

III. „DOPORUČENÉ POSTUPY“ VYPRACOVANÉ EVROPSKOU KOORDINACÍ NOTIFIKOVANÝCH SUBJEKTŮ PRO OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

Tato část obsahuje „listy doporučených postupů“, nebo informační listy, které byly vypracovány Evropskou koordinací notifikovaných subjektů pro osobní ochranné prostředky s cílem pomoci těmto orgánům při plnění jejich úkolu - ověřování výrobků ve shodě s podmínkami směrnice.

Tyto informační listy byly diskutovány se členskými státy, které k nim neměly podstatné připomínky.

Všechny strany by si měly být vědomy jejich existence; je však třeba si uvědomit, že mohou být používány jen jako obecná stanoviska.

V úvodu této části jsou uvedeny základní adresy Evropské koordinace a spolupráce mezi notifikovanými subjekty pro osobní ochranné prostředky.

Evropská koordinace a spolupráce mezi notifikovanými subjekty pro osobní ochranné prostředky (OOP)

Informace o horizontálním výboru a vertikálních skupinách.¹⁵⁾

Horizontální výbor notifikovaných subjektů pro OOP

Předsedové:

E. Christ
Tel.: +49/2241/231 2600
Fax: +49/2241/231 2231
e-mail: E.Christ@hvbg.de

K.-H. Noetel
Tel.: +49/2104/13 76-0
Fax: +49/2104/13 76 99
e-mail: Petra.Jackisch@bg23.bgnet.de
Alte Heerstrasse 111
D-53757 Sankt Augustin

Ad hoc skupina „ES - řízení jakosti - čl. 11 A+B“ (dříve VG 12)

Předseda:

K. Warren,
INSPEC International Ltd.
Certification Services
Upper Wingbury Courtyard
Wingrave
GB-Aylesbury, Bucks. HP22 4LW
Tel.: +44/1296 682966
Fax: +44/1296 682909
e-mail: sales@inspec-international.com

VG 1 „Ochrana hlavy“

Předseda:

P. Fumagalli
CSI s.p.a.
Viale Lombardia, 20
I-20021 Bollate (MI)
Tel.: +39/02 38 330 267
Fax: +39/02 38 330 206
e-mail: paolofumagalli@csi-spa.com

¹⁵⁾ Adresy jsou aktualizovány v květnu 2004.

VG 2 „Ochrana dýchacích orgánů“

Předseda:

J.-M. Iotti
I. N. R. S.
B. P. 27
Avenue de Bourgogne
F-54 501 Vandoeuvre
Tel.: +33/3/83 50 21 05
Fax: +33/3/83 50 21 03
e-mail: iotti@inrs.fr

VG 3 „Ochrana očí a obličeje“

Předseda:

M. Jacques
Institut National de Recherche
et de Sécurité - INRS
B.P. 27
F-54051 Vandoeuvre Cedex
Tel.: +33/3 83 50 21 87
Fax: +33/3 83 50 21 03
e-mail: jacquesm@inrs.fr

VG 4 „Ochrana sluchu“

Předseda:

D. Puto
CIOP
Czerniakowska 16
PL-00-701 Warsaw
Tel.: +48/22 623 3299
Fax: +48/22 623 3695
e-mail: putek@ciop.pl

VG 5 „Ochranné oděvy, ochrana rukou a paží“ (včetně VG 6 „Ochrana proti pořezání nožem“)

Předseda:

F. Foubert
CENTEXBEL
Montoyerstraat 24B2
B-1000 Brussels
Tel.: +32 2 2870803
Fax: +32 2 2306815
e-mail: fred.foubert@centexbel.be

VG 7 „Ochrana proti požezu ruční motorovou pilou“

Předseda:

D. McKeown
SATRA Technology Center
SATRA House
Rockingham Road
GB - Kettering Northants NN16 9 JH
Tel.: +44/1536 410 000
Fax: +44/1536 52 00 93
e-mail: davem@satra.co.uk

VG 8 „Záchranné vesty“

Předseda:

J. Bottomley
Fleetwood Testing Laboratory
Fleetwood Nautical Campus
GB - Broadwater Fleetwood
Lancashire FY7 8JZ
Tel.: +44/1253 779 123
Fax: +44/1253 773 014
e-mail: jmat@blackpool.ac.uk

VG 9 „Ochranné oděvy pro motocyklisty a sportovní chrániče“

Předseda:

Ch. Meyer, RICOTEST
Via Einaudi 6-8
I-37010 Sandra/VR
Tel.: +390/45/759 5266
Fax: +390/45/759 6236
e-mail: ricotest@icmnet.net

VG 10 „Ochrana chodidel a nohou“

Předseda:

J.-C. Cannot
C.T.C.
Parc Scientifique Tony Garnier
4, rue Herman Frenkel
F-69367 Lyon Cedex 07
Tel.: +33/4/72 76 10 10
Fax: +33/4/72 76 10 00
E-mail: jccannot@ctc.fr

VG 11 „Ochrana proti pádu z výšky“

Předseda:

L.E. Andersen
FORCE-DANTEST CERT
Park Alle 345
DK-2605 Broendby
Tel.: +45/43267000
Fax: +45/43267011
e-mail: lfa@force.dk

Seznam „Listů doporučených postupů“

Číslo	Revize	Klíčová slova	Schváleno horizontálním výborem	Schváleno Stálým výborem
00.001	01	prohlášení o shodě	24/06/94	01/07/96
00.002	03	soubor technické dokumentace, kontrolní a zkušební prostředky	31/05/96	03/06/97
00.003	01	certifikát ES přezkoušení typu, zrušení	24/06/94	01/07/96
00.005	03	certifikát přezkoušení typu	31/05/96	03/06/97
00.006	03	subdodávky, akreditace, přejímání výsledků zkoušek, způsobilost laboratoří	31/05/96	03/06/97
00.007	03	uchovávání, soubor technické dokumentace, vzorky, ručení	31/05/96	03/06/97
00.008	01	Informace pro uživatele, dostupnost	24/06/94	01/07/96
00.010	01	informace pro uživatele, posuzování shody	24/06/94	01/07/96
00.011	01	soubor technické dokumentace	24/06/94	01/07/96
00.012	03	ES přezkoušení typu, žádost	31/05/96	03/06/97
00.013	02	certifikát ES přezkoušení typu, zrušení, rozšíření, odeprání	31/05/96	01/07/96
00.014	01	certifikace, modifikovaný model	24/06/94	01/07/96
00.015	01	omezené série, individuální kusy OOP	24/06/94	01/07/96
00.016	03	postup ES přezkoušení typu, harmonizované normy	31/05/96	03/06/97
00.017	01	protokol o zkoušce	24/06/94	01/07/96
00.018	03	normy, nedostatky	31/05/96	03/06/97
00.019	01	informace pro uživatele	24/06/94	01/07/96
00.020	01	zkoušení materiálů	24/06/94	01/07/96
00.021	01	certifikát ES přezkoušení typu, modifikace výrobku	24/06/94	01/07/96
00.022	01	identifikace zkušebních vzorků	24/06/94	01/07/96
00.023	02	řízení jakosti, výrobce	31/05/96	01/07/96
00.024	02	řízení jakosti, kontroly	31/05/96	01/07/96
00.025	02	řízení jakosti, používání označení CE	31/05/96	01/07/96
00.026	02	řízení jakosti, časový interval	31/05/96	01/07/96
00.028	01	certifikát ES přezkoušení typu, platnost	24/06/94	20/05/95
00.029	01	označení CE, kategorie	24/06/94	20/05/95
00.030	03	článek 11A, nezbytné kontroly	27/05/98	20/04/98

Číslo	Revize	Klíčová slova	Schváleno horizontálním výborem	Schváleno Stálým výborem
00.031	01	článek 11A a B, zrušení certifikátu	02/06/95	01/07/96
00.032	01	výrobce, zplnomocněný zástupce	02/06/95	01/07/96
00.033	03	kategorie I nebo II u rukavic chránících proti chemikáliím		24/11/98
00.034	02	přezkoušení typu, obsah souboru technické dokumentace, technická dokumentace	01/06/95	18/11/97
00.036	03	doba použitelnosti (stárnutí)	27/05/98	20/04/98
00.038	03	součástky od různých výrobců	27/05/98	20/04/98
00.046	04	značení, odkazy na normy, zkoušení podle prEN	26/05/99	21/06/99
00.048	03	postup odběru vzorků podle 11A	04/06/97	20/04/98
00.051	04	používání piktogramů	23/02/00	15/01/02
00.052	03	protokol o zkoušce, určení materiálu	04/06/97	20/04/98
00.058	03	protokol o zkoušce, materiály	04/06/97	20/04/98
00.061	03	protiskluzové vlastnosti, certifikát přezkoušení typu		18/11/97
00.064	03	přezkoušení typu pro OOP kategorie I	04/06/97	20/04/98
00.067	02	ES prohlášení o shodě	27/05/99	29/11/99
00.068	04	revize normy, platnost, certifikát ES přezkoušení typu	25/05/99	21/06/99
00.074	04	článek 11A, změna certifikátu	04/06/97	20/04/98
00.075	04	prodej, certifikát přezkoušení typu	04/06/97	20/04/98
00.077	03	informace pro uživatele	23/05/03	
00.080	02	výrobní závod		18/11/97
00.081	03	vyměnitelné součásti, ES přezkoušení typu	27/05/99	21/06/99
00.084	03	systém zabezpečování jakosti, dozor	27/05/98	20/04/98
00.085	03	systém zabezpečování jakosti, článek 11B odst. b)	05/01/98	20/04/98
00.086	03	systém zabezpečování jakosti, audit, složení týmů auditorů	05/01/98	20/04/98
00.087	03	systém zabezpečování jakosti	05/01/98	20/04/98
0.088	03	systém zabezpečování jakosti, dozor, četnost auditů	05/01/98	20/04/98
00.089	03	článek 11 B, (c)	05/01/98	20/04/98
00.090	03	článek 11 A a B, 11.B (b)/11.A.3	05/01/98	20/04/98
00.092	02	odvolávka na notifikovaný subjekt, návod na používání dodávaný výrobcem	26/05/99	21/06/99

Číslo	Revize	Klíčová slova	Schváleno horizontálním výborem	Schváleno Stálým výborem
00.093	02	součásti, označení CE	27/05/99	21/06/99
00.094	02	harmonizované normy, základní požadavky, ES přezkoušení typu	27/05/99	21/06/99
00.095	02	soubor technické dokumentace	26/05/99	29/11/99
00.096	06	zdravotní nezávadnost OOP	04/07/01	15/01/02
00.098	03	shoda s normou	23/02/00	15/01/02
00.099	02	označení CE, samostatné součásti OOP, soubor technické dokumentace	27/05/99	29/11/99
00.102	01	certifikát ES přezkoušení typu, harmonizované normy		
00.104	02	kategorizace, certifikace	23/02/00	15/01/02
00.105	02	„witness“ zkoušky	27/10/00	15/01/02
00.106	02	opakované posuzování systému jakosti	27/10/00	15/01/02
00.107	02	odběr vzorků	27/10/00	15/01/02
00.108	01	další značka/doplňující certifikáty	27/10/00	
00.109	01	11.A - články o zkoušení	27/10/00	
00.111	02	vlastnosti uváděné výrobcem		
00.113	01	zkoušky a kontroly při výrobě OOP	12/12/01	11/06/03
00.114	01	výrobce	05/09/02	11/06/03
00.115	00	součásti od různých výrobců - viz 00.038		
00.116	00	technická dokumentace; základní požadavky		
00.117	00	Informace poskytované výrobcem, dráždivé látky, alergen	05/09/02	11/06/03
00.118	02	kategorizace, svařování	05/09/02	11/06/03
00.119	01	ISO 9001:2000	05/09/02	11/06/03
00.120	01	výrobky v kategorii III	05/09/02	11/06/03

	Aktualizace k 30.9.2004
--	-------------------------

Poznámka:

Doporučené postupy jsou vydávány jako samostatné listy. Pro zjednodušení jsou jednotlivá doporučení sestavena následně za sebou s využitím všech podstatných údajů.

KOORDINACE NOTIFIKOVANÝCH SUBJEKTŮ

Listy doporučených postupů (doporučení k použití)

Číslo/rev.: 00.001/01 Datum: 15.07.1996
Článek: 12
Příloha: -

Prohlášení o shodě

Otázka:

K jakému účelu slouží prohlášení o shodě vydané výrobcem?
Má být dodáváno s každou dodávkou OOP?

Řešení:

Prohlášení o shodě je vydáváno výrobcem a potvrzuje, že OOP dodávaný na trh je ve shodě se směrnicí; je podkladem pro označení CE.

Všeobecným názorem je, že prohlášení o shodě je vydáváno výrobcem pouze jednou a je uchováváno spolu s dokumentací výrobce.

Tato dokumentace je na vyžádání předkládána úředním orgánům.

Číslo/rev.: 00.002/03 Datum: 14.07.1997
Článek: -
Příloha: III, 2

Soubor technické dokumentace, kontrolní a zkušební prostředky

Otázka:

Jaké jsou stanoveny minimální požadavky na kontrolní a zkušební prostředky výrobce?

Některé notifikované subjekty pokládají ověřování kontrolních a zkušebních prostředků výrobce za součást přezkoušení typu, jiné argumentují tím, že to není nutné, protože čl. 10 v odst. 4 písm. a) směrnice uvádí k souboru technické dokumentace, na který se vztahuje příloha III, že soubor neobsahuje popis kontrolních a zkušebních prostředků.

Řešení:

Na požadavky se musí pohlížet ve spojení se souborem technické dokumentace zmíněné ve směrnici, která musí popisovat kontroly a zkoušení.

Notifikovaný subjekt se musí přesvědčit, zda popsany systém je dostačující.

Ověřování kontrolních a zkušebních prostředků výrobce se požaduje pouze ve vztahu k řízení jakosti podle článku 11B.

Číslo/rev.: 00.003/01 Datum: 15.07.1996
Článek: 7
Příloha: -

Certifikát ES přezkoušení typu, zrušení

Otázka:

Na jakém základě může být zrušen platný certifikát ES přezkoušení typu?

Řešení:

Certifikát ES přezkoušení typu bude zrušen, jakmile notifikovaný subjekt zjistí jakoukoliv okolnost, prokazující, že zkoušený vzorek OOP již dále neplní požadavky směrnice z důvodů, které nebyly známy v době vydání certifikátu.

V dokumentaci se doporučuje uvést, že certifikát je majetkem notifikovaného subjektu.

Číslo/rev.: 00.005/03 Datum: 14.07.1997
Článek: 10.2
Příloha: -

Certifikát přezkoušení typu

Otázka:

Je možné vydat certifikát na jeden a tentýž výrobek různým žadatelům (jako je výrobce a obchodní zástupce)?

Řešení:

Pro každý samostatně vyjmenovaný výrobek je možné vydat pouze jeden certifikát přezkoušení typu.

Je však nutné připomenout, že na základě tohoto certifikátu přezkoušení typu může být vydáno několik prohlášení o shodě.

Číslo/rev.: 00.006/03 Datum: 14.07.1997
Článek: -
Příloha: -

Subdodávky, akreditace, přejímání výsledků zkoušek, způsobilost laboratoří

Otázka:

Je možné, aby notifikovaný subjekt převzal údaje o zkoušce získané od jiné než akreditované laboratoře?

Jsou protokoly o zkouškách¹⁶⁾ od úředních organizací mimo rámec Společenství přijatelné pro účely označení CE?

Pokud tomu tak je, jaká jsou minimální kritéria při rozhodování o jejich způsobilosti a jak mohou být kontrolovány?

Jaké metody řízení jakosti mohou být uplatňovány na spolupracující laboratoře?

Může notifikovaný subjekt použít protokoly o zkouškách materiálů, předmětů nebo součástí prováděných jinou než specializovanou laboratoří?

Může notifikovaný subjekt použít protokoly o zkouškách prováděných výrobcem nebo žadatelem?

Řešení:

Notifikovaný subjekt má za všech okolností odpovědnost při přejímání výsledků zkoušek/protokolů o zkouškách jako základ pro certifikát.

Proto je všeobecně doporučeno používat pouze výsledků zkoušek od akreditovaných zkušebních laboratoří.

Pokud to nebude vždy možné, měly by být využity jiné zdroje zkoušení. Spolupracující laboratoře by měly splňovat požadavky EN 45001 (nyní EN ISO/IEC 17025), a pokud tomu tak není, notifikovaný subjekt musí zajistit jinými prostředky, aby výsledky zkoušek byly spolehlivé.

Notifikovaný subjekt sám stanoví podmínky přijatelnosti jiných zkušebních laboratoří pro provádění zkoušek. Ve všech případech musí spolupracující laboratoř splňovat podmínku (3) přílohy V směrnice.

Rozsah řízení jakosti pro spolupracující zkušební laboratoře je důležitý, a notifikovaný subjekt sám je odpovědný za rozhodnutí, jak bude postupováno.

Číslo/rev.: 00.007/03 Datum: 14.07.1997

Článek: 10.5

Příloha: -

Uchovávání, soubor technické dokumentace, vzorky, ručení

Otázka:

Jak dlouho musí být uchovávaná technická dokumentace o ES přezkoušení typu, referenční vzorky a zkoušené výrobky?

Řešení:

Směrnice stanoví, že soubor technické dokumentace musí být k dispozici úředním orgánům po dobu 10 let od doby uvedení OOP na trh.

Některé další informace o požadovaném uchovávání souboru technické dokumentace jsou obsaženy v řadě EN 45000.

Kromě toho musí být brány v úvahu požadavky směrnice o odpovědnosti za výrobek (85/374/EHS).

¹⁶⁾ **Poznámka vydavatele:** Termín protokol o zkoušce (test report) je v tomto sborníku používán v širším smyslu jako jeden z podkladů pro vydání certifikátu ES přezkoušení typu.

Číslo/rev.: 00.008/01 Datum: 15.07.1996
Článek: -
Příloha: II, 1.4

Informace pro uživatele, dostupnost

Otázka:

Objevují se otázky týkající se informací pro uživatele poskytovaných výrobcem, zejména ve vztahu k ochranným rukavicím.

Některé notifikované subjekty interpretují směrnici a prEN 420 (ochranné rukavice) tak, že postačuje, aby informace pro uživatele byly dostupné na požádání, kdežto jiné notifikované subjekty požadují, aby informace pro uživatele byly dodávány s každým kusem OOP.

Řešení:

Informace pro uživatele mají být dodávány s každým kusem OOP (nejmenším dodávaným obchodním balením), což se považuje za splnění smyslu směrnice a zajištění informování tam, kde je to z hlediska místa a času nepotřebnější.

Číslo/rev.: 00.010/01 Datum: 15.07.1996
Článek: -
Příloha: II, 1.4

Informace pro uživatele, posuzování shody

Otázka:

Notifikované subjekty provádějící posuzování pro cizí výrobce by měly rozhodnout, jaká jazyková verze informací pro uživatele bude kontrolována v rámci posuzování shody.

Řešení:

Notifikovaný subjekt může volit, jaké jazyky přijme pro zkoušky. Každý překlad je v zodpovědnosti výrobce/zplnomocněného zástupce. Je ovšem užitečné, aby protokol o zkoušce obsahoval záznam o tom, jaká jazyková verze byla kontrolována.

Číslo/rev.: 00.011/01 Datum: 15.07.1996
Článek: -
Příloha: III

Soubor technické dokumentace

Otázka:

Co má obsahovat soubor technické dokumentace výrobce?

Řešení:

Úplný seznam všech informací, které mají být obsaženy v souboru technické dokumentace, je obsažen v příloze III směrnice.

Číslo/rev.: 00.012/03 Datum: 14.07.1997
Článek: 10.2
Příloha: -

ES přezkoušení typu, žádost

Otázka:

Jak může být zajištěno, že výrobce nepředloží stejný soubor dvěma nebo i více notifikovaným subjektům?

Řešení:

Výrobce může být požádán o písemné prohlášení, že nepředal stejný soubor jinému notifikovanému subjektu, a že model předložený ke zkouškám nebyl předmětem dřívějšího ES přezkoušení typu se zamítavým rozhodnutím.

V budoucnu se pokládá za užitečné vybudování informačního systému. Komise bude požádána o vyjádření, zda směrnice poskytuje právní základ pro zřízení takového systému.

Číslo/rev.: 00.013/02 Datum: 15.07.1996
Článek: 10.5, 10.6
Příloha: -

Certifikát ES přezkoušení typu, zrušení, rozšíření, odepření

Otázka:

Jak mají být upraveny:

- certifikát ES přezkoušení typu
- dokument o zrušení certifikátu ES přezkoušení typu
- dokument o rozšíření certifikátu ES přezkoušení typu
- dokument o odepření certifikátu ES přezkoušení typu?

Řešení:

Základní údaje, které mají být obsaženy, jsou stanoveny ve směrnici. Notifikované subjekty mají volnost rozhodnout o úpravě předkládaného dokumentu.

Pro budoucí diskusi o možnosti sjednocení certifikátů byly notifikované subjekty požádány, aby zaslaly ukázky svých formulářů sekretariátu.

Číslo/rev.: 00.014/01 Datum: 15.07.1996
 Článek: -
 Příloha: -

Certifikace, modifikovaný model

Otázka:

Jaký postup se má použít pro zkoušky variant OOP?

Jaká kritéria se mají uvažovat pro posuzování?

Řešení:

Notifikovaný subjekt má volnost při rozhodování, zda udělí rozšíření stávajícího certifikátu nebo zda dá přednost vydání nového certifikátu pro certifikovanou variantu výrobku.

U OOP se za variantu již posouzeného OOP považuje případ, kdy změny nemají významný vliv na očekávané vlastnosti. Varianty mohou znamenat rozdíly týkající se zejména rozměrů, tvaru, původu základních materiálů, barvy, metod montáže, výrobních postupů atd.

Jako užitečný se jeví předpoklad, že vertikální skupina stanoví, která kritéria jsou přijatelná pro modifikovaný model, např. změny týkající se příslušenství, barvy, typů lepidel, doplňkových velikostí apod., a která nemohou změnit základní ochranné funkce.

V kompetenci notifikovaného subjektu je zhodnotit v každém individuálním případě, zda daný OOP může být fakticky považován za variantní. V případě nejistoty může použít jakoukoliv kontrolu, měření nebo zkoušku, kterou pokládá za účelnou.

V každém případě a pro každou z variant musí žadatel předat notifikovanému subjektu podrobný popis uvádějící rozdíly ve srovnání s porovnávaným modelem a počet vzorů těchto variant, požadovaných pro komplexní kontroly a zkoušky.

Číslo/rev.: 00.015/01 Datum: 15.07.1996
 Článek: 8.2
 Příloha: -

Omezené série, individuální kusy OOP

Otázka:

Jaký je postup pro ES přezkoušení typu omezených sérií nebo pro jednotlivě vyráběné OOP?

Řešení:

Z logiky evropské směrnice vyplývá, že model OOP (prototyp) bude podroben ES přezkoušení typu před zahájením sériové výroby.

Výjimky: předběžné prototypy a pro výzkum.

Číslo/rev.: 00.016/03 Datum: 14.07.1997
Článek: 10.4
Příloha: -

Postup ES přezkoušení typu, harmonizované normy

Otázka:

Jaký je postup pro provádění ES přezkoušení typu, pokud nejsou k dispozici zkušební metody stanovené příslušnými harmonizovanými evropskými normami?

Řešení:

Notifikovaný subjekt rozhodne, co bude základem pro zkoušení podle požadavků směrnice.

Výrobce musí předložit technické požadavky na výrobek a požádat o ověření podle těchto požadavků. Za normálních okolností technické požadavky výrobce zůstanou přísně důvěrné.

Notifikovaný subjekt je oprávněn posoudit, zda technické požadavky odpovídají či neodpovídají příslušným požadavkům přílohy II a stanovit, zda předložený OOP vyhovuje či nevyhovuje požadavkům.

Je vhodné, pokud je to možné, odvolat se na existující normy (národní nebo ISO (mezinárodní)).

Pokud to není možné, notifikovaný subjekt může stanovit cíle, které mají být dosaženy při ověřování shody s požadavky a stanovit zkušební postupy vhodné pro ES přezkoušení typu.

Pokud je to nutné, navrhovaná metoda může být projednána s ostatními notifikovanými subjekty. Pokud je ve všeobecném zájmu harmonizace zkušebních postupů, věc může být navržena do příslušné evropské normalizační komise.

Číslo/rev.: 00.017/01 Datum: 15.07.1996
Článek: -
Příloha: -

Protokol o zkoušce

Otázka:

Způsob vydání protokolu o zkoušce.

Řešení:

Všeobecně se uznává, že pro vydání protokolu o zkoušce není předepsána žádná předepsaná úprava.

Číslo/rev.: 00.018/03 Datum: 14.07.1997
Článek: 10.4
Příloha: -

Normy, nedostatky

Otázka:

Co má být podniknuto při odhalení nedostatků nebo chyb v normách?

Řešení:

Nedostatky nebo chyby v normách by měly být vždy projednány v příslušné CEN/TC nebo WG. Proto jakmile je takováto chyba zjištěna, příslušný orgán musí být informován a požádán, aby co možná nejdříve učinil kroky pro revizi normy.

Kromě toho by měl být problém projednán ve vertikální skupině tak, aby byl zformulován všeobecný přístup k problému a notifikované subjekty mohly schválit, jak postupovat při zkouškách před vydáním revize normy. Příslušná TC nebo WG má být informována o každém takovém prozatímním řešení.

Pokud jde o problém všeobecného zájmu, má být informována horizontální komise, aby věc mohla být projednána na úrovni horizontální komise a, pokud je to nutné, s příslušnými orgány CEN. Evropská komise obdrží pro informaci seznam existujících listů doporučených postupů.

Číslo/rev.: 00.019/01 Datum: 15.07.1996
Článek:
Příloha: II, 1.4

Informace pro uživatele

Otázka:

Na jaké vlastnosti se má zaměřit ověřování informací a návodů dodaných žadatelem o certifikát?

Řešení:

V systému ES přezkoušení typu ověřuje notifikovaný subjekt, zda informace a návody od výrobce nebo od obchodního zástupce obsahují všechny položky podle článku 1.4 přílohy II aktuálního znění směrnice 89/686/EHS a že jsou podány správným a srozumitelným způsobem.

Číslo/rev.: 00.020/01 Datum: 15.07.1996
Článek: -
Příloha: -

Zkoušení materiálů

Otázka:

Je dovoleno provádět zkoušky na materiálech, dílech nebo součástech shodných s těmi, z nichž je vytvořen OOP, namísto provádění zkoušek na samotných OOP?

Pokud tomu tak je, jaké podmínky musí být dosaženy pro schválení typu nebo pro kontroly výroby?

Řešení:

Zkoušky materiálu popsané v normách je možno provádět na vzorcích odebraných buďto ze samotných OOP nebo na vzorcích materiálů, pokud výrobce osvědčí (pisemně), že se přesně shodují s materiálem použitým při výrobě OOP, a pokud notifikovaný subjekt může potvrdit shodnost přezkoušením porovnávaného OOP a dodaného vzorku. Tento způsob by měl být omezen na specifické případy, např. pokud se jedná o drahé OOP vyráběné v malém počtu.

Žadatel by měl dodat jeden kus OOP určený k ES přezkoušení typu, aby notifikovaný subjekt mohl zkontrolovat, zda materiál nebo předmět dodaný ke zkouškám je skutečně shodný s tím, který je součástí OOP.

Číslo/rev.: 00.021/01 Datum: 15.07.1996
Článek: -
Příloha: -

Certifikát ES přezkoušení typu, modifikace výrobku

Otázka:

Co má výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství učinit v případě modifikace modelu OOP, pro který byl vydán certifikát ES přezkoušení typu?

Řešení:

Směrnice výslovně neuvádí postup pro případ modifikace modelu OOP, pro který již byl vydán certifikát ES přezkoušení typu.

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství má informovat notifikovaný subjekt, který vydal certifikát ES přezkoušení typu, o každé zamýšlené modifikaci OOP.

Notifikovaný subjekt pak rozhodne, zda modifikace vyžaduje či nevyžaduje nové přezkoušení typu. Pokud modifikace spočívá v malých změnách, které nemají vliv na bezpečnostní charakteristiku výrobku, notifikovaný subjekt informuje žadatele, že certifikát ES přezkoušení typu je platný i pro modifikovaný model. Notifikovaný subjekt pak může buďto rozhodnout o rozšíření stávajícího certifikátu nebo vydat nový certifikát.

Pokud modifikace představuje velké změny výrobku, notifikovaný subjekt informuje výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce, že certifikát nemůže být uplatněn na modifikovaný model. Pokud výrobce bude nadále uvažovat o modifikaci, bude požádán, aby podal novou oficiální žádost o ES přezkoušení typu.

Číslo/rev.: 00.022/01 Datum: 15.07.1996

Článek: -

Příloha: -

Identifikace zkušebních vzorků

Otázka:

Jaká mají být opatření pro identifikaci zkoušených vzorků pro následné kontroly a expertízy?

Řešení:

U OOP, který byl předán jako model (prototyp) notifikovanému subjektu pro ES přezkoušení typu, nesmí být připuštěna žádná dvojznačnost týkající se jeho identifikace.

OOP uváděné na trh jsou předmětem prohlášení o shodě se zkoušeným typem.

Doporučuje se toto:

- výrobce musí poskytnout alfanumerické označení modelu společně s udáním jeho významu
- certifikát musí být doplněn fotografiemi nutnými pro řádnou identifikaci OOP a kopie těchto fotografií musí být uchovávány notifikovaným subjektem spolu se souborem dokumentace
- pokud je to možné, notifikovaný subjekt uchovává vzorek OOP v konečném stavu
- pokud to možné není, mají být typické vzorky uskladněny jinde.

Číslo/rev.: 00.023/02 Datum: 15.07.1996

Článek: 11 A.1

Příloha: -

Řízení jakosti, výrobce

Otázka:

Článek 11A se zmiňuje o „výrobci“, ale kdo je to „výrobce“?

Řešení:

Je dohodnuto, že výrobce v tomto smyslu musí být ten, kdo provádí konečné sestavení OOP. Tím je dána povinnost odpovědně zajistit stejnorodost výroby, které může být dosaženo pouze kontrolováním výrobního procesu.

Číslo/rev.: 00.024/02 Datum: 15.07.1996
Článek: 11 A.2
Příloha: -

Řízení jakosti, kontroly

Otázka:

Jak často mají být prováděny požadované „nezbytné kontroly“ (uvedené v článku 11A)?

Řešení:

Minimálně jednou ročně, přičemž rok počíná datem vydání certifikátu.

Číslo/rev.: 00.025/02 Datum: 15.07.1996
Článek: 11 A.2
Příloha: -

Řízení jakosti, používání označení CE

Otázka:

Mají být kontroly předepsané v článku 11A prováděny před uplatněním označení CE nebo po něm?

Řešení:

Výrobce musí minimálně vstoupit do formálního jednání s notifikovaným subjektem o posuzování podle článku 11A. V článku 12 směrnice je výslovně uvedeno, že ES prohlášení je vydáno před použitím označení CE a částí prohlášení je vyjádření, který orgán provádí nebo bude provádět dohled při uplatňování postupu podle článku 11A.

Aktualizovaná směrnice vyžaduje doplnění označení CE identifikačním číslem notifikovaného subjektu, který je odpovědný za vykonávání článku 11. Pro notifikovaný subjekt by bylo účelné, aby prověřil postup kontrol u výrobce ještě před souhlasem (*k připojení svého identifikačního čísla*), které má být vyznačeno na výrobku.

Číslo/rev.: 00.026/02 Datum: 15.07.1996
Článek: 11 A2
Příloha: -

Řízení jakosti, časový interval

Otázka:

Co znamená „náhodně“ (v článku 11A, odst. 2)?

Řešení:

Pro posuzování na místě je interval mezi kontrolními návštěvami různý a z důvodu odběru vybraných vzorků je pro výrobce předem neznámý. Pokud mají být vzorky odebrány od prodejce, ze skladu apod., může být nezbytné dohodnout návštěvu přímo se zainteresovanými osobami.

Číslo/rev.: 00.028/01 Datum: 15.07.1996

Článek: -

Příloha: -

Certifikát ES přezkoušení typu, platnost

Otázka:

Je možné omezit dobu platnosti certifikátu?

Řešení:

Směrnice neobsahuje ustanovení o omezení doby platnosti pro certifikát ES přezkoušení typu. Proto notifikované subjekty nemohou o své vůli omezit dobu trvání certifikátu. Výrobce má za povinnost uvádět na trh OOP s vysokou úrovní bezpečnosti. Notifikované subjekty mohou požadovat od výrobce, jemuž udělily certifikát ES přezkoušení typu, informace o všech větších změnách stavu výrobku.

V takovém případě může výrobce uplatnit navrhované změny. V extrémních případech, pokud notifikovaný subjekt odhadne, že OOP již uváděné na trh nesplňují základní požadavky směrnice, informuje úřední orgány členských států, které mohou následně uplatnit ochrannou doložku.

Číslo/rev.: 00.029/01 Datum: 15.07.1996

Článek: -

Příloha: -

Označení CE, kategorie

Otázka:

Označení CE podle směrnice 89/686/EHS nestanoví jasné rozlišení mezi kategoriemi I a II. Je možné změnit ustanovení o označení CE tak, aby obsahovalo rozlišení, což by bylo ve prospěch uživatelům?

Řešení:

V současné době není záměr měnit situaci jakoukoliv změnou textu.

Číslo/rev.: 00.030/03 Datum: 20.08.1998
Článek: 11 A.2
Příloha: -

Článek 11A, nezbytné kontroly

Otázka:

Co to jsou nezbytné kontroly požadované v článku 11A.2?

Řešení:

Každý certifikovaný typ by měl být vybrán ke kontrole notifikovaným subjektem nejméně jednou za rok. Notifikovaný subjekt je odpovědný za to, že vzorek zkoušeného výrobku odpovídajícím způsobem reprezentuje výrobky patřící do jedné společné skupiny.

U vybraného vzorku musí být posouzena shoda s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s příslušnými základními požadavky směrnice.

To znamená, že shoda s článkem 11A je kontrolována u každého vzorku zkoušeného jednou v roce, bez posuzování výrobního postupu.

Viz rovněž list 00.063, rev.00.

Číslo/rev.: 00.031/01 Datum: 15.07.1996
Článek: 11 A, 11 B
Příloha: -

Článek 11A a B, zrušení certifikátu

Otázka:

Jaký postup má následovat v případě nedostatků během zkoušek podle 11A a 11B?

Řešení:

V případě nedostatků při zkouškách podle čl. 11A a 11B musí příslušný notifikovaný subjekt učinit rozhodnutí pro každý individuální případ, přičemž musí vzít v úvahu důvody, které vedly k nedostatkům a ke vzniklému riziku.

Ve vážných případech (ohrožení života) může notifikovaný subjekt přistoupit ke zrušení certifikátu; v tomto případě bude informovat členský stát udílející notifikaci.

Číslo/rev.: 00.032/01 Datum: 15.07.1996
Článek: -
Příloha: -

Výrobce, zplnomocněný zástupce

Otázka:

Směrnice vždy uvádí výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce usazeného ve Společenství. Mohou výrobci působit ve celosvětovém měřítku podobně jako společnosti ve Společenství?

Řešení:

Skupina pro OOP při stálém výboru 89/392/EHS konstatuje, že směrnice 89/686/EHS nerozlišuje mezi sídlem výrobce uvnitř nebo mimo EHP - Evropský hospodářský prostor (EEA – *European Economic Area*). Pouze zplnomocnění zástupci musí mít sídlo v EHP.

Číslo/rev.: 00.033/03 Datum: 29.03.1999
Článek: -
Příloha: -

Kategorie I nebo II u rukavic chránících proti chemikáliím

Otázka:

Za jakých okolností mohou být rukavice na ochranu proti chemikáliím zařazeny do kategorie II nebo dokonce I?

Doporučené řešení:

Rukavice na ochranu proti chemikáliím mohou být v kategorii II pouze za těchto podmínek:

- ochrana je neomezená po celou dobu doporučené životnosti výrobku,
- rukavice jsou dodávány s kompletním seznamem chemikálií, proti kterým chrání.

Ve všech dalších případech patří do kategorie III, pokud ovšem nesplňují článek 8.3, kdy patří do kategorie I. Rukavice musí být vždy dodávány s informacemi o používání.

Tyto informace musí kontrolovat notifikovaný subjekt.

Číslo/rev.: 00.034/02 Datum: 15.01.1998
Článek: 10
Příloha: III

Přezkoušení typu, obsah souboru technické dokumentace¹⁷⁾, technická dokumentace

Otázka:

Jaké dokumenty jsou součástí souboru technické dokumentace/technické dokumentace zmiňované ve směrnici?

Příloha III směrnice dělá rozdíl mezi technickou dokumentací, která musí být udržována výrobcem pro případné předložení úřadům, a souborem technické dokumentace, který musí být předložen notifikovanému subjektu v rámci přezkoušení typu.

Popis kontrol a zkušebních zařízení a informací výrobce je součástí technické dokumentace, nikoliv souboru technické dokumentace. Z toho by mohlo vyplývat, že notifikovaný subjekt nemůže při přezkoušení typu zhodnotit přiměřenost zkušebních zařízení nebo informací o používání.

Doporučené řešení:

Je třeba si uvědomit, že v postupu podle článku 10 není přímo uvedeno posouzení zkušebního zařízení na místě u výrobce.

Popisy zkušebních zařízení, stejně jako informace o používání výrobku, jsou však důležité pro posouzení shody výrobku se směrnicí. Proto tedy musí být považovány za součást souboru technické dokumentace.

Číslo/rev.: 00.036/03 Datum: 20.08.1998
Článek: -
Příloha: II, 1.4 (e)

Doba použitelnosti (stárnutí)

Otázka:

Existuje řada OOP, pro které může být stanovena konečná technická životnost. Všeobecně platí, že doba, po kterou lze určitý OOP používat, závisí na mnohých a rozdílných činitelích; např. skladování, údržbě, podmínkách a četnosti používání atd.

To představuje problém pro výrobce při stanovení této doby a problém pro notifikovaný subjekt při hodnocení, zda je či není tento požadavek plněn.

Praktickým řešením je požadavek, který by vyhovoval smyslu směrnice a poskytoval potřebné informace uživateli.

¹⁷⁾ Soubor technické dokumentace je vybraná část technické dokumentace, která technicky identifikuje výrobek na základě výkresů, výpočtů, výsledků zkoušek prototypu a seznamu základních požadavků, které byly vzaty v úvahu při navrhování výrobku.

Doporučené řešení:

Vyhledat všechny důležité informace o době použitelnosti a/nebo pokyny pro uživatele, z kterých vyplývá takové hodnocení či kontrola výrobku, aby bylo možné provádět zjištění, zda ho lze či nelze dále používat.

Jednotlivé vertikální skupiny mohou stanovit více podrobných požadavků pro rozdílné typy OOP.

(viz příloha II, 2.4)

Číslo/rev.: 00.038/03 Datum: 20.08.1998

Článek: -

Příloha: -

Součástky od různých výrobců

Otázka:

Může notifikovaný subjekt vydat certifikát ES přezkoušení typu pro výrobek dodávaný výrobcem „A“, jestliže tento výrobek obsahuje výměnné součásti vyráběné výrobcem „B“, a je-li pro výrobek požadována zkouška kompletního přístroje?

Například:

- a) filtry pro ventilační jednotky k dýchacím přístrojům
- b) protichemické ochranné oděvy s kuklou a/nebo obuví
- c) mušlové chrániče sluchu připevněné na přilbu.

Doporučené řešení:

Notifikovaný subjekt je odpovědný za posouzení technické dokumentace, zda odpovídá příslušným požadavkům směrnice. Za podmínky, že žadatelem dodaná dokumentace zahrnuje všechny patřičné požadavky, notifikovaný subjekt provede nebo zařídí nezbytné zkoušky, které musí být provedeny a, jestliže jsou vyhovující, vydá certifikát ES přezkoušení typu.

Poznámka: Výrobce „A“ je odpovědný za zajištění, že každý další výrobek bude shodný s výrobkem podrobeným ES přezkoušení typu, a že výrobek vyrobený výrobcem „B“ bude shodný a kompatibilní se zkoušeným výrobkem.

Číslo/rev.: 00.046/04 Datum: 31.05.1999

Článek: -

Příloha: -

Značení, odkazy na normy, zkoušení podle prEN

Otázka:

Pokud je v době ES schvalování typu k dispozici pouze prEN, může být výrobek označován číslem normy „EN“?

Pokud je certifikát ES přezkoušení typu vydán podle prEN, může být použito označení EN na výrobku, když je norma schválena?

Doporučené řešení:

Značení s odkazem na normu není podle směrnice povinné.

Pokud se výrobce rozhodne uvést na svém výrobku normu nebo prEN, použije tyto zásady:

Pokud neexistuje konečné znění normy, nebo pokud konečné znění normy není identické s prEN, ve značení nesmí být použito „EN“.

Pokud schválená EN je identická s prEN, pak může být „EN“ na výrobku použito.

Pokud schválená EN není identická s prEN, na výrobku nemůže být použito „EN“.

Značení s prEN se nedoporučuje.

Pokud se však výrobce rozhodne použít ve značení prEN použitou pro ES přezkoušení typu, pak musí být plně identifikovatelná rokem a/nebo vydáním.

Číslo/rev.: 00.048/03 Datum: 27.08.1998
Článek: 11A
Příloha: -

Postup odběru vzorků podle 11A

Otázka:

Jaký odběr vzorků je možný při postupu podle 11 A u malých sérií OOP, např. při deseti OOP vyráběných za rok, zejména pokud součástí zkoušek jsou zkoušky destruktivní?

Doporučené řešení:

Jestliže se zvolí postup podle 11 A, notifikovaný subjekt musí provést odpovídající zkoušky. Záleží na notifikovaném subjektu, jak se rozhodne odebrat vzorky.

Pokud výrobce nehodlá postupovat podle 11 A, je jedinou možností zabezpečení systému jakosti výroby podle 11 B.

Číslo/rev.: 00.051/04 Datum: 04.09.2002
Článek: -
Příloha: II, 1.4

Používání piktogramů

Otázka:

Je možné označovat výrobek piktogramem uvedeným v normě EN, jestliže ověření základních požadavků bylo provedeno na základě jiné normy EN nebo jiných technických specifikací.

Doporučené řešení:

Piktogram je možné použít i v případě, že použitá norma není norma EN, v níž je piktogram popsán.

Notifikovaný subjekt musí při posuzování návodu na používání (informací poskytovaných výrobcem) ověřit, zda je význam piktogramu jasně srozumitelný s ohledem na základní požadavky směrnice na bezpečnost a ochranu zdraví.

Poznámka: Piktogram představuje obrazovou informaci; neobsahuje číslo EN nebo úroveň ochrany. Tyto údaje nesmějí být použity, jestliže EN není podkladem pro zkoušky.

Číslo/rev.: 00.052/03 Datum: 27.08.1998
Článek: -
Příloha: -

Protokol o zkoušce, určení materiálu

Otázka:

V protokolu o zkoušce jsou materiály často uváděny jediným, často obchodním názvem. V mnoha případech ale tento název pokrývá mnohotvárnost materiálů, lišících se strukturou a hmotností (u textilií) nebo původem a tloušťkou (u usní).

Je možné uvádět jednotné a jasné „daktyloskopické určení“ materiálů v protokolu o zkoušce, aby bylo hodnocení jednodušší?

Pro tyto účely navrhneme použití jednotek podle příkladu:

- aramidový kepr 2/1 - 270 g/m²

Doporučené řešení:

Číslo označení nebo jméno určující materiál musí být stejné v technické dokumentaci i v protokolu o zkoušce.

Technická dokumentace má obsahovat dokumentaci o materiálu, tj. vzorek nebo řádnou identifikaci.

Číslo/rev.: 00.058/03 Datum: 27.08.1998
Článek: -
Příloha: -

Protokol o zkoušce, materiály

Otázka:

Jak starý může být protokol o zkoušce, který je použit pro přezkoušení typu?

Doporučené řešení:

O tom rozhoduje notifikovaný subjekt.

Všeobecný názor je, že by nemělo být žádné časové omezení pro předchozí zkoušky.

Číslo/rev.: 00.061/03 Datum: 15.01.1998
Článek: -
Příloha: -

Protikluzné vlastnosti, certifikát přezkoušení typu

Otázka:

Je protikluzná vlastnost považována za základní požadavek pro bezpečnostní, ochrannou a pracovní obuv?

Doporučené řešení:

Protikluzná vlastnost je základní význačnou vlastností bezpečnostní, ochranné a pracovní obuvi.

Notifikovaný subjekt provádějí zkoušky protikluzných vlastností, ledaže by výrobce jasně uvedl ve své specifikaci výrobku a v informaci pro uživatele, že obuv nesplňuje tento požadavek.

Číslo/rev.: 00.064/03 Datum: 27.08.1998
Článek: -
Příloha: -

Přezkoušení typu pro OOP kategorie I

Otázka:

Mohou být OOP nespádající do kategorie II nebo III podrobeny na dobrovolném základě ES přezkoušení typu?

Doporučené řešení:

Přezkoušení typu, na jehož základě je vydán certifikát ES přezkoušení typu, mohou být podrobeny pouze OOP kategorií II a III.

Číslo/rev.: 00.067/02 Datum: 11.12.1999
Článek: -
Příloha: -

ES prohlášení o shodě

Otázka:

U prohlášení o shodě se zdají být možné různé výklady:

1. Prohlášení je vydáno výrobcem, jestliže poprvé uvede výrobek na trh.
2. Prohlášení je vydáno výrobcem pro každý jednotlivý výrobek, identifikovatelný jedinečným výrobním číslem, který je uveden na trh.

Doporučené řešení:

První možnost by měla být správná.

Číslo/rev.: 00.068/04 Datum: 31.05.1999
Článek: -
Příloha: -

Revize normy, platnost, certifikát ES přezkoušení typu

Otázka:

Pokud je vydáno nové znění normy EN, je výrobce povinen nechat přezkoušet svůj výrobek podle nového/revidovaného znění, nebo může pokračovat s prodejem svého výrobku (výrobků)?

Doporučené řešení:

Stávající certifikát zůstává v platnosti.

Výrobce však má držet krok s dobou a přizpůsobovat svůj výrobek ve smyslu těchto změn tak, aby stále dodával bezpečné výrobky, které mohou vyžadovat vydání nového certifikátu.

(viz též 00.028, rev. 01)

Číslo/rev.: 00.074/04 Datum: 27.08.1998
Článek: 11 A
Příloha: -

Článek 11A, změna certifikátu

Otázka:

Jestliže kontroly prováděné v souladu s článkem 11A prokáží hodnoty úrovně provedení například nižší, než hodnoty uvedené v certifikátu ES přezkoušení typu, musí být původní certifikát ES přezkoušení typu změněn?

Doporučené řešení:

Certifikát ES přezkoušení typu nemůže být změněn, nýbrž pouze zrušen a vydán nový, uvádějící novou nižší úroveň provedení. V takovém případě obdrží výrobek nové identifikační označení.

Má být dodržen postup uvedený ve směrnici (odkaz na čl. 11A odst. 4 a 5).

Číslo/rev.: 00.075/04 Datum: 27.08.1998
Článek: 10.2, 11 A, 11 B
Příloha: -

Prodej, Certifikát přezkoušení typu

Otázka:

Jak postupovat v případě OOP, které jsou dodávány pod několika různými označeními.

Doporučené řešení:

Existují dvě přijatelná řešení.

1) Původní výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce zůstává odpovědný za uvádění prostředku na trh

Výrobce je držitelem certifikátu a vydává prohlášení o shodě.

Soubor technické konstrukční dokumentace uvádí různé způsoby identifikace výrobku a značení a zároveň obchodní jméno distributorů. Různé verze příručky s návodem k používání jsou předmětem ES přezkoušení typu (s výjimkou přímého překladu do cizího jazyka).

2) Distributor nebo dovozce, zastupující výrobce, je odpovědný za uvádění prostředku na trh

Vzhledem k odpovědnosti za uvádění prostředku na trh musí požádat o ES přezkoušení typu distributor nebo dovozce.

Certifikát nebo rozšíření k certifikátu platí pro obchodní jméno kohokoliv, kdo je odpovědný za uvádění prostředku na trh. Ten obratem vydá prohlášení o shodě svým jménem.

Číslo/rev.: 00.077/05 Datum: 06.06.2003
Článek: -
Příloha: II, 1.4

Informace pro uživatele

Otázka:

Jaká je odpovědnost notifikovaného subjektu při kontrole informací poskytovaných výrobcem pro uživatele?

Řešení:

Notifikovaný subjekt musí ověřit, může-li být prostředek bezpečně používán pro stanovený účel (směrnice, čl. 10 odst. 4 písm. b).

Za tím účelem musí notifikovaná osoba ověřit, zda tvrzení výrobce o oblasti a rozsahu ochrany u výrobku je ve shodě s použitými technickými podmínkami a s příslušnými základními požadavky na bezpečnost

Jedním ze základních požadavků na bezpečnost je poskytnout všechny potřebné informace požadované v příloze II, článek 1.4, 2 a 3. Notifikovaný subjekt musí ověřit, zda jsou informace poskytnuty v souladu s těmito požadavky a zda neobsahují zavádějící údaje a zřejmé chyby týkající se poskytované ochrany. Konečnou odpovědnost za přesnost obsahu včetně překladů má výrobce.

Poznámka: Tvrzení, týkající se shody s jinými normami, než jsou evropské harmonizované normy, které mají shodný rozsah, jako normy použité jako základ pro typovou zkoušku, nebo tvrzení, která nesouvisí s ochranou uživatele, například o ekonomických přednostech, apod., jsou ve výhradní odpovědnosti výrobce.

Poznámka vydavatele: Tento postup je ve stádiu projednávání.

Číslo/rev.: 00.080/02 Datum: 15.01.1998
Článek: 10
Příloha: -

Výrobní závod

Otázka:

Platí certifikát pouze pro OOP vyráběné ve výrobním závodu uvedeném v certifikátu nebo v přidružených dokumentech?

Pokud ne, může držitel certifikátu volně převést výrobu do jakéhokoliv subdodavatelského závodu bez oznámení notifikovanému subjektu a používat označení CE na základě původního certifikátu a prohlášení?

Doporučené řešení:

Certifikát přezkoušení typu je vázán přímo na výrobní závod výslovně uvedený v době žádosti.

- Pouze výrobky vyráběné ve stanoveném výrobním závodu jsou pokryty certifikátem a mohou být opatřeny označením CE a následným vydáním potřebného prohlášení.
- Pokud mají být využity alternativní výrobní závody, musí být informován notifikovaný subjekt, který vydal původní certifikát. Před změnou certifikátu a/nebo souboru technické dokumentace rozhodne notifikovaný subjekt, po dohodě s výrobcem, jaký bude rozsah ověřovacích zkoušek, pokud budou požadovány.

Číslo/rev.: 00.081/03 Datum: 31.05.1999
Článek: 1, 2(c)
Příloha: -

Vyměnitelné součásti, ES přezkoušení typu

Otázka:

Mají být vyměnitelné součásti podrobovány ES přezkoušení typu?

Doporučené řešení:

Certifikát ES přezkoušení typu má být vydán v souladu s článkem 1 a čl. 2 odst. c).

Notifikovaný subjekt musí provést potřebné přiměřené hodnocení a/nebo přezkoušení, aby ověřil vhodnost součásti pro uvedený prostředek v kompletním stavu.

Číslo/rev.: 00.084/03 Datum: 20.08.1998
Článek: 11 B b), c), d)
Příloha: -

Systém zabezpečování jakosti, dozor

Otázka:

Jaká místa mají být zahrnuta do dohledu podle čl. 11B, písm. b), c) a d)?

Doporučené řešení:

Předmětem dohledu během posuzování a po posouzení musí být prostory pro zkoušení, kontroly a skladování výrobku. Může se jednat o:

- výrobní podnik výrobce z EHP (Evropský hospodářský prostor)
- výrobní podnik výrobce mimo EHP, u kterého je požadována inspekční návštěva
- dovozce, držitel oprávnění pro konstrukční typ výrobku vyráběného v zahraničí podle jeho pokynů, který zavedl systém podle ISO 9003

- dovozce bez oprávnění pro konstrukční typ nakupující od výrobce v zahraničí (se schváleným systémem řízení jakosti), který zavedl systém podle ISO 9003

Dovozce nakupující od (různých) výrobců mimo EHP bez uznaného systému řízení jakosti a zavedení systému podle ISO 9003 je nepřijatelný.

Viz rovněž 00.085 rev. 02.

Číslo/rev.: 00.085/03 Datum: 27.08.1998
Článek: 11 B (b)
Příloha: -

Systém zabezpečování jakosti, čl. 11B písm. b)

Otázka:

Jaký systém zabezpečování jakosti musí výrobce zřídit s ohledem na EN ISO 9001, 9002, 9003?

Doporučené řešení:

Všeobecně se uznává, že podle podmínek v čl. 11B, písm. b) může výrobce zřídit systém zabezpečování jakosti podle ISO 9001, 9002 nebo 9003, přičemž ISO 9003 představuje naprosté minimum.

V každém případě musí být brána v úvahu doplňující hlediska notifikovaného subjektu, vztahující se k výrobku.

Číslo/rev.: 00.086/03 Datum: 27.08.1998
Článek: 11 B
Příloha: b), c), d)

Systém zabezpečování jakosti, audit, skupiny auditorů

Otázka:

Jaké má být složení skupiny auditorů?

Doporučené řešení:

Nejméně jeden člen skupiny auditorů musí mít zkušenosti a znalosti týkající se technologie výroby.

Číslo/rev.: 00.087/03 Datum: 27.08.1998
Článek: -
Příloha: -

Systém zabezpečování jakosti

Otázka:

Musí být stávající certifikát týkající se systému zabezpečování jakosti (ISO 9001/9002/9003) uznán notifikovaným subjektem?

Doporučené řešení:

Nikoliv. Notifikovaný subjekt však může vzít v úvahu stávající certifikát týkající se systému zajišťování jakosti (ISO 9001/9002/9003), pokud je přesvědčen o kvalifikaci certifikačního orgánu (akreditace, vzájemné uznávání a další). V každém případě musí notifikovaný subjekt doplnit hlediska týkající se výrobku a předpisů.

Číslo/rev.: 00.088/03 Datum: 27.08.1998
Článek: 11 B (2)
Příloha: -

Systém zabezpečování jakosti, dozor, četnost auditů

Otázka:

Jaká četnost auditů je nutná pro splnění povinností vyplývajících z čl. 11B odst. 2 směrnice 89/686/EHS?

Doporučené řešení:

Četnost dozorů je nejméně jednou za rok.

Číslo/rev.: 00.089/03 Datum: 27.08.1998
Článek: 11 B (c)
Příloha: -

—

Otázka:

Kdy musí být normy ISO 9001/9002/9003:1994 použity jako harmonizované normy?

Doporučené řešení:

Certifikace a postupy notifikovaných subjektů a výrobců, které se odkazují na ISO 9001/9002/9003, mohou mít odkazy na vydání z roku 1994 nejpozději do konce roku 1998.

Číslo/rev.: 00.090/03 Datum: 27.08.1998
Článek: 11 B (b) / 11A.3
Příloha: -

–

Otázka:

Musí být „příslušné zkoušky“ takové, jak jsou stanoveny v předmětových normách nebo v technických podmínkách výrobku?

Doporučené řešení:

Pravidelné/povinné kontroly a zkoušky výrobce mohou být alternativní, zajišťující, že výrobce může prokázat jejich postačující vzájemnou provázanost. V takovém případě může být program zkoušek/kontrol na podkladě výrobkové normy/technické specifikace méně četný.

Číslo/rev.: 00.092/02 Datum: 31.05.1999
Článek: -
Příloha: II, 1.4 (i)

Odvolávka na notifikovaný subjekt, návod na používání dodávaný výrobcem

Otázka:

1. Má být informace o notifikovaném subjektu, který certifikuje OOP, uváděna v návodu na používání dodávaném výrobcem?
2. Jaký je správný výklad směrnice pro OOP v platném znění?

Doporučené řešení:

1. Ano. Ustanovení ve směrnici 93/68/EHS (čl. 7, odst. 7), která mění část 1.4, požaduje „název, adresu a identifikační číslo notifikovaného subjektu zúčastněného ve stadiu navrhování OOP“.
2. Detaily, které mají být obsaženy v návodu na používání dodávaném výrobcem, musí být o notifikovaném subjektu odpovědného za vydání certifikátu ES přezkoušení typu.

Je třeba připomenout, že v některých případech může být zapojen víc než jeden notifikovaný subjekt, tj. u kombinovaných OOP. V takových případech bude informace uvedena o každém zapojeném notifikovaném subjektu.

Číslo/rev.: 00.093/02 Datum: 31.05.1999
Článek: -
Příloha: -

Součásti, označení CE

Otázka:

Mají být součásti (např. součásti příslušenství, ocelové tužinky obuvi), které nejsou prodávány konečným uživatelům, označeny CE?

Doporučené řešení:

Nikoliv, tyto součásti jsou předměty, které jsou dodávány výrobcí pro výrobu OOP.

Poznámka: Určité součásti mohou mít označení CE na základě jiné směrnice.

Číslo/rev.: 00.094/02 Datum: 31.05.1999
Článek: -
Příloha: -

Harmonizované normy, základní požadavky, ES přezkoušení typu

Otázka:

Jaká je odpovědnost notifikovaného subjektu při provádění ES přezkoušení typu, pokud použitelná harmonizovaná norma na výrobek neobsahuje všechny potřebné základní požadavky na bezpečnost a ochranu zdraví?

Doporučené řešení:

Pokud příslušná harmonizovaná norma na výrobek neobsahuje všechny požadavky na bezpečnost a ochranu zdraví, musí výrobce stanovit ty požadavky, které nejsou v normě obsaženy a též určit, jak byly tyto požadavky pojednány v souboru technické dokumentace. Notifikovaný subjekt je odpovědný za správnost, že byly určeny a sestaveny všechny základní požadavky na bezpečnost a ochranu zdraví, a že bylo příslušným způsobem projednáno jejich posouzení a provedeny kontroly a zkoušení pro účely ES přezkoušení typu.

Poznámka 1: Harmonizovaná norma na výrobek dává předpoklad shody s těmi základními požadavky na bezpečnost a ochranu zdraví, které stanoví pro výrobek a jeho určení.

Poznámka 2: Musí být pamatováno na to, že směrnice je právním předpisem a musí být dodržována, zatímco norma je jeden z prostředků, kterými výrobce může prokázat shodu s požadavky směrnice.

Číslo/rev.: 00.095/02 Datum: 11.12.1999
Článek: 10, 4(b)
Příloha: -

Soubor technické dokumentace

Otázka:

Jak by měl kontrolní orgán „ověřit“, že vzorek je výrobek popsáný v souboru technické dokumentace výrobce?

Řešení:

Kontrolním orgánem je třeba v rámci směrnice chápat notifikovaný subjekt.

Obecně uznávanou metodou pro ověření, zda vzorek OOP byl vyroben podle souboru technické dokumentace výrobce, je provedení vizuálního porovnání vzorku a jeho popisu. Objektivní srovnání by mělo obecně být zajištěno tím, že výrobek odpovídá popisu, a že nejsou zjištěny žádné zjevné rozdíly tvaru nebo materiálu.

Poznámka: Popis vzorku může mít různé formy, např. výkres celkové sestavy, výkresy součástí, fotografie, popisy materiálu apod.

Číslo/rev.: 00.096/06 Datum: 4.09.2002
Článek: -
Příloha: II. 1.2.1.1

Zdravotní nezávadnost OOP

Otázka:

Co by měl notifikovaný subjekt požadovat od výrobce, aby prokázal shodu s přílohou II, bodem 1.2.1.1 ?

Řešení:

Shoda může být prokázána písemným prohlášením potvrzujícím, že předložený OOP neobsahuje žádné látky v úrovních, o nichž je známo, nebo předpokládáno, že jejich přítomnost nepříznivě působí na hygienu nebo zdraví uživatele; seznam těchto látek musí být předložen jako součást souboru technické dokumentace. Zkoušky požadované harmonizovanými normami tím nejsou dotčeny.

Číslo/rev.: 00.098/03 Datum: 4.09.2002
Článek: 10
Příloha: -

Shoda s normou

Otázka:

Je možné osvědčit shodu výrobku s normou, jestliže jeden nebo více požadavků normy není splněn?

Doporučené řešení:

Nikoliv.

Poznámka: U výrobku je potřeba osvědčit shodu se základními požadavky směrnice na bezpečnost a ochranu zdraví.

Číslo/rev.: 00.099/02 Datum: 11.12.1999
Článek: -
Příloha: -

Označení CE, samostatné součásti OOP, soubor technické dokumentace

Otázka:

Výrobce produkuje výrobní sortiment, který může být použit jednotlivě i v kombinaci.

1. Je možné, aby předložil jeden soubor technické dokumentace, obsahující návrh atd. pro všechny tyto výrobky?
2. Může být každý výrobek v takovém případě opatřen samostatně označením CE?

Doporučené řešení:

1. Jeden soubor technické dokumentace je možno předložit za všechny výrobky.
2. Ano, každý výrobek musí mít označení CE.

Číslo/rev.: 00.102/01 Datum: 25. 09.2000
Článek: 10
Příloha: -

Certifikát ES přezkoušení typu, harmonizované normy

Otázka:

Co je požadováno od notifikovaného subjektu s ohledem na již vydaný certifikát ES přezkoušení typu, pokud je v Úředním věstníku Evropské unie¹⁸⁾ zveřejněno zrušení harmonizované normy?

Doporučené řešení:

Notifikovaný subjekt nemá povinnost činit opatření, protože platnost certifikátu není dotčena (srovnej s CNB/P/00.068, rev. 04¹⁹⁾).

Poznámka: Je v odpovědnosti výrobce, aby vyhodnotil změny a podnikl potřebná opatření.

Poznámka vydavatele: Tento postup je ve stádiu projednávání.

Číslo/rev.: 00.104/02 Datum: 4.09.2002
Článek: 8.4a
Příloha: -

Kategorizace, certifikace

Otázka:

Jak by mělo být chápáno slovo „emergency“ (mimořádná okolnost, náhlá příhoda, nepředvídaný případ) v anglické verzi směrnice?

Doporučené řešení:

Termín „emergency“ by měl být chápán jako v původní francouzské verzi, která uvádí „intervention“ (zásah, zákrok)²⁰⁾.

¹⁸⁾ **Poznámka vydavatele:** Od 1. 2. 2003 byl původní název věstníku „Úřední věstník Evropských společenství“ - „Official Journal of the European Communities“ změněn na „Úřední věstník Evropské unie“ - „Official Journal of the European Union“.

¹⁹⁾ Viz informace uvedená pod č. 00.068/04 v této kapitole.

²⁰⁾ **Poznámka vydavatele:** Jedná se o osobní ochranný prostředek chránící před zasažením - který není určen pro trvalé vystavení předpokládanému riziku, ale chrání proti jeho nenadálému a krátkodobému působení.

Číslo/rev.: 00.105/02 Datum: 4.09.2002
Článek: 11.A
Příloha: -

„witness“ zkoušky

Otázka:

Je přijatelné, jestliže jsou „witness“ zkoušky (prováděné na místě) vyplývající z článku 11A, provedeny výrobcem/dovozcem?

Řešení:

Preferovaný postup je zkoušení provedené nezávislou laboratoří. Ve výjimečných situacích je však přijatelné, jestliže notifikovaný subjekt převezme plnou zodpovědnost a na zkoušky dohlíží nezávislá osoba s potřebnými znalostmi o výrobku a zkušebních postupech.

Číslo/rev.: 00.106/02 Datum: 4.09.2002
Článek: 11.B.2
Příloha: -

Opakované posouzení systému jakosti

Otázka:

Má být opakovaně prováděno posouzení systému jakosti?

Řešení:

Ano, při doporučeném intervalu každý třetí rok, s pravidelným kontrolním auditem prováděným jednou ročně, viz doporučený postup 00.088.

Číslo/rev.: 00.107/02 Datum: 4.09.2002
Článek: 11.A.3
Příloha: -

Odběr vzorků

Otázka:

Jaké jsou minimální požadavky na odběr vzorků pro zkoušky podle článku 11.A?

Doporučené řešení:

Minimálně se použije tento postup - notifikovaný subjekt nebo nezávislá osoba zplnomocněná notifikovaným subjektem, musí navštívit místo dohodnuté s držitelem certifikátu (působíště výrobce, dovozce, distributora, maloobchodní prodejnu) a náhodně odebere vzorky z dostupných zásob.

Číslo/rev.: 00.108/01 Datum: 30.10.2000
Článek: 11
Příloha: -

Vlastní značka/doplňující certifikáty

Otázka:

Pokud jsou vydávány vlastní značky a certifikáty firmou, která nemá nic společného s výrobkem a jeho balením, kdo je odpovědný za shodu s požadavky článku 11?

Doporučené řešení:

Za článek 11 je odpovědný skutečný výrobce, který vlastní původní, pro něj vydaný certifikát ES přezkoušení typu. Tam kde firma vlastní svou značku/doplňující certifikát, balí nebo přebaluje výrobek, musí rozhodnout notifikovaný subjekt, zda je nebo není potřeba uplatnit článek 11 v jejích podkladech.

Poznámka vydavatele: Tento postup je ve stádiu projednávání.

Číslo/rev.: 00.109/01 Datum: 30.10.2000
Článek: 11.A
Příloha: -

11.A - články o zkoušení

Otázka:

Jestliže je ES přezkoušení typu založeno na normě, která byla později zrušena, měla by být kontrolní zkouška podle článku 11A provedena podle původní zrušené normy nebo jejího aktuálního znění?

Doporučené řešení:

Jestliže certifikát ES přezkoušení typu zůstává v platnosti, při kontrolní zkoušce podle článku 11 by mělo být použito vydání normy, které sloužilo jako základ pro prokázání shody se směrnici.

(Odkaz na listy 00.028 a 00.068 týkající se platnosti certifikátu ES přezkoušení typu.)

Poznámka vydavatele: Tento postup je ve stádiu projednávání.

Číslo/rev.: 00.111/02 Datum: 25.07.2002
Článek: -
Příloha: -

Vlastnosti uváděné výrobcem

Otázka:

Jaký postup by měl být použit notifikovaný subjekt, jestliže informace pro uživatele obsahují tvrzení/vlastnosti, které jsou nad rámec normy nebo specifikace užívané jako základ pro posouzení shody se základními požadavky směrnice na bezpečnost a ochranu zdraví stanovených v příloze II?

Doporučené řešení:

Posouzení shody s dodatečnými normami a specifikacemi, které mají stejný rozsah jako ty, které jsou použity jako základ pro přezkoušení typu nebo potvrzují skutečnosti, které nemají vztah k ochraně uživatele, například ekonomické aspekty atd., je výhradně věcí výrobce (viz postup 00.077).

Poznámka: Povinnosti notifikovaného subjektu jsou omezeny na potvrzení, že požadavky pro příslušný OOP, uvedené v příloze II, jsou v souladu se všemi doplňkovými tvrzeními, které se vztahují k ochraně uživatele a jsou zahrnuty do postupu ES přezkoušení typu.

Poznámka vydavatele: Tento postup je ve stádiu projednávání.

Číslo/rev.: 00.113/02 Datum: 22.08.2003
Článek: 10
Příloha: -

Zkoušky a kontroly při výrobě OOP

Otázka:

Jak chápat výraz „popis kontrolních a zkušebních zařízení“ v příloze III, 2.

Doporučené řešení:

Minimálně musí popsáný systém zahrnovat přehled, jak často bude výrobce provádět prohlídky a zkoušky požadované normou nebo specifikací, například zkoušky dávek, každoroční zkoušky, přejímací hodnocení apod.

Systém by měl jasně ukázat, že výrobce bude kontrolovat a potvrzovat trvalé dodržování všech potřebných použitelných požadavků v uvedeném období/četnosti a shodu se zkoušeným typem (a který musí být považován notifikovaným subjektem jako dostatečný).

Číslo/rev.: 00.114/03 Datum: 25.07.2002
Článek: 8.4, 11.A, 11.B
Příloha: -

Výrobce

Otázka:

Ve směrnici jsou různé odkazy na „výrobce“, ale jaká je uznávaná definice výrobce?

Řešení:

V souladu s Modrou knihou (Blue Book), je výrobce definován jako

- každá fyzická nebo právnická osoba, která je odpovědná za návrh a výrobu OOP, který hodlá uvést na trh Společenství pod svým vlastním jménem;
- každá fyzická nebo právnická osoba, která sestavuje, balí, zpracovává nebo označuje prefabrikované výrobky, které hodlá uvést na trh Společenství pod svým vlastním jménem;
- každá fyzická nebo právnická osoba, která změní zamýšlené použití výrobku takovým způsobem, že se na něj budou vztahovat odlišné základní požadavky
- každá fyzická nebo právnická osoba, která upraví, modifikuje nebo přestaví OOP.

Číslo/rev.: 00.115/00 Datum: 25.07.2002
Článek: 10
Příloha: -

Součásti od různých výrobců - viz 00.038

Otázka:

Pokud je certifikát vydán pro výrobce A pro kompletní zařízení, které je kombinací součástí od výrobce A a výrobce B, měla by technická dokumentace výrobce A obsahovat popis jak je průběžně kontrolována shoda kompletního zařízení?

Doporučené řešení:

Ano. Dokumentace by měla jasně popsat kontroly kombinovaného OOP výrobcem A, spočívající ve shodě s přezkoušeným typem a vhodnými normami nebo specifikacemi, ať už se jedná o kombinaci provedenou výrobcem nebo uživatelem.

Poznámka vydavatele: Tento postup je ve stádiu projednávání.

Číslo/rev.: 00.116/00 Datum: 25.07.2002
Článek: 3
Příloha: III

Technická dokumentace; základní požadavky

Otázka:

Mezi doplňkovými požadavky směrnice 89/686/EHS pro ES přezkoušení typu jsou:

Čl. 3 OOP uvedené v čl.1 musí splňovat základní požadavky na bezpečnost a ochranu zdraví stanovené v příloze II.

Příloha III: Technická dokumentace dodaná výrobcem - (b) úplný seznam základních požadavků na bezpečnost a harmonizovaných norem nebo dalších technických návodů uvedených v čl. 3 a 5, které byly vzaty v úvahu při navrhování výrobku; Nicméně výrobci velmi často neposkytují tyto odkazy požadované v příloze III písm. b). Jak má notifikovaný subjekt postupovat - požadovat je, nebo má výrobci pomoci při jejich tvorbě? Jestliže nejsou známy pro něj použitelné základní požadavky na bezpečnost a ochranu zdraví, jak je možné vydávat certifikát ES přezkoušení typu? Není možné používat samotné harmonizované normy, protože obecně vzato a v souladu se zamýšleným použitím deklarovaném výrobcem, harmonizované normy neověří všechny pro něj použitelné základní požadavky na bezpečnost a ochranu zdraví.

Doporučené řešení:

Je zodpovědností notifikovaného subjektu ověřit, zda byly, v souladu se zamýšleným použitím, vzaty v úvahu všechny relevantní základní požadavky.

Poznámka vydavatele: Tento postup je ve stádiu projednávání.

Číslo/rev.: 00.117/02 Datum: 22.08.2003
Článek: -
Příloha: II, 1.02.1.1

Informace poskytované výrobcem, dráždivé látky, alergen

Otázka:

Měl by výrobce OOP zveřejnit všechny látky, které jsou potenciálními dráždivými látkami nebo alergen v informacích dodávaných výrobcem, jestliže OOP je navržen tak, že se dostává do kontaktu (třeba jen částečně) s kůží uživatele nebo jestliže se mohou uvolňovat části OOP a mohou být vdechovány uživatelem?

Řešení:

Ano, v příloze II bodu 1.2.1.1 (vhodnost použitých materiálů) směrnice pro OOP 89/686/EHS je požadováno:

- „materiály a části OOP, včetně produktů jejich rozkladu nesmějí nepříznivě ovlivňovat hygienu nebo zdraví uživatele“.
- v případě, že OOP obsahuje látky, které jsou známy jako potenciální dráždiva nebo alergen, musí výrobce zveřejnit každou takovou jednotlivou látku ve svých informacích, aby byly varováni všichni uživatelé, kterých se to může týkat.

Číslo/rev.: 00.118/02 Datum: 22.08.2003

Článek: 8

Příloha: -

Kategorizace, svařování

Otázka:

1. Měly by OOP pro svářeče poskytovat ochranu proti ohrožení elektřinou ve smyslu směrnice (článek 8.4 a) odstavec 7)?
2. Do jaké kategorie patří OOP pro svářeče?

Doporučené řešení:

1. Ne.
2. OOP pro svářeče jsou v kategorii II.

Číslo/rev.: 00.119/01 Datum: 22.08.2003

Článek: 11B,c

Příloha: -

ISO 9001:2000

Otázka:

Pokud je ISO 9001:2000 použita jako základ pro posouzení shody s článkem 11.B, jaké články jsou v takovém případě nevýznamné a mohou být vyjmuty?

Doporučené řešení:

Články, které mohou být vyjmuty, jsou vyjmenovány v předmluvě k EN ISO 9001:2000 jak je uvedeno v modulu E, tj.: 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2 a 7.5.5, včetně všeobecných požadavků na spokojenost zákazníků a průběžné zlepšování.

Číslo/rev.: 00.120/01 Datum: 22.08.2003
Článek: 11A.3
Příloha: -

Výrobky v kategorii III

Otázka:

OOP je zaříděn do kategorie III, protože výrobce deklaruje jednu nebo více vlastností výrobku, které patří do kategorie III. Mohou být zkoušky požadované článkem 11.A omezeny na ověření pouze tohoto/těchto požadavků?

Doporučené řešení:

Nikoliv. Jakmile jsou u výrobku z jakýchkoliv důvodů deklarovány vlastnosti, které jej řadí do kategorie III, je OOP jako celek zaříděn do kategorie III, nikoliv pouze jednotlivé výrobní vlastnosti. Neměl by být žádný rozdíl v přístupu ke všem OOP v kategorii III z hlediska rozhodování, které vlastnosti výrobku by měly být kontrolovány podle článku 11.A.

