

Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

► **B**

SMĚRNICE RADY

ze dne 21. prosince 1989

o sblížení právních předpisů členských států týkajících se osobních ochranných prostředků

(89/686/EHS)

(Úř. věst. L 399, 30.12.1989, s. 18)

Ve znění:

Úřední věstník

		Č.	Strana	Datum
► <u>M1</u>	Směrnice Rady 93/68/EHS ze dne 22. července 1993	L 220	1	30.8.1993
► <u>M2</u>	Směrnice Rady 93/95/EHS ze dne 29. října 1993	L 276	11	9.11.1993
► <u>M3</u>	Směrnice evropského parlamentu a Rady 96/58/ES ze dne 3. září 1996	L 236	44	18.9.1996
► <u>M4</u>	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 ze dne 29. září 2003	L 284	1	31.10.2003

Opravena:

- **C1** Oprava, Úř. věst. L 328, 14.12.2010, s. 36 (89/686/EHS)



SMĚRNICE RADY

ze dne 21. prosince 1989

o sblížení právních předpisů členských států týkajících se osobních ochranných prostředků

(89/686/EHS)

RADA EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského hospodářského společenství, a zejména na článek 100a této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise ⁽¹⁾,

ve spolupráci s Evropským parlamentem ⁽²⁾,

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru ⁽³⁾,

vzhledem k tomu, že je nezbytné přijmout opatření zaměřená na postupné vytváření vnitřního trhu ve lhůtě, která skončí dnem 31. prosince 1992; že vnitřní trh je tvořen prostorem bez vnitřních hranic, v němž je zajištěn volný pohyb zboží, osob, služeb a kapitálu;

vzhledem k tomu, že různé členské státy přijaly během posledních let předpisy vztahující se na mnohé položky osobních ochranných prostředků se zřetelem zejména na zajištění ochrany veřejného zdraví, zdokonalení bezpečnosti při práci a zabezpečení ochrany uživatele;

vzhledem k tomu, že tyto vnitrostátní právní předpisy jsou často velmi podrobné, pokud jde o požadavky týkající se návrhu, výroby, stupně jakosti, zkoušek a certifikace osobních ochranných prostředků s ohledem na ochranu jednotlivců proti zranění a onemocnění;

vzhledem k tomu, že zejména vnitrostátní právní předpisy týkající se bezpečnosti práce zavádějí povinnost používat osobní ochranné prostředky; že mnoho požadavků zavazuje zaměstnavatele poskytovat příslušným pracovníkům příslušné osobní ochranné prostředky, pokud přednostní kolektivní ochranná opatření nejsou k dispozici nebo jsou nedostatečná;

vzhledem k tomu, že vnitrostátní právní předpisy týkající se osobních ochranných prostředků se v jednotlivých členských státech podstatně liší; že tyto předpisy mohou proto vytvářet překážky obchodu s přímými důsledky pro vytváření a fungování společného trhu;

vzhledem k tomu, že je nezbytné harmonizovat tyto rozdílné vnitrostátní právní předpisy s cílem zajistit volný pohyb těchto výrobků bez jakéhokoli snížení již platných úrovní ochrany vyžadovaných v členských státech a s cílem umožnit nezbytné zvýšení úrovně této ochrany;

⁽¹⁾ Úř. věst. C 141, 30.5.1988, s. 14.

⁽²⁾ Úř. věst. C 12, 16.1.1989, s. 109 a

Úř. věst. C 304, 4.12.1989, s. 29.

⁽³⁾ Úř. věst. C 337, 31.12.1988, s. 37.

▼B

vzhledem k tomu, že ustanovení upravující navrhování a výrobu osobních ochranných prostředků stanovená v této směrnici, která jsou stěžejní, zejména pokud jde o zajištění bezpečnějšího pracovního prostředí, se nedotýkají ustanovení, která se vztahují k používání takových prostředků a k organizaci ochrany zdraví a bezpečnosti pracovníků na pracovišti;

vzhledem k tomu, že tato směrnice definuje pouze základní požadavky, které musí osobní ochranné prostředky splňovat; že pro usnadnění postupu posuzování shody se základními požadavky je nezbytné, aby byly k dispozici harmonizované evropské normy, zejména pokud jde o navrhování a výrobu, a dále o technické specifikace a o zkušební metody pro osobní ochranné prostředky, protože soulad s těmito normami umožňuje u těchto výrobků předpoklad shody s výše uvedenými základními požadavky; že tyto normy harmonizované na evropské normy jsou zpracovávány soukromoprávními subjekty a musí si zachovat status nezávazných předpisů; že pro tento účel jsou Evropský výbor pro normalizaci (CEN) a Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC) uznány za subjekty oprávněné k přijímání harmonizovaných norem v souladu s obecnými řídicími zásadami podepsanými dne 13. listopadu 1984 a upravujícími spolupráci mezi Komisí a těmito dvěma subjekty; že ve smyslu této směrnice je harmonizovaná norma technickou specifikací (evropská norma nebo harmonizační dokument) přijatou jedním nebo oběma výše uvedenými subjekty na základě pověření Komise v souladu se směrnicí Rady 83/189/EHS ze dne 28. března 1983 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů⁽¹⁾, naposledy pozměněnou směrnicí 88/182/EHS⁽²⁾, a v souladu s výše uvedenými obecnými řídicími zásadami;

vzhledem k tomu, že až do přijetí harmonizovaných norem, jichž bude značné množství vzhledem k široké oblasti jejich použití a jejichž příprava ve lhůtě stanovené pro vytvoření vnitřního trhu bude znamenat velký objem prací, by bylo pro ty osobní ochranné prostředky, pro které k datu přijetí této směrnice neexistuje harmonizovaná norma, vhodné zachovat na přechodnou dobu dosavadní status quo s odvoláním na shodu s platnými vnitrostátními normami, a přitom vzít v úvahu požadavky Smlouvy;

vzhledem k tomu, že s ohledem na obecnou a horizontální povahu úlohy, kterou sehrává stálý výbor zřízený podle článku 5 směrnice 83/189/EHS v normalizační politice Společenství, a konkrétně na jeho účast při přípravě normalizačních vztahů a plnění dosavadních evropských normalizačních dohod je tento stálý výbor subjektem vhodným zejména pro pomoc Komisi při sledování shody harmonizovaných norem v celém Společenství;

vzhledem k tomu, že sledování dodržování odpovídajících technických předpisů je nutné pro zajištění účinné ochrany uživatelů a třetích stran; že se existující inspekční postupy v jednotlivých členských státech liší; že k zamezení vícenásobných inspekcí, které brání volnému pohybu osobních ochranných prostředků, je nezbytné přijmout v rámci členských států opatření ke vzájemnému uznávání kontrol; že pro usnadnění vzájemného uznávání kontrol je nutno v rámci Společenství vypracovat harmonizované postupy společně s harmonizovanými kritérii pro jmenování subjektů odpovědných za provádění inspekcí, doзору a ověřování;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 109, 26.4.1983, s. 8.

⁽²⁾ Úř. věst. L 81, 26.3.1988, s. 75.

▼B

vzhledem k tomu, že legislativní rámec by měl být zdokonalen, aby zajišťoval účinný a přiměřený podíl zaměstnavatelů a zaměstnanců na procesu normalizace,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

KAPITOLA I

OBLAST PŮSOBNOSTI, UVÁDĚNÍ NA TRH A VOLNÝ POHYB*Článek 1*

1. Tato směrnice se vztahuje na osobní ochranné prostředky, dále jen „OOP“.

Stanoví podmínky jejich uvádění na trh a jejich volného pohybu v rámci Společenství a základní požadavky na bezpečnost, které musí OOP splňovat, aby byla zajištěna ochrana zdraví a bezpečnost uživatelů.

2. Pro účely této směrnice se OOP rozumí každé zařízení nebo prostředek určený k nošení nebo držení jednotlivcem pro ochranu před jedním nebo více zdravotními a bezpečnostními riziky.

Za OOP se dále považuje:

- a) technická sestava tvořená několika výrobcem nedílně spojenými zařízeními nebo prostředky pro ochranu jednotlivce proti jednomu nebo více potenciálně současně působícím rizikům;
- b) ochranné zařízení nebo prostředek spojené oddělitelně nebo neoddělitelně s osobní výstrojí bez ochranného účinku nošenou nebo drženou jednotlivcem při provádění určité činnosti;
- c) vyměnitelné součástky OOP, které jsou nezbytné pro jeho bezchybnou funkci a jsou použity výhradně pro tento prostředek.

3. Jakýkoli systém uváděný na trh společně s OOP určený pro připojení k jinému vnějšímu doplňkovému zařízení je považován za nedílnou část tohoto prostředku, a to i tehdy, jestliže tento systém není určen pro stálé nošení nebo držení uživatelem po celou dobu, kdy je vystaven riziku.

4. Tato směrnice se nevztahuje na:

- OOP, které jsou předmětem jiné směrnice, která byla vypracována za účelem dosažení téhož cíle jako tato směrnice vzhledem k uvádění na trh, volnému pohybu zboží a bezpečnosti,
- druhy OOP specifikované v seznamu vyňatých výrobků v příloze I nezávisle na důvodu vynětí uvedeném v první odrážce.

Článek 2

1. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby OOP podle článku 1 mohly být uváděny na trh a do provozu pouze tehdy, pokud při řádném udržování a používání pro zamýšlený účel chrání zdraví a zaručují bezpečnost uživatelů, aniž by to bylo na úkor zdraví a bezpečnosti jiných osob, domácích zvířat nebo majetku.

▼B

2. Ustanovení této směrnice se nedotýkají práva členských států – při dodržení Smlouvy – stanovit požadavky, které považují za nezbytné, aby zajistily ochranu uživatele, pokud to neznámá změnu OOP takovým způsobem, který může vést k neshodě s ustanoveními této směrnice.

3. Členské státy nesmějí na veletrzích, výstavách apod. bránit předvádění OOP, které nejsou ve shodě s ustanoveními této směrnice, za předpokladu, že vhodné označení upozorňuje na tuto skutečnost a rovněž na zákaz prodeje a/nebo použití pro jakýkoli účel, dokud daný OOP nebude výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem usazeným ve Společenství uveden do shody.

Článek 3

OOP uvedené v článku 1 musí vyhovovat základním požadavkům na ochranu zdraví a bezpečnosti stanoveným v příloze II.

*Článek 4***▼M1**

1. Členské státy nesmějí zakazovat, omezovat nebo bránit uvádění na trh OOP nebo součástí OOP, které jsou ve shodě s ustanoveními této směrnice a jsou opatřeny označením CE, které vyjadřuje jejich shodu se všemi ustanoveními této směrnice včetně postupů posuzování shody podle kapitoly II.

▼B

2. Členské státy nesmějí zakazovat, omezovat nebo bránit uvádění na trh součástí OOP, které nejsou opatřeny ►**M1** označením CE ◄ a které jsou určeny k tomu, aby byly zabudovány do OOP, za předpokladu, že se nejedná o části podstatné pro bezchybné fungování OOP.

Článek 5

1. Členské státy považují OOP uvedený v čl. 8 odst. 3 opatřený ►**M1** označením CE ◄, u kterého může výrobce na požádání předložit prohlášení o shodě podle článku 12, za OOP, který je ve shodě se základními požadavky uvedenými v článku 3.

2. Členské státy vycházejí z předpokladu, že OOP uvedený v čl. 8 odst. 2 splňuje základní požadavky uvedené v článku 3, jestliže je opatřen ►**M1** označením CE ◄, a výrobce může na požádání předložit kromě prohlášení podle článku 12 též certifikát vystavený subjektem oznámeným v souladu s článkem 9 a potvrzující jejich shodu s příslušnými vnitrostátními normami, kterými byly převzaty harmonizované normy, jak je stanoveno v rámci ES přezkoušení typu podle čl. 10 odst. 4 písm. a) první odrážky a písm. b) první odrážky.

▼B

Pokud výrobce nepoužil harmonizované normy nebo je použil jen částečně, nebo pokud takové normy neexistují, musí certifikát vystavený oznámeným subjektem konstatovat shodu se základními požadavky v souladu s čl. 10 odst. 4 písm. a) druhou odrážkou a písm. b).

▼M2

▼B

4. Komise zveřejní odkazy na harmonizované normy v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Členské státy zveřejní odkazy na vnitrostátní normy použité pro přejímání harmonizovaných norem.

5. Členské státy zajistí, nejpozději do 30. června 1991, přijetí příslušných opatření, která umožní zaměstnavatelům a zaměstnancům ovlivňovat na vnitrostátní úrovni proces přípravy a sledování harmonizovaných norem.

▼M1

6. a) Pokud se na OOP vztahují jiné směrnice, které se týkají jiných hledisek a v nichž se rovněž stanoví připojení označení CE, pak toto označení vyjadřuje, že u dotyčných OOP je předpoklad shody také s ustanoveními těchto jiných směrnic.

b) Pokud však jedna nebo několik takových směrnic výrobci dovoluje, aby v průběhu přechodného období zvolil, který režim použije, pak označení CE vyjadřuje shodu pouze se směrnicemi, které výrobce použil. V tomto případě musí být v dokumentech, upozorněních nebo návodech požadovaných dotyčnými směrnicemi a přiložených k daným OOP uveden seznam použitých směrnic, jak byly zveřejněny v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

▼B*Článek 6*

1. Má-li členský stát nebo Komise za to, že harmonizované normy uvedené v článku 5 nespĺňují zcela příslušné základní požadavky uvedené v článku 3, postoupí Komise nebo daný členský stát celou záležitost výboru zřízenému podle směrnice 83/189/EHS ⁽¹⁾ a uvede své důvody. Výbor neprodleně zaujme stanovisko.

Na základě stanoviska výboru Komise uvědomí členské státy, zda je či není nutné stáhnout tyto normy ze zveřejnění podle článku 5.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 109, 26.4.1983, s. 8.

▼M4

2. Komisi je nápomocen stálý výbor zřízený čl. 6 odst. 2 směrnice 98/37/ES ⁽¹⁾ (dále jen „výbor“).

Tomuto výboru může být postupem podle tohoto odstavce předložena jakákoli věc vyplývající ze zavedení a praktického uplatňování této směrnice.

Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 3 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES ⁽²⁾ s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Výbor přijme svůj jednací řád.

▼B*Článek 7*

1. Pokud členský stát zjistí, že by OOP opatřený ►**M1** označením CE ◀ používaný k zamýšlenému účelu mohl ohrozit bezpečnost osob, domácích zvířat nebo majetku, přijme veškerá nezbytná opatření pro stažení tohoto prostředku z trhu nebo pro zákaz jeho prodeje nebo volného pohybu.

Členský stát neprodleně uvědomí Komisi o každém takovém opatření s uvedením důvodů svého rozhodnutí a zejména se sdělením, zda je neshoda způsobena:

- a) zanedbáním plnění základních požadavků podle článku 3;
- b) nesprávným použitím norem podle článku 5;
- c) nedostatky v normách podle článku 5.

2. Komise co nejdříve zahájí konzultace se zúčastněnými stranami. Jestliže Komise po této konzultaci zjistí, že opatření je oprávněné, neprodleně o tom uvědomí daný členský stát, který opatření přijal, i ostatní členské státy. Jestliže Komise po této konzultaci zjistí, že opatření není oprávněné, neprodleně o tom uvědomí daný členský stát, který opatření přijal, a výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce usazeného ve Společenství. Je-li rozhodnutí podle odstavce 1 založeno na nedostacích v normách a členský stát na svém rozhodnutí trvá, Komise o tom neprodleně uvědomí výbor uvedený v čl. 6 odst. 1, aby zahájil řízení podle čl. 6 odst. 2.

3. Jestliže je nevyhovující OOP opatřen ►**M1** označením CE ◀, přijme příslušný členský stát příslušná opatření proti každému, kdo značku připojil, a uvědomí o tom Komisi a ostatní členské státy.

4. Komise zajistí, aby členské státy byly průběžně informovány o průběhu a výsledcích postupu podle tohoto článku.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 207, 23.7.1998, s. 1. Směrnice ve znění směrnice 98/79/ES (Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1).

⁽²⁾ Rozhodnutí Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi (Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23).



KAPITOLA II

POSTUPY CERTIFIKACE

Článek 8

1. Před uvedením vzoru OOP na trh musí výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství shromáždit technickou dokumentaci uvedenou v příloze III, aby mohla být v případě potřeby předložena příslušným orgánům.

2. Před sériovou výrobou OOP jiných než uvedených v odstavci 3 musí výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství předložit vzor pro ES přezkoušení typu podle článku 10.

3. ES přezkoušení typu není vyžadováno v případě vzorů OOP jednoduché konstrukce, u které konstruktér předpokládá, že uživatel může sám zhodnotit úroveň ochrany poskytované proti účinku jednotlivých minimálních rizik, jež mohou být včas a bezpečně uživatelem rozpoznána.

Do této kategorie patří výhradně OOP určené pro ochranu uživatele proti:

- mechanickému působení, jehož účinky jsou povrchové (zahradnické rukavice, náprstky atd.),
- slabě agresivním čisticím prostředkům, jejichž účinek lze snadno vyloučit (ochranné rukavice proti zředěným roztokům čisticích přípravků atd.),
- rizikům při manipulaci s horkými předměty, které nevystaví uživatele teplotám převyšujícím 50 °C nebo nebezpečným nárazům (rukavice, zástěry pro profesionální používání atd.),
- klimatickým vlivům, které však nejsou mimořádné ani extrémní (pokrývka hlavy, sezónní oděv, obuv atd.),
- slabým nárazům a vibracím, které nepostihují životně důležité části těla a jejichž účinky nemohou způsobit nevratná poškození (lehké ochranné přílby proti skalpování vlasů, rukavice, lehká obuv atd.),
- slunečnímu záření (sluneční brýle).

4. Vyrobené OOP podléhají:

a) podle volby výrobce jednomu ze dvou postupů uvedených v článku 11, v případě OOP složité konstrukce určených k ochraně proti smrtelnému nebezpečí nebo proti nebezpečím, která mohou vážně a nevratně poškodit zdraví, o jejichž bezprostředních účincích konstruktér předpokládá, že je uživatel nemůže včas rozpoznat. Do této kategorie patří výhradně:

- filtrační dýchací prostředky pro ochranu proti aerosolům v pevné nebo kapalné formě nebo proti dráždivým, nebezpečným, toxickým nebo radioaktivním plynům,
- prostředky pro ochranu dýchacích orgánů zajišťující plnou izolaci vůči okolní atmosféře, včetně přístrojů pro potápění,
- OOP poskytující pouze časově omezenou ochranu proti chemickému působení nebo proti ionizujícímu záření,

▼B

- zásahové prostředky pro použití v horkých prostředích, s účinky srovnatelnými se vzduchem o teplotě 100 °C nebo vyšší, kde může nebo nemusí být infračervené záření, plameny nebo rozstřík velkého množství roztaveného materiálu,
- zásahové prostředky pro použití v chladných prostředích, s účinky srovnatelnými se vzduchem o teplotě –50 °C nebo nižší,
- OOP chránící před pádem z výšky,
- OOP proti rizikům vyvolaným elektřinou a nebezpečným napětím nebo prostředky užívané jako izolace při práci pod vysokým napětím;

▼M2

▼B

- b) ES prohlášení o shodě uvedenému v článku 12 pro všechny OOP.

*Článek 9***▼M1**

1. Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům subjekty, které pověřily prováděním postupů podle článku 8, spolu se zvláštními úkoly, jejichž plněním byly tyto subjekty pověřeny, a identifikačními čísly, která jim byla Komisí již dříve přidělena.

Komise zveřejní v *Úředním věstníku Evropských společenství* seznam oznámených subjektů s uvedením jejich identifikačních čísel a úkolů, pro které byly oznámeny. Komise zajistí průběžnou aktualizaci tohoto seznamu.

▼B

2. Členské státy musí při posuzování subjektů, které jsou oznámeny, uplatňovat kritéria stanovená v příloze V. Subjekty, které splňují kritéria pro posouzení stanovená v příslušných harmonizovaných normách, musí být považovány za subjekty, které tato kritéria splňují.
3. Členský stát, který subjekt oznámil, toto oznámení odejme, pokud zjistí, že tento subjekt již nesplňuje kritéria uvedená v příloze V. Neprodleně o tom uvědomí Komisi a ostatní členské státy.

ES PŘEZKOUŠENÍ TYPU*Článek 10*

1. ES přezkoušení typu je postup, kterým schválený inspekční subjekt zjišťuje a osvědčuje, že vzor OOP splňuje ustanovení této směrnice, která se na něj vztahují.
2. Žádost o ES přezkoušení typu podává výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce jednomu schválenému inspekčnímu subjektu vybranému s ohledem na vzor, který má být posuzován. Zplnomocněný zástupce musí být usazen ve Společenství.

▼B

3. Žádost musí obsahovat:

- jméno a adresu výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce a místo výroby OOP,
- výrobcem dodaný soubor technické dokumentace podle přílohy III.

K žádosti se přikládá přiměřený počet vzorků pro schválení vzoru.

4. Oznámený subjekt provede ES přezkoušení typu níže popsaným způsobem:

a) Přezkoumání souboru technické dokumentace dodaného výrobcem

- Přezkoumá soubor technické dokumentace dodaný výrobcem, aby zjistil jeho vhodnost s ohledem na harmonizované normy uvedené v článku 5.
- Pokud výrobce nepoužil harmonizované normy, nebo je použil pouze částečně, nebo v případě, že takové normy neexistují, musí oznámený subjekt zkontrolovat vhodnost technických specifikací použitých výrobcem s ohledem na základní požadavky, a to dříve, než prověří soubor technické dokumentace dodaný výrobcem, aby zjistil jeho vhodnost ve vztahu k těmto technickým specifikacím.

b) Přezkoušení vzoru

- Při přezkoušení vzoru inspekční subjekt ověří, zda byl OOP vyroben v souladu se souborem technické dokumentace dodaným výrobcem a zda může být použit zcela bezpečně pro svůj zamýšlený účel.
- Provede nezbytné kontroly a zkoušky s cílem ověřit shodu vzoru s harmonizovanými normami.
- Pokud výrobce nepoužil harmonizované normy nebo je použil pouze částečně, nebo v případě, že takové normy neexistují, provede oznámený subjekt nezbytné kontroly a zkoušky, aby zjistil shodu vzoru s technickými specifikacemi použitými výrobcem s ohledem na jejich vhodnost z hlediska základních požadavků.

5. Jestliže vzor splňuje ustanovení, která se na něj vztahují, schválený subjekt vydá certifikát ES přezkoušení typu a oznámí to žadateli. Certifikát obsahuje závěry přezkoušení, podmínky spojené s jeho vystavením a zahrnuje popisy a výkresy nezbytné k identifikaci schváleného vzoru.

Komise, ostatní schválené subjekty a další členské státy mohou obdržet kopii certifikátu a na základě odůvodněné žádosti i kopii konstrukční a výrobní dokumentace a protokolů o provedených kontrolách a zkouškách.

Soubor se uchovává k dispozici pro příslušné subjekty po dobu 10 let po uvedení OOP na trh.

▼B

6. Schválený subjekt, který odmítne vydat certifikát ES přezkoušení typu, uvědomí ostatní schválené subjekty. Schválený subjekt, který odejme certifikát ES přezkoušení typu, uvědomí také členský stát, který jej schválil. Tento členský stát uvědomí ostatní členské státy a Komisi, přičemž uvede důvody tohoto rozhodnutí.

KONTROLA VYRÁBĚNÝCH OOP*Článek 11***A. „ES“systém řízení jakosti konečného výrobku**

1. Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby jeho výrobní proces včetně konečné kontroly OOP a zkoušení zajišťoval jednotnost výroby a shodu OOP s typem popsaným v certifikátu ES schválení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2. Oznámený subjekt zvolený výrobcem provede nezbytné kontroly. Tyto kontroly se provádějí v náhodných intervalech, zpravidla nejméně jednou za rok.

3. Odpovídající vzorek OOP odebraný oznámeným subjektem bude pro účely prokázání shody podroben kontrole a příslušným zkouškám stanoveným v harmonizovaných normách nebo nezbytným k prokázání shody se základními požadavky této směrnice.

4. Pokud se nejedná o subjekt, který vystavil příslušný certifikát ES schválení typu, kontaktuje tento subjekt v případě obtíží při posuzování shody vzorků oznámený subjekt.

5. Oznámený subjekt poskytne výrobcí protokol o zkoušce. Jestliže je v závěru protokolu uvedeno, že výroba není stejnorodá, nebo že se kontrolovaný OOP neshoduje s typem popsaným v certifikátu ES schválení typu, nebo že nesplňuje základní požadavky, přijme subjekt opatření přiměřená závažnosti zjištěné chyby nebo chyb a uvědomí členský stát, který jej oznámil.

6. Výrobce je schopen na požádání předložit zprávu oznámeného subjektu.

B. ES systém zabezpečování jakosti výroby prostředky dozoru**1. Systém**

a) V rámci tohoto postupu výrobce podává u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o schválení systému svého jakosti.

Žádost musí obsahovat:

— všechny informace vztahující se k příslušné kategorii OOP, případně včetně dokumentace vztahující se ke schválenému vzoru,

— dokumentaci systému jakosti,

▼B

— závazek výrobce, že bude plnit povinnosti vyplývající ze systému jakosti a udržovat jeho odpovídající úroveň a účinnost.

- b) V rámci systému jakosti je každý OOP přezkoumán a jsou provedeny příslušné zkoušky podle oddílu A odst. 3, aby byla zajištěna shoda s příslušnými základními požadavky této směrnice.

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

— cílů jakosti, organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost výrobků,

— kontrol a zkoušek, které budou provedeny po výrobě,

— metod ověřování efektivního fungování systému jakosti.

- c) Oznámený subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje ustanovení podle odst. 1 písm. b). U systémů jakosti, které používají příslušnou harmonizovanou normu, se shoda s těmito požadavky předpokládá.

Oznámený subjekt vykonávající audit provádí všechna nezbytná objektivní hodnocení složek systému řízení jakosti, a zejména kontroluje, zda systém zajišťuje shodu vyráběných OOP se schváleným vzorem.

Rozhodnutí musí být sděleno výrobcí. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

- d) Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém jakosti, o každém záměru změnit tento systém jakosti.

Oznámený subjekt posoudí navrhované změny a rozhodne, zda změněný systém splňuje příslušná ustanovení. Oznámený subjekt oznámí výrobcí své rozhodnutí. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

2. *Dozor*

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

- b) Výrobce umožní oznámenému subjektu za účelem inspekce vstup do prostor určených pro kontrolu, zkoušení a skladování OOP a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:

— dokumentaci systému jakosti,

— technickou dokumentaci,

— příručky řízení jakosti.

- c) Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá schválený systém jakosti, a předává výrobcí zprávu o auditu.

▼B

- d) Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neočekávané prohlídky. V průběhu takových prohlídek poskytuje oznámený subjekt výrobci zprávu o prohlídce a případně zprávu o auditu.
- e) Výrobce je schopen na požádání předložit zprávu oznámeného subjektu.

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ VÝROBY*Článek 12***▼M1**

ES prohlášení o shodě je postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství:

▼B

1. vypracovává prohlášení za účelem jeho předložení příslušným orgánům, přičemž použije formuláře uvedeného v příloze VI, jímž osvědčuje, že OOP uváděný na trh je ve shodě s ustanoveními této směrnice;
2. připojí na každý OOP ►**M1** označením shody CE ◄ podle článku 13.

KAPITOLA III

▼M1**OZNAČENÍ CE***Článek 13*

1. Označení shody CE se skládá z iniciál „CE“ ve tvaru, který je dán vzorem uvedeným v příloze IV. V případě účasti oznámeného subjektu ve fázi řízení výroby, jak je uvedeno v článku 11, musí být doplněno jeho identifikační číslo.
2. Označením CE musí být opatřen každý kus vyrobeného OOP tak, aby bylo viditelné, čitelné a nesmazatelné po celou předpokládanou dobu životnosti OOP; pokud to však s ohledem na vlastnosti výrobku není možné, může být označením CE opatřen obal.
3. Je zakázáno opatřovat OOP označeními, která by mohla třetí strany uvádět v omyl, pokud jde o význam a tvar označení CE. OOP nebo jeho obal může být opatřen jakýmkoli jiným označením, pokud tím nebude snížena viditelnost a čitelnost označení CE.
4. Aniž je dotčen článek 7:
 - a) jestliže členský stát zjistí, že výrobek byl označením CE opatřen neoprávněně, výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství ho uvede do shody s ustanoveními týkajícími se označení CE a zamezí dalšímu porušování předpisů za podmínek stanovených členským státem;

▼ M1

- b) pokud neshoda trvá, členský stát přijme veškerá vhodná opatření, aby omezil nebo zakázal uvádění dotyčného výrobku na trh nebo zajistil jeho stažení z trhu v souladu s postupy stanovenými v článku 7.

▼ B

KAPITOLA IV
ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 14

Každé rozhodnutí přijaté na základě této směrnice, které omezuje uvedení OOP na trh, musí být přesně odůvodněno. Toto rozhodnutí se neprodleně oznámí straně, které se týká, spolu s informací o opravných prostředcích dostupných podle platných právních předpisů daného členského státu spolu s uvedením časových lhůt pro jejich uplatnění.

Článek 15

Komise přijme nezbytná opatření, aby informace o všech příslušných rozhodnutích vztahujících se k plnění této směrnice byly dostupné.

▼ M2*Článek 16*

1. Členské státy do 31. prosince 1991 přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Členské státy použijí tyto předpisy ode dne 1. července 1992.

2. Dále členské státy povolí až do 30. června 1995 uvádět na trh a do provozu OOP vyhovující vnitrostátním právním předpisům platným na jejich území k 30. červnu 1992.

3. Členské státy sdělí Komisi znění ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

▼ B*Článek 17*

Tato směrnice je určena členskými státy.

▼ B*PŘÍLOHA I***ÚPLNÝ SEZNAM DRUHŮ OOP, KTERÉ NESPADAJÍ DO OBLASTI
PŮSOBNOSTI TÉTO SMĚRNICE**

1. OOP určené a vyráběné zvláště pro ozbrojené síly nebo pro účely udržování zákonnosti (přilby, štíty atd.).
2. OOP pro sebeobranu (aerosolové rozprašovače, osobní zastrašující prostředky atd.).
3. OOP určené a vyráběné pro soukromé použití proti:

▼ C1

— povětrnostním podmínkám (pokrývky hlavy, sezónní oděvy, obuv, deštníky atd.),

▼ B

— vlhku a vodě (rukavice pro mytí nádobí atd.),
— teplo (rukavice atd.).

4. OOP, které nejsou nošeny trvale, určené pro ochranu nebo záchranu osob na lodích nebo v letadlech.

▼ M2

5. Přilby a zorníky určené pro uživatele jednostopých nebo dvoustopých vozidel.



PŘÍLOHA II

ZÁKLADNÍ POŽADAVKY NA OCHRANU ZDRAVÍ A NA BEZPEČNOST

1. OBECNÉ POŽADAVKY NA VEŠKERÉ OOP

OOP musí poskytovat přiměřenou ochranu proti všem působícím rizikům.

1.1 Zásady navrhování

1.1.1 *Ergonomie*

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

1.1.2 *Úrovně a třídy ochrany*

1.1.2.1 Nejvyšší úroveň možné ochrany

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

1.1.2.2 Třídy ochrany odpovídající různým úrovním rizika

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

1.2 Nezávadnost OOP

1.2.1 *Nebezpečné a další „inherentní“ rušivé vlastnosti*

OOP musí být navržen a vyroben tak, aby za předvídatelných podmínkách použití byly vyloučeny nebezpečné a rušivé vlastnosti.

1.2.1.1 Vhodnost použitých materiálů

Materiály OOP, včetně produktů jejich rozkladu, nesmějí nepříznivě ovlivňovat hygienu nebo zdraví uživatele.

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

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

1.2.1.3 Nejvyšší přípustná omezení pro uživatele

Jakékoli omezení, které znamená použití OOP pro vykonávání pohybů, zaujímání postojů a smyslové vnímání, musí být sníženo na minimum. Použití OOP nesmí vést k pohybům, které by ohrožovaly uživatele nebo jiné osoby.

▼B**1.3 Pohodlí a účinnost****1.3.1 Přizpůsobení OOP postavě uživatele**

OOP musí být tak navržen a vyroben tak, aby usnadňoval uživateli nasazení do správné polohy a setrvání v této poloze po předvídatelnou dobu použití s ohledem na okolní vlivy, vykonávané pohyby a zaujímané postoje. Pro tento účel musí být možné přizpůsobit OOP postavě uživatele pomocí všech vhodných prostředků, jako jsou vhodné nastavovací a připevňovací systémy nebo zabezpečení dostatečného výběru velikostí.

1.3.2 Lehkost a pevnost konstrukce

OOP musí být co nejlehčí při zachování konstrukční pevnosti a účinnosti.

Kromě zvláštních dodatečných požadavků, které musí OOP splňovat podle bodu 3, aby poskytoval odpovídající ochranu proti příslušnému riziku, musí být též schopen odolávat vlivům okolí za předvídatelných podmínek použití.

1.3.3 Kompatibilita různých OOP určených pro současné používání

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

1.4 Informace poskytované výrobcem

Při uvedení OOP na trh musí být výrobcem vydány a poskytnuty pokyny obsahující kromě jména a adresy výrobce a/nebo jeho zplnomocněného zástupce usazeného ve Společenství všechny důležité informace o:

- a) skladování, používání, čištění, údržbě, seřizování a dezinfekci. Prostředky pro čištění, údržbu a dezinfekci doporučené výrobcem nesmějí mít žádný nepříznivý účinek na OOP nebo uživatele, jsou-li používány v souladu s příslušnými pokyny;
- b) dosahované účinnosti daného OOP, jak byla stanovena během technických zkoušek ke kontrole úrovně nebo tříd ochrany;
- c) vhodném příslušenství k OOP a o charakteristikách příslušných náhradních dílů;
- d) třídách ochrany odpovídajících různým úrovním rizika a z toho vyplývajících limitech užívání;
- e) době ukončení životnosti nebo době životnosti OOP nebo určitých jeho součástí;
- f) typu balení vhodném pro přepravu;
- g) významu všech označení (viz bod 2.12);

▼M1

- h) odkazech na směrnice použitých v souladu s čl. 5 odst. 6 písm. b) v případech, kdy to připadá v úvahu;
- i) jméně, adrese a identifikačním čísle oznámeného subjektu, který se účastnil ve fázi navrhování OOP.

▼B

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

▼B**2. DODATEČNÉ POŽADAVKY SPOLEČNÉ PRO VÍCE DRUHŮ NEBO TYPŮ OOP****2.1 OOP se systémy pro přizpůsobení**

Pokud je OOP vybaven systémy pro přizpůsobení, musí být tyto systémy konstruovány a vyrobeny tak, aby za předvídatelných podmínek použití nedošlo k nesprávnému nastavení bez vědomí uživatele.

2.2 OOP „obklopující“ chráněné části těla

Pokud je to možné, musí být OOP „obklopující“ chráněné části těla dostatečně větrán, aby se omezilo pocení vznikající při používání; jestliže tomu tak není, musí být vybaven pomůckami pro pohlcování potu.

2.3 OOP pro obličej, oči a dýchací orgány

Jakékoli omezení zorného pole uživatele nebo vidění vlivem OOP pro obličej, oči nebo dýchací orgány musí být sníženo na minimum.

Stupeň optické neutrality prostředků u těchto druhů OOP musí být slučitelný s odpovídajícím druhem více nebo méně přesných a/nebo dlouhotrvajících činností uživatele.

V případě potřeby musí být OOP upraveny nebo vybaveny příslušenstvím zabráňujícím tvorbě vlhkosti.

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

2.4 OOP podléhající stárnutí

Jestliže je známo, že navrhované výkonové parametry nového OOP mohou být významně ovlivněny stárnutím, musí být na každém kusu OOP nebo vyměnitelné součástce uváděné na trh neodstranitelně vyznačeno datum výroby a/nebo, jestliže je to možné, datum použitelnosti takovým způsobem, aby byl vyloučen jakýkoli mylný výklad; tyto informace musí být rovněž neodstranitelně vyznačeny na obalu.

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

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

2.5 OOP, který může být zachycen během používání

Tam, kde předvídatelné podmínky použití zahrnují zejména riziko zachycení OOP pohybujícím se předmětem, a tím vznik nebezpečí pro uživatele, musí mít OOP vhodnou mez pevnosti, při jejímž překročení se součást poruší, a tím se vyloučí nebezpečí.

▼B**2.6 OOP pro používání v prostředí s nebezpečím výbuchu**

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

2.7 OOP určený pro nouzové použití nebo pro rychlé nasazení a/nebo sejmutí

OOP tohoto druhu musí být navrženy a vyrobeny tak, aby se doba potřebná pro jejich upevnění a/nebo sejmutí snížila na minimum.

Jakékoli nedílné systémy vyžadující správné umístění na uživateli nebo sejmutí s uživatele musí mít rychlou a jednoduchou obsluhu.

2.8 OOP pro používání ve velmi nebezpečných situacích

Pokyny dodávané výrobcem spolu s OOP určenými pro používání ve velmi nebezpečných situacích uvedených v čl. 8 odst. 4 písm. a) musí zahrnovat zejména údaje určené pro výlučné použití vyškolenými osobami, které jsou způsobilé jim kvalifikovaně porozumět a zajistit jejich správné použití.

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

Jestliže OOP obsahuje signální zařízení, které je uvedeno v činnosti v případě ztráty běžně zajišťované úrovně ochrany, musí být toto zařízení navrženo a přizpůsobeno tak, aby bylo vnímáno uživatelem při použití, pro které je OOP určen.

2.9 OOP obsahující součásti, které může uživatel seřadit nebo odstranit

Jakékoli součásti OOP, které může uživatel seřadit nebo odstranit za účelem jejich výměny, musí být navrženy a vyrobeny tak, aby usnadňovaly seřízení, upevnění nebo odstranění bez použití nářadí.

2.10 OOP určený pro připojení k jinému vnějšímu doplňkovému zařízení

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

2.11 OOP obsahující hydraulický nebo pneumatický cirkulační systém

Jestliže OOP obsahuje hydraulický nebo pneumatický cirkulační systém, musí být tento systém zvolen nebo konstruován a zabudován tak, aby umožnil dostatečnou výměnu kapaliny nebo plynu v blízkosti všech chráněných částí těla, bez ohledu na uživatelský pohyb, postoje nebo přemisťování za předvídatelných podmínek použití.

▼B**2.12 OOP opatřené jednou nebo více identifikačními nebo rozlišovacími značkami přímo nebo nepřímo souvisejícími se zdravím a bezpečností**

Identifikační nebo rozlišovací značky přímo nebo nepřímo související se zdravím a bezpečností, jimiž jsou opatřeny tyto typy nebo druhy OOP, musí mít přednostně podobu piktogramů nebo ideogramů a musí zůstat dokonale čitelné po celou předvídanou dobu životnosti OOP. Dále tyto značky musí být úplné, přesné a srozumitelné, aby bylo zabráněno mylnému výkladu; jestliže takové značky obsahují slova nebo věty, musí být uvedeny v úředním jazyku nebo jazycích členského státu, ve kterém má být prostředek používán.

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

2.13 OOP – výstražné oděvy s vysokou viditelností

OOP ve formě oděvu určený pro předvídatelné podmínky použití, při kterých musí být přítomnost uživatele viditelně a samostatně signalizována, musí mít jeden (nebo více) uvažlivě umístěný prostředek nebo zařízení pro vyzařování přímého nebo odraženého viditelného záření patřičné světelné intenzity, fotometrických a kolorimetrických vlastností.

2.14 OOP chránící proti vícenásobnému riziku

Každý OOP určený k ochraně uživatele proti několika možným současně působícím rizikům musí být navržen a vyroben tak, aby uspokojoval zejména základní požadavky zvláštní pro každé z těchto rizik (viz bod 3).

3. DODATEČNÉ POŽADAVKY PRO ZVLÁŠTNÍ RIZIKA**3.1 Ochrana před mechanickým nárazem****3.1.1 *Náraz způsobený padajícími nebo vrženými předměty a střetem částí těla s překážkou***

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

3.1.2 *Pády***3.1.2.1 *Předcházení pádům způsobeným uklouznutím***

Podešve pro obuv navrženou pro zabránění uklouznutí musí být navrženy, vyrobeny nebo vybaveny přidavnými prvky tak, aby zajistily dostatečnou přilnavost při došlápnutí a dostatečné tření se zřetelem k povaze nebo stavu povrchu.

▼B**3.1.2.2 Zamezení pádům z výšky**

OOP určený pro zamezení pádům z výšky nebo jejich důsledkům musí obsahovat nosný postroj a upevňovací systém, který je možno připojit ke spolehlivému kotevnímu bodu. Musí být navržen tak, aby za předvídatelných podmínkách použití byl vertikální pokles uživatele snížen na minimum, aby se zabránilo střetnutí s překážkami a aby brzdná síla nedosáhla mezní hodnoty, při jejímž překročení by mohlo dojít k fyzickému poškození, roztržení nebo prasknutí jakékoli součástky OOP, což by mohlo vést k pádu uživatele.

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

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

- charakteristik spolehlivého kotevního bodu a nezbytné minimální světlé výšky pod uživatelem,
- řádného způsobu navlečení nosného postroje na tělo a připojení upevňovacího systému ke spolehlivému kotevnímu bodu.

3.1.3 Mechanické vibrace

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

Za žádných okolností nesmí efektivní hodnota zrychlení, přenášeného na uživatele těmito vibracemi, převyšovat mezní hodnotu doporučenou s ohledem na předvídatelnou maximální denní expozici ohrožených částí těla.

3.2 Ochrana proti (statickému) stlačení části těla

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

3.3 Ochrana proti mechanickému poškození těla (odřenina, penetrující poranění, řezná rána, uskřípnutí)

Použité materiály a jiné součásti OOP určených pro ochranu celého těla nebo jeho části proti povrchovým zraněním způsobeným strojním zařízením, jako je odřenina, penetrující poranění, řezná rána nebo uskřípnutí, musí být zvoleny nebo navrženy a uspořádány tak, aby bylo zajištěno, že tyto druhy OOP poskytují dostatečnou ochranu proti odřenině, penetrujícímu poranění a řezné ráně (viz též bod 3.1) za předvídatelných podmínek použití.

3.4 Zamezení utonutí (záchranné plovací vesty, záchranné rukávy a záchranné obleky)

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

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

▼B

Za předvídatelných podmínek použití:

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

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

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

3.4.1 *Plovací pomůcky*

Oblečení zajišťující účinný stupeň vztaku, v závislosti na předvídatelném použití, který je při použití bezpečný a poskytuje spolehlivou podporu ve vodě. Za předvídatelných podmínek použití nesmí tento OOP omezovat volnost pohybu uživatele, musí mu umožňovat zejména plavat nebo unikat před nebezpečím nebo zachraňovat jiné osoby.

3.5 **Ochrana proti škodlivým účinkům hluku**

OOP určený pro předcházení škodlivým účinkům hluku musí být schopen utlumit hluk na takovou míru, že ekvivalentní hladiny zvuku vnímané uživatelem nepřevýší za žádných okolností denní mezní hodnoty stanovené směrnicí Rady 86/188/EHS ze dne 12. května 1986 o ochraně pracovníků před riziky z působení hluku při práci ⁽¹⁾.

Každý OOP musí být opatřen označením stupně útlumu hluku a hodnotou indexu komfortu OOP; pokud to není možné, musí být označením opatřen obal.

3.6 **Ochrana proti teple a/nebo ohni**

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

3.6.1 *Použité materiály OOP a ostatní součásti*

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

⁽¹⁾ Úř. věst. L 137, 24.5.1986, s. 28.

▼B

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

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

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

Materiály OOP a ostatní součásti, které mohou náhodně přijít do kontaktu s plamenem, a ty, které se používají ve výrobě protipožární výstroje, musí mít rovněž stupeň nehořlavosti odpovídající třídám rizika spojeným s předvídatelným použitím. Nesmějí se roztavit, jsou-li vystaveny účinkům plamene, ani přispívat k šíření plamene.

3.6.2 *Kompletní a k použití připravené OOP*

Za předvídatelných podmínek použití:

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

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

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

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

3.7 **Ochrana proti chladu**

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

3.7.1 *Použité materiály OOP a ostatní součásti*

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

▼B

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

3.7.2 *Kompletní a k použití připravené OOP*

Za předvídatelných podmínek použití:

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

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

Pokyny výrobce připojené ke každému vzoru OOP určenému pro krátkodobé použití v prostředí s nízkými teplotami musí zejména poskytovat všechny důležité údaje pro určení maximálně přípustného vystavení uživatele účinkům chladu propouštěného prostředkem.

3.8 **Ochrana proti úrazu elektrickým proudem**

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

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

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

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

3.9 **Ochrana proti záření**

3.9.1 *Neionizující záření*

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

▼ B

Za tímto účelem musí být ochranné brýle navrženy a vyrobeny tak, aby měly pro všechny škodlivé vlnové délky takové činitele spektrálního prostupu, aby hustota zářivé energie osvětlení schopné zasáhnout oko uživatele přes filtr byla snížena na minimum a za žádných okolností nepřevyšovala maximální přípustnou hodnotu expozice.

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

Brýle vhodné pro zdroje záření stejného typu musí být klasifikovány ve vzestupném pořádku jejich čísel ochrany a pokyny výrobce musí uvádět zejména křivky prostupu, které umožní výběr nejvhodnějšího OOP při respektování všech vlivů při praktickém používání, jako jsou vzdálenost od zdroje a spektrální rozložení vyzařované energie v této vzdálenosti.

Příslušné číslo ochrany musí být vyznačeno výrobcem na všech exemplářích filtračních brýlí.

3.9.2 *Ionizující záření*

3.9.2.1 *Ochrana proti vnějšímu radioaktivnímu zamoření*

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

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

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

3.9.2.2 *Omezená ochrana proti vnějšímu ozáření*

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

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

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

3.10 **Ochrana proti nebezpečným látkám a infekčním činitelům**

3.10.1 *Ochrana dýchacích orgánů*

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

▼B

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

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

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

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

Pokyny výrobce musí v případě filtračních zařízení rovněž udávat mezní datum pro skladování nového filtru a jeho uchování v původním balení.

3.10.2 *Ochrana proti ohrožení kůže a očí*

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

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

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

3.11 **Ochranné prvky pro potápěčskou výzbroj**

1. Dýchací přístroj

Dýchací přístroj musí být schopen dodávat uživateli dýchatelnou plynnou směs za předvídatelných podmínek použití a respektovat zejména maximální hloubku ponoření.

▼B

2. Pokud to předvídatelné podmínky použití vyžadují, prostředky musí zahrnovat:
 - a) oděv, který chrání uživatele před tlakem vyvolaným hloubkou ponoření (viz bod 3.2) a/nebo před chladem (viz bod 3.7);
 - b) výstražné zařízení konstruované tak, aby poskytovalo uživateli okamžitou výstrahu blížícího se selhání v dodávce dýchatelné plyné směsi (viz bod 2.8);
 - c) záchranný oblek umožňující uživateli návrat na hladinu (viz bod 3.4.1).

*PŘÍLOHA III***TECHNICKÁ DOKUMENTACE DODÁVANÁ VÝROBCEM**

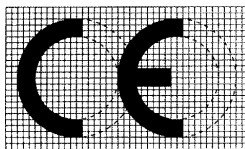
Dokumentace uvedená v čl. 8 odst. 1 musí obsahovat všechny důležité údaje o prostředcích použitých výrobcem k zajištění toho, aby byl OOP ve shodě se základními požadavky, které se na něj vztahují.

V případě vzorů OOP uvedených v čl. 8 odst. 2 musí dokumentace zahrnovat zejména:

1. výrobcem dodaný soubor technické dokumentace sestávající z:
 - a) celkových a podrobných výkresů OOP doplněných v případě potřeby výpočty a výsledky zkoušek prototypu v míře nezbytné pro ověření shody se základními požadavky;
 - b) úplného seznamu základních požadavků na bezpečnost a harmonizovaných norem nebo jiných technických specifikací uvedených v člancích 3 a 5, které byly vzaty v úvahu při navrhování vzoru;
2. popis kontrolních a zkušebních zařízení použitých v závodě výrobce pro kontrolu shody výroby OOP s harmonizovanými normami nebo jinými technickými specifikacemi a k udržení úrovně jakosti;
3. výtisk pokynů uvedených v příloze II bodu 1.4.

▼M1*PŘÍLOHA IV***OZNAČENÍ SHODY CE A INFORMACE**

— Označení shody CE se skládá z iniciál „CE“ v tomto tvaru:



- Pokud je označení CE zmenšeno nebo zvětšeno, musí být zachovány vzájemné poměry dané mřížkou na výše uvedeném obrázku.
- Jednotlivé části označení CE musí mít zásadně stejnou výšku, která nesmí být menší než 5 mm. U OOP malých rozměrů nemusí být tyto minimální rozměry dodrženy.

▼M3

▼B*PŘÍLOHA V***PODMÍNKY, KTERÉ MUSEJÍ SPLŇOVAT OZNÁMENÉ SUBJEKTY****(Čl. 9 odst. 2)**

Subjekty jmenované členskými státy musejí splňovat tyto minimální podmínky:

1. dostupnost pracovníků a potřebných prostředků a vybavení;
2. technická způsobilost a profesionální důvěryhodnost pracovníků;
3. nezávislost vedení a technických pracovníků při provádění zkoušek, vypracovávání zpráv, vydávání certifikátů a provádění dozoru podle této směrnice ve vztahu ke všem kruhům, skupinám nebo osobám přímo nebo nepřímo zainteresovaným v oblasti OOP;
4. zachovávání služebního tajemství pracovníky;
5. pojištění občanskoprávní odpovědnosti, pokud tuto odpovědnost nepřevzal stát v souladu s vnitrostátními právními předpisy.

Plnění podmínek uvedených v bodech 1 a 2 je pravidelně ověřováno příslušnými orgány členských států.



PŘÍLOHA VI

VZOR ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství ⁽¹⁾:

.....

prohlašuje, že níže popsany nový OOP ⁽²⁾

.....

je ve shodě s ustanoveními směrnice Rady 89/686/EHS, a případně s vnitrostátní normou přejímající harmonizovanou normu č. (pro OOP uvedené v čl. 8 odst. 3)

je identický s OOP, který je předmětem ES certifikátu shody č. vystaveného ⁽³⁾ ⁽⁴⁾

.....

je předmětem postupu stanoveného v čl. 11 bodu A nebo bodu B ⁽⁴⁾ směrnice 89/686/EHS pod dozorem oznámeného subjektu ⁽³⁾

.....

V, dne

.....

Podpis ⁽⁵⁾

⁽¹⁾ Obchodní firma a úplná adresa; zplnomocnění zástupci musí rovněž uvést obchodní firmu a adresu výrobce.

⁽²⁾ Popis OOP (značka, typ, číslo výrobní série atd.).

⁽³⁾ Jméno a adresa schváleného subjektu.

⁽⁴⁾ Nehodící se škrtněte.

⁽⁵⁾ Jméno a funkce osoby zmocněné podepsat prohlášení jménem výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce.