nebolo vydané alebo nebolo vydané správne;
- e) technická dokumentácia buď nie je k dispozícii, alebo nie je úplná;
- f) informácie uvedené v článku 8 ods. 6 alebo článku 10 ods. 3 chýbajú, sú nesprávne alebo neúplné;
- g) nie je splnená iná administratívna požiadavka uvedená v článku 8 alebo článku 10.

2. Ak nesúlad uvedený v odseku 1 pretrváva, dotknutý členský štát prijme všetky primerané opatrenia na obmedzenie alebo zakázanie sprístupnenia OOP na trhu alebo zabezpečenie jeho stiahnutia od používateľa alebo jeho stiahnutia z trhu.

KAPITOLA VII

DELEGOVANÉ A VYKONÁVACIE AKTY

Článok 42

Delegované právomoci

1. S cieľom zohľadniť technický pokrok a poznatky alebo nové vedecké dôkazy, pokiaľ ide o kategóriu osobitného rizika, Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 43 prijímať delegované akty s cieľom zmeniť prílohu I, a to preklasifikovaním rizika z jednej kategórie do druhej.

2. Členský štát, ktorý má výhrady v súvislosti so zaradením rizika do konkrétnej rizikovej kategórie uvedenej v prílohe I, bezodkladne informuje Komisiu o svojich výhradách a zdôvodní ich.

3. Pred prijatím delegovaného aktu Komisia vykoná dôkladné hodnotenie rizík vyžadujúcich zmenu klasifikácie, ako aj vplyvu takejto zmeny klasifikácie.

Článok 43

Vykonávanie delegovania právomocí

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 42, sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od 21. apríla 2018. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.

Je mimoriadne dôležité, aby Komisia dodržiavala svoj zvyčajný postup a pred prijatím takýchto delegovaných aktov viedla konzultácie s odborníkmi, a to aj s odborníkmi členských štátov.

3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 42 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
4. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.
5. Delegovaný akt prijatý podľa článku 42 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

Článok 44

Postup výboru

1. Komisii pomáha výbor. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 4 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
4. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 8 nariadenia (EÚ) č. 182/2011 v spojení s jeho článkom 5.
5. Komisia konzultuje s výborom všetky záležitosti, v súvislosti s ktorými sa podľa nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 alebo akéhokoľvek iného právneho predpisu Únie vyžadujú konzultácie s odborníkmi z odvetvia.

Výbor môže okrem toho preskúmať akékoľvek ďalšie záležitosti týkajúce sa uplatňovania tohto nariadenia, ktoré predložil buď jeho predseda, alebo zástupca členského štátu v súlade s jeho rokovacím poriadkom.

KAPITOLA VIII

PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 45

Sankcie

1. Členské štáty stanovia pravidlá ukladania sankcií uplatniteľných v prípade porušenia ustanovení tohto nariadenia hospodárskymi subjektmi. Tieto pravidlá môžu v prípade závažného porušenia zahŕňať trestnoprávne sankcie.

Stanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce.

Členské štáty oznámia tieto pravidlá Komisii do 21. marca 2018 a bezodkladne jej oznámia každú následnú zmenu, ktorá bude mať na ne vplyv.

2. Členské štáty prijímú všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie presadzovania svojich pravidiel ukladania sankcií uplatniteľných v prípade porušenia ustanovení tohto nariadenia hospodárskymi subjektmi.

Článok 46

Zrušenie

Smernica 89/686/EHS sa zrušuje s účinnosťou od 21. apríla 2018.

Odkazy na zrušenú smernicu sa považujú za odkazy na toto nariadenie a znejú v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe X.

Článok 47

Prechodné ustanovenia

1. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 2, členské štáty nebránia sprístupneniu výrobkov na trhu, na ktoré sa vzťahuje smernica 89/686/EHS, ktoré sú v zhode s uvedenou smernicou a ktoré boli uvedené na trh pred 21. aprílom 2019.

2. Certifikáty ES skúšky typu a rozhodnutia o schválení vydané podľa smernice 89/686/EHS zostávajú v platnosti do 21. apríla 2023, pokiaľ ich platnosť neuplynie pred uvedeným dátumom.

Článok 48

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

1. Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

2. Toto nariadenie sa uplatňuje sa od 21. apríla 2018 s výnimkou:

a) článkov 20 až 36 a článku 44, ktoré sa uplatňujú od 21. októbra 2016;

b) článku 45 ods. 1, ktorý sa uplatňuje od 21. marca 2018.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Štrasburgu 9. marca 2016

Za Európsky parlament

predseda

M. SCHULZ

Za Radu

predsedníčka

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

PRÍLOHA I

RIZIKOVÉ KATEGÓRIE OOP

V tejto prílohe sa stanovujú kategórie rizík, pred ktorými majú OOP chrániť používateľov.

Kategória I

Kategória I zahŕňa výhradne tieto minimálne riziká:

- a) povrchové mechanické zranenie;
- b) kontakt s čistiacimi prostriedkami so slabými účinkami alebo dlhší kontakt s vodou;
- c) kontakt s horúcimi povrchmi, ktorých teplota nepresahuje 50 °C;
- d) poškodenie zraku z dôvodu vystavenia slnečnému žiareniu (okrem žiarenia pri pozorovaní slnka);
- e) poveternostné podmienky, ktoré nie sú extrémnej povahy.

Kategória II

Kategória II zahŕňa riziká okrem rizík uvedených v kategóriách I a III.

Kategória III

Kategória III zahŕňa výhradne riziká, ktoré môžu vyvolať veľmi vážne následky, ako je smrť alebo trvalé poškodenie zdravia súvisiace s:

- a) látkami a zmesami, ktoré ohrozujú zdravie;
 - b) prostredím s nedostatkom kyslíka;
 - c) škodlivými biologickými činiteľmi;
 - d) ionizujúcim žiarením;
 - e) prostredím s vysokou teplotou s účinkami porovnateľnými s účinkami vzduchu s teplotou najmenej 100 °C;
 - f) prostredím s nízkou teplotou s účinkami porovnateľnými s účinkami vzduchu s teplotou – 50 °C alebo nižšou;
 - g) pádom z výšky;
 - h) elektrickým šokom a prácou pod napätím;
 - i) utopením;
 - j) porezaním ručnou reťazovou pílou;
 - k) vysokotlakovými tryskami;
 - l) strelnými ranami alebo bodnutím nožom;
 - m) škodlivým hlukom.
-

PRÍLOHA II

ZÁKLADNÉ POŽIADAVKY NA BEZPEČNOSŤ A OCHRANU ZDRAVIA

PREDBEŽNÉ POZNÁMKY

1. Základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia stanovené v tomto nariadení sú povinné.
2. Povinnosti súvisiace so základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia platia len v prípade, že vo vzťahu k daným OOP existuje príslušné riziko.
3. Základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia sa majú vykladať a uplatňovať takým spôsobom, aby sa zohľadňoval najnovší stav techniky a bežná prax v čase navrhovania a výroby, ako aj technické a ekonomické faktory, ktoré zodpovedajú kritériu vysokého stupňa ochrany zdravia a bezpečnosti.
4. Výrobca je povinný posudzovať riziká, aby identifikoval riziká, ktoré existujú vo vzťahu k jeho OOP. Výrobok potom navrhne a vyrobí s ohľadom na toto posúdenie.
5. Pri navrhovaní a výrobe OOP a pri vypracúvaní návodu výrobca stanoví nielen to, na aké použitie sú OOP určené, ale aj aké primerané použitie možno predpokladať. V relevantných prípadoch sa zaisťujú ochrana zdravia a bezpečnosť iných osôb, ako je používateľ.

1. VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY UPLATNITELNÉ NA VŠETKY OOP

OOP musia poskytovať primeranú ochranu proti rizikám, v súvislosti s ktorými majú poskytovať ochranu.

1.1. Zásady návrhov

1.1.1. Ergonómia

OOP musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby v predvídateľných podmienkach použitia, na ktoré sú určené, mohol používateľ vykonávať nebezpečnú prácu, pričom mal zabezpečenú náležitú ochranu čo najvyššej úrovne.

1.1.2. Úrovne a triedy ochrany

1.1.2.1. Optimálna úroveň ochrany

Optimálna úroveň ochrany, ktorá sa má zohľadniť pri navrhovaní, je taká, že pri jej prekročení by obmedzenia spôsobené používaním OOP zabránili ich účinnému použitiu počas vystavenia riziku alebo počas obvyklého výkonu činnosti.

1.1.2.2. Triedy ochrany vzhľadom na rôzne stupne rizika

Ak sú rozdielne predvídateľné podmienky použitia také, že sa rozlišuje niekoľko stupňov toho istého rizika, musia sa v návrhu OOP zohľadniť príslušné triedy ochrany.

1.2. Neškodnosť OOP

1.2.1. Neprítomnosť inherentných rizík a iných nepriaznivo pôsobiacich faktorov

OOP musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby v predvídateľných podmienkach použitia nevytvárali riziká alebo iné nepriaznivo pôsobiace faktory.

1.2.1.1. Vhodné použité materiály

Materiály, z ktorých sú vyrobené OOP, vrátane akýchkoľvek možných produktov ich rozkladu, nesmú nepriaznivo vplývať na zdravie alebo bezpečnosť používateľov.

1.2.1.2. Vhodná povrchová úprava všetkých častí OOP pri styku s používateľom

Žiadna časť OOP, ktorá je v styku alebo by sa mohla dostať do styku s používateľom pri nosení OOP, nesmie mať drsné povrchy, ostré hrany, ostré body a podobné vlastnosti, ktoré by mohli spôsobiť nadmerné dráždenie alebo zranenia.

1.2.1.3. Maximálne prípustné prekážky pre používateľa

Akákoľvek prekážka, ktorú by OOP spôsobovali pri vykonávaní činností, zaujatí polôh a zmyslovom vnímaní, sa minimalizuje. OOP okrem toho nesmú vyvolávať činnosti, ktoré by mohli ohroziť používateľa.

1.3. Pohodlie a účinnosť

1.3.1. Prispôbenie sa OOP postave používateľa

OOP musia byť navrhnuté a vyrobené takým spôsobom, aby na používateľovi zaujali správnu polohu a udržali ju počas predvídateľného času použitia so zohľadnením faktorov vonkajšieho prostredia, vykonávaných činností a zaujímaných polôh. Na tento účel musí byť možné prispôsobiť OOP postave používateľa všetkými vhodnými spôsobmi, ako sú primerané nastavovacie a upevňovacie systémy alebo zabezpečenie primeraného rozsahu veľkostí.

1.3.2. Ľahkosť a pevnosť

OOP musia byť čo najľahšie, a to bez ohrozenia ich pevnosti a účinnosti.

OOP musia spĺňať špecifické dodatočné požiadavky, aby poskytovali primeranú ochranu pred rizikami, proti ktorým sú určené a musia byť schopné odolať environmentálnym faktorom v predvídateľných podmienkach použitia.

1.3.3. Kompatibilita rôznych typov OOP určených na súčasné použitie

Ak ten istý výrobca uvedie na trh niekoľko modelov OOP rôzneho typu na zabezpečenie súčasnej ochrany príslušných častí tela, musia byť tieto modely kompatibilné.

1.3.4. Ochranný odev obsahujúci odnímateľné chrániče

Ochranný odev obsahujúci odnímateľné chrániče predstavuje OOP a v rámci postupu posudzovania zhody sa posudzuje ako kombinácia.

1.4. Pokyny a informácie výrobcu

Okrem mena a adresy výrobcu sa musia v pokynoch, ktoré musia byť priložené k OOP, uviesť všetky dôležité informácie týkajúce sa:

- a) pokynov vzťahujúcich sa na skladovanie, používanie, čistenie, údržbu, servis a dezinfekciu. Prostriedky na čistenie, údržbu alebo dezinfekciu, ktoré odporúčajú výrobcovia, nesmú mať nepriaznivý účinok na OOP alebo používateľa, ak sa používajú v súlade s príslušnými pokynmi;
- b) výsledkov zaznamenaných v priebehu príslušných technických skúšok, ktorých cieľom bolo overenie stupňov alebo tried ochrany poskytovanej OOP;

- c) ak je to relevantné, príslušenstva, ktoré sa môže používať s OOP, a vlastností vhodných náhradných dielov;
- d) ak je to relevantné, tried ochrany vzhľadom na rôzne stupne rizika a s tým súvisiace obmedzenia ich použitia;
- e) ak je to relevantné, mesiaca a roku alebo obdobia opotrebenia OOP alebo určitých ich súčastí;
- f) ak je to relevantné, typu vhodného obalu na prepravu;
- g) významu všetkých označení (pozri bod 2.12.);
- h) rizika, pred ktorým majú OOP chrániť;
- i) odkazu na toto nariadenie a prípadne odkazov na iné harmonizačné právne predpisy Únie;
- j) názvu, adresy a identifikačného čísla notifikovanej osoby alebo osôb zapojených do posudzovania zhody OOP;
- k) odkazov na príslušnú použitú harmonizovanú normu (normy) vrátane jej dátumu alebo odkazov na ostatné použité technické špecifikácie;
- l) internetovej adresy, na ktorej je možné nájsť EÚ vyhlásenie o zhode.

Informácie uvedené v písmenách i), j), k) a l) sa v pokynoch dodávaných výrobcom uvádzať nemusia, ak je k OOP priložené EÚ vyhlásenie o zhode.

2. DODATOČNÉ POŽIADAVKY SPOLOČNÉ PRE NIEKOĽKO TYPOV OOP

2.1. OOP so systémami na prispôsobenie

Ak OOP zahŕňajú systémy na prispôsobenie, musia byť tieto systémy navrhnuté a vyrobené tak, aby sa za predvídateľných podmienok použitia nemohli po nastavení neúmyselne uvoľniť.

2.2. OOP obklopujúce časti tela tak, aby ich chránili

OOP musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby sa minimalizovalo potenie vznikajúce pri jeho používaní. Ak to tak nie je, musia byť vybavené prostriedkami na pohlcovanie potu.

2.3. OOP na tvár, oči a dýchacie orgány

Akkoľvek obmedzenie tváre, očí, zorného poľa alebo dýchacích orgánov používateľa musí byť znížené na minimum.

Sklá týchto typov OOP musia mať stupeň optickej neutrality, ktorý je kompatibilný so stupňom presnosti a trvaním činností používateľa.

V prípade potreby musia byť takéto OOP ošetrené alebo zabezpečené tak, aby sa zabránilo oroseniu.

Modely OOP určené používateľom s korekciou zraku sa musia dať použiť aj pri nosení okuliarov alebo kontaktných šošoviek.

2.4. OOP podliehajúce starnutiu

Ak je známe, že navrhnuté ochranné parametre nových OOP môžu byť významne ovplyvnené starnutím, mesiac a rok výroby a/alebo prípadne mesiac a rok opotrebenia sa musí nezmazateľne a jednoznačne vyznačiť na každom kuse OOP uvedených na trh a na ich obale.

Ak výrobca nie je schopný poskytnúť záruku týkajúcu sa životnosti OOP, musia jeho pokyny obsahovať všetky potrebné informácie umožňujúce zákazníkovi alebo používateľovi určiť hodnoverný mesiac a rok opotrebenia, pričom sa musí vziať do úvahy úroveň kvality daného modelu a skutočné podmienky skladovania, používania, čistenia, servisu a údržby.

Ak sa predpokladá zjavné a rýchle zhoršenie ochranných parametrov OOP v súvislosti s ich starnutím, ktoré je dôsledkom pravidelne sa opakujúceho čistiaceho postupu odporúčeného výrobcom, musí výrobca, ak je to možné, umiestniť na každom kuse OOP uvádzaných na trh označenie udávajúce maximálny počet čistiacich cyklov, po ktorých sa musí vykonať kontrola alebo vyradenie prostriedkov. Ak takéto označenie nie je umiestnené, výrobca musí poskytnúť tieto informácie vo svojich pokynoch.

2.5. OOP, ktoré sa pri použití môžu zachytiť

Ak predvídateľné podmienky použitia OOP zahŕňajú najmä riziko ich zachytenia pohybujúcim sa predmetom, a tým aj nebezpečenstvo pre používateľa, musia byť OOP navrhnuté a vyrobené tak, aby sa súčasť porušila alebo odtrhla, a tak sa eliminovalo nebezpečenstvo.

2.6. OOP na použitie v potenciálne výbušných prostrediach

OOP určené na použitie v potenciálne výbušných prostrediach musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby sa nestali zdrojom elektrického, elektrostatického alebo nárazom spôsobeného oblúka alebo iskry, ktoré môžu spôsobiť zapálenie výbušnej zmesi.

2.7. OOP na rýchly zásah alebo na rýchle nasadenie alebo zloženie

Tieto typy OOP musia byť navrhnuté a vyrobené takým spôsobom, aby sa minimalizoval čas potrebný na nasadenie a zloženie prostriedkov.

V prípade, že OOP majú upevňovacie systémy umožňujúce, aby sa OOP udržali v správnej pozícii na používateľovi alebo zložili, musí byť možné zaobchádzať s takýmito systémami rýchlo a jednoducho.

2.8. OOP na zásah vo veľmi nebezpečných situáciách

Pokyny poskytnuté výrobcom spolu s OOP určenými na zásah vo veľmi nebezpečných situáciách musia zahŕňať najmä údaje určené pre kompetentné vyškolené osoby, ktoré sú kvalifikované na ich výklad a zabezpečenie ich uplatňovania používateľom.

V inštrukciách sa musí opísať aj postup, ktorý sa má prijať na overenie správneho prispôbenia a funkčnosti OOP počas používania používateľom.

Ak OOP zahŕňajú signalizačný systém, ktorý sa aktivizuje v prípade straty bežne poskytovaného stupňa ochrany, signalizačný systém sa musí navrhnuť a umiestniť tak, aby ho používateľ vnímal za predvídateľných podmienok použitia.

2.9. OOP zahŕňajúce súčasti, ktoré používateľ môže nastavovať alebo odstrániť

V prípade, že OOP zahŕňajú súčasti, ktoré môže používateľ upevniť, prispôsobiť alebo odstrániť na účely ich výmeny, takéto súčasti musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby ich bolo možné upevniť, prispôsobiť a odstrániť jednoducho bez nástrojov.

2.10. OOP na pripojenie k externému doplnkovému zariadeniu k OOP

Ak OOP zahŕňajú spojovací systém umožňujúci pripojenie k inému, doplnkovému zariadeniu, spojovací prostriedok musí byť navrhnutý a vyrobený takým spôsobom, aby ho bolo možné pripojiť iba na príslušné zariadenie.

2.11. OOP zahŕňajúce tekutinový cirkulačný systém

V prípade, že OOP zahŕňajú tekutinový cirkulačný systém, musí byť tento systém zvolený alebo navrhnutý a umiestnený takým spôsobom, aby umožňoval primeranú obnovu tekutiny v blízkosti celej časti tela, ktorá sa má chrániť, a to bez ohľadu na činnosti, polohy alebo pohyby používateľa za predvídateľných podmienok použitia.

- 2.12. OOP s jedným alebo viacerými identifikačnými označeniami alebo ukazovateľmi priamo alebo nepriamo súvisiacimi s bezpečnosťou a ochranou zdravia

Ak OOP s jedným alebo viacerými identifikačnými označeniami alebo ukazovateľmi priamo alebo nepriamo súvisiacimi s bezpečnosťou a ochranou zdravia, tieto identifikačné označenia alebo ukazovatele musia mať, ak je to možné, formu harmonizovaných piktogramov alebo idiogramov. Musia byť dokonale viditeľné a čitateľné, a to počas celej predvídateľnej životnosti OOP. Okrem toho musia byť tieto označenia úplné, presné a pochopiteľné, aby sa zabránilo nesprávnemu výkladu. Konkrétne, ak tieto označenia zahŕňajú slová alebo vety, musia byť tieto napísané v jazyku, ktorý je pre spotrebiteľov a iných koncových používateľov ľahko zrozumiteľný, ako to určí členský štát, v ktorom sa OOP sprístupňujú na trhu.

Ak sú OOP príliš malé na to, aby umožnili umiestnenie časti alebo celého nevyhnutného označenia, príslušné informácie sa musia uviesť na obale a v pokynoch výrobcu.

- 2.13. OOP schopné vizuálne signalizovať prítomnosť používateľa

OOP určené na predvídateľné podmienky použitia, v ktorých sa musí prítomnosť používateľa vizuálne a samostatne signalizovať, musia mať jeden (alebo viac) účelne umiestnených prostriedkov alebo prístrojov na vyžarovanie priameho alebo odrazeného viditeľného žiarenia s primeranou svietivosťou, fotometrickými a kolorimetrickými vlastnosťami.

- 2.14. OOP chrániace pred viacnásobnými rizikami

OOP určené na ochranu používateľa pred niekoľkými potenciálnymi súčasne pôsobiacimi rizikami musia byť navrhnuté a vyrobené takým spôsobom, aby spĺňali najmä základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia špecifické pre každé z týchto rizík.

3. DODATOČNÉ POŽIADAVKY ŠPECIFICKÉ PRE URČITÉ RIZIKÁ

3.1. Ochrana pred mechanickým nárazom

3.1.1. Náraz spôsobený padajúcim alebo vymršteným predmetom a náraz častí tela na prekážku

OOP určené na ochranu pred týmto druhom rizika musia dostatočne pohlcovať náraz tak, aby zamedzili zraneniu v dôsledku najmä rozdrvenia alebo prerazenia chránenej časti tela aspoň do takej úrovne energie nárazu, pri ktorej prekročení by nadmerné rozmery alebo hmotnosť absorpčného prostriedku vylúčili účinné použitie OOP počas predvídateľného obdobia nosenia.

3.1.2. Pády

3.1.2.1. Predchádzanie pádom spôsobeným pošmyknutím

Podošvy ochrannej obuvi určenej na prevenciu pošmyknutia musia byť navrhnuté a vyrobené alebo vybavené dodatočnými prostriedkami tak, aby zabezpečovali primeranú príľnavosť so zreteľom na povahu alebo stav povrchu.

3.1.2.2. Predchádzanie pádom z výšky

OOP určené na predchádzanie pádom z výšky alebo ich následkom musia zahŕňať nosný postroj a upevňovací systém, ktorý je možné pripojiť k spoľahlivému externému kotviacemu bodu. Musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby sa za predvídateľných podmienok použitia minimalizoval vertikálny pád používateľa a aby sa zamedzilo kolízii s prekážkami, pričom brzdná sila nedosiahne prahovú hodnotu, pri ktorej možno očakávať výskyt fyzického poškodenia alebo prasknutia alebo roztrhnutia niektorej súčasti OOP, čo by mohlo spôsobiť pád používateľa.

Takéto OOP musí takisto zabezpečiť udržanie správnej polohy používateľa po zabrzdení, v ktorej môže v prípade potreby čakať na pomoc.

V pokynoch výrobcu sa musia presne uviesť najmä všetky príslušné informácie týkajúce sa:

- požadovaných vlastností na spoľahlivý externý kotviaci bod a potrebnej minimálnej svetlej výšky pod používateľom;
- správneho nasadenia nosného postroja a pripevnenia upevňovacieho systému k spoľahlivému externému kotviacemu bodu.

3.1.3. Mechanické vibrácie

OOP určené na predchádzanie účinkom mechanických vibrácií musia byť schopné zabezpečiť primeraný útlm škodlivých zložiek vibrácií na ohrozenú časť tela.

3.2. Ochrana pred statickým stlačením časti tela

OOP určené na ochranu časti tela pred statickým stlačením musia byť schopné dostatočne znižovať jeho účinky, aby zamedzili vážnym zraneniam alebo chronickým ochoreniam.

3.3. Ochrana pred mechanickými poraneniami

Použité materiály a iné súčasti OOP určených na ochranu celého tela alebo jeho časti pred povrchovými zraneniami, ako sú odreniny, bodnutia, rezné rany alebo pricviknutia, musia byť zvolené alebo navrhnuté a usporiadané tak, aby zabezpečili, že v predvídateľných podmienkach použitia tieto typy OOP poskytujú dostatočnú odolnosť voči odreninám, bodnutiam a rezným ranám (pozri tiež bod 3.1).

3.4. Ochrana pred kvapalinami

3.4.1. Ochrana pred utopením

OOP určené na ochranu pred utopením musia byť schopné vyniesť používateľa, ktorý po páde do kvapalného prostredia môže byť vyčerpaný alebo v bezvedomí, na povrch čo najrýchlejšie bez ohrozenia zdravia a musia používateľa udržať na hladine v polohe, ktorá počas čakania na pomoc umožňuje dýchanie.

OOP môžu byť celkom alebo čiastočne vyplnené nadnášajúcim materiálom alebo nafúknutým plynom, ktorý sa dá uvoľniť ručne, automaticky alebo nafúknuté ústami.

V predvídateľných podmienkach použitia:

- a) OOP musia byť bez ohrozenia správneho fungovania schopné odolať účinkom nárazu pri páde do kvapalného prostredia a environmentálnym faktorom tohto prostredia samotného;
- b) nafukovacie OOP sa musia dať rýchle a úplne nafúknuť.

Ak si to vyžadujú zvláštne predvídateľné podmienky použitia, musia určité typy OOP zároveň spĺňať jednu alebo viacero týchto dodatočných požiadaviek:

- a) musia mať všetky nafukovacie zariadenia uvedené v druhom pododseku a/alebo svetelnú, či zvukovú signalizáciu;
- b) musia mať zariadenie na zachytenie a upevnenie tela tak, aby ho bolo možné vytiahnuť z kvapalného prostredia;
- c) musia byť vhodné na dlhodobé použitie počas celého času výkonu činnosti, pri ktorej je používateľ – pravdepodobne oblečený – vystavený pádu do kvapaliny alebo sa vyžaduje ponorenie používateľa do kvapaliny.

3.4.2. Plávacie pomôcky

Oblečenie, ktoré má zaistiť účinný stupeň vztlaku v závislosti od predvídateľného použitia, je bezpečné pri použití a poskytuje spoľahlivú podporu v kvapalnom prostredí. V predvídateľných podmienkach použitia takéto OOP nesmú obmedzovať voľnosť pohybu používateľa, ale musia používateľovi umožniť najmä plávať alebo uniknúť pred nebezpečenstvom alebo zachraňovať iné osoby.

3.5. Ochrana pred škodlivým účinkom hluku

OOP určené na predchádzanie škodlivým účinkom hluku musia byť schopné utlmiť hluk tak, že vystavenie používateľa neprekročí limitné hodnoty stanovené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2003/10/ES⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2003/10/ES zo 6. februára 2003 o minimálnych zdravotných a bezpečnostných požiadavkách, pokiaľ ide o vystavenie pracovníkov rizikám vyplývajúcim z fyzikálnych faktorov (hluk) (sedemnásť samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. EÚ L 42, 15.2.2003, s. 38).

Každý kus OOP musí mať označenie s uvedením stupňa útlmu hluku, ktorý OOP poskytujú. Ak to nie je možné, označenie sa musí upevniť na obal.

3.6. Ochrana pred vysokou teplotou a/alebo ohňom

OOP určené na ochranu celého tela alebo jeho časti pred vplyvom vysokej teploty a/alebo ohňa musia mať termálno-izolačnú kapacitu a mechanickú pevnosť zodpovedajúcu predvídateľným podmienkam použitia.

3.6.1. Použité materiály a ostatné súčasti OOP

Použité materiály a ostatné súčasti určené na ochranu pred sálavým a konvekčným teplom musia mať primeraný koeficient prestupu dopadajúceho tepelného toku a musia byť dostatočne nehorľavé, aby sa zabránilo nebezpečenstvu samovznietenia v predvídateľných podmienkach použitia.

Ak musí vonkajšia vrstva týchto materiálov a súčastí odraziť teplo, musí sila odrazu zodpovedať intenzite tepelného toku spôsobeného radiáciou v infračervenej škále.

Materiály a ostatné súčasti prostriedkov určené na krátke použitie v prostredí s vysokou teplotou a OOP, ktoré môžu byť zasiahnuté horúcimi látkami, ako je napríklad roztavený materiál, musia takisto mať dostatočnú tepelnú kapacitu, aby zadržali väčšinu akumulovaného tepla, až kým používateľ neopustí nebezpečnú oblasť a neodloží OOP.

Materiály a ostatné súčasti OOP, ktoré môžu byť zasiahnuté horúcimi látkami, musia takisto dostatočne pohlcovať mechanický náraz (pozri bod 3.1).

Materiály a ostatné súčasti OOP, ktoré sa náhodne môžu dostať do kontaktu s plameňom, a tie, ktoré sa používajú pri výrobe priemyselnej alebo protipožiarinej výstroje, musia mať taký stupeň nehorľavosti, termickej ochrany alebo ochrany proti teplu elektrického oblúka, ktorý zodpovedá rizikovej triede spojenjej s predvídateľnými podmienkami použitia. Pri kontakte s plameňom sa nesmú roztaviť, ani prispievať k jeho šíreniu.

3.6.2. Kompletné OOP pripravené na použitie

V predvídateľných podmienkach použitia:

- a) množstvo tepla prepustené cez OOP k používateľovi musí byť dostatočne nízke, aby sa za akýchkoľvek okolností predišlo dosiahnutiu prahu bolesti alebo hranice ohrozenia zdravia teplom akumulovaným počas nosenia OOP v ohrozenej časti tela;
- b) OOP musia v prípade potreby zabrániť preniknutiu kvapaliny alebo pary a nesmú spôsobiť popáleniny pri kontakte ich ochrannej vrstvy s používateľom.

Ak OOP zahŕňajú ochladzovacie zariadenie na pohltie dopadajúceho tepla prostredníctvom vyparovania kvapaliny alebo sublimácie pevnej látky, takéto prístroje musia byť navrhnuté tak, aby sa akékoľvek uvoľnené prchavé látky odvádzali za vonkajšiu ochrannú vrstvu, a nie smerom k používateľovi.

Ak OOP zahŕňajú prístroj na dýchanie, musí tento prístroj v predvídateľných podmienkach použitia náležite spĺňať určenú ochrannú funkciu.

Pokyny výrobcu k OOP určeným na krátkodobé použitie v prostredí s vysokou teplotou musia poskytovať najmä všetky príslušné údaje na určenie maximálnej prípustnej dĺžky vystavenia používateľa účinkom tepla prepúšťaného prostriedkami, ak sa používajú v súlade s určeným účelom.

3.7. Ochrana pred chladom

OOP určené na ochranu celého tela alebo jeho časti pred účinkami chladu musia mať tepelnoizolačnú kapacitu a mechanickú pevnosť primeranú predvídateľným podmienkam použitia, pre ktoré sú určené.

3.7.1. Použité materiály a ostatné súčasti OOP

Použité materiály a ostatné súčasti vhodné na ochranu pred chladom musia mať taký nízky koeficient prestupu dopadajúceho tepelného toku, aký sa za predvídateľných podmienok použitia vyžaduje. Pružné materiály a ostatné súčasti OOP určené na použitie v prostredí s nízkou teplotou si musia zachovať stupeň pružnosti vyžadovaný pre nevyhnutné pohyby a polohy.

Materiály a ostatné súčasti OOP, ktoré môžu byť postriekané studenými látkami, musia takisto dostatočne pohlcovať mechanický náraz (pozri bod 3.1).

3.7.2. Kompletné OOP pripravené na použitie

V predvídateľných podmienkach použitia sa uplatňujú tieto požiadavky:

- a) tok prenášaný prostredníctvom OOP k používateľovi musí byť dostatočne nízky, aby sa za akýchkoľvek okolností predišlo dosiahnutiu prahu bolesti alebo hranice ohrozenia zdravia chladom akumulovaným počas nosenia na akomkoľvek bode chránenej časti tela vrátane končekov prstov, ak ide o nohy a ruky;
- b) OOP musia čo najviac brániť prieniku kvapalín, ako napr. dažďovej vody, a nesmú spôsobiť zranenie v dôsledku kontaktu vrstvy chrániacej pred chladom s používateľom.

Ak OOP zahŕňajú prístroj na dýchanie, musí tento prístroj v predvídateľných podmienkach použitia spĺňať určenú ochrannú funkciu.

Pokyny výrobcu k OOP určeným na krátkodobé použitie v prostredí s nízkou teplotou musia poskytovať všetky relevantné údaje týkajúce sa maximálnej prípustnej dĺžky vystavenia používateľa účinkom chladu prepúšťaného prostriedkami.

3.8. Ochrana pred elektrickým šokom

3.8.1. Izolačné prostriedky

OOP určené na ochranu celého tela alebo jeho časti pred účinkami elektrického prúdu musia dostatočne ochrániť pred napätím, ktorému môže byť používateľ vystavený za najnepriaznivejších predvídateľných podmienok.

Na tento účel musia byť použité materiály a ostatné súčasti týchto typov OOP zvolené alebo navrhnuté a usporiadané tak, aby sa zabezpečilo, že zvodový prúd meraný cez ochrannú vrstvu za skúšobných podmienok pri podobnom napätí, ako je to, ktoré prichádza do úvahy pri používaní, bol znížený na minimum a v každom prípade nižší ako maximálna povolená konvenčná hodnota so zohľadnením tolerančného prahu.

Typy OOP určené výhradne na použitie pri práci alebo činnosti s elektrickými inštaláciami, ktoré sú alebo môžu byť pod napätím, ako aj ich obal musia mať označenia uvádzajúce najmä ich triedu ochrany alebo zodpovedajúce pracovné napätie, ich sériové číslo a dátum výroby. Na vonkajšej strane ochrannej vrstvy takýchto OOP musí byť voľné miesto na následné vyznačenie dátumu uvedenia do používania a dátumov pravidelných skúšok alebo kontrol, ktoré sa majú vykonať.

V pokynoch výrobcu sa musí uviesť najmä použitie, na ktoré sú tieto typy OOP výhradne určené, a charakter a frekvencia dielektrických skúšok, ktorým sa musia počas svojej životnosti podrobiť.

3.8.2. Vodivé prostriedky

Vodivé OOP určené na prácu pod vysokým napätím musia byť navrhnuté a vyrobené takým spôsobom, aby sa zabezpečilo, že nebude existovať rozdiel medzi napätím používateľa a inštalácií, v ktorých zasahuje.

3.9. Ochrana pred žiarením

3.9.1. Neionizujúce žiarenie

OOP určené na predchádzanie akútnemu alebo chronickému poškodeniu zraku zdrojmi neionizujúceho žiarenia musia byť schopné pohlcovať alebo odrážať väčšinu energie vyžarovanej v škodlivých vlnových dĺžkach bez toho, aby nadmerne ovplyvňovali prenos neškodnej časti viditeľného spektra, vnímanie kontrastov a schopnosť rozlišovať farby, ak sa to v predvídateľných podmienkach použitia vyžaduje.

Na tento účel sa musia ochranné prostriedky na oči navrhnuť a vyrobiť tak, aby pre každú škodlivú vlnovú dĺžku obsahovali taký činiteľ spektrálnej priepustnosti, ktorý minimalizuje hustotu žiarivej energie radiačného osvetlenia schopného zasiahnuť oko používateľa cez filter a v žiadnom prípade neprekročí maximálnu prípustnú hodnotu. OOP navrhnuté na ochranu pokožky pred neionizujúcim žiarením musia byť schopné pohlcovať alebo odrážať väčšinu energie vyžarovanej v škodlivých vlnových dĺžkach.

Okrem toho sa okuliare nesmú kaziť alebo strácať svoje vlastnosti v dôsledku účinkov žiarenia emitovaného v predvídateľných podmienkach použitia a všetky exempláre uvádzané na trh musia byť označené číslom ochranného faktora zodpovedajúceho spektrálnej distribučnej krivke ich činiteľa priepustnosti.

Okuliare vhodné pre zdroje žiarenia rovnakého typu musia byť vzostupne klasifikované podľa stupňa ochranných faktorov a v pokynoch výrobcu sa musí stanoviť najmä to, ako si zvoliť primerané OOP so zohľadnením príslušných podmienok použitia, ako je vzdialenosť od zdroja a spektrálne šírenie energie vyžarovanej na túto vzdialenosť.

Príslušné číslo ochranného faktora musí výrobca vyznačiť na všetkých exemplároch filtračných ochranných prostriedkov na oči.

3.9.2. Ionizujúce žiarenie

3.9.2.1. Ochrana pred vonkajšou rádioaktívnou kontamináciou

Použité materiály a ostatné súčasti OOP určené na ochranu celého tela alebo jeho časti pred rádioaktívnym prachom, plynmi, kvapalinami alebo ich zmesami musia byť zvolené alebo navrhnuté a usporiadané tak, aby tieto prostriedky účinne zabránili preniknutiu kontaminantov v predvídateľných podmienkach použitia.

V závislosti od charakteru alebo stavu týchto kontaminantov môže byť nevyhnutná priliehavosť dosiahnutá nepriepustnosťou ochrannej vrstvy a/alebo inými vhodnými prostriedkami, ako sú vetracie a pretlakové systémy navrhnuté tak, aby zabránili spätnému rozptylu týchto kontaminantov.

Žiadny dekontaminačný postup, ktorému sa OOP podrobia, nesmie znemožniť ich opätovné použitie počas predvídateľného obdobia životnosti týchto typov prostriedkov.

3.9.2.2. Ochrana pred vonkajším ožiarením

OOP určené na zabezpečenie úplnej ochrany používateľa pred vonkajším ožiarením, alebo ak to nie je možné, na zabezpečenie jeho dostatočného zníženia musia byť navrhnuté tak, aby odolávali len slabému elektrónovému (napr. beta) alebo slabému fotónovému (napr. X, gama) žiareniu.

Použité materiály a ostatné súčasti týchto typov OOP musia byť zvolené alebo navrhnuté a usporiadané tak, aby poskytovali stupeň ochrany používateľa, ktorý sa vyžaduje v predvídateľných podmienkach použitia bez toho, aby predlžovali čas vystavenia tým, že bránia používateľovi v pohybe a zaujímaní polôh alebo premiestňovaní (pozri bod 1.3.2).

OOP musia byť označené typom a ekvivalentnou hrúbkou použitého materiálu vhodného (použitých materiálov vhodných) do predvídateľných podmienok použitia.

3.10. Ochrana pred látkami a zmesami, ktoré sú nebezpečné pre zdravie, a pred škodlivými biologickými činiteľmi

3.10.1. Ochrana dýchacích orgánov

OOP určené na ochranu dýchacích orgánov musia umožňovať zásobovanie používateľa dýchateľným vzduchom, ak sa nachádza v znečistenom prostredí a/alebo v prostredí s nedostatočnou koncentráciou kyslíka.

Dýchateľný vzduch dodávaný používateľovi prostredníctvom OOP sa musí získavať vhodnými prostriedkami, napríklad po filtrácii znečisteného vzduchu cez OOP alebo prívodom z externého neznečisteného zdroja.

Použité materiály a ostatné súčasti týchto typov OOP musia byť zvolené alebo navrhnuté a usporiadané tak, aby umožnili používateľovi dýchanie a hygienu dýchania počas celého obdobia ich používania v predvídateľných podmienkach použitia.

Priliehavosť lícnicovej časti a pokles tlaku pri nadýchnutí a – v prípade filtračných zariadení – aj čistiaca kapacita musia udržiavať prienik kontaminantu zo znečisteného ovzdušia dostatočne nízky, aby nepriaznivo neovplyvnil zdravie a hygienu používateľa.

Na OOP sa musia uvádzať podrobnosti o špecifických vlastnostiach prostriedkov, ktoré v spojení s pokynmi umožňujú školenému a kvalifikovanému používateľovi použiť OOP správne.

V prípade filtračných prostriedkov sa musí v pokynoch výrobcu takisto uviesť časový limit na skladovanie nových filtrov uchovávaných v ich pôvodnom obale.

3.10.2. Ochrana pred kontaktom s kožou a očami

OOP určené na zabránenie povrchovému kontaktu celého tela alebo jeho časti s látkami a so zmesami, ktoré sú škodlivé pre zdravie, alebo so škodlivými biologickými činiteľmi musia byť schopné zabrániť prieniku alebo presiaknutiu takýchto látok a zmesí a činiteľov cez ochrannú vrstvu v predvídateľných podmienkach použitia, pre ktoré sú OOP určené.

Na tento účel musia byť použité materiály a ostatné súčasti týchto typov OOP zvolené alebo navrhnuté a usporiadané tak, aby podľa možnosti zabezpečili úplnú priliehavosť, ktorá umožní v prípade potreby dlhotrvajúce denné použitie, alebo ak to nie je možné, aspoň čiastočnú priliehavosť vyžadujúcu obmedzenie obdobia nosenia.

Ak určité látky a zmesi, ktoré sú škodlivé pre zdravie, alebo škodlivé biologické činitele vzhľadom na svoju povahu a predvídateľné podmienky použitia majú vysokú schopnosť prieniku, ktorá obmedzuje trvanie ochrany poskytovanej danými OOP, musia tieto OOP podliehať štandardným skúškam na účely ich klasifikácie podľa ich ochranných parametrov. OOP, ktoré spĺňajú špecifikácie skúšky, musia byť označené najmä názvami alebo v prípade, že názvy chýbajú, aspoň kódmi látok použitých pri skúškach a zodpovedajúcim štandardným obdobím ochrany. Pokyny výrobcu musia takisto obsahovať najmä vysvetlenie kódov (ak je to potrebné), podrobný opis štandardných skúšok a všetky príslušné informácie na stanovenie maximálneho prípustného obdobia nosenia v rôznych predvídateľných podmienkach použitia.

3.11. Potápačský výstroj

Dýchací prístroj musí umožniť zásobovanie používateľa dýchateľnou plynnou zmesou v predvídateľných podmienkach použitia a so zohľadnením najmä maximálnej hĺbky ponorenia.

Ak si to vyžadujú predvídateľné podmienky použitia, potápačský výstroj musí obsahovať:

- a) odev, ktorý chráni používateľa pred chladom (pozri bod 3.7) a/alebo tlakom vyvolaným hĺbkou ponorenia (pozri bod 3.2);
- b) výstražné zariadenie určené na okamžité varovanie používateľa o blížiacom sa zlyhaní zásobovania dýchateľnou plynnou zmesou (pozri bod 2.8);
- c) záchranné zariadenie umožňujúce vynorenie používateľa na hladinu (pozri bod 3.4.1).

PRÍLOHA III

TECHNICKÁ DOKUMENTÁCIA K OOP

V technickej dokumentácii sa presne stanovujú prostriedky, ktoré výrobca používa na zabezpečenie súladu OOP s uplatniteľnými základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia uvedenými v článku 5 a stanovenými v prílohe II.

Technická dokumentácia zahŕňa aspoň tieto prvky:

- a) úplný opis OOP a ich určené použitie;
- b) posúdenie rizík, na ochranu pred ktorými sú OOP určené;
- c) zoznam základných požiadaviek na bezpečnosť a ochranu zdravia, ktoré sa uplatňujú na OOP;
- d) návrh, výrobné výkresy a schémy OOP a ich súčastí, podzostáv a obvodov;
- e) opisy a vysvetlenia potrebné na porozumenie výkresov a schém uvedených v písmene d) a prevádzky OOP;
- f) odkazy na harmonizované normy uvedené v článku 14, ktoré sa uplatnili na účely návrhu a výroby OOP. V prípade čiastočného uplatňovania harmonizovaných noriem sa v dokumentácii presne stanovujú časti, ktoré sa uplatnili;
- g) v prípade, že sa neuplatnili harmonizované normy alebo sa uplatnili len čiastočne, opisy iných technických špecifikácií, ktoré sa uplatnili, aby sa splnili príslušné základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia;
- h) výsledky konštrukčných výpočtov, kontrol a preskúmaní vykonaných na overenie zhody OOP s uplatniteľnými základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia;
- i) výsledky skúšok vykonaných na overenie zhody OOP s uplatniteľnými základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia, a ak je to vhodné, na účely stanovenia príslušnej triedy ochrany;
- j) opis prostriedkov, ktoré používa výrobca počas výroby OOP, na zabezpečenie zhody vyrobených OOP so špecifikáciami návrhu;
- k) exemplár pokynov a informácií výrobcu, ako sa uvádzajú v bode 1.4 prílohy II;
- l) v prípade OOP vyrábaných ako jediná jednotka tak, aby vyhovovali individuálnemu používateľovi, všetky potrebné pokyny na výrobu takýchto OOP na základe schváleného základného modelu;
- m) v prípade sériovo vyrábaných OOP, pri ktorých je každý kus prispôbený individuálnemu používateľovi, opis opatrení, ktoré musí prijať výrobca počas procesu upevňovania a výroby, aby sa zabezpečilo, že každý kus OOP je v súlade so schváleným typom a s uplatniteľnými základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia.

—

PRÍLOHA IV

VNÚTORNÁ KONTROLA VÝROBY

(Modul A)

1. Vnútoraná kontrola výroby je postupom posudzovania zhody, ktorým si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2, 3 a 4 a zaručuje a vyhlasuje na svoju výhradnú zodpovednosť, že dotknuté OOP spĺňajú uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia.

2. Technická dokumentácia

Výrobca musí založiť technickú dokumentáciu, ktorá sa opisuje v prílohe III.

3. Výroba

Výrobca prijme všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečil súlad vyrábaných OOP s technickou dokumentáciou uvedenou v bode 2 a s uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia.

4. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode

4.1. Výrobca umiestni označenie CE na každý jeden kus OOP, ktorý spĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia.

4.2. Výrobca vydá písomné EÚ vyhlásenie o zhode pre model OOP a spolu s technickou dokumentáciou ho uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány desať rokov od uvedenia OOP na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádzajú OOP, pre ktoré bolo vypracované.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa na požiadanie poskytuje príslušným orgánom.

5. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu stanovené v bode 4 môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť splniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

PRÍLOHA V

EÚ SKÚŠKA TYPU

(Modul B)

1. EÚ skúška typu je súčasťou postupu posudzovania zhody, v rámci ktorého notifikovaná osoba preskúma technický návrh OOP a overí a potvrdí, že technický návrh OOP spĺňa požiadavky tohto nariadenia, ktoré sa vzťahujú na OOP.
2. EÚ skúška typu sa vykonáva posúdením primeranosti technického návrhu OOP preskúmaním technickej dokumentácie, ako aj preskúmaním vzorky kompletného OOP, ktorá je reprezentatívna pre plánovanú výrobu (výrobný typ).

3. Uplatňovanie EÚ skúšky typu

Výrobca predkladá žiadosť o EÚ skúšku typu jedinej notifikovanej osobe podľa vlastného výberu.

Žiadosť obsahuje:

- a) meno a adresu výrobcu a v prípade, že žiadosť predkladá jeho splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu;
- b) písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola predložená inej notifikovanej osobe;
- c) technickú dokumentáciu opísanú v prílohe III;
- d) vzorku (vzorky) OOP reprezentatívne pre plánovanú výrobu. Notifikovaná osoba môže vyžadovať ďalšie vzorky, ak sú potrebné na vykonanie skúšobného programu. V prípade sériovo vyrábaných OOP, pri ktorých je každý kus prispôbený individuálnemu používateľovi, sa poskytujú vzorky, ktoré sú reprezentatívne pre škálu rôznych používateľov; a v prípade OOP vyrábaných ako jediná jednotka tak, aby vyhovovali osobitným potrebám konkrétneho používateľa, sa poskytuje základný model.

4. EÚ skúška typu

Notifikovaná osoba:

- a) preskúmava technickú dokumentáciu na posúdenie primeranosti technického návrhu OOP. Pri vykonávaní takéhoto preskúmania sa nemusí zohľadniť písmeno j) prílohy III;
- b) v prípade sériovo vyrábaných OOP, pri ktorých je každý kus prispôbený individuálnemu používateľovi, skúma opis opatrení s cieľom posúdiť ich primeranosť;
- c) v prípade OOP vyrábaných ako jediná jednotka tak, aby vyhovovali konkrétnemu používateľovi, skúma pokyny na výrobu takých OOP na základe schváleného základného modelu s cieľom posúdiť ich primeranosť;
- d) overuje, či vzorka alebo vzorky boli vyrobené v zhode s technickou dokumentáciou, a identifikuje prvky navrhnuté v súlade s uplatniteľnými ustanoveniami príslušných harmonizovaných noriem, ako aj prvky navrhnuté v súlade s inými technickými špecifikáciami;
- e) vykonáva alebo dáva vykonať vhodné preskúmania a skúšky s cieľom skontrolovať, či v prípade, keď sa výrobca rozhodol uplatniť riešenia uvedené v príslušných harmonizovaných normách, boli tieto riešenia uplatnené správne;
- f) vykonáva alebo dáva vykonať vhodné preskúmania a skúšky s cieľom skontrolovať, či v prípade, keď riešenia uvedené v príslušných harmonizovaných normách neboli uplatnené, riešenia prijaté výrobcom vrátane tých, ktoré sú uvedené v iných uplatnených technických špecifikáciách, spĺňajú zodpovedajúce požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia a boli správne uplatnené.

5. Hodnotiaca správa

Notifikovaná osoba vypracuje hodnotiacu správu, v ktorej sa zaznamenávajú činnosti vykonané v súlade s bodom 4 a ich výsledky. Bez toho, aby boli dotknuté jeho povinnosti voči notifikujúcim orgánom, notifikovaná osoba sprístupní obsah uvedenej správy v plnom rozsahu alebo čiastočne iba so súhlasom výrobcu.

6. Certifikát EÚ skúšky typu

6.1. Ak typ spĺňa uplatniteľné základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia, notifikovaná osoba vydá výrobcovi certifikát EÚ skúšky typu.

Obdobie platnosti nových certifikátov a podľa potreby aj obnovených certifikátov nepresahuje päť rokov.

6.2. Certifikát EÚ skúšky typu obsahuje aspoň tieto informácie:

- a) názov a identifikačné číslo notifikovanej osoby;
- b) meno a adresu výrobcu a v prípade, že žiadosť predkladá jeho splnomocnený zástupca, meno a adresu tohto zástupcu;
- c) identifikáciu OOP, na ktorý sa certifikát vzťahuje (číslo typu);
- d) vyhlásenie, že typ OOP spĺňa uplatniteľné základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia;
- e) v prípade, že sa úplne alebo čiastočne uplatnili harmonizované normy, odkazy na uvedené normy alebo ich časti;
- f) v prípade, že sa uplatnili iné technické špecifikácie, odkazy na ne;
- g) ak je to relevantné, úroveň (úrovne) ochranných parametrov alebo triedu ochrany OOP;
- h) v prípade OOP vyrábaných ako jediná jednotka tak, aby vyhovovali konkrétnemu používateľovi, škálu prípustných odchýlok príslušných parametrov na základe schváleného základného modelu;
- i) dátum vydania, dátum uplynutia platnosti a podľa potreby dátum (dátumy) obnovenia;
- j) všetky podmienky spojené s vydaním certifikátu;
- k) v prípade OOP kategórie III vyhlásenie o tom, že certifikát sa použije len v spojení s jedným z postupov posudzovania zhody, ktoré sa uvádzajú v článku 19 písm. c).

6.3. K certifikátu EÚ skúšky typu sa môže priložiť jedna alebo viac príloh.

6.4. Ak typ nespĺňa uplatniteľné základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia, notifikovaná osoba odmietne vydať certifikát EÚ skúšky typu a zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje žiadateľa, pričom uvedie podrobné dôvody jeho odmietnutia.

7. Preskúmanie certifikátu EÚ skúšky typu

7.1. Notifikovaná osoba je informovaná o všetkých zmenách v súvislosti so všeobecne uznaným najnovším stavom techniky, ktoré naznačujú, že schválený typ už nemusí spĺňať uplatniteľné základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia, a stanoví, či si takéto zmeny vyžadujú ďalšie prešetrenie. Ak áno, notifikovaná osoba o tom informuje výrobcu.

7.2. Výrobca informuje notifikovanú osobu, ktorá má technickú dokumentáciu týkajúcu sa certifikátu EÚ skúšky typu, o všetkých zmenách schváleného typu a všetkých zmenách technickej dokumentácie, ktoré môžu ovplyvniť zhodu OOP s uplatniteľnými základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia alebo s podmienkami platnosti uvedeného certifikátu. Tieto zmeny si vyžadujú dodatočné schválenie vo forme dodatku k pôvodnému certifikátu EÚ skúšky typu.

- 7.3. Výrobca zabezpečí, aby OOP naďalej spĺňal uplatniteľné základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia v súvislosti s najnovším stavom techniky.
- 7.4. Výrobca požiada notifikovanú osobu, aby preskúmala certifikát EÚ skúšky typu, ak nastane jeden z týchto prípadov:
- a) v prípade zmien schváleného typu, ako sa uvádza v bode 7.2;
 - b) v prípade zmeny najnovšieho stavu techniky, ako sa uvádza v bode 7.3;
 - c) najneskôr pred dátumom uplynutia platnosti certifikátu.

Aby výrobca umožnil notifikovanej osobe splniť si jeho úlohy, predkladá svoju žiadosť najskôr 12 mesiacov a najneskôr 6 mesiacov pred dátumom uplynutia platnosti certifikátu EÚ skúšky typu.

- 7.5. Notifikovaná osoba preskúma typ OOP, a ak je to so zreteľom na vykonané zmeny potrebné, vykoná relevantné skúšky s cieľom zabezpečiť, aby schválený typ naďalej spĺňal uplatniteľné základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia. Ak notifikovaná osoba usúdi, že schválený typ naďalej spĺňa uplatniteľné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia, obnoví certifikát EÚ skúšky typu. Notifikovaná osoba zabezpečí, aby sa proces preskúmania dokončil pred dátumom uplynutia platnosti certifikátu EÚ skúšky typu.
- 7.6. Ak nie sú splnené podmienky uvedené v bode 7.4 písm. a) a b), uplatňuje sa zjednodušený postup preskúmania. Výrobca poskytne notifikovanej osobe tieto údaje:
- a) svoje meno a adresu, ako aj údaje o dotknutom certifikáte EÚ skúšky typu;
 - b) potvrdenie o tom, že sa nevykonali žiadne zmeny schváleného typu, ako sa uvádza v bode 7.2, vrátane materiálu, podzostáv alebo podzostáv, ani príslušných harmonizovaných noriem alebo iných uplatnených technických špecifikácií;
 - c) potvrdenie o tom, že nedošlo k zmenám najnovšieho stavu techniky, ako sa uvádza v bode 7.3;
 - d) ak sa ešte neposkytli, kópie nákresov a fotiek súčasného výrobku, označenie výrobku a informácie o ňom poskytnuté výrobcom a
 - e) v súvislosti s výrobkami kategórie III informácie, ak ešte nie sú pre notifikovanú osobu prístupné, o výsledkoch skúšok výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch, ktoré sa vykonávajú v súlade s prílohou VII, alebo o výsledkoch auditov jej systému kvality, ktoré sa vykonávajú v súlade s prílohou VIII.

Ak notifikovaná osoba potvrdí, že sa nevykonali žiadne zmeny schváleného typu, ako sa uvádza v bode 7.2, a že nedošlo k zmenám najnovšieho stavu techniky, ako sa uvádza v bode 7.3, uplatňuje sa zjednodušený postup preskúmania, pričom preskúmania a skúšky uvedené v bode 7.5 sa nevykonávajú. V takýchto prípadoch notifikovaná osoba obnoví certifikát EÚ skúšky typu.

Náklady spojené s týmto obnovením sú primerané k administratívne zaťaženiu zjednodušeného postupu.

Ak notifikovaná osoba zistí, že došlo k zmenám najnovšieho stavu techniky, ako sa uvádza v bode 7.3, uplatňuje sa postup stanovený v bode 7.5.

- 7.7. Ak po preskúmaní notifikovaná osoba dospeje k záveru, že certifikát EÚ skúšky typu už nie je platný, orgán ho odníme a výrobca nesmie už viac uvádzať dotknutý OOP na trh.
8. Každá notifikovaná osoba informuje svoj notifikujúci orgán o certifikátoch EÚ skúšky typu a/alebo ich dodatkoch, ktoré vydala alebo odňala, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojmu notifikujúcemu orgánu zoznam týchto zamietnutých, pozastavených alebo inak obmedzených certifikátov a/alebo ich dodatkov.

Každá notifikovaná osoba informuje ostatné notifikované osoby o certifikátoch EÚ skúšky typu a/alebo ich dodatkoch, ktoré zamietla, odňala, pozastavila alebo inak obmedzila, a na požiadanie ich informuje o takýchto certifikátoch a/alebo ich dodatkoch, ktoré vydala.

Komisia, členské štáty a ostatné notifikované osoby môžu na požiadanie získať kópiu certifikátov EÚ skúšky typu a/alebo ich dodatkov. Na základe opodstatnenej žiadosti môže Komisia a členské štáty získať kópiu technickej dokumentácie a výsledkov preskúmaní, ktoré vykonala notifikovaná osoba.

Notifikovaná osoba uchováva kópiu certifikátu EÚ skúšky typu, jeho príloh a dodatkov, ako aj technické podklady vrátane dokumentácie predloženej výrobcom päť rokov po uplynutí platnosti uvedeného certifikátu.

9. Výrobca uchováva kópiu certifikátu EÚ skúšky typu, jeho príloh a dodatkov spolu s technickou dokumentáciou k dispozícii pre vnútroštátne orgány 10 rokov od uvedenia OOP na trh.
10. Splnomocnený zástupca výrobcu môže predložiť žiadosť uvedenú v bode 3 a plniť povinnosti stanovené v bodoch 7.2, 7.4 a 9, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

PRÍLOHA VI

ZHODA S TYPOM ZALOŽENÁ NA VNÚTORNEJ KONTROLE VÝROBY

(Modul C)

1. Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby je súčasťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2 a 3 a zaručuje a vyhlasuje na svoju výhradnú zodpovednosť, že dotknutý OOP je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia.

2. Výroba

Výrobca prijme všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečil súlad vyrábaného OOP s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia.

3. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode

3.1. Výrobca umiestni označenie CE na každý jednotlivý OOP, ktorý je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia.

3.2. Výrobca vydáva písomné EÚ vyhlásenie o zhode pre model OOP a pre vnútroštátne orgány ho uchováva k dispozícii desať rokov od uvedenia OOP na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza OOP, pre ktorý bolo vypracované.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa na požiadanie poskytuje príslušným orgánom.

4. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu stanovené v bode 3 môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť splniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

PRÍLOHA VII

ZHODA S TYPOM ZALOŽENÁ NA VNÚTORNEJ KONTROLE VÝROBY A SKÚŠKACH VÝROBKU POD DOHLADOM V ĽUBOVOĽNÝCH INTERVALOCH

(Modul C2)

1. Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúškach výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch je súčasťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2, 3, 5.2 a 6 a zaručuje a vyhlasuje na svoju výhradnú zodpovednosť, že OOP, ktorý je predmetom ustanovení bodu 4, je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia.

2. Výroba

Výrobca prijme všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila homogénnosť výroby a zhoda vyrábaného OOP s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia.

3. Žiadosť o skúšky výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch

Pred uvedením OOP na trh výrobca predloží žiadosť o skúšky výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch jednej notifikovanej osobe podľa vlastného výberu.

Žiadosť obsahuje:

- a) meno a adresu výrobcu a v prípade, že je žiadosť predkladaná jeho splnomocneným zástupcom, aj meno a adresu tohto zástupcu;
- b) písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola predložená inej notifikovanej osobe;
- c) identifikáciu dotknutého OOP.

V prípade, že zvolená osoba nie je osobou, ktorá vykonala EÚ skúšku typu, žiadosť takisto zahŕňa:

- a) technickú dokumentáciu opísanú v prílohe III;
- b) kópiu certifikátu EÚ skúšky typu.

4. Skúšky výrobku

- 4.1. Notifikovaná osoba vykonáva skúšky výrobku s cieľom overiť homogénnosť výroby a zhodu OOP s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a súlad s uplatniteľnými základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia.

- 4.2. Skúšky výrobku sa vykonávajú aspoň raz ročne v náhodných intervaloch určených notifikovanou osobou. Prvé skúšky výrobku sa vykonajú najneskôr jeden rok po dátume vydania certifikátu EÚ skúšky typu.

- 4.3. Notifikovaná osoba vyberie primeranú štatistickú vzorku vyrábaného OOP na mieste, na ktorom sa orgán a výrobca dohodnú. Všetky kusy OOP vo vzorke sa preskúmajú a vykonajú sa príslušné skúšky stanovené v príslušnej harmonizovanej norme (normách) a/alebo rovnocenné skúšky stanovené v iných príslušných technických špecifikáciách s cieľom overiť zhodu OOP s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a uplatniteľnými základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia.

- 4.4. V prípade, že notifikovaná osoba uvedená v bode 3 nie je osobou, ktorá vydala príslušný certifikát EÚ skúšky typu, obráti sa v prípade ťažkostí súvisiacich s posudzovaním zhody vzorky na osobu, ktorá príslušný certifikát vydala.

- 4.5. Postup na zistenie prijateľnosti vzorky, ktorý sa má uplatniť, je určený na to, aby sa zistilo, či sa výrobným procesom zabezpečila homogénnosť výroby a či sa výrobný proces vykonáva v rámci prijateľných hodnôt, s cieľom zabezpečiť zhodu OOP.

4.6. Ak sa skúmaním a skúšaním odhalí, že výroba nie je homogénna alebo že OOP nie je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu alebo s uplatniteľnými základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia, notifikovaná osoba prijme v súvislosti so zaznamenanou chybou (chybami) vhodné opatrenia a informuje o tom notifikujúci orgán.

5. Správa o skúške

5.1. Notifikovaná osoba poskytne výrobcovi správu o skúške.

5.2. Výrobca uchováva správu o skúške k dispozícii pre vnútroštátne orgány 10 rokov od uvedenia OOP na trh.

5.3. Výrobca na zodpovednosť notifikovanej osoby umiestni počas výrobného procesu identifikačné číslo tohto orgánu.

6. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode

6.1. Výrobca umiestňuje označenie CE a na zodpovednosť notifikovanej osoby uvedenej v bode 3 identifikačné číslo tejto osoby na každú jednotlivú položku OOP, ktorá je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia.

6.2. Výrobca vydá pre každý model OOP písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány desať rokov od uvedenia OOP na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza model OOP, pre ktorý bolo vypracované.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa na požiadanie poskytuje príslušným orgánom.

7. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu, ak sú presne stanovené v splnomocnení, môže plniť v jeho mene a na jeho zodpovednosť jeho splnomocnený zástupca. Splnomocnený zástupca nesmie plniť povinnosti výrobcu stanovené v bode 2.

PRÍLOHA VIII

ZHODA S TYPOM ZALOŽENÁ NA ZABEZPEČENÍ KVALITY VÝROBNÉHO PROCESU

(Modul D)

1. Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobného procesu je súčasťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2, 5 a 6 a na svoju výhradnú zodpovednosť zaručuje a vyhlasuje, že dotknutý OOP je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia.

2. Výroba

Výrobca prevádzkuje schválený systém kvality pre výrobu, kontrolu konečného výrobku a skúšanie dotknutého OOP, ako sa uvádza v bode 3, a vzťahuje sa naň dohľad, ako sa uvádza v bode 4.

3. Systém kvality

3.1. Výrobca predkladá žiadosť o posúdenie svojho systému kvality jednej notifikovanej osoby podľa vlastného výberu.

Žiadosť obsahuje:

- a) meno a adresu výrobcu a v prípade, že žiadosť predkladá jeho splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu;
- b) adresu pracovísk výrobcu, kde sa môžu vykonávať audity;
- c) písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola predložená inej notifikovanej osobe;
- d) identifikáciu dotknutého OOP;
- e) dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality.

V prípade, že zvolená osoba nie je osobou, ktorá vykonala EÚ skúšku typu, žiadosť zahŕňa aj:

- a) technickú dokumentáciu OOP opísanú v prílohe III;
- b) kópiu certifikátu EÚ skúšky typu.

3.2. Systémom kvality sa zabezpečuje zhoda OOP s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a je v súlade s uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia.

Všetky prvky, požiadavky a ustanovenia prijaté výrobcom sa systematicky a riadne dokumentujú vo forme písomne vypracovaných zásad, postupov a pokynov. Dokumentácia systému kvality umožňuje jednotný výklad programov, plánov, príručiek a záznamov kvality.

Dokumentácia systému kvality obsahuje najmä primeraný opis:

- a) kvalitatívnych cieľov a organizačnej štruktúry, povinností a právomocí manažmentu vzhľadom na kvalitu výrobku;
- b) zodpovedajúcich spôsobov, postupov a systematických činností, ktoré sa použijú pri výrobe, kontrole kvality a zabezpečovaní kvality;
- c) preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať pred výrobou, počas výroby a po nej, a to vrátane časových intervalov, v ktorých sa budú vykonávať;
- d) záznamov o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje o skúškach, kalibračné údaje a správy o kvalifikácii dotknutých zamestnancov a
- e) prostriedkov monitorovania dosiahnutia požadovanej kvality výrobku a účinného prevádzkovania systému kvality.

- 3.3. Notifikovaná osoba posudzuje systém kvality s cieľom určiť, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 3.2.

Predpokladá zhodu s týmito požiadavkami vzhľadom na prvky systému kvality, ktoré sú v súlade so zodpovedajúcimi špecifikáciami príslušnej harmonizovanej normy.

Okrem skúseností v oblasti systémov riadenia kvality má aspoň jeden člen audítorského tímu skúsenosti s hodnotením v oblasti OOP a dotknutej technológie, ako aj znalosti uplatniteľných základných požiadaviek na bezpečnosť a ochranu zdravia. Súčasťou auditu je hodnotiaci návšteva v priestoroch výrobcu. Audítorský tím preskúma technickú dokumentáciu OOP uvedenú v bode 3.1 s cieľom overiť schopnosť výrobcu určiť uplatniteľné základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia a vykonať potrebné preskúmania na účely zabezpečenia súladu OOP s uvedenými požiadavkami.

Výsledok tohto hodnotenia sa oznámi výrobcovi. Oznámenie obsahuje závery auditu a zdôvodnené rozhodnutie o posúdení.

- 3.4. Výrobca sa zaväzuje, že splní povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality, a že ho bude ho zachovávať tak, aby tento systém zostal primeraný a účinný.

- 3.5. Výrobca informuje notifikovanú osobu, ktorá schválila systém kvality, o každej zamýšľanej zmene systému kvality.

Notifikovaná osoba zhodnotí všetky navrhované zmeny a rozhodne, či pozmenený systém kvality bude naďalej spĺňať požiadavky uvedené v bode 3.2 alebo či je potrebné opätovné posúdenie.

Svoje rozhodnutie oznámi výrobcovi. Oznámenie obsahuje závery preskúmania a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

- 3.6. Notifikovaná osoba oprávni výrobcu umiestniť na každú jednotlivú položku OOP, ktorá je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia, identifikačné číslo notifikovanej osoby.

4. Dohľad, za ktorý je zodpovedná notifikovaná osoba

- 4.1. Účelom dohľadu je zabezpečiť, aby si výrobca náležite plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.

- 4.2. Na účely posudzovania výrobca umožní notifikovanej osobe prístup do výrobných priestorov, priestorov na výkon kontrol, skúšok, ako aj skladovacích priestorov, a poskytne mu všetky potrebné informácie, predovšetkým:

a) dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality;

b) záznamy o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje o skúškach, kalibračné údaje a správy o kvalifikácii dotknutých zamestnancov.

- 4.3. Notifikovaná osoba vykonáva aspoň raz ročne pravidelné audity s cieľom zabezpečiť, aby výrobca zachovával a uplatňoval systém kvality, pričom výrobcovi poskytne správu o audite.

- 4.4. Okrem toho môže notifikovaná osoba vykonávať u výrobcu neohlásené návštevy. Počas týchto návštev môže notifikovaná osoba v prípade potreby vykonať alebo dať vykonať preskúmania alebo skúšky OOP s cieľom overiť, či systém kvality funguje správne. Notifikovaná osoba poskytne výrobcovi správu o návšteve, ako aj správu o skúškach v prípade, ak sa uskutočnili.

5. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode

- 5.1. Výrobca umiestni označenie CE a na zodpovednosť notifikovanej osoby uvedenej v bode 3.1 identifikačné číslo tohto orgánu na každú jednotlivú položku OOP, ktorá je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia.

- 5.2. Výrobca vydá pre každý model OOP písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchová k dispozícii pre vnútroštátne orgány 10 rokov od uvedenia OOP na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza model OOP, pre ktorý bolo vydané.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa na požiadanie poskytuje príslušným orgánom.

6. Desať rokov od uvedenia OOP na trh výrobca uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány:
- dokumentáciu uvedenú v bode 3.1;
 - informácie o zmene uvedenej v bode 3.5, ako je schválená;
 - rozhodnutia a správy notifikovanej osoby uvedené v bodoch 3.5, 4.3 a 4.4.
7. Notifikovaná osoba informuje svoj notifikujúci orgán o schváleniach systému kvality, ktoré vydala alebo odňala, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojmu notifikujúcemu orgánu zoznam schválení systému kvality, ktoré zamietla, pozastavila alebo inak obmedzila.

Notifikovaná osoba informuje ostatné notifikované osoby o schváleniach systému kvality, ktoré zamietla, pozastavila, odňala alebo inak obmedzila, a na požiadanie ich informuje o schváleniach systému kvality, ktoré vydala.

8. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu stanovené v bodoch 3.1, 3.5, 5 a 6 môže v mene výrobcu a na jeho zodpovednosť plniť jeho splnomocnený zástupca, ak sú uvedené v splnomocnení.

PRÍLOHA IX

EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE Č. ... ⁽¹⁾

1. OOP (číslo výrobku, typu, šarže, alebo série):
 2. Meno a adresa výrobcu a prípadne jeho splnomocneného zástupcu:
 3. Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu:
 4. Predmet vyhlásenia (identifikácia OOP umožňujúca výsledovateľnosť; v prípade potreby môže na identifikáciu OOP obsahovať dostatočne jasný farebný obrázok):
 5. Predmet vyhlásenia uvedený v bode 4 je v zhode s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie...
 6. Odkazy na príslušné použité harmonizované normy vrátane dátumu normy alebo odkazy na iné technické špecifikácie vrátane dátumu špecifikácie, v súvislosti s ktorými sa zhoda vyhlasuje:
 7. V prípade potreby notifikovaná osoba ... (názov, číslo) ... vykonala EÚ skúšku typu (modul B) a vydala certifikát EÚ skúšky typu ... (odkaz na uvedený certifikát).
 8. V prípade potreby OOP je predmetom postupu posudzovania zhody ... [buď zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúškach výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch (modul C2) alebo zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobného procesu (modul D)] ... pod dohľadom notifikovanej osoby ... (názov, číslo).
 9. Doplňujúce informácie:
- Podpísané za a v mene ...
- (miesto a dátum vydania):
- (meno, funkcia) (podpis):
- _____

⁽¹⁾ Výrobca môže, ale nemusí udeliť vyhláseniu o zhode číslo.

PRÍLOHA X

TABUĽKA ZHODY

Smernica 89/686/EHS	Toto nariadenie
článok 1 ods. 1	článok 1 a článok 2 ods. 1
článok 1 ods. 2 a 3	článok 3 bod 1
článok 1 ods. 4	článok 2 ods. 2
článok 2 ods. 1	článok 4
článok 2 ods. 2	článok 6
článok 2 ods. 3	článok 7 ods. 2
článok 3	článok 5
článok 4 ods. 1	článok 7 ods. 1
článok 4 ods. 2	—
článok 5 ods. 1, 4, 5	—
článok 5 ods. 2	článok 14
článok 6	článok 44
článok 7	články 37 až 41
článok 8 ods. 1	článok 8 ods. 2 prvý pododsek
článok 8 ods. 2 – 4	články 18 a 19 a príloha I
článok 9	článok 20, článok 24 ods. 1, článok 25 a článok 30 ods. 1
článok 10	príloha V
článok 11 písm. A	príloha VII
článok 11 písm. B	príloha VIII
článok 12 ods. 1	článok 15
článok 12 ods. 2 a článok 13	články 16 a 17
článok 14	—
článok 15	—
článok 16 ods. 1 prvý pododsek a odsek 2	—
článok 16 ods. 1 druhý pododsek	článok 48 ods. 2
príloha I	článok 2 ods. 2
príloha II	príloha II
príloha III	príloha III
príloha IV	článok 16
príloha V	článok 24 ods. 2 – 11
príloha VI	príloha IX