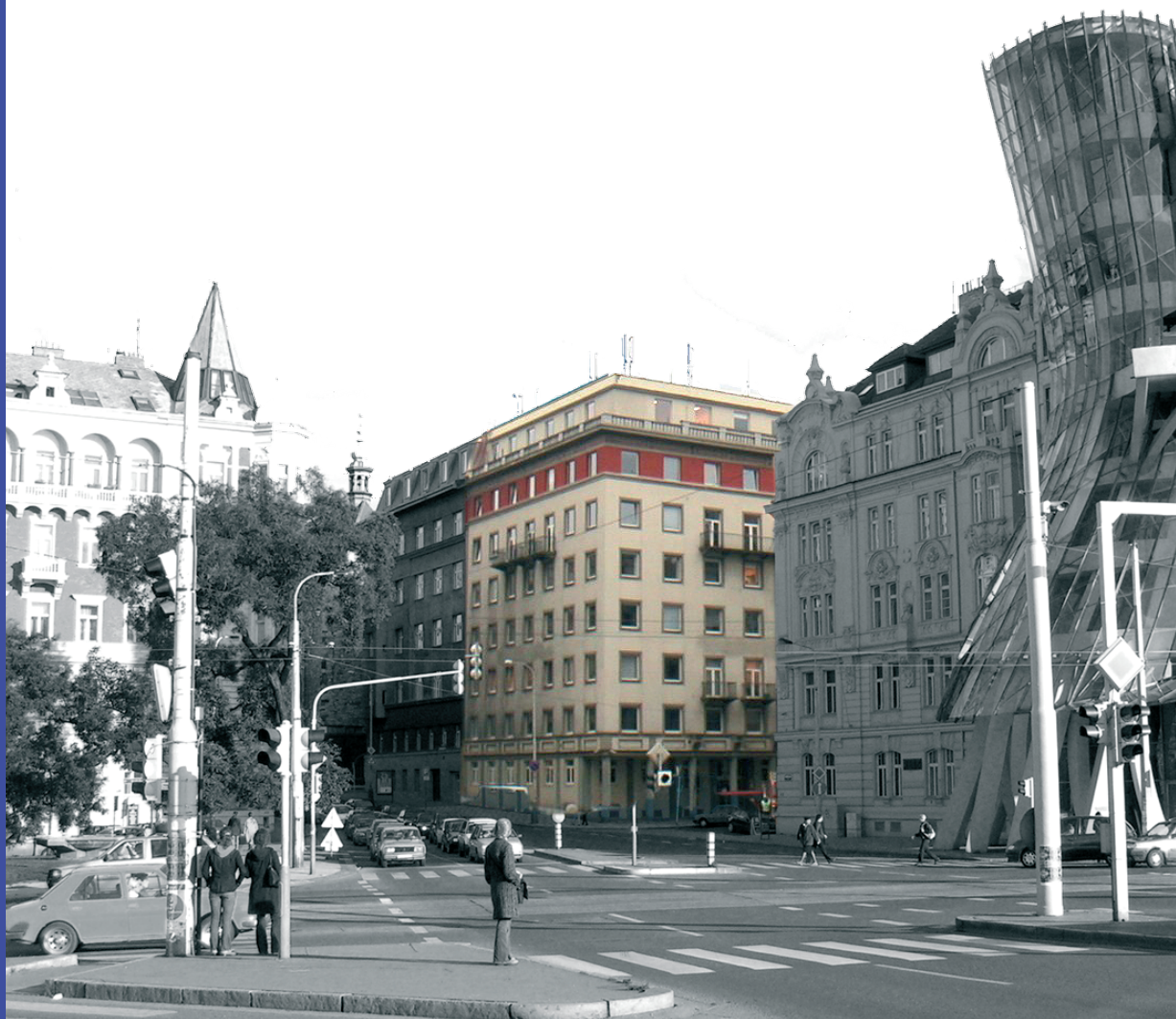


**PŘÍRUČKA KE SMĚRNICI RADY
89/686/EHS – OOP**
(překlad)



Vážení čtenáři a kolegové,

od r. 1996 vydával Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví edici nazvanou „K vnitřnímu trhu Evropské unie“. Většina svazků se těšila zcela mimořádné pozornosti a zájmu.

Cílem vydávání této edice bylo přiblížit technické veřejnosti principy a procedury technické legislativy, zaváděné v souladu s harmonizačními procesy v Evropské unii (EU) i v České republice. I když dnes existují daleko širší zdroje informací, než tomu bylo před několika lety, považujeme za potřebné v této iniciativě pokračovat, neboť jsme přesvědčeni, že napomáhá pochopení právní úpravy v oblastech působnosti ÚNMZ a jejímu správnému uplatňování. Navíc existuje řada dokumentů, které nejsou součástí práva, ale jsou důležité pro praxi. I v mnoha státech EU je technická regulace a harmonizace doprovázena ze strany státních orgánů širokou informační kampaní.

Proto je od roku 2004 vydávána inovovaná edice, přizpůsobená svým zaměřením aktuálnímu vývoji, podmínkám a potřebám. Byl zaveden nový název edice, který zní „Sborníky technické harmonizace ÚNMZ“, nová grafická podoba, i forma distribuce. Edice je k dispozici na stránkách ÚNMZ (www.unmz.cz) a v omezeném počtu nebo na vyžádání je též využívána forma CD-ROM. Je volně dostupná při respektování autorských práv.

Uplynulé tři roky, kdy v této edici bylo vydáno patnáct Sborníků, zatím prokázaly pokračující zájem odborné veřejnosti a redakční rada má i řadu námětů do blízké budoucnosti.

Věřím, že jak orgány státu, tak soukromá sféra resp. všichni účastníci procesu technické harmonizace a regulace budou v této edici i nadále nacházet užitečný zdroj informací a pomocníka v jejich práci.

Vaše podněty vedoucí k dalšímu zkvalitnění této činnosti ÚNMZ s povděkem uvítáme.

Ing. Alexander Šafařík-Pštrosz,
předseda ÚNMZ

Praha, 2007



Příručka k použití směrnice Rady 89/686/EHS ze dne 21. prosince 1989, o sbližování právních předpisů členských států týkajících se osobních ochranných prostředků

(překlad)

Přeloženo z anglického originálu:

Guidelines on the application of Council Directive 89/686/EEC of 21 December 1989 on the approximation of the laws of the Member States relating to personal protective equipment – July 2006

Poprvé vydaného:

Evropskou komisí, Generálním ředitelstvím pro podnikání a průmysl, na oficiální webové stránce „Europa“

© Evropská společenství, 2006

Překlad do češtiny:

© Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2007

Za překlad je odpovědný výhradně Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.

Přeložil:

Ing. Karel Škréta, Výzkumný ústav bezpečnosti práce, v.v.i.

OBSAH

POZNÁMKY	5
ÚVOD	7
DEFINICE	9
1.1 KAPITOLA I – OBLAST PŮSOBNOSTI, UVÁDĚNÍ NA TRH A VOLNÝ POHYB	10
1.1.1 Článek 1	10
1.1.2 Článek 2	14
1.1.3 Článek 3	15
1.1.4 Článek 4	16
1.1.5 Článek 5	17
1.1.6 Článek 6	22
1.1.7 Článek 7	24
1.2 KAPITOLA II – CERTIFIKAČNÍ POSTUPY	27
1.2.1 Článek 8	27
1.2.2 Článek 9	33
1.2.3 Článek 10 ES PŘEZKOUŠENÍ TYPU	34
1.2.4 Článek 11 KONTROLA VYRÁBĚNÝCH OOP	40
1.2.5 Článek 12 ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ	49
1.3 KAPITOLA III – OZNAČENÍ CE	50
1.3.1 Článek 13	50
1.4 KAPITOLA IV – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ	52
1.4.1 Článek 14	52
1.4.2 Článek 15	52
1.4.3 Článek 16	52
1.4.4 Článek 17	53
1.5 PŘÍLOHA I – ÚPLNÝ SEZNAM DRUHŮ OOP, KTERÉ NESPADAJÍ DO OBLASTI PŮSOBNOSTI TÉTO SMĚRNICE	54
1.6 PŘÍLOHA II – ZÁKLADNÍ POŽADAVKY NA BEZPEČNOST A OCHRANU ZDRAVÍ	56
1.7 PŘÍLOHA III – TECHNICKÁ DOKUMENTACE DODÁVANÁ VÝROBCEM	104
1.8 PŘÍLOHA IV – OZNAČENÍ SHODY CE A INFORMACE	105
1.9 PŘÍLOHA V – PODMÍNKY, KTERÉ MUSEJÍ SPLŇOVAT NOTIFIKOVANÉ OSOBY	107
1.10 PŘÍLOHA VI – VZOR ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ	110
1.11 PŘÍRUČKA PRO KATEGORIZACI OSOBNÍCH OCHRANNÝCH PROSTŘEDKŮ (OOP)	112

POZNÁMKY

1. Tato příručka je určena jako pomůcka pro všechny strany přímo nebo nepřímo ovlivněné směrnicí 89/686/EHS obvykle označovanou jako směrnice pro OOP („osobní ochranné prostředky“).

Čtenáři by si měli uvědomit skutečnost, že příručka je určena pouze k usnadnění používání směrnice 89/686/EHS¹, a že právně závaznou je příslušná transpozice textu této směrnice. Přesto však tento dokument představuje doporučení pro zajištění shodné aplikace směrnice všemi zainteresovanými stranami.

Účelem příručky je napomoci při zajištění volného pohybu OOP na území Společenství² prostřednictvím konsensu mezi vládními experty členských států a ostatními dotčenými stranami.

2. Tato příručka byla připravena příslušnými útvary Generálního ředitelství pro podnikání a průmysl Evropské komise ve spolupráci se členskými státy, zástupci evropského průmyslu, evropské normalizace a notifikovanými osobami *).

3. Evropská komise se zavazuje k udržování této příručky. Jejím úkolem je zajistit, aby byly poskytovány informace aktuální i přesné. V případě upozornění na chyby se bude snažit je opravit. Komise však nepřebírá žádnou odpovědnost nebo jakékoliv závazky v souvislosti s informacemi v této příručce.

Tyto informace:

- jsou pouze obecné povahy a jejich úmyslem není oslovit za určitých okolností jakékoli konkrétní jednotlivce nebo skupinu;
- nejsou bezpodmínečně vyčerpávající, kompletní, přesné nebo aktuální

¹ Směrnice Rady 89/686/EHS z 21. prosince, o sbližování právních předpisů členských států týkajících se osobních ochranných prostředků, ve znění směrnice 93/68/EHS, směrnice 93/95/EHS a směrnice 96/58/ES.

² Podle dohody týkající se Evropského hospodářského prostoru (EEA) [Rozhodnutí Rady a Komise 94/1/ES ze dne 13. prosince (OJEC č. L 1 ze dne 3. ledna 1994, str. 1)] musí být území Lichtenštejnska, Islandu a Norska chápáno z hlediska implementace směrnice 89/686/EHS ve stejném postavení jako území Společenství. Pokud je tento termín, území Společenství, použit v této příručce, platí shodně i pro území EEA. Obdobně, pouze ve vztahu k této směrnici, odpovědnost „členských států“ může být rovněž použita pro národní orgány těchto tří území.

* POZNÁMKY PŘEKLADATELE

Výraz „notifikovaná osoba“ je používán v českých právních předpisech, např. v nařízení vlády č. 21/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na osobní ochranné prostředky (tímto předpisem je do právního řádu ČR transponována směrnice 89/686/EHS). V oficiálních překladech prezentovaných v Úředním věstníku EU je výraz „notified body“ uváděn pod pojmem „oznámený subjekt“, viz rovněž poznámka 8.

- někdy odkazují na externí informace, nad nimiž Komise nemá kontrolu a za něž Komise nepřebírá žádnou odpovědnost;
 - nepředstavují profesionální nebo právní radu.
4. Všechny odkazy na označení CE a ES prohlášení o shodě v této příručce se vztahují pouze ke směrnici 89/686/EHS. Pro uvedení na trh Společenství musí být uplatněna veškerá další příslušná legislativa.
 5. Další pokyny, zejména ve vztahu ke specifickým typům výrobků, lze nalézt na webových stránkách Komise:
http://ec.europa.eu/enterprise/mechan_equipment/ppe/index.htm

ÚVOD

Cílem této příručky je vyjasnění některých otázek a postupů uvedených ve směrnici 89/686/EHS, týkajících se osobních ochranných prostředků (OOP). Uvádějí odkazy na komentáře odvětvových expertů k oficiálnímu textu směrnice. Příručka by měla být používána společně se směrnicí a s Příručkou pro zavádění směrnic založených na novém přístupu a globálním přístupu (Blue Guide – Modrá příručka), vydanou Komisí^{**}).

Tato příručka je určena nejen kompetentním orgánům členských států, ale také všem zainteresovaným ekonomickým subjektům, jako jsou výrobci, jejich obchodní sdružení, organizace, v jejichž náplni je příprava norem, a těm, kteří jsou pověřeni prováděním postupů posuzování shody.

Správné používání tohoto dokumentu musí v první řadě zajistit, aby uplatňování směrnice směřovalo k odstranění překážek a potíží souvisejících s volným oběhem (volným pohybem) zboží uvnitř Evropského společenství (viz poznámku pod čarou 2). Je třeba mít na zřeteli, že sdělení v této příručce se vztahují pouze k používání směrnice 89/686/EHS, není-li uvedeno jinak. Všechny zainteresované strany by si měly být vědomy dalších požadavků, které mohou být rovněž uplatňovány [viz článek 5 (6)(a)].

Směrnice pro OOP je směrnicí „Nového přístupu“, která stanoví základní požadavky na bezpečnost a ochranu zdraví (ZPBOZ) a ponechává na normách, přednostně evropských harmonizovaných normách, aby technicky vyjádřily příslušné požadavky obsažené ve směrnici.

Směrnice 89/686/EHS je plně harmonizovanou směrnicí, což znamená, že její ustanovení nahrazují stávající odchylné národní a evropské legislativní předpisy, které platí pro oblast vymezenou směrnicí 89/686/EHS.

„Uživatelské“ směrnice

Čtenář si musí uvědomit, že pokud jsou OOP určeny pro použití na pracovišti, platí obvykle i národní a komunitární právní předpisy určené pro zajištění bezpečnosti pracujících. Zatímco směrnice „Nového přístupu“ stanovují nejvyšší možné požadavky dané jejich celkovými cíli, a z tohoto důvodu neuvažují s dalšími národními předpisy

^{**} POZNÁMKY PŘEKLADATELE

Česká verze Blue Guide je k dispozici na adrese: http://www.unmz.cz/sborniky_th/14.htm

v tomto rozsahu, „Uživatelské směrnice“ (89/391/EHS³, 89/656/EHS⁴) stanovují minimální požadavky. Prakticky to znamená, že národní orgány v souladu s dohodami s dalšími členskými státy, prostřednictvím notifikačního postupu podle směrnice 98/34/ES mohou stanovit další požadavky vztahující se k „užívání“ a výběru, pokud nepředstavují překážku obchodu.

³ Směrnice Rady 89/391/EHS ze dne 12. června 1989, o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci

⁴ Směrnice Rady 89/656/EHS ze dne 30. listopadu 1989, o minimálních požadavcích na bezpečnost a ochranu zdraví pro používání osobních ochranných prostředků zaměstnanci při práci (třetí samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS)

DEFINICE

Obecně jsou za přijatelné považovány následující definice.

Uvedení na trh – první předání jednotlivého výrobku na trh Společenství za účelem distribuce nebo používání nezávisle na tom, zda za úplatu nebo zdarma.

Uvedení do provozu – okamžik prvního použití konečným uživatelem v rámci Společenství.

Výrobce – fyzická nebo právnická osoba, která:

- navrhuje nebo vyrábí výrobek patřící pod směrnici nebo která navrhla nebo vyrobila OOP se záměrem uvést jej na trh nebo pro své vlastní profesionální nebo soukromé použití, pod svým jménem nebo obchodní značkou nebo která
- uvádí OOP na trh nebo jej uvádí do provozu pod svým jménem nebo obchodní značkou.

Výrobce nese odpovědnost za:

- provedení analýzy, zda jeho výrobek podléhá směrnici pro OOP a jaké požadavky budou aplikovány;
- návrh a konstrukci OOP v souladu se základními požadavky na bezpečnost a ochranu zdraví (ZPBOZ) stanovenými ve směrnici;
- uplatnění postupů pro posuzování shody výrobku se ZPBOZ stanovenými ve směrnici;
- poskytnutí označení a pokynů pro bezpečné používání, údržbu atd.

Výrobce má plnou a konečnou zodpovědnost za shodu OOP s touto a dalšími směrnicemi vztahujícími se na daný výrobek. Jsou na něm požadovány znalosti o návrhu a konstrukci výrobku, aby mohl deklarovat shodu ve vztahu ke všem použitelným ustanovením a požadavkům příslušných směrnic.

Zplnomocněný zástupce – každá fyzická nebo právnická osoba usazená uvnitř Společenství, kterou výrobce pověřil k jednání za něj se zřetelem na specifické úkoly, které vyplývají z odpovědností stanovených směrnicí. Zmocnění by mělo být písemné a mělo by specifikovat, jaké povinnosti výrobce mohou být převedeny na zplnomocněného zástupce.

1.1 KAPITOLA I – OBLAST PŮSOBNOSTI, UVÁDĚNÍ NA TRH A VOLNÝ POHYB

1.1.1 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.

Směrnice OOP platí pro OOP určené pro použití v domácnosti, volném čase a sportovní činnosti, stejně jako pro profesionální použití.

Cíle směrnice pro OOP jsou:

- poskytnout ZPBOZ, které musí OOP splňovat, aby byly chráněny zdraví a bezpečnost zamýšleného uživatele;
- zabezpečit volný pohyb OOP uvnitř Společenství.

Směrnice platí pro OOP, u nichž se předpokládá, že budou uvedeny na trh a/nebo uvedeny do provozu ve Společenství **poprvé**. Proto směrnice platí pro nové OOP vyráběné v členských státech a pro nové a použité OOP dovezené z oblastí mimo Společenství.

Ustanovení směrnice se neaplikují na OOP určené pro uvedení na trh v zemích mimo Společenství nebo dovezené do Společenství za účelem zpětného vývozu do zemí mimo Společenství.

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.

Tato definice se ukázala jako snadno pochopitelná pro výrobce OOP stejně jako pro uživatele, nicméně některé hraniční případy stále vyvolávají dotazy. Všechny termíny v definici jsou důležité:

- OOP jsou „*nošeny*” v tom smyslu, že oděvy, brýle, chrániče sluchu nebo zachycovací postroje jsou nošeny. Ve skutečnosti se řada OOP obléká, jako oděvy, pokrývky hlavy, rukavice, nebo obouvá jako obuv. Jiné OOP jsou „*drženy*” v ruce, jako štíty pro

ochranu očí a obličeje při svařování. Ochrana, kterou poskytuje OOP, tak závisí na činnosti osoby vystavené riziku: prostředek je obléknut nebo držen.

Přenosné prostředky, které nejsou nošeny ani drženy během používání, nejsou považovány za OOP. Takže například izolační podložky nebo sedačky používané elektromontéry při práci pod napětím nebo ochranné clony na pracovních stanovištích nejsou považovány za OOP.

- OOP jsou nošeny nebo drženy „*jednotlivcem*“. Tím jsou odlišeny osobní prostředky od kolektivních ochranných prostředků. Podstatné je, že termíny z definice OOP směřují do široké skupiny ochrany osob. Obor OOP není omezen jen na prostředky určené pro zaměstnance nebo obecně pro pracovníky, ale je rozšířen i na oblasti nespojené s prací, jako jsou sporty a činnosti ve volném čase. Sluneční brýle, cyklistické nebo jezdecké přilby, zahradnické rukavice, chrániče holení pro fotbalisty, postroje pro horolezce, to všechno jsou OOP.
- OOP jsou používány „*pro ochranu*“ jednotlivce. Obecně prostředek vytváří ochrannou bariéru mezi částí těla a nebezpečím hrozícím jednotlivci od jednotlivých typů rizik: koženou bariéru proti drsným povrchům, které mohou poškrábat kůži na ruce, bariéru filtračního skla proti záření, které může poškodit zrak, olověnou bariéru proti rentgenovému záření, které může poškodit buňky těla, a tak dále. Úloha OOP jako bariéry je zdůrazněna piktogramy vybranými do norem pro OOP jako symbol ochrany proti různým rizikům: symbol reprezentující riziko je uveden uvnitř této ochranné bariéry.

Na druhé straně, prostředek používaný jedinci jako pomoc při prevenci rizik, který ale nemá ochrannou funkci, jako výstražná zařízení, například detektory plynů nebo detektory nedostatečného množství kyslíku, nejsou zaříděny jako OOP.

- OOP chrání proti „*jednomu nebo více rizikům*“. Riziko je obecně definováno jako spojení dvou prvků: nebezpečí jako jevu, který může způsobit poškození, a pravděpodobnosti, že bude osoba tomuto nebezpečí vystavena. Protože OOP jsou navrhovány k tomu, aby chránily před nebezpečím, je jejich funkcí předejít případům poškození exponované osoby. Proto pokud existuje několik rizik současně, musí OOP chránit proti všem rizikům, nejen proti jednomu z nich.

Tím se liší OOP od prostředků používaných poté, co došlo k poškození, jako záchranné nebo jako prostředky první pomoci, u nichž je také tendence k tomu, aby je použila třetí strana. Prostředky používané záchranáři nejsou zatříděny jako OOP, pokud nejsou použity jako ochrana samotného záchranáře, jako například ochranné prostředky dýchacích orgánů, používané hasiči při záchranně osob z budov naplněných dýmem.

Zahrnuta jsou taková rizika, která mohou poškodit uživatele prostředku. Prostředky použité pro ochranu jiných osob, než je jejich nositel, jako například masky používané na ochranu nemocničních pacientů, nejsou OOP. OOP nejsou obdobně také prostředky pro ochranu zboží, jako jsou rukavice nošené pro ochranu potravin nebo elektronických součástek.

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;

Například přilba spojená se štítem a/nebo s chrániči sluchu.

- b) ochranné zařízení nebo prostředek spojené oddělitelně nebo neoddělitelně s osobní výstrojí bez ochranného účinku nošenou nebo drženou jednotlivcem při provádění určité činnosti;

Příkladem tohoto typu prostředků jsou chrániče proti nárazu vsazené do oděvu pro motocyklisty nebo chrániče kolen vsazené do kalhot používaných při provádění prací vkleče.

- c) vyměnitelné součástky OOP, které jsou nezbytné pro jeho bezchybnou funkci a jsou použity výhradně pro tento prostředek.

Zde je mnoho případů, které spadají do této kategorie, včetně filtrů pro prostředky na ochranu dýchacích orgánů a zorníků pro prostředky k ochraně očí.

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.

Příkladem je přívod vzduchu spojující dýchací prostředek a kompresor.

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.

Směrnice o námořním zařízení 96/98/ES⁵, ve znění směrnice 2002/75/ES, vztahující se na námořní zařízení, uvádí, že OOP (uvedené v přílohách A1 a A2), pokud jsou navrženy výhradně pro použití na palubě námořních lodí, jsou vyjmuty ze směrnice pro OOP a budou zahrnuty pouze pod směrnici pro námořní zařízení. Za předpokladu, že jsou trvale používány na palubě, jsou ze směrnice pro OOP vyjmuty následující prostředky:

- záchranné vesty;
- potápěčské oděvy;
- kombinace potápěčských oděvů a záchranných vest;
- dýchací přístroje pro hasiče.

Směrnice 96/98/ES platí pro **prostředky používané na palubách všech nových plavidel Evropské unie**, nezávisle na tom, kde se plavidlo nacházelo v době zhotovení, a pro prostředky umístěné na palubách stávajících plavidel EU, ať jsou tam tyto prostředky umístěny poprvé nebo již byly na palubě používány.

– druhy OOP specifikované v seznamu vyňatých výrobků v příloze I nezávisle na důvodu vynětí uvedeném v první odrážce.

Viz příloha I s podrobným seznamem výrobků výslovně vyjmutých z rozsahu směrnice pro OOP.

⁵ Směrnice 96/98/ES ze dne 20. prosince 1996, o námořním zařízení (OJ č. L 46 ze 17. února 1997, str. 25)

1.1.2 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 je to na úkor zdraví a bezpečnosti jiných osob, domácích zvířat nebo majetku.

Článek 2 definuje dozor nad trhem jako závazek členských států. Účelem dozoru nad trhem je, aby byla zabezpečena a dodržována opatření příslušných směrnic v celém Společenství. Článek 2 (1) zavazuje členské státy ke správnému⁶ používání směrnice a ke kontrole jejího uplatňování. Dozor nad trhem je důležitý rovněž pro hospodářské subjekty, neboť pomáhá vyloučit nekalou soutěž. Národní orgány provádějící dozor nad trhem jsou zavázány provádět všechna nezbytná opatření k zajištění toho, aby výrobky, které nevyhovují ustanovením směrnice pro OOP, byly staženy z trhu. Článek 2 zavazuje členské státy přijmout „**všechna nezbytná opatření**“ ve vztahu k OOP, pokud nechrání zdraví a nezajišťují bezpečnost uživatelů, bez ohledu na to, zda vyhovují směrnici. Tato opatření jsou implementována na principu „subsidiarity“, což znamená, že členské státy samy rozhodují o potřebných příslušných krocích, přičemž je potřebné, aby tato činnost byla jak odrazující, tak přiměřená. V národní legislativě to odpovídá rozsahu od vydání ověřovací zprávy až k (případnému) trestu vězením a vysokým peněžním pokutám. Použití takového výměru omezujícího volný pohyb OOP musí členský stát oznámit orgánům Komise podle článku 7.

2. Ustanoveními této směrnice nejsou dotčena práva členských států – při dodržení Smlouvy o Evropské unii – stanovit požadavky, které považují za nezbytné, aby zajistily ochranu uživatele za předpokladu, že nepovedou k takovým úpravám OOP, které mohou vést k neshodě s ustanoveními této směrnice.

Členské státy si vyhrazují právo stanovit další národní předpisy týkající se **používání OOP**, které mají za cíl zabezpečení ochrany pracovníků nebo jiných možných uživatelů.

⁶ Pro odkazy na národní opatření pro zavedení směrnice 89/686/EHS viz http://ec.europa.eu/enterprise/mechan_equipment/ppe/transpos.htm

Směrnice 89/391/EHS a 89/656/EHS stanoví minimální požadavky pro zdraví a bezpečnost uživatelů v souladu s článkem 137 Smlouvy o Evropské unii. Členské státy mohou přijmout nebo zachovat více přísných ustanovení, pokud jsou slučitelné se smlouvou.

Nicméně taková opatření nesmí vést ke změnám při navrhování a výrobě OOP v souladu s ustanoveními platných směrnic ani ovlivňovat podmínky k jejich uvádění na trh Společenství. To platí jednoznačně pro směrnici pro OOP, která je plně harmonizovanou směrnicí podle článku 95 smlouvy.

Národní předpisy (například národní expoziční hodnoty) mohou vést k různým pravidlům pro **výběr a používání OOP**.

Směrnice pro OOP neukládá povinnosti pro uživatele. Je však nutno připomenout, že podle směrnic založených na článku 137 Smlouvy o Evropské unii mají zaměstnavatelé povinnosti týkající se pracovních prostředků na pracovišti. Za zaměstnavatele je považována každá fyzická nebo právnická osoba, která má pracovní vztah s pracovníkem (osobou zaměstnanou zaměstnavatelem) a má odpovědnost za podnik nebo organizaci.

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.

Odstavec 3 se týká výrobků, které jsou předváděny na výstavách a nejsou ve shodě se směrnicí. Vystavení OOP na obchodní nebo prodejní přehlídce nepředstavuje „uvedení na trh“. Pokud však OOP není v plné shodě s ustanoveními směrnice, musí být tato skutečnost jasně uvedena u vystavovaného OOP.

1.1.3 Článek 3

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

Článek 3 vyjadřuje povinnost výrobce navrhnout a vyrábět OOP, který splňuje požadavky přílohy II. Výrobce musí zajistit, aby ZPBOZ zůstaly v platnosti v průběhu životnosti OOP.

Směrnice uvádí „základní požadavky na bezpečnost a ochranu zdraví“ (ZPBOZ), místo „podstatných požadavků na zdraví a bezpečnost“, které jsou spíše typické pro ostatní tzv. směrnice „Nového přístupu“. Jedná se však o totéž.

Pouze OOP splňující tyto ZPBOZ mohou být uváděny na trh Společenství a/nebo uváděny do provozu. Výrobce musí poskytnout informace o opatřeních, která přijal za účelem zabezpečení shody OOP se ZPBOZ ve své technické dokumentaci, která je dále uvedená v článku 8 a podrobně popsána v příloze III.

ZPBOZ se týkají pouze charakteristik výrobku zaměřených na zajištění zdraví a bezpečnosti předpokládaných uživatelů. Nepokrývají hlediska životního prostředí nebo sociální aspekty.

Tyto požadavky jsou navrženy, aby zabezpečily optimální úroveň ochrany. Mají:

- vyplývat z příslušných rizik spojených s výrobkem (například fyzikální a mechanická odolnost, hořlavost, chemické, elektrické nebo biologické vlastnosti, hygiena, radioaktivita, přesnost);
- odkazovat na výrobek a/nebo jeho provedení (například ustanovení týkající se materiálů, návrhu, konstrukce, výrobního postupu, pokynů vypracovaných výrobcem);
- stanovit hlavní účel ochrany (například formou vysvětlujícího seznamu).

Nebo kombinovat tyto tři aspekty.

1.1.4 Článek 4

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.

Článek 4 se týká zabezpečení volného pohybu OOP a součástí⁷ OOP ve Společenství.

Označení CE vyjadřuje, že byly splněny všechny příslušné postupy posuzování shody, a zároveň bylo vydáno prohlášení pro národní orgány dozoru nad trhem o těchto skutečnostech.

⁷ Vyměnitelné součásti definované v článku 1 (2)(c), které jsou podstatné pro bezpečnou funkci OOP.

2. Členské státy nesmějí zakazovat, omezovat nebo bránit uvádění na trh součástí OOP, které nejsou opatřeny 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.

Odstavec 2 připouští volný pohyb součástí OOP, které ačkoliv nenesou označení CE, jsou určeny k zabudování do OOP, za předpokladu, že nemají dopad na bezpečnou funkci OOP. Některé příklady takových součástí jsou:

- svítidla určená k zabudování do přilby – tento díl nenesou označení CE, pokud nespadá pod jinou směrnici, například ATEX (pokud je svítidlo určeno pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu);
- opasek pro zavěšení nástrojů, který může být osazen na postrojích, přičemž proti pádu z výšky chrání **postroj**.

1.1.5 Článek 5

1. Členské státy považují OOP uvedený v čl. 8 odst. 3 opatřený 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.

U OOP jednoduché konstrukce [článek 8(3)] je respektována shoda se ZPBOZ, pokud je opatřen označením CE a výrobce je schopen předložit ES prohlášení o shodě. Vzor pro toto ES prohlášení o shodě je v příloze VI směrnice. Směrnice pro OOP nepředpokládá, že by ES prohlášení o shodě bylo připojeno k výrobku nebo s ním mělo být dodáváno. Je však obecně chápáno, že musí být předloženo na základě požadavku orgánu dozoru nad trhem v přiměřené době s ohledem na povahu případného nesouladu.

2. Členské státy vycházejí z předpokladu, že OOP uvedený v čl. 8 odst. 2 splňuje základní požadavky uvedené v článku 3, jestliže je opatřen označením CE, a výrobce může na požádání předložit kromě prohlášení podle článku 12 též certifikát vydaný subjektem

notifikovaným⁸ v souladu s článkem 9 a potvrzující jejich shodu s příslušnými národními 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.

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

Použití evropských harmonizovaných norem je dobrovolné jako v případě všech směrnic „Nového přístupu“. Nicméně použití národních norem, transponujících evropské harmonizované normy, na něž byl publikován odkaz, poskytuje předpoklad shody se ZPBOZ směrnice pro OOP obsaženými v normě.

Evropské harmonizované normy jsou evropské normy, které jsou přijaty evropskou normalizační organizací (v tomto případě CEN a CENELEC), připravené v souladu s Řídícími zásadami odsouhlasenými Komisí a evropskými normalizačními organizacemi na základě mandátu vydaného Komisí po poradě se členskými státy. Odkazy na ně musí být zveřejněny ve všech oficiálních jazycích EU v OJEU⁹ za účelem poskytnutí předpokladu shody.

Pokud použité evropské harmonizované normy nepokrývají všechny ZPBOZ pro OOP v kategorii II a III, musí být certifikát ES přezkoušení typu, vydaný notifikovanou osobou, založen přímo na souladu se ZPBOZ. Pokud se jedná o případ „jednoduchých“ OOP, musí být výrobce schopen vysvětlit způsob, jak je shoda zajištěna.

Článek 5 odstavec 3 směrnice byl zrušen směrnicí 93/95/EHS.

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

Členské státy zveřejní odkazy na národní normy přejímající harmonizované normy.

⁸ Rovněž označovaný v textu směrnice jako „úředně schválený“, „oznámený“ nebo „inspekční“ – viz též poznámky překladatele na straně 3.

⁹ Úřední věstník Evropských společenství (OJEC) byl nahrazen Úředním věstníkem Evropské unie (OJEU) po vstoupení v platnost Smlouvy z Nice.

Jak je uvedeno výše, evropské harmonizované normy, poskytující technické vyjádření ZPBOZ z přílohy II směrnice 89/686/EHS, jsou zpracovány následujícími evropskými normalizačními orgány:

- Evropský výbor pro normalizaci (CEN);
- Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC).

Detailní informace o politice EU týkající se (evropských harmonizovaných) norem jsou dostupné na:

http://ec.europa.eu/enterprise/standards_policy/index_en.htm

Seznam evropských harmonizovaných norem v OJEU je pravidelně aktualizován a je dostupný na následující internetové adrese Evropské komise:

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/ppe.html>

Informace o normách jsou rovněž dostupné na webových stránkách CEN a CENELEC:

www.cenorm.be

www.cenelec.org

Seznam národních normalizačních organizací je k dispozici na:

CEN:

<http://www.cenorm.be/cenorm/members/members/index.asp>

CENELEC:

<http://www.cenelec.org/Cenelec/About+CENELEC/Our+organization/CENELEC+Members/Default.htm>

5. Členské státy zajistí, nejpozději do 30. června 1991, přijetí příslušných opatření, která umožní zaměstnavatelům a zaměstnancům ovlivňovat na národní úrovni vypracovávání harmonizovaných norem a jejich revidování.

Tento odstavec má za cíl zajistit, aby všichni zainteresovaní, včetně zaměstnavatelů, pracovníků a spotřebitelů, byli zapojeni v normalizačním procesu.

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.

Směrnice někdy pokrývají široký rozsah výrobků, jevů a/nebo rizik.

Výsledkem může být, že pro OOP musí být uvažováno několik směrnic, neboť uvedení na trh a uvedení do provozu může být uskutečněno, pouze pokud výrobek splňuje ustanovení všech pro něj použitelných směrnic.

Umístěním označení CE a prohlášením o shodě výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce deklaruje, že OOP je ve shodě se všemi ustanoveními, která jsou pro něj použitelná.

Výrobci OOP by měli brát v úvahu následující směrnice¹⁰:

- **směrnice pro tlaková zařízení 97/23/ES** – platí pro omezenou skupinu prostředků pro uchování plynů pod tlakem, například dýchací zařízení;
- **směrnice pro elektromagnetickou kompatibilitu 89/336/EHS**¹¹ – směrnice EMC musí být také použita, aby OOP s elektrickými/elektronickými zařízeními nezpůsobovala elektromagnetické rušení a jeho normální činnost nebyla ovlivňována takovým rušením;
- **směrnice pro radiokomunikační a telekomunikační koncová zařízení (RTTE) 1999/5/ES**. Směrnice RTTE musí být také použita, aby OOP zahrnující takové zařízení byly bezpečné a nerušily rádiové služby nebo jiná zařízení. Směrnice RTTE pokrývá rovněž EMC a bezpečnostní hlediska takových zařízení;
- **směrnice pro nikel 94/27/ES** – omezující uvolňování niklu pro části, které jsou v přímém a dlouhotrvajícím kontaktu s kůží nositele;
- **směrnice o obecné bezpečnosti výrobků**¹² **2001/95/ES** – požaduje, aby výrobci uváděli na trh pouze bezpečné výrobky určené pro spotřebitele a pověřuje členské státy, aby zajistily, že výrobci i distributoři se podrobí těmto závazkům. Pro více informací

¹⁰ Berte prosím na vědomí, že tento seznam příkladů není vyčerpávající.

¹¹ Tato směrnice bude brzy nahrazena směrnicí [2004/108/ES](#).

¹² Pro více informací navštivte:

http://ec.europa.eu/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/index_en.htm

viz Příručku pro vztahy mezi směrnicí o obecné bezpečnosti výrobků č. 92/59/EHS (GPSD) a některými sektorovými směrnicemi s ustanoveními pro bezpečnost výrobků;

Je zde rovněž řada výrobků, které ačkoliv by se zdálo, že patří do rozsahu směrnice pro OOP jsou zařazeny pod jiné směrnice v důsledku jejich „specifiky“ jako jsou:

– **směrnice o bezpečnosti hraček 88/378/EHS**

Prostředky navržené pro nošení dětmi k ochraně proti jednomu nebo více rizikům spadají do rozsahu směrnice pro OOP, například cyklistické nebo lyžařské přilby, lyžařské brýle apod. Na druhé straně napodobeniny OOP (jako jsou napodobeniny hasičských přileb, lékařské ochranné oděvy) jsou zařazeny pod směrnicí pro hračky. Tam kde se mohou vyskytnout pochybnosti týkající se skutečného zamýšleného použití takového výrobku, bylo dohodnuto s členskými státy, že takové výrobky by měly být dodávány s varováním ve smyslu, že se jedná o hračky, a nikoliv o OOP. Výrobce musí věnovat pozornost tomu, zda by u napodobeniny OOP mohla být důvodně předpokládána ochrana před riziky. V takových případech nesmí výrobce podceňovat svou odpovědnost právě takovým varováním.

– **směrnice o zdravotnických prostředcích (MDD) 93/42/EHS**

Podle článku 1.6 této směrnice se MDD nepoužívá na OOP. MDD platí pro zařízení, nikoliv léky, používaná v rámci zdravotní péče. Je zaměřena na ochranu zdraví a bezpečnosti pacientů, uživatelů lékařských zařízení a dalších exponovaných osob. V případě rozhodování, zda použít směrnicí pro OOP nebo směrnicí pro zdravotnické prostředky, musí být zvážen hlavní zamýšlený účel zařízení. Například maska používaná chirurgem je zdravotnický prostředek chránící pacienta. Na druhé straně prostředky nošené zdravotním personálem pro vlastní ochranu před infekčním agens spadají pod směrnicí pro OOP. V současné době je připravován návrh na změnu MDD. Předpokládá se zrušení článku 1 (6) a (zároveň) jeho nahrazení takovým ustanovením, umožňujícím současné použití obou směrnic, pokud je to potřebné.

– **směrnice ATEX 94/9/ES**

Prostředky zahrnuté pod směrnicí pro osobní ochranné prostředky (OOP) 89/686/EHS jsou výslovně vyjmuty ze směrnice 94/9/ES.

Přesto však je u výrobce OOP určených pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu požadováno, aby uvážil ZPBOZ 2.6. OOP určené pro používání v prostředí s nebezpečím výbuchu musí být navrženy a vyrobeny tak, aby se nemohly stát zdrojem elektrického, elektrostatického nebo nárazem způsobeného oblouku nebo jiskry, které mohou způsobit vznícení výbušné směsi.

Uplatnění základních požadavků na bezpečnost a ochranu zdraví ve směrnici 94/9/ES by bylo jednou z možností, jak prokázat shodu.

– **směrnice o námořním zařízení 96/98/ES¹³**

Prostředky spadající pod směrnici o námořním zařízení (MED) 96/98/ES nejsou navrhovány, aby plnily úlohu OOP. Takové bezpečnostní vybavení podléhá zvláštním normám uvedeným v příloze 1 MED a je pro používání pouze v nouzových situacích nebo během výcviku.

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 dotýčnými směrnicemi a přiložených k příslušným OOP uveden seznam použitých směrnic, jak byly zveřejněny v Úředním věstníku Evropských společenství.

1.1.6 Článek 6

1. Má-li členský stát nebo Komise za to, že harmonizované normy uvedené v článku 5 nesplňují zcela příslušné základní požadavky uvedené v článku 3, postoupí Komise nebo daný členský stát celou záležitost výboru zřízenému podle směrnice 83/189/EHS 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.

Tento článek poskytuje metodu pro uplatnění **formálních námitek** s ohledem na evropské normy harmonizované ke směrnici.

¹³ Ve znění směrnice 2002/75/ES

Pokud členský stát nebo Komise uváží, že evropská harmonizovaná norma nevyhovuje normovému vyjádření ZPBOZ, je po nich požadováno, aby přednesly záležitost před zvláštním výborem zřízeným pod směrnicí 98/34/ES¹⁴. Tento výbor má pravomoc (kromě dalších záležitostí) schvalovat normalizační mandáty pro evropské normalizační orgány. Má rovněž právo informovat je, pokud zadání nebylo uspokojivě splněno.

Výbor 98/34/ES poskytne svůj názor na podanou **formální námitku** a Komise pak rozhodne, zda je nezbytné stáhnout odkaz na normu z OJEU nebo zveřejnit stanovisko ke stažení předpokladu shody pro celou normu nebo její část.

2. Stálý výbor zřízený podle čl. 6 odst. 2 směrnice 89/392/EHS(7) může být seznámen s jakoukoli záležitostí, která souvisí s prováděním a praktickým používáním této směrnice, následujícím postupem.

Zástupce Komise předloží stálému výboru návrh opatření, která mají být přijata. Výbor zaujme stanovisko k tomuto návrhu ve lhůtě, kterou může stanovit předseda podle naléhavosti věci, případně hlasováním.

Stanovisko je uvedeno do zápisu; kromě toho má každý členský stát právo požádat, aby byl v tomto zápisu uveden jeho postoj. Komise přihlíží co nejvíce ke stanovisku stálého výboru. Sdělí výboru způsob, jakým vzala toto stanovisko na vědomí.

Směrnice pro OOP je spravována na evropské úrovni Pracovní skupinou expertů pro OOP, řízenou Evropskou komisí, zahrnující představitele všech zainteresovaných stran¹⁵. Pokud je to potřebné, může Komise svolat Stálý výbor sestavený na základě článku 6 (2) směrnice pro strojní zařízení 89/392/EHS¹⁶. Posledně zmíněný výbor se setkává zřídka a je omezen pouze na představitele ze členských zemí.

¹⁴ Směrnice 83/189/EHS byla zrušena a nahrazena směrnicí 98/34/ES, v platném znění směrnice 98/48/ES

¹⁵ Členské státy, orgány průmyslu, normalizace a posuzování shody, spotřebitelé.

¹⁶ Nyní směrnice 98/37/ES

1.1.7 Článek 7

1. Pokud členský stát zjistí, že by OOP opatřený 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) nesplněním základních požadavků uvedených v článku 3;
- b) nesprávným použitím norem podle článku 5;
- c) nedostatky v normách podle článku 5.

Oznamovací postup uvedený v článku 7 směrnice pro OOP (v praxi označovaný jako „ochranná doložka“) je postup, kterým se všechna opatření omezující volný pohyb OOP označených CE oznamují Evropské komisi.

Toto opatření se používá (nikoliv však zcela výhradně), pokud existují podstatné důvody k pochybnostem o souladu OOP se ZPBOZ a kde lze předpokládat, že prostředek může ohrozit osoby, domácí zvířata nebo majetek.

Při rozhodování, zda by měla být použita ochranná doložka, by měly členské státy a příslušné výkonné orgány zvážit, zda nesoulad je podstatný nebo může být považován za nepodstatnou neshodu řešenou bez použití postupu s ochrannou doložkou. Existuje rovněž rámcová dohoda, že u neshodných OOP objevených pouze na území jednoho členského státu, není potřeba přijímat opatření na úrovni Komise, a není proto požadováno oznámení podle tohoto článku.

Ochranná doložka je navržena proto, aby umožnila Komisi analyzovat oprávnění k rozsahu národního omezení volného pohybu OOP označených CE. Za druhé pak poskytuje prostředky k informování všech národních kontrolních orgánů o takových OOP, aby uskutečnily nezbytná omezení jejich šíření ve všech členských státech a zajistily odpovídající úroveň ochrany v celém Společenství.

Aby mohla být ochranná doložka použita, musí být zjištěná neshoda výsledkem systematického selhání v návrhu OOP.

2. Komise co nejdříve zahájí konzultace se zúčastněnými stranami. Jestliže Komise po této konzultaci zjistí, že opatření je oprávněné, neprodleně o tom uvědomí dotyčný členský stát, který opatření přijal, i ostatní členské státy. Jestliže Komise po této konzultaci zjistí, že opatření není oprávněné, neprodleně o tom uvědomí dotyčný členský stát, který opatření přijal, a výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce usazeného ve Společenství. Jestliže rozhodnutí podle odstavce 1 vyplývá z nedostatků v normách a členský stát na svém rozhodnutí trvá, Komise přednese věc výboru, uvedenému v čl. 6 odst. 1, a zahájí se postup podle čl. 6 odst. 2.

„Zúčastněnými stranami“ jsou obvykle míněny všechny členské státy EU, výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství, nebo pokud nejsou přítomni na území Společenství, osoba, která uvedla výrobek na trh Společenství. Může být také zahrnuta jedna nebo více notifikovaných osob zapojených do postupu posuzování shody.

Pokud Komise shledá, že opatření uplatněná členským státem nejsou oprávněná, požádá tento členský stát, aby stáhl příslušná omezující ustanovení a podnikl vhodné akce pro okamžité obnovení volného pohybu zmíněných výrobků na svém území. Jestliže členský stát odmítne splnit stanovisko Komise, má Komise právo postupovat podle článku 226¹⁷ Smlouvy o Evropské unii.

Pokud Komise po příslušných konzultacích shledá, že jsou opatření oprávněná, neprodleně informuje členský stát, který byl iniciativní a další členské státy¹⁸. To je obvykle sděleno stanoviskem Komise.

3. Pokud je OOP, který není ve shodě s příslušnými požadavky, opatřen označením CE, přijme příslušný členský stát náležitá opatření vůči těm, kteří jsou odpovědní za připojení označení a uvědomí o tom Komisi a ostatní členské státy.

¹⁷ Článek 226 ES smlouvy: Pokud Komise uváží, že členský stát selhal v plnění závazků této smlouvy, musí podat odůvodněné stanovisko v této věci poté, co poskytne členskému státu možnost k předložení jeho stanoviska. Pokud členský stát nevyjádří svůj názor v době stanovené Komisí, může později přednést záležitost před Soudním dvorem.

¹⁸ Viz poznámka pod čarou 2 týkající se Norska, Islandu a Lichtenštejnska.

Tento postup není shodný s postupem ochranné doložky popsaným výše (článek 7, odstavec 1).

Zde popisovaná neshoda může být administrativní nebo technické podstaty. Například umístění dalších označení a značek k označení CE podléhá určitým omezením. Orgán dozoru nad trhem by měl zajistit, aby tyto principy byly respektovány, a v případě potřeby podniknout příslušné kroky. Taková akce musí být samozřejmě provedena s příslušným ohledem na přiměřenost.

Členský stát musí informovat Komisi a další členské státy o svém rozhodnutí o omezení volného pohybu v důsledku nesprávného umístění označení CE a o jeho opatřeních proti osobě, která umístila označení CE na nevyhovující OOP. Není nutný žádný detailní důkaz, který by opravňoval opatření, a žádné konzultace ohledně národních opatření týkající se uplatnění ochranné doložky. Komise však může podniknout opatření podle článku 226 ES smlouvy, pokud to považuje za potřebné.

Členské státy nemají žádné závazky vyplývající ze směrnice pro OOP k informování o omezeních neshodných OOP a neoznačených CE.

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

V souladu s odstavcem 4 je na Komisi požadováno, aby informovala členské státy o podrobnostech prováděných řízení a výsledcích ohlašovaných bezpečnostních opatření.

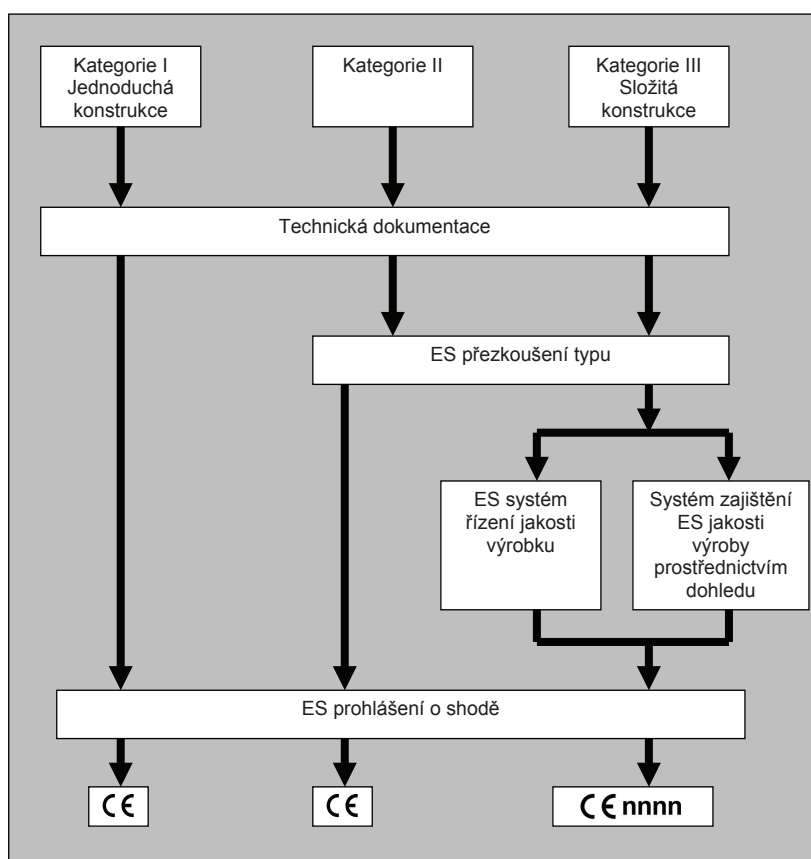
1.2 KAPITOLA II – CERTIFIKAČNÍ POSTUPY

1.2.1 Článek 8

Článek 8 shrnuje OOP patřící pod směrnici do tří různých skupin a příslušných postupů posuzování shody. Ve směrnici jsou označeny jako OOP „jednoduché konstrukce“ a OOP „složitá konstrukce“. „Ostatní“ OOP pak tvoří další samostatnou skupinu. Ačkoliv směrnice výslovně nedefinuje tyto tři skupiny jako kategorie, je běžnou praxí používat termíny kategorie I, II, a III.

Kategorie jsou:

- kategorie I (jednoduchá konstrukce): OOP definované úplným seznamem v článku 8 (3). Výrobce deklaruje shodu pouze prostřednictvím ES prohlášení o shodě;
- kategorie II (ani jednoduchá, ani složitá konstrukce): OOP, které nejsou definovány v článku 8 (3) ani (4)(a), podléhají ES přezkoušení typu u notifikované osoby a následnému vydání ES prohlášení o shodě;
- kategorie III (tzv. složitá konstrukce): OOP definované úplným seznamem v článku 8 (4)(a) podléhají ES přezkoušení typu [viz článek 8(2)] a jednomu ze dvou postupů zajištění jakosti uvedených v článku 11A a 11B. Následně je pak vydáno ES prohlášení o shodě.



Příručka pro kategorizaci OOP (příloha) vyjasňuje principy kategorizace a poskytuje informace o hraničních případech a seznamu nezařazených OOP v příloze I směrnice. Jedná se o výsledek diskuse mezi členskými státy.

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.

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství má povinnost shromáždit technickou dokumentaci nezávisle na kategorii OOP. Obsah této dokumentace je uveden v příloze III.

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.

Výrobce, který může být usazený mimo Společenství, nebo jeho zplnomocněný zástupce, který musí být usazený ve Společenství, jsou jediní dva představitelé s oprávněním podat žádost o ES přezkoušení typu u notifikované osoby.

Před zahájením sériové výroby¹⁹ musí být předložen vzor OOP pro ES přezkoušení typu. Výjimkou jsou předběžné prototypy a prototypy určené pro výzkum.

Může být podána pouze jedna žádost na výrobek jediné notifikované osobě.

V průběhu minulých let se vyskytla řada otázek, jak použít směrnici u variant „vzoru“ (včetně těch přizpůsobených nositeli). Obecně je v takových případech přijatelné uvažovat následující:

¹⁹ Čtenář by si měl být vědom, že v případě nejasností v překladu je obecně jako referenční brán francouzský text směrnice. Francouzská verze směrnice 89/686/EHS nepoužívá termín „série“ a je obecně uznáváno, že každý OOP, i když je vyroben jako jednotlivý kus, musí být v souladu s ustanoveními směrnice před jeho uvedením na trh a/nebo uvedením do provozu.

- OOP je považován za variantu „vzoru“ OOP, pouze pokud se liší v bodech, které nemají žádný podstatný vliv na očekávané ochranné vlastnosti. V některých případech může odlišnost spočívat ve specifickém označení, rozměrech, velikosti, tvaru, povaze použitých materiálů, barvě, postupu montáže, osazení či odejmutí doplňující opory, výrobním postupu atd. V jiných případech však tyto odlišnosti budou mít vliv na ochranné vlastnosti, proto musí výrobce ve spolupráci s notifikovanou osobou provést pečlivé posouzení;
- notifikovaná osoba má odpovědnost a své vlastní oprávnění vyhodnotit jednotlivé případy, zda může být daný OOP považován za variantu. V každém případě a pro každou identifikovanou variantu poskytne žadatel notifikované osobě podrobný popis rozdílů ve srovnání s referenčním vzorem a počet vzorků variant potřebný pro doplňující kontroly a zkoušky;
- OOP přizpůsobené nositeli jsou takové OOP, které jsou přizpůsobeny konkrétně stanovenému nositeli, s cílem zajistit dokonalé nasazení a funkčnost. To znamená, že tyto OOP jsou jedinečné kusy. Příkladem je ortopedická obuv nebo chrániče úst;
- v případě, že je OOP přizpůsoben nositeli, předloží výrobce společně se vzorem i podrobnosti výrobního postupu jako součást technické dokumentace. Notifikovaná osoba je musí vyhodnotit a výrobce pak musí použít stejný výrobní postup pro každý jednotlivý OOP vyrobený v souladu s tímto vzorem;
- je na vůli notifikované osoby, aby se rozhodla, zda vystaví rozšíření existujícího certifikátu ES přezkoušení typu nebo zda dá přednost vydání nového certifikátu ES přezkoušení typu pro certifikovanou variantu. To vyplývá ze skutečnosti, že notifikovaná osoba vydává své zprávy a certifikáty na svou vlastní pravomoc a odpovědnost.

Typickým příkladem OOP, kde by mohl mít význam výše uvedený postup, jsou ochranné brýle s korekčními čočkami.

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 čistících 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).

Tento seznam je úplný a popisuje OOP označované obvykle jako „kategorie I“.

Výrobce OOP spadajícího do výše uvedené kategorie musí shromáždit jeho technickou dokumentaci.

Pokud nemá potřebné zkušební zařízení nebo odborné znalosti, může si samozřejmě příslušné informace nebo zkoušky objednat, ale například ES přezkoušení typu požadovat nemůže. I když je do procesu posuzování shody zapojena třetí strana, za shodu OOP nese plnou odpovědnost výrobce.

Za dobu používání směrnice se objevila řada otázek, které by měly vyjasnit, kdy patří OOP do této kategorie a kdy do kategorie vyšší.

Je jasné, že ve všech případech musí výrobce vyhodnotit úroveň rizika, proti němuž bude předpokládán uživatel chráněn. Samozřejmě že pokud je riziko závažnější než u uvedených OOP, musí být uvažováno jako patřící do vyšší kategorie. Toto vyhodnocení rizika je základem pro správnou kategorizaci OOP, a tím i správnou aplikaci ustanovení směrnice.

Například ochrana proti slunečnímu světlu je určena proti nepřímému slunečnímu záření. Je vázána na prostředky na ochranu očí a filtry bez korekčního účinku, navržené a vyráběné výhradně pro poskytování ochrany proti nepřímému slunečnímu záření (sluneční brýle).

Pokud však jsou určeny pro poskytování další ochrany, například proti mechanickým rizikům, postřikání, roztavenému kovu, prachovým částicím, mohou být správně zařazeny do vyšší kategorie. Platí také, že OOP pro přímé pozorování slunce (například slunečního zatmění) nebo proti záření z umělých světelných zdrojů, používané v soláriích, rovněž patří do vyšší kategorie.

4. Výroba OOP podléhá:

- 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 kapalně formě nebo proti dráždivým, nebezpečným, toxickým nebo radioaktivními plynům;
 - prostředky pro ochranu dýchacích orgánů zajišťující plnou izolaci vůči okolnímu ovzduší včetně přístrojů pro potápění;
 - OOP poskytující pouze časově omezenou ochranu proti chemickému působení nebo proti ionizujícímu záření;
 - 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.

Tento seznam je úplný a popisuje OOP označované obvykle jako složité konstrukce (kategorie III).

U „prostředků pro ochranu dýchacích orgánů zajišťujících plnou izolaci vůči okolnímu ovzduší“ je chápáno, že plná izolace se vztahuje pouze na dýchací ústrojí uživatele, nikoliv celé tělo uživatele.

„OOP poskytující pouze časově omezenou ochranu proti chemickému působení nebo proti ionizujícímu záření“ je třeba chápat tak, že po dobu vystavení chemikálii je poskytována 100% ochrana a nedojde k jejímu proniknutí materiálem. Ochrana je však časově

omezena. To znamená, že tento typ OOP může být používán po stanovenou dobu určenou výrobcem a stanovenou v pokynech pro bezpečné používání.

Rizika související s vystavením tepla nebo chladu souvisejí s účinky srovnatelnými s teplotou vzduchu. Odborná literatura uvádí, že teplota vzduchu 100 °C má za následek popáleniny druhého stupně za méně než 15 sekund, proto je patnáctisekundový limit pro popáleniny druhého stupně dobrým kritériem k rozhodnutí, zda patří OOP chránící proti tepla do kategorie III nebo ne. Obdobným způsobem lze objasnit účinky -50 °C, uvažované za bezvětří (rychlost větru maximálně 5 km/h). Tyto podmínky mohou mít za následek omrzliny na exponované ploše za méně než dvě minuty. V podmínkách většího větru může být tento účinek dosažen i za méně extrémních teplot. Také toto kritérium (omrzlina za méně než dvě minuty) může být použito pro stanovení, zda OOP chránící proti chladu patří do kategorie III nebo ne.

Rovněž je potřeba vyjasnit, že „zásahový“ by mělo být chápáno ve svém nejširším smyslu, neboť u každého rizika tohoto charakteru může být potřeba „zasáhnout“. Příkladem takového typu OOP jsou oděvy navrhované na ochranu hasičů proti vyzařovanému tepla nebo oděvy určené pro použití v podmínkách zacházení s roztaveným kovem.

OOP chránící proti pádům z výšky patří do kategorie III, pokud jsou navrženy pro práci ve výšce a zároveň zajišťují uživatele v případě pádu. Příkladem je prostředek používaný montéry na sloupech. Dalším příkladem je prostředek jistící při výstupu (na skálu). Prostředky umožňující výstup a sestup z místa ve výšce a prostředky jako padáky nebo paragliding však nejsou považovány za OOP, neboť jejich hlavní funkce není chránit nositele, ale umožnit nositeli vykonávat požadovanou akci.

U OOP proti elektrickým rizikům je obvykle chápáno, že napětí nižší než 50 V (střídavý proud) nebo 75 V (stejnoseměrný proud) nejsou běžně považována za nebezpečná.

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

ES prohlášení o shodě musí být napsáno s ohledem na kategorii OOP (viz příloha VI).

Vyhotovení ES prohlášení o shodě a jeho podepsání je jednou z posledních činností při každém postupu posuzování shody a může být vyhotoveno v kterémkoliv z úředních jazyků Společenství.

1.2.2 Článek 9

1. Členské státy notifikují Komisi a ostatním členským státům subjekty, které pověřily prováděním postupů podle článku 8 spolu se specifickými 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 notifikovaných osob s uvedením jejich identifikačních čísel a působností, pro které byly notifikovány. Komise zajistí průběžnou aktualizaci tohoto seznamu.

Členské státy mají výhradní zodpovědnost za určení notifikovaných osob a jejich oznámení Evropské komisi. Národní orgány jsou rovněž odpovědné za pravidelné ověřování, zda notifikované osoby plní požadavky přílohy V.

Notifikace vymezuje příslušný rozsah působnosti notifikované osoby. Notifikovaná osoba může být oznámena, pouze pokud je pro postup(y) posuzování shody (OOP v kategorii II nebo III) požadována třetí strana. Členské státy mají volnost při oznamování osob kdykoliv po přijetí směrnice.

Komise je zavázána uveřejnit seznam notifikovaných osob v Úředním věstníku Evropské unie a přidělit osobě identifikační číslo. Každé osobě je přiděleno jedno číslo bez ohledu na počet směrnic, pro něž je oznámena.

Výrobce si může vždy zvolit kontakt s libovolnou notifikovanou osobou s vhodným rozsahem technického oprávnění, která byla oznámena členským státem. Výrobce však smí podat pouze jednu žádost o ES přezkoušení typu pouze jedné osobě.

Notifikovaná osoba by neměla výrobci nabízet nebo poskytovat poradenské služby nebo konzultace týkající se navrhování, konstrukce, marketingu nebo podpory OOP, pro něž je zapojena do postupů posuzování shody.

Seznam notifikovaných osob v oblasti OOP je uveden na:

http://ec.europa.eu/enterprise/mechan_equipment/ppe/nb.htm

<http://ec.europa.eu/enterprise/nando-is/home/index.cfm>

2. Členské státy při posuzování subjektů uvedených v notifikaci musí uplatňovat kritéria stanovená v příloze V. U subjektů, splňujících kritéria posuzování stanovená příslušnými harmonizovanými normami, se předpokládá, že uvedená kritéria splňují.

Posuzování způsobilosti notifikovaných osob je výhradní odpovědností členských států. Mohou však vybírat pouze osoby, které splňují minimální požadavky přílohy V. Notifikovaná osoba musí být technicky kompetentní a způsobilá k provádění zmiňovaných postupů posouzení shody a musí mít nezbytnou úroveň nezávislosti, nestrannosti a bezúhonnosti.

3. Členský stát zruší notifikaci, pokud zjistí, že notifikovaná osoba již nesplňuje kritéria uvedená v příloze V. Neprodleně o tom uvědomí Komisi a ostatní členské státy.

Každý členský stát je povinen zabezpečit, aby notifikované osoby průběžně plnily požadavky přílohy V. Navíc je členský stát zavázán k informování Komise a ostatních členských států o všech rozhodnutích o odejmutí notifikace. To může být například situace, kdy notifikovaná osoba již dále neposkytuje příslušné služby posuzování shody.

ES PŘEZKOUŠENÍ TYPU

1.2.3 Článek 10

1. ES přezkoušení typu je postup, kterým notifikovaná osoba zjišťuje a osvědčuje, že vzor OOP splňuje příslušná ustanovení této směrnice, která se na něj vztahují.

Zodpovědnost notifikované osoby, která provádí ES přezkoušení typu, je výhradně ve zjištění, zda vzor OOP splňuje požadavky dané směrnicí, které se vztahují k příslušnému typu OOP.

2. Žádost o ES přezkoušení typu podává výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce jedné notifikované osobě vybrané s ohledem na vzor, který má být posuzován. Zplnomocněný zástupce musí být usazen ve Společenství.

Jak je uvedeno výše, může být podána pouze jedna žádost o ES přezkoušení typu jedné notifikované osobě.

Notifikovaná osoba nemá možnost ověřit, zda byla podána pouze jedna žádost. Z tohoto důvodu řada notifikovaných osob požaduje místopřísežné prohlášení, v němž výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství potvrzuje, že předložil pouze jednu žádost.

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.

Údaje o místě výroby, které musí být zahrnuty v žádosti, mají v souvislosti s ES přezkoušením typu menší význam. Tato informace je však nezbytná pro zahájení kontroly výroby u OOP kategorie III (viz článek 11). Pokud je místo výroby změněno, měl by výrobce informovat notifikovanou osobu, aby mohl být aktualizován technický soubor. Změna místa výroby může mít vliv na kontrolní a zkušební prostředky.

Počet vzorků přiložených k žádosti je stanoven ve smlouvě s notifikovanou osobou a přednostně se musí řídit normami. Pokud jsou v příslušných normách nedostatečné informace, může být k dispozici doporučení evropské koordinační skupiny notifikovaných osob.

Obsah souboru technické dokumentace dodané výrobcem, který je součástí žádosti, je stanoven v bodu 1 přílohy III. Jedná se o základní prvek pro posuzování shody výrobku se ZPBOZ, které jsou pro něj použity.

Pro účely dozoru nad trhem může být užitečné dělit technický soubor tímto způsobem:

První část sestavená ze základních technických údajů potřebných pro posouzení shody, obsahující:

- jméno a adresu výrobce a identifikaci výrobku;
- seznam evropských harmonizovaných norem, které byly použity, nebo řešení, která byla přijata, aby byly dodrženy ZPBOZ;

- popis výrobku;
- návrh informací poskytovaných výrobcem;

Informační pokyny zmiňované v příloze III (informace poskytované výrobcem, příloha II, 1.4) tvoří část technické dokumentace shromážděné výrobcem a není na ně přímo odkaz v souboru technické dokumentace. Je však důrazně doporučeno, aby byly do souboru technické dokumentace zahrnuty. Ve skutečnosti jsou pokyny základem pro získání informací o navrhovaných podmínkách používání pro příslušná OOP, o omezeních při používání atd., jinak řečeno jak může být OOP používán a především za jakých okolností by používán být neměl. Tyto informace jsou proto nezbytné;

- schematický výkres výrobku, je-li to potřebné.

Druhá část souboru je požadována zejména pro OOP kategorie III (viz článek 11B). Skládá se z kompletního souboru obsahujícího všechny zkušební protokoly, informace vztahující se k příručce jakosti, výkresům, popisům výrobku a výrobním postupům, použitým normám systému řízení jakosti atd.

Pokud toto rozdělení souboru neprovede výrobce, mohou orgány požadovat celý technický soubor, neboť pro výrobce by mohlo být obtížné rozdělit požadované informace z kompletního souboru včas.

4. Notifikovaná osoba provede ES přezkoušení typu v souladu s níže uvedeným postupem:

a) Přezkoumání souboru technické dokumentace dodaného výrobcem

- přezkoumá soubor technické dokumentace dodaný výrobcem, aby zjistila jeho vhodnost s ohledem na harmonizované normy podle článku 5;
- pokud výrobce nepoužil harmonizované normy nebo je použil pouze částečně nebo v případě, že takové normy neexistují, musí notifikovaná osoba zkontrolovat vhodnost technických specifikací použitých výrobcem s ohledem na základní požadavky, a to dříve, než prověří soubor technické dokumentace dodaný výrobcem, aby zjistila jeho vhodnost ve vztahu k těmto technickým specifikacím.

Cílem zákonodárce je, aby byly uplatněny všechny ZPBOZ použitelné pro OOP buď dobrovolným uplatněním evropských harmonizovaných norem, a /nebo jinými prostředky. Při přezkoumávání musí notifikovaná osoba ověřit, zda jsou všechny příslušné použitelné ZPBOZ pro OOP uplatněny a uvedeny v technickém souboru výrobce.

b) Přezkoušení vzoru

- při přezkoušení vzoru notifikovaná osoba 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, aby zjistila shodu vzoru s harmonizovanými normami;
- pokud výrobce nepoužil harmonizované normy nebo je použil pouze částečně nebo v případě, že takové normy neexistují, provede notifikovaná osoba nezbytné kontroly a zkoušky, aby zjistila shodu vzoru s technickými specifikacemi použitými výrobcem s ohledem na jejich vhodnost z hlediska základních požadavků.

Informace poskytované výrobcem musí specifikovat předpokládané použití OOP a rozsah ochrany před riziky. Je zcela na výrobcu, aby jasně označil oblasti použití a povahu a míru rizik, která budou předmětem ochrany. Jak již bylo uvedeno, je důležité, aby osoba měla přístup k informacím poskytovaným výrobcem, aby mohla ověřit, že specifikace udávané výrobcem skutečně pokrývají ZPBOZ použitelné pro dotčený OOP.

Ověření účinnosti ochrany poskytované OOP, prováděné notifikovanou osobou, předpokládá konkrétní znalosti nebezpečných situací souvisejících s jeho předpokládaným použitím, jak je deklarováno v informacích výrobce a vyplývá z aktuálně známého stavu techniky. ES přezkoušení typu provedené notifikovanou osobou tedy neznamená pouze jednoduché použití zkušebních prostředků specifikovaných v příslušných evropských harmonizovaných normách a zaznamenání, že výsledky zkoušek jsou ve shodě s úrovní podmínek požadovaných těmito normami. Skutečnost, že zavedené evropské harmonizované normy dávají předpoklad shody, nesnímá z výrobce odpovědnost navrhovat a vyrábět OOP, který odpovídá aktuálnímu stavu techniky, ani neopravňuje notifi-

kovanou osobu k odmítnutí provedení ES přezkoušení typu u OOP, který splňuje aktuální stav techniky, na základě toho, že by byl odlišný od stavu techniky uvažovaného v zavedené evropské harmonizované normě.

ZPBOZ uvedené ve třetím odtrhu jsou ty příslušné požadavky směrnice, které se vztahují na OOP v souladu s jeho předpokládaným použitím. Tento odstavec umožňuje výrobcí inovovat nabídku zcela nově navrženými OOP nebo uplatnit charakteristiky a úrovně provedení, které poskytují vyšší stupeň bezpečnosti než ten, který je představován v evropských harmonizovaných normách. To vyžaduje od notifikovaných osob projevení flexibility a zároveň, prostřednictvím své způsobilosti a odbornosti, zaručení shody OOP s předpisy. ES přezkoušení typu a zkoušení samotného OOP, které následuje po ověření technického souboru, je proto postup, který umožňuje notifikované osobě ověřit shodu OOP s ustanoveními směrnice.

5. Jestliže vzor vyhovuje příslušným předpisům, které se na něj vztahují, notifikovaná osoba vydá certifikát ES přezkoušení typu a oznámí to žadateli. Certifikát obsahuje závěry přezkoušení, podmínky spojené s jeho vydáním a zahrnuje popisy a výkresy nezbytné k identifikaci schváleného vzoru.

Komise, ostatní notifikované osoby a další členské státy mohou obdržet kopii certifikátu a na základě odůvodněné žádosti i kopii souboru technické dokumentace dodaného výrobcem a zprávy o provedených posouzeních a zkouškách.

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

Pokud OOP splní všechny příslušné ZPBOZ, notifikovaná osoba musí vydat výrobcí certifikát ES přezkoušení typu. Vydaný certifikát je platný pouze pro výrobce, jehož jméno je uvedeno na výrobku. Pokud na výrobek připojí své vlastní označení kdokoli další, stává se výrobcem a musí podat žádost notifikované osobě o nový certifikát ES přezkoušení typu.

Notifikovaná osoba může uzavřít dohodu s držitelem certifikátu o udělení certifikátu na dobu určitou.

Ze skutečnosti, že certifikát ES přezkoušení typu zahrnuje popisy a výkresy nezbytné k identifikaci vzoru, vyplývá, že technický soubor výrobce tyto informace obsahuje a že je notifikovaná osoba před zapracováním do certifikátu ověřila.

Stojí za to poznamenat, že kopii certifikátu mohou získat osoby uvedené ve směrnici bez dalších podmínek, zatímco technický soubor může být získán pouze prostřednictvím odůvodněné žádosti, např. pokud je potřeba vyšetřit nehodu nebo pokud je hledána informace potřebná pro kontrolu shody se ZPBOZ směrnice.

Uvedení na trh zmiňované v závěrečném odstavci tohoto bodu je samozřejmě poslední uvedení na trh výrobků, odpovídajících vzoru, kterému byla udělena certifikace. Například pokud je OOP vyráběn 5 let, soubor musí být uchováván nejméně 15 let.

6. Notifikovaná osoba, která odmítne vydat certifikát ES přezkoušení typu, uvědomí ostatní notifikované osoby. Notifikovaná osoba, která odejme certifikát ES přezkoušení typu, uvědomí o tom také členský stát, který ji notifikoval. Tento členský stát informuje ostatní členské státy a Komisi s uvedením důvodů tohoto rozhodnutí.

Pokud notifikovaná osoba vybraná výrobcem usoudí, že předložený vzor nesplňuje ZPBOZ, které se na něj vztahují, musí odmítnout vydat certifikát ES přezkoušení typu, forma není stanovena. Před přijetím takového rozhodnutí, které je tvrdým postižením výrobce, oznámí notifikovaná osoba výrobcí svůj záměr a jeho důvod.

K odmítnutí je možno přistoupit pouze v případě, kdy je definitivně dosaženo bezvýchodné situace. Aby bylo zabráněno právnímu sporu s výrobcem, musí odmítnutí uvádět závěry ze zkoušek specifikujících základní požadavky, které nebyly vyhovující. Všechny ostatní notifikované osoby musí být informovány o každém rozhodnutí o odmítnutí certifikace s cílem předejít dalšímu předložení stejného OOP jiné notifikované osobě. Aby se předešlo zbytečné distribuci, může být seznam notifikovaných osob, kterým je zasláno oznámení o odmítnutí, omezen na ty, které byly notifikovány pro příslušný typ OOP, přičemž se použijí seznamy publikované v Úředním věstníku Evropské unie jako příručka.

Certifikát ES přezkoušení typu může být odejmut pouze notifikovanou osobou, která jej vydala. Rozhodnutí o odejmutí certifikátu

vychází ze zjištění o neshodě se vzorem dotčeného OOP. Neshoda může být zapříčiněna chybou notifikované osoby v průběhu ES přezkoušení typu buď při aplikaci směrnice, nebo při provádění zkoušek. Může rovněž vyplývat ze změn, ke kterým se výrobce rozhodl z jakýchkoliv důvodů, které zpochybňují shodu vzorků neprávem pokládaných za shodné se vzorem. Notifikovaná osoba musí informovat notifikující orgán, jemuž je odpovědná, o podnětech zdůvodňujících její rozhodnutí o odejmutí certifikátu ES přezkoušení typu a musí být připravena poskytnout veškerá potřebná objasnění. To umožňuje notifikujícímu orgánu informovat ostatní členské státy a Evropské komisi poskytuje důvod pro toto rozhodnutí, jak je uvedeno v tomto odstavci.

KONTROLA VYRÁBĚNÝCH OOP

1.2.4 Článek 11

Je potřebné připomenout, že sledování vyráběných OOP, jak je stanoveno v tomto článku, souvisí pouze s OOP kategorie III, uvedenými v článku 8, odstavec 4(a), a že výrobce si může vybrat mezi kontrolou konečného výrobku, popsanou v článku 11A, a kontrolou výroby s dohledem, jak je popsáno v článku 11B.

A. „ES“ systém řízení jakosti konečného výrobku

1. Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces včetně konečné kontroly OOP a zkoušek zajišťoval stejnorodost výroby a shodu OOP s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s příslušnými základními požadavky této směrnice.

Výrobce, který si zvolil postup zahrnující kontrolu konečného výrobku, musí zavést vnitřní systém kontroly výroby a musí vybrat notifikovanou osobu, která bude odpovědná za ověření stejnorodosti výroby, shody s certifikovaným typem a se ZPBOZ. Velmi často bude výrobce umísťovat označení CE v operaci, která je začleněna do výrobního postupu. Protože nemůže předvídat rozhodnutí notifikované osoby a protože identifikační číslo této osoby se musí objevit v označení, je v zájmu výrobce, aby osoba vybraná pro konečnou kontrolu byla zapojena od okamžiku výroby prvního kusu.

Je potřebné zdůraznit, že certifikát ES přezkoušení typu musí být vydán výrobcí, který uplatňuje systém kontroly jakosti stanovený v tomto článku. To platí rovněž pro výrobce, kteří mají své vlastní obchodní označení na certifikátu ES přezkoušení typu.

Výrobce nemůže uvést na trh nebo do provozu žádný OOP kategorie III, aniž získal zkušební zprávu notifikované osoby, kterou si vybral ke kontrole dotyčného konečného výrobku, konstatující, že výroba je stejnorodá a OOP je v souladu s certifikovaným typem.

2. Notifikovaná osoba zvolená výrobcem provede nezbytné kontroly. Tyto kontroly se provádějí v náhodných intervalech, zpravidla nejméně jednou za rok.

Výrobce vybere notifikovanou osobu, aby provedla nezbytné kontroly. Výrobce může vybrat různé notifikované osoby pro různé OOP vyráběné stejnými výrobními prostředky nebo pro shodné OOP vyráběné v různých spolu nesouvisejících místech.

Notifikovaná osoba provádějící tyto kontroly může být odlišná od té, která vydala certifikát ES přezkoušení typu.

Termín „náhodných“ naznačuje, že to je notifikovaná osoba, která určí čas, místo a povahu kontroly a která je odpovědná za výběr kontrolovaných OOP.

Kontroly musí být provedeny minimálně jednou ročně počínaje datem zahájení certifikačního procesu.

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

Notifikovaná osoba má úplnou svobodu k tomu, aby určila „odpovídající vzorek“; měla by vycházet z evropských harmonizovaných norem, které popisují zkoušky, a pokud takové normy chybějí, mohou být použity závěry Evropské koordinační skupiny notifikovaných osob nebo stanoveny zkušební postupy s výrobcem, který umožnil posouzení shody vyráběných OOP. V praxi notifikovaná osoba provádí kontroly těch vlastností OOP, které zásadně určují jeho vhodnost pro „bezpečnostní“ funkce, nikdy však není požadováno opakování ES přezkoušení typu.

Před tím, než může být na OOP umístěno označení CE v souladu s tímto článkem, musí výrobce přinejmenším uzavřít smlouvu s notifikovanou osobou pro řízení podle tohoto článku. Nezbytné kontroly musí zahrnovat jak A, tak i B:

A.

Výběr vzorků výrobku notifikovanou osobou nebo jejím nezávislým zástupcem. Výběr musí být proveden v místě dohodnutém mezi notifikovanou osobou a výrobcem.

Vzorky musí být vybrány náhodně a reprezentovat certifikovaný typ. Vzorky musí být ověřeny notifikovanou osobou, aby bylo potvrzeno, že vyrobený OOP je stejný jako při ES přezkoušení typu a zůstává ve shodě s normou nebo specifikací uváděnou na odpovídajícím platném certifikátu ES přezkoušení typu.

A zároveň i

B.

Notifikovaná osoba musí identifikovat všechny případy nestejnorodé výroby jedním z následujících způsobů:

- (i). Jednou ročně se provede na místě přezkoumání podnikové výroby a záznamů o zkouškách. Přezkoumání se provede přinejmenším tam, kde se uskutečňuje konečná montáž OOP.
- (ii). Jednou ročně se provede na místě audit kontroly výroby. Tento audit se provede přinejmenším tam, kde se uskutečňuje konečná montáž OOP.
- (iii). Jednou ročně se odeberou vzorky dostačující k tomu, aby byl proveden statistický rozbor stejnorodosti výroby.
- (iv). Vzorky se odebírají celý rok, velikost každého vzorku je menší, než je uvedeno v (iii), na základě výrobních informací poskytovaných výrobcem se posoudí stejnorodost výroby.

Pokud jsou výsledky kontrol vyhovující, notifikovaná osoba konstatuje, že vyráběný OOP je ve shodě.

4. Pokud se nejedná o notifikovanou osobu, která vystavila příslušný certifikát ES přezkoušení typu, kontaktuje zvolená notifikovaná osoba v případě obtíží při posuzování shody vzorků notifikovanou osobu, která certifikát vydala.

Sdílení informací mezi notifikovanými osobami zvolenými výrobcem je důvěrné a dochází k němu, pokud se vyskytnou problémy v po-

suzování shody vzorků. Cílem je stanovení příčin všech neshod mezi výsledky získanými na vzoru a těch, které byly získány z odebraných vzorků. Může to být výsledkem například změn ve výrobním postupu mezi vzorem a zkušebními vzorky, nestálostí vlastností materiálů, rozdílů u referenčních materiálů (mezi těmi, které byly použity během postupu popsaného v článku 10, a těmi, které byly použity v průběhu kontrol vyráběného OOP), pokud zkušební postup požaduje použití takových materiálů. Může to také vyplývat z rozdílu mezi zkušebními postupy notifikované osoby vybrané pro postup podle článku 10 a osoby vybrané pro postup podle článku 11A.

5. Notifikovaná osoba poskytne výrobci 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 přezkoušení typu nebo že nesplňuje základní požadavky, přijme notifikovaná osoba opatření přiměřená závažnosti zjištěné chyby nebo chyb a uvědomí členský stát, který ji notifikoval.

Následně po kontrole notifikovaná osoba předá výrobci odbornou zprávu, z níž je možné učinit závěr, s ohledem na výsledky zkoušek, zda byly nebo nebyly ve výrobním postupu zjištěny známky nestejnorodosti výroby a zda existuje shoda mezi zkoušeným OOP a typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu, či nikoliv.

V případě nestejnorodosti nebo neshody OOP je požadováno, aby notifikovaná osoba informovala členský stát o přijetí vhodných opatření vycházejících z povahy nedostatků; tato opatření mohou spočívat v dalším odběru vzorků, zavedení nápravných opatření, která mohou zahrnovat zastavení výroby, nebo také oznámení notifikované osobě, která vydala certifikát ES přezkoušení typu o zjištěných nedostacích, na jejichž základě může tato notifikovaná osoba zvážit odejmutí příslušného certifikátu.

6. Výrobce musí být schopen na požádání předložit zprávu notifikované osoby.

Tato zpráva by měla být dostupná pouze orgánům dozoru nad trhem, které jsou odpovědné za uplatňování směrnice nebo sledování trhu a které si ji vyžádají. Zpráva může být požadována od okamžiku, kdy je OOP poprvé uveden na trh. Následné zprávy by měly být uchovány výrobcem i notifikovanou osobou.

B. ES systém zabezpečování jakosti výroby prostřednictvím dohledu

ES systém zabezpečování jakosti výroby přijatý výrobcem poskytuje záruku, že zhotovené výrobky jsou stejnorodé a v souladu s certifikovaným typem.

Postup podle článku 11B může být splněn, pokud je použito zajištění systému jakosti stanovené v EN ISO 9001:2000, kromě článků zmíněných v předmluvě.

Minimální požadavky, určené systémem 11B a zjišťované v průběhu posuzování notifikovanou osobou, zahrnují následující:

- politika jakosti / odpovědnost a pravomoc / představitel managementu / přezkoumání systému managementu / plánování jakosti /;
- řízení dokumentace / výrobek dodávaný zákazníkovi / řízení výroby / identifikace výrobku /;
- kontroly a zkoušení / kontroly, měření a zkušební zařízení / kontroly a stav zkoušení /;
- řízení neshodných výrobků / nápravná opatření /;
- manipulace, skladování, balení, uchovávání a doručování / záznamy o jakosti / vnitřní audity jakosti /;
- výcvik.

Základním dokumentem, předloženým na podporu žádosti, bude obvykle příručka, která uvede používané systémy a odkazy na konkrétní detailní postupy.

1. Systém

a) V rámci tohoto postupu výrobce podává u notifikované osoby, kterou si zvolil, žádost o schválení systému řízení jakosti. Žádost musí obsahovat:

- všechny informace vztahující se k příslušné kategorii OOP, případně včetně dokumentace vztahující se ke schválenému vzoru;
- dokumentaci systému řízení jakosti;
- závazek výrobce, že bude plnit povinnosti vyplývající ze systému řízení jakosti a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

Žádost o schválení systému řízení jakosti musí obsahovat všechny požadované informace včetně příslušného certifikátu ES přezkoušení typu, a umožnit tak vybrané notifikované osobě posoudit systém řízení jakosti zřízený pro OOP uvedené v článku 8 (4)(a) a zařazené do kategorie III v kategorizační příručce. Žádost by měla uvádět místo výroby vzhledem k tomu, že posouzení zahrnuje pravidelné audity na místě. Během procesu posuzování je potřeba objektivně na místě ověřit všechny prvky nezbytné pro plnou shodu s 11B. Termín „kategorie“ použitý v tomto odstavci by měl být chápán jako třída nebo typ OOP ve smyslu části 2 přílohy II. Žádost o schválení systému řízení jakosti musí uvést předmětný vzor OOP.

Třetí odtrh, týkající se závazku výrobce, stanovuje jeho povinnosti příslušející mu v rámci systému řízení jakosti. Tyto povinnosti jsou definovány v EN ISO 9001, jak je uvedeno výše. Tento třetí odtrh požaduje od výrobce, aby informoval vybranou notifikovanou osobu o jakékoliv změně v tomto systému, jakmile je provedena (viz článek 11B, odstavec 1, bod d).

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

Dokumentace systému řízení 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;
- prostředků umožňujících dohled nad efektivním fungováním systému řízení jakosti.

Výraz „každý OOP“ je míněn jako „každý typ OOP“ a naznačuje, že žádost se může vztahovat na několik typů OOP. Text požaduje, aby postup v článku 11A, odstavec 3 byl zahrnut v systému řízení jakosti. Týká-li se systém řízení jakosti vnitřních kontrolních postupů výrobce, mělo by to být chápáno tak, že postup podle článku 11A odstavec 3 je prováděn vnitřními kontrolními orgány výrobce na náhodně vybraných vzorcích.

Definice předkládané dokumentace, obsažená v tomto odstavci, poskytuje vysvětlení odpovědností výrobce odvozených z jeho systému

řízení jakosti. Tento systém na něm vyžaduje definovat odpovědnost jeho managementu a jeho orgánů a cíle systému (v tomto případě zajištění shody vyrobených OOP s certifikovaným typem). Výrobce poskytuje (mimo jiné) dokumenty definující systém, nákupy, identifikaci a sledovatelnost výrobků vstupujících do kontrolovaného systému. Musí rovněž definovat parametry výrobku, které nemohou být kontrolovány na konečném výrobku, nápravná opatření, údržbu, skladování, balení a dodací podmínky. Systém může rovněž uvádět, jak projednávat stížnosti předložené po záruce, organizování vnitřních auditů a provádění výcviku. Všechny tyto podmínky jsou základem pro zajištění efektivity systému řízení jakosti²⁰.

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

Notifikovaná osoba 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 výrobci. Oznámení obsahuje závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

Notifikovaná osoba je odpovědná za posouzení systému řízení jakosti výrobce. Hlavní povinností notifikované osoby je přesvědčit se, že systém řízení jakosti výrobce splňuje cíle, které si sám stanovil, totiž zajistit pro každý typ OOP shodu vyráběného OOP se schváleným vzorem, a přesvědčit se, že zkoušky definované v článku 11B.1.(b) byly výrobcem provedeny podle předepsaných postupů a že výsledky byly ve shodě.

Posouzení se provede prostřednictvím auditu, který vychází z toho, že notifikovaná osoba má přístup k prvkům identifikovaným v QA systému, aby se mohla přesvědčit, že jsou ve shodě s použitým systémem. Jestliže notifikovaná osoba nepožaduje žádná nápravná opatření, je schválení systému platné po dobu, dokud není změněn. Pokud notifikovaná osoba požaduje nápravná opatření, je na její vůli, aby ověřila jejich zavedení na konci určené doby, a je-li to vhodné, systém schválila.

²⁰ Pro další informace prosím čtěte normu ISO EN 9001:2000

Skupina provádějící audit musí disponovat alespoň:

- zkušenostmi a znalostmi důležitých požadavků na systémy jakosti (např. ISO 9001:2000) a technologií týkajících se výrobu;
- znalostí certifikátů ES přezkoušení typu, které se vztahují k rozsahu posuzování;
- přístupem a znalostí aplikovatelných Doporučení pro užívání vydaných Evropskou koordinační skupinou notifikovaných osob;
- znalostí stavu norem vztahujících se k rozsahu posuzování (dodatky, revize, návrhy, konečná znění atd.).

Skupina provádějící audit může být tvořena jednou osobou s požadovaným přehledem znalostí atd., nebo několika různými osobami vytvářejícími tým.

Rozhodnutí, které notifikovaná osoba oznámí výrobci, musí obsahovat skupiny výrobků a použité specifikace zahrnuté v systému řízení jakosti, který byl uvažován při posuzování a musí uvést závěry kontroly.

d) Výrobce informuje notifikovanou osobu, která schválila systém řízení jakosti, o všech plánovaných změnách tohoto systému jakosti.

Notifikovaná osoba přezkoumá navrhované změny a rozhodne, zda změněný systém řízení jakosti odpovídá příslušným ustanovením. Své rozhodnutí oznámí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

Každý návrh na změnu v systému, i když je minimální, musí výrobce ohlásit notifikované osobě.

Každé posouzení vycházející ze změny dříve schváleného systému, musí být omezeno na příslušné úpravy.

Pokud je upravený systém považován za splňující požadavky směrnice, oznámení notifikované osoby obsahující rozhodnutí zůstává v platnosti až do další změny.

2. Dohled

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

Dohled je odpovědností notifikované osoby. Jeho účelem je ujištění, že jsou dosaženy cíle systému řízení jakosti a jsou průběžně dodržovány.

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

- dokumentaci systému řízení jakosti;
- technickou dokumentaci;
- příručky řízení jakosti.

Záměrem zde uváděných závazků výrobce je umožnit notifikované osobě provést dohled potřebný k posouzení shody systému řízení jakosti. Notifikovaná osoba je odpovědná za kontrolu výrobních míst uvedených v žádosti výrobce.

Je potřeba připomenout, že:

- obsah dokumentace systému řízení jakosti je stanoven v článku 11B, odstavec 1, bod b;
- obsah technické dokumentace je určen v příloze III.

Příručky jakosti musí být navrženy a výrobcem průběžně udržovány v aktuálním stavu tak, aby byly dosahovány cíle systému řízení jakosti. Tyto příručky musí umožňovat plnění kritérií řízení jakosti podle EN ISO 9001 s přípustnými odchylkami zmíněnými v předmluvě nebo jejich ekvivalenty.

c) Notifikovaná osoba pravidelně provádí audity, aby se ujistila, že výrobce udržuje a používá schválený systém řízení jakosti, a předává výrobcí zprávu o auditu.

Tento článek neuvádí četnost auditů. Analogicky s postupem podle článku 11A lze předpokládat, že bude alespoň jeden audit ročně. Je na vůli notifikované osoby, aby stanovila termín pro audit. Kromě toho je vhodné opakovaně hodnotit systém každé tři roky.

d) Kromě toho může notifikovaná osoba uskutečnit u výrobce neočekávané návštěvy. Při těchto návštěvách poskytne notifikovaná osoba výrobcí zprávu o návštěvě a případně i zprávu o auditu.

Tento postup, který může být použit například v případě ověření realizace nápravných opatření požadovaných v průběhu auditu, se přidává k normálnímu postupu popsanému v předcházejícím bodu a rozšiřuje možnost přístupu udělenou výrobcem [článek 11B.2.(b)] notifikované osobě.

e) Výrobce musí být schopen na požádání předložit zprávu notifikované osobě.

Tato zpráva by měla být dostupná pouze orgánům dozoru nad trhem, které jsou odpovědné za uplatňování směrnice nebo sledování trhu. Zpráva může být požadována od okamžiku, kdy je výrobek poprvé uveden na trh.

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

1.2.5 Článek 12

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

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. opatřuje každý OOP označením shody CE podle článku 13.

ES prohlašování o shodě je postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství prohlašuje, za použití formuláře daného v příloze VI, že OOP uvedený na trh splňuje všechna podstatná ustanovení předepsaná směrnicí. I když písemné prohlášení o shodě nedoprovází každý jednotlivý OOP, mělo by být na vyžádání k dispozici pro orgány dozoru nad trhem.

Podepsání ES prohlášení o shodě opravňuje výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce usazeného ve Společenství připojit na každý OOP označení CE podle článku 13 a přílohy IV. Připojením označení CE na OOP výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce potvrzují, že byly splněny příslušné postupy posuzování shody v souladu s ustanoveními této směrnice.

1.3 KAPITOLA III – OZNAČENÍ CE

1.3.1 Článek 13

1. Označení shody CE se skládá z iniciál „CE“ ve tvaru, který je dán vzorem uvedeným v příloze IV. V případě účasti notifikované osoby ve fázi řízení výroby, jak je uvedeno v článku 11, musí být doplněno její 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;

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.

Pokud je osobní ochranný prostředek uveden na trh a/nebo do provozu, musí mít požadované²¹ označení CE na výrobku nebo na svém obalu. V souladu s dodatkem ke směrnici pro OOP již není nutné doplňovat poslední dvě číslice roku, v němž bylo označení připojeno. V případě OOP kategorie III, uvedených v článku 8.4.(a) směrnice pro OOP, musí být označení CE doplněno identifikačním číslem notifikované osoby zapojené ve fázi kontroly výroby, jak je uvedeno v článku 11.

²¹ Směrnice 93/68/EHS zrušila požadavek doplnění dvou posledních číslic roku, v němž bylo umístěno označení CE.

Provedení označení CE je upraveno přílohou IV.

Označení CE je zpravidla umístěno na výrobku. Ve výjimečných případech, pokud to podmínky nedovolují, nemusí být označení CE připojeno přímo na výrobku.

Toto může být oprávněné, jestliže by u výrobku:

- to bylo reálně nemožné;
- to bylo neuskutečnitelné ze zdůvodněných technických a ekonomických důvodů;
- bylo nemožné dodržet minimální rozměry označení CE;
- bylo nemožné zajistit, aby bylo označení CE viditelné, čitelné a nesmazatelné.

V takových případech musí být označení CE umístěno na nejmenší běžně dostupné balení určené pro konečného uživatele.

Označení CE vyjadřuje shodu se všemi ustanoveními příslušných směrnic. Proto je zakázáno umísťování dalších označení, jako jsou logo výrobce nebo nepovinná značka kvality, které mohou překrývat nebo znejasňovat označení CE.

Odstavec 4 odkazuje na odpovědnosti členských států z hlediska dozoru nad trhem, zejména pokud se jedná o neoprávněné umístění označení. Tato opatření přijímají členské státy nezávisle na použití ochranné doložky.

1.4 KAPITOLA IV – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

1.4.1 Článek 14

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

1.4.2 Článek 15

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

1.4.3 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 národním právním předpisům platným na jejich území k 30. červnu 1992.

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

Článek 16 stanoví časový plán pro nabytí účinnosti směrnice:

- přijetí a zveřejnění národních transpozic směrnice: prosinec 1991;
- nabytí účinnosti: 1. července 1992.

Od členských států bylo požadováno, aby povolily uvádět na trh a do provozu OOP vyhovující národním předpisům od data přijetí této směrnice do 30. června 1995.

Členské státy transponovaly směrnici do národních předpisů a informovaly Komisi zasláním kopie jejich textů²².

1.4.4 Článek 17

Tato směrnice je určena členským státům.

Směrnice nového přístupu jsou pro členské státy závazné z hlediska dosažení výsledku. Forma a postup převzetí jsou na jejich volbě. Členské státy však musí zajistit, aby byly použity formy a postupy převzetí nejvhodnější pro podporu účinnosti směrnice, aby tak byly dosaženy předpokládané cíle směrnice pro osobní ochranné prostředky, tedy volný pohyb, lidské zdraví a bezpečnost.

Převzatá opatření vyplývající ze směrnice pro osobní ochranné prostředky jsou závazná. Nestačí pouze jednoduché doporučení nebo administrativní opatření. Členské státy musí nejen zrušit všechny rozporné národní předpisy, ale musí také zajistit, aby nebyla uplatňována přísnější opatření, než jsou uvedena ve směrnici. Navíc musí příslušné orgány zajistit, aby si uživatelé předpisu, např. výrobci, byli vědomi svých práv a povinností.

V určitých případech, kdy jsou opatření ve směrnici nezpochybnitelná, Soudní dvůr uzná právo soukromého jedince, aby ve svůj prospěch využíval opatření směrnice, pokud jsou v rozporu s národními předpisy.

²² Pro odkazy na národní opatření zavádějící směrnici 89/686/EHS viz http://www.europa.eu.int/comm/enterprise/mechan_equipment/ppe/transpos.htm

1.5 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.)

Jako OOP navržené a vyráběné pro ozbrojené síly jsou míněny OOP navržené výhradně pro takové účely. To platí pro všechny kategorie OOP. OOP, které mohou být použity armádními nebo policejními silami, ale nejsou pro ně výhradně určeny, spadají pod směrnici. Hasiči nejsou považováni za „ozbrojené nebo policejní síly“; prostředky, které používají, jsou OOP ve smyslu směrnice.

Neprůstřelné oděvy nebo vesty pro bezpečnostní služby nejsou rovněž zahrnuty do výjimky týkající se ozbrojených sil a udržování zákonnosti a patří do kategorie II.

Výrobci je při navrhování a výrobě prostředků pro potřeby armádních nebo policejních sil dovoleno používat ZPBOZ ze směrnice nebo příslušné harmonizované normy, ale tyto OOP nemohou nést označení CE.

2. OOP pro sebeobranu (aerosolové rozprašovače, osobní zastrašující prostředky atd.)
3. OOP určené a vyráběné pro soukromé použití proti:
 - nepříznivým klimatickým podmínkám (pokrývky hlavy, sezónní oděvy, obuv, deštníky atd.);
 - vlhku a vodě (rukavice pro mytí nádobí atd.);
 - teple (rukavice atd.).

OOP navržené a vyráběné pro soukromé použití, pro poskytování ochrany proti nepříznivým klimatickým podmínkám, vlhku, vodě a teple, nepatří do působnosti směrnice.

Naproti tomu OOP navržené a vyráběné pro profesionální používání, pro poskytování ochrany proti povětrnostním podmínkám, které nejsou mimořádné ani extrémní, pod směrnicí **patří**.

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

Zde je odkazováno na OOP určené pro ochranu nebo záchranu osob na plavidlech nebo v letadlech, které nejsou nošeny trvale, tj. jsou používány pro záchranu. Termíny „plavidlo nebo letadlo“ se vztahují výlučně na prostředky, které jsou určeny pro dopravu cestujících a pro námořní plavidla, které jsou předmětem mezinárodních konvencí, jako jsou Mezinárodní námořní organizace nebo Mezinárodní organizace pro civilní letectví.

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

1.6 PŘÍLOHA II

ZÁKLADNÍ POŽADAVKY NA BEZPEČNOST A OCHRANU ZDRAVÍ

Základní požadavky na bezpečnost a ochranu zdraví (ZPBOZ) v příloze II jsou navrženy tak, aby byla zajištěna nejvyšší možná úroveň ochrany. V praxi to znamená optimální kompromis mezi účinností ochrany, použitelností a pohodlím, odpovídající obecně uznávanému stavu techniky. Tyto požadavky musí být aplikovány v souladu s předpokládanými podmínkami používání. Stanovují buď možné cíle ochrany, a nebo se odvolávají na účinnost samotného výrobku.

Třebaže v ZPBOZ nejsou zahrnuty žádné detailní výrobní údaje, jsou formulovány tak, aby byly dostatečně přesné pro vytvoření právně vynutitelných závazků a usnadňovaly Komisi navrhování mandátů pro Evropskou normalizační organizaci pro vznik evropských harmonizovaných norem.

ZPBOZ definují výsledky, kterých má být dosaženo, nebo očekávaná rizika, ale neurčují nebo nepředvídají potřebná technická řešení. Jsou také formulovány tak, aby umožnily posouzení shody s nimi, pokud neexistují evropské harmonizované normy nebo v případě, že výrobce nezvolí jejich použití.

Tato flexibilita umožňuje výrobcům vybrat si nejvhodnější způsob splnění požadavků. Dále to například umožňuje přizpůsobit materiály a návrh výrobku technologickému pokroku. Stejně jako takzvané směrnice „Nového přístupu“ také směrnice pro OOP nepotřebuje pravidelné úpravy podle technického pokroku, neboť posouzení, zda jsou splněny požadavky, není založeno na stavu technických znalostí v daném okamžiku.

Příloha II je rozdělena do tří částí:

- *Všeobecné požadavky vztahující se na všechny OOP;*
- *Dodatečné požadavky společné pro více druhů nebo typů OOP;*
- *Dodatečné požadavky pro specifická rizika.*

Proto kromě uplatnění všeobecných požadavků musí výrobci jasně identifikovat:

- rizika proti nimž má OOP chránit, pro stanovení dodatečných ZPBOZ, uplatňovaných na OOP;
- předpokládané podmínky používání a možné předvídatelné nesprávné použití jejich výrobku.

Pokud si výrobce vybere pro posouzení shody se směrnicí pro OOP použití evropských harmonizovaných norem, musí se ujistit o tom, že tyto normy pokrývají všechny ZPBOZ vztahující se na jeho výrobky za předpokládaných podmínek používání. Pokud existující evropské harmonizované normy nezahrnují veškeré příslušné ZPBOZ, musí kromě použití těchto norem posoudit shodu s nezahrnutými ZPBOZ pomocí jiných relevantních technických specifikací a zkušebních postupů.

ZPBOZ stanovené v příloze II zahrnují vše, co je potřebné pro dosažení záměru směrnice. OOP může být uveden na trh nebo do provozu, pouze pokud je v souladu se všemi příslušnými ZPBOZ. Pokyny uvedené v této části směrnice byly pečlivě navrženy tak, aby poskytly účastníkům co nejlepší poučení. Vždy však musí být dbáno na to, že u směrnice „Nového přístupu“ jsou výrobci k dispozici veškerá technická řešení splňující příslušné ZPBOZ použitelné na jeho výrobek.

1. VŠEOBECNÉ POŽADAVKY NA VEŠKERÉ OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

Osobní ochranné prostředky musí poskytovat přiměřenou ochranu proti všem působícím rizikům.

Aby se výrobce ujistil, že ochrana nabízená osobním ochranným prostředkem proti očekávaným rizikům je adekvátní, je potřeba provést posouzení rizika²³ k identifikaci zamýšlené úrovně ochrany u OOP na základě následující analýzy:

- identifikovat všechny příslušné ZPBOZ;
- navrhnout parametry součástí a základních materiálů OOP odpovídajících těmto rizikům a dalším faktorům, jako jsou

²³ Toto posouzení rizika by nemělo být zaměňováno s povinností zaměstnavatele k posouzení rizika, týkající se zajištění, aby veškerá potenciální rizika byla buď odstraněna, dostatečně omezena, nebo kde to není možné, byly na ochranu zaměstnanců poskytnuty OOP.

podmínky prostředí, použitelnost, úkoly vykonávané v souvislosti s předpokládanými podmínkami používání.

1.1 Zásady navrhování

1.1.1 Ergonomie

Osobní ochranný prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby uživatel mohl v předpokládaných podmínkách používání normálně vykonávat činnost, při které je vystaven riziku, a přitom využíval náležité ochrany nejvyšší možné úrovně.

Ve fázi návrhu OOP je potřeba uplatňovat ergonomické zásady, aby byl OOP vhodný pro ochrannou funkci za předpokládaných podmínek používání.

Provozní požadavky na OOP musí být vyhodnocovány souběžně z hlediska úrovně:

- ochrany, která musí být nejvyšší možná v souladu s aktuálním stavem techniky;
- maximální možné „použitelnosti“, vyhovující charakteristikám a faktorům činností, vykonávaných různými možnými skupinami uživatelů, při uvážení prací, které budou prováděny.

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 osobního ochranného prostředku, bránila jeho efektivnímu používání během doby vystavení uživatele riziku nebo během normálního vykonávání dané činnosti.

Tento požadavek představuje zásadu nejlepšího možného kompromisu mezi nejvyšší možnou výškou úrovně ochrany a nejnížší možnou úrovní omezení (viz 1.1.1). Pro velmi specifické druhy použití však má přednost bezpečnost uživatele. To je zejména případ, kdy podle obecně známého stavu techniky je nemožné současně

zajistit pohodlí a ochranu proti vysoké úrovni rizika (např. sebezáchrana v havarijních situacích, ochrana proti ionizujícímu záření, odminování ...).

Aby byla vyhodnocena přijatelnost OOP a uskutečnitelnost předpokládaných činností, mohou být vykonávány praktické zkoušky používáním zkušebními osobami.

1.1.2.2 Třídy ochrany odpovídající různým úrovním rizika

Pokud se předpokládáné podmínky používání liší tak, že lze rozlišit více úrovní stejného rizika, musí být při návrhu osobního ochranného prostředku vzaty v úvahu i příslušné třídy ochrany.

Vyjádřit povahu rizika je snadnější než kvantifikovat jeho úroveň. Proto je těžké definovat třídy ochrany ve vztahu k úrovním rizika, proti němuž má OOP chránit. To je důvodem toho, že v praxi jsou třídy ochrany obecně definovány úrovní výkonu jednoho nebo více parametrů. Tyto úrovně výkonu jsou určeny tradičními zkušebními postupy, simulujícími rizikové okolnosti co nejbližší realitě.

Počet tříd by měl být co nejmenší, aby nedocházelo k potížím a chybám ve fázi výběru vhodného OOP uživateli a zákazníky. Ve skutečnosti vytvoření několika tříd ochrany může být oprávněno jenom existencí odpovídajícího počtu různých oblastí použití v rámci jak úrovně rizika, tak ergonomických faktorů, které nemohou být vystiženy jedinou třídou OOP.

Na druhé straně, různé třídy ochrany mohou být užitečné v případě, kdy je v rámci nabídky možné použít pohodlnější OOP místo OOP se zbytečně vysokou úrovní ochrany.

V každém případě platí, že pokud je použito několik tříd ochrany a/nebo úrovní výkonu, mají být jasně identifikovány odpovídající úrovně rizika a/nebo rozsahy použití a uvedeny v informacích poskytovaných výrobcem.

Navíc je při definování tříd ochrany potřeba zohlednit nejistotu měření spojenou s výsledky zkoušek, aby bylo zabráněno problémům s interpretací. Doporučuje se, aby rozpětí třídy ochrany (rozдіl mezi nejnižší a nejvyšší mezní hodnotou) bylo jasně větší než dvojnásobek odhadované nejistoty.

1.2 Nezávadnost osobního ochranného prostředku

1.2.1 Nebezpečné a další „inherentní“ rušivé vlastnosti

Osobní ochranný prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby při předpokládaných podmínkách používání byly vyloučeny nebezpečné a rušivé vlastnosti.

Používání OOP vždy nějakým způsobem obtěžuje nositele. Tato dodatečná rizika nesouvisí s riziky, proti nimž chrání.

Následující příklady ukazují základní rizika, která mohou být způsobena OOP:

- neprodyšné OOP brání odpařování potu a vytvářející riziko přehřátí, dráždění kůže, nepohodlí ...;
- sesmekávání postroje nebo ochranné přilby, vyplývající ze špatného návrhu systému přizpůsobení;
- kapsy ochranného oděvu umožňující zachycení horkých nebo chladných předmětů a materiálů;
- OOP způsobující potíže v identifikaci optických nebo akustických varovných signálů;
- psychofyzilogická omezení jako zvýšení metabolické výměny nebo únava.

1.2.1.1 Vhodnost použitých materiálů

Materiály osobního ochranného prostředku, včetně produktů jejich rozkladu, nesmějí nepříznivě ovlivňovat hygienu nebo zdraví uživatele.

Použité materiály nemohou (v předpokládaných podmínkách běžného používání) uvolňovat nebo se rozkládat na látky obecně známé jako toxické, karcinogenní, mutagenní, alergické, způsobující deformace nebo jinak škodlivé.

V následujícím seznamu jsou příklady možných dokumentů, které prokazují shodu s tímto požadavkem:

- a) informace poskytované výrobcem mohou zahrnovat prohlášení, v němž je potvrzeno, že výrobek neobsahuje žádné látky

v úrovních, o nichž by bylo známo nebo bylo předmětem podezření, že nepříznivě ovlivňují hygienu nebo zdraví uživatele;

- b) výkazy materiálů;
- c) bezpečnostní listy vztahující se k materiálům;
- d) informace týkající se přiměřenosti materiálů pro použití ve styku s potravinami, lékařskými přístroji nebo jinými závažnými prostředky;
- e) protokoly o zkouškách nebo jiné informace týkající se toxikologických, alergických, karcinogenních, toxických vlivů nebo mutagenních vyšetření a měření materiálů;
- f) informace týkající se eko-toxikologických a jiných environmentálních vyšetření materiálů.

Zvláštní pozornost by měla být věnována přítomnosti změkčovaadel, doplňujících složek, těžkých kovů, nečistot a chemickému původu pigmentů a barviv.

Mezní expoziční hodnoty škodlivin, jako jsou Cr(VI), Ni, azobarviva apod., jsou často uvedeny v evropských nebo národních předpisech. Výrobce by měl brát v úvahu především:

- jednotlivé směrnice na ochranu pracovníků před riziky souvisejícími s expozicí chemických a biologických činitelů při práci ve smyslu článku 16 směrnice 89/391/EHS;
- směrnice Rady 92/32/EHS ze dne 30. dubna 1992, kterou se po sedmé mění směrnice 67/548/EHS o sbližování právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek, příloha I této směrnice obsahuje záznamy o 8000 nebezpečných látkách, pro něž bylo dohodnuto na úrovni Společenství harmonizované třídění a označování. V současné době je v této směrnici uvažováno patnáct tříd nebezpečí, jako: toxicita, škodlivost, koroze, dráždění, přecitlivělost, kancerogenita, mutagenita, toxicita pro rozmnožování atd.;
- směrnice Rady a Evropského parlamentu 94/27/ES z 30. 6. 1994 vztahující se na omezení uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek a přípravků. Tato směrnice je rovněž použitelná pro OOP a souvisí s uvolňováním niklu z těch částí OOP obsahujících nikl, které vstupují do přímého a dlouhotrvajícího kontaktu s kůží (např. kovové obroučky brýlí).

1.2.1.2 Vhodnost povrchu všech součástí osobního ochranného prostředku, které jsou v přímém styku s uživatelem

Jakákoli součást osobního ochranného prostředku, která je při používání ve styku nebo v možném styku s uživatelem, musí být bez nerovností, ostrých hran, výčnělků a tak dále, které by mohly způsobit nadměrné dráždění nebo zranění.

Posouzení charakteristik nerovností, ostrých hran atd. schopných způsobit zranění může být založeno na praktických zkouškách a/ nebo praktických zkušenostech. Příčinou zranění mohou být vlastnosti OOP, ale také činnosti uživatele.

1.2.1.3 Nejvyšší přípustná omezení pro uživatele

Vykonávané pohyby, zaujímané pozice a smyslové vjemy mohou být osobním ochranným prostředkem omezeny jen v nejmenší možné míře. Použití osobního ochranného prostředku nesmí vést k pohybům, které by ohrožovaly uživatele nebo jiné osoby.

Omezení v pohybu závisí zejména na hmotnosti OOP a navrhované velikosti musí vycházet nejen z velikosti předpokládaného uživatele, ale také z požadovaných dynamických pohybů při jeho činnostech, možnosti přizpůsobení a z charakteristik základních materiálů. Například čím jsou zvolené materiály silnější a tužší, tím spíše vytvářejí omezení pohybu.

Omezení smyslového vnímání předpokládaného uživatele může mít nejrůznější formy. Např. chrániče sluchu mají za cíl zajistit snížení hluku, který přichází do ucha předpokládaného uživatele, ale tento požadavek je potřeba rovněž zvážit z hlediska potřeby uživatele komunikovat s dalšími kolegy a/nebo slyšet varovné signály.

Jiným příkladem jsou oděvy pro hasiče, které mají zajistit ochranu proti teplu a plameni. Ochrana může být na malé části těla snížena, aby si tak uživatel mohl rychle všimnout nebezpečí a mohl rychleji uniknout.

Co se týká smyslového vnímání, je nezbytné hledat optimální kompromis mezi bezpečím a použitelností. Například u rukavic je potřeba zachovat obratnost a úchopovou schopnost pro předpokládaného nositele, ale zároveň zajistit ochranu proti rizikům, která mohou být mechanická, chemická a/nebo tepelná.

K posouzení shody OOP s těmito ZPBOZ mohou být použity praktické zkušební postupy založené na měření fyzikálních vlastností, které způsobují omezení uživatele, jako: velikost, tuhost, hmotnost, zorné pole ... Pokud neexistuje žádná objektivní metoda pro měření úrovně omezení pohybu, mohou být provedeny subjektivní pokusy spočívající v praktických zkouškách na souboru zkušebních osob, provádějících úkoly simulující možné předvídatelné podmínky používání.

1.3 Pohodlí a účinnost

1.3.1 Přizpůsobení osobního ochranného prostředku postavě uživatele

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

OOP musí být navržen a vyroben tak, aby poskytoval nejvyšší možné pohodlí pro každého nositele jak pro různé typy postav, tak pro obě pohlaví.

Aby byla popsána postava, tj. aby byly definovány tvary lidského těla, je potřeba řada proměnných. Navíc se velikost člověka a etnické složení obyvatelstva Evropy bude v průběhu času (rychle) měnit. To by mělo být pečlivě zvažováno při navrhování OOP s odkazem na aktualizované antropometrické databáze. Pokud je to možné, je užitečné použít u OOP systémy pro přizpůsobení všem nositelům, aby se vyloučily výrobky na zakázku, které nejsou ekonomicky reálné.

OOP je potřeba vybavit prvky, zajišťujícími jeho setrvání na místě, přičemž je potřeba uvážit veškeré možné předvídatelné faktory, jako jsou síly ovlivňující stabilitu OOP, pohyby a pozice prováděné v rámci činnosti atd.

Například:

- ochranné přilby by měly být na hlavě stabilní: vyvážené rozdělení hmotnosti, vhodné umístění těžiště a týlního pásku představují několik způsobů, jak toho dosáhnout. Pokud je to nezbytné a přijatelné z bezpečnostního hlediska, může být přilba vybavena také podbradním páskem;
- záchranné vesty musí zůstat na místě v případě pádu uživatele do vody.

OOP musí být navržen a vyráběn tak, aby usnadňoval správné nasazení uživatelem. To může být vyhodnocováno subjektivními zkouškami, např. uvážením názoru nositele, provádějícího standardní úkol. V některých případech může být tato snadnost správného nasazení hodnocena měřením technických vlastností charakteristických pro prevenci rizika, například míra těsnosti lícnicové části prostředku na ochranu dýchacích orgánů zkoušená osobami provádějícími pohybové úkoly.

Úkoly se zkušebními osobami nebo laboratorní měření mohou být použity rovněž pro posouzení:

- přizpůsobování, stálosti přizpůsobení;
- důsledků posunutí OOP a největšího přijatelného posunutí;
- statických a dynamických sil, kterým může být vystaven OOP při normálním používání a během okolností, za nichž má poskytovat ochranu.

1.3.2 Hmotnost a pevnost konstrukce

Osobní ochranný prostředek musí mít co nejnížší hmotnost při zachování konstrukční pevnosti a účinnosti.

Kromě specifických dodatečných požadavků, které osobní ochranný prostředek musí splňovat podle bodu 3, aby poskytoval odpovídající ochranu proti příslušnému riziku, musí být též schopen odolávat vlivům okolí za předpokládaných podmínek používání.

Výrobce by měl navrhnout OOP tak, aby byl dosažen nejlepší kompromis mezi hmotností a schopností ochrany. OOP může nepříznivě působit na tělo zvýšením napětí svalů nebo spotřebou energie v důsledku zvětšeného nebo pozměněného pasivního nebo dynamické-

ho zatížení. Musí být uvažována hmotnost OOP (a její rozdělení) ve vztahu ke konkrétní části nebo částem těla, které budou pravděpodobně ovlivněny. Například další přetížení hlavy vyvolá síly na krk, které musí být přeneseny krčním svalstvem, a tak mohou mít záporný vliv na zdraví a bezpečnost nositele. Velké zatížení těla nebo jeho části zvyšuje spotřebu energie zejména při chůzi nebo běhu.

Efektivita OOP může být ovlivněna řadou možných činitelů prostředí. Tyto činitele mohou v průběhu času snížit účinnost ochrany. Výrobce by měl poskytnout dostatečné informace, jak činitele prostředí ovlivňují úroveň ochrany, aby uživatel mohl posoudit životnost OOP. Výrobce musí zahrnout do pokynů pro používání předvídatelná prostředí a pracovní podmínky, které uvažoval při navrhování OOP, aby umožnil správné používání a výběr v každé situaci, která se vyskytne.

Například u OOP obsahující elektronické součástky musí být řádně posouzeno chování v prostředí „rušeném“ EMC. OOP musí zůstat bezpečný a nezpůsobovat nebezpečné situace v případě selhání nebo poškození obvodu nebo chyby v logice obvodu.

1.3.3 Kompatibilita různých osobních ochranných prostředků určených pro současné používání

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

Pokud výrobce předpokládá, že budou současně nošeny různé druhy OOP, musí zajistit, aby nebyly omezeny bezpečnostní funkce a pohodlí jednotlivých OOP při nasazení dalších OOP. Například mušlové chrániče sluchu nebo obličejový štít se považují za slučitelné s ochrannou přilbou, pokud nejsou ochranné vlastnosti a pohodlí prostředků ochrany sluchu a obličeje zhoršené současným nošením těchto OOP.

V každém případě musí výrobce předpokládané uživatele upozornit na všechna omezení při používání nebo možnou nekompatibilitu.

Viz rovněž požadavek 2.14.

1.4 Informace poskytované výrobcem

Při uvedení osobního ochranného prostředku na trh musí být výrobcem vydány a poskytnuty pokyny obsahující kromě identifikačních údajů o výrobcí nebo jeho zplnomocněném zástupci usazeném ve Společenství všechny důležité informace o:

Informace poskytované výrobcem představují základní prvek pro posouzení shody OOP. **Jsou považovány za nedílnou část OOP**, k němuž se vztahují a musí být při provádění ES přezkoušení typu kontrolovány notifikovanou osobou z hlediska obsahu a srozumitelnosti. Notifikovaná osoba musí ověřit, zda je prostředek plně bezpečný při použití k zamýšlenému účelu. Aby toho dosáhla, musí notifikovaná osoba zkontrolovat, zda jsou tvrzení výrobce o oblasti a hranicích ochrany poskytované výrobkem v souladu s použitými technickými specifikacemi a s příslušnými základními bezpečnostními požadavky.

Tento dokument musí být zpracován v souladu s těmito ZPBOZ, ale také, pokud je to potřebné, s ostatními příslušnými požadavky, jako:

1.3.3	Kompatibilita různých osobních ochranných prostředků určených pro současné používání
2.4	Osobní ochranné prostředky podléhající stárnutí
2.8	Osobní ochranné prostředky pro používání ve velmi nebezpečných situacích
2.12	Osobní ochranné prostředky opatřené jednou nebo více identifikačními nebo rozlišovacími značkami přímo nebo nepřímo souvisejícími se zdravím a bezpečností
3.1.2.2	Zamezení pádům z výšky
3.5	Ochrana proti škodlivým účinkům hluku
3.6.2	Kompletní a k použití připravené osobní ochranné prostředky
3.7.2	Ochrana proti teple a/nebo ohni
3.8	Ochrana proti úrazu elektrickým proudem

3.9.1	Neionizující záření
3.9.2.2	Omezená ochrana proti vnějšímu ozáření
3.10	Ochrana proti nebezpečným látkám a infekčním činite- lům
3.10.1	Ochrana dýchacích orgánů
3.10.2	Ochrana proti ohrožení kůže a očí.

Výrobce má povinnost poskytovat informace uživateli v písemné formě s každým kusem OOP uvedeným na trh.

Pro některé typy OOP jako například zátkové chrániče sluchu nebo vybrané ochranné rukavice, které jsou někdy prodávány v krabico-
vém balení, mohou být instrukce pro používání umístěny na krabi-
ci nebo jsou poskytovány s každým kusem.

1.4 (a) skladování, používání, čištění, údržbě, seřizování a dez-
infekci. Prostředky pro čištění, údržbu a dezinfekci dopo-
ručené výrobcem nesmějí mít žádný nepříznivý účinek na
osobní ochranný prostředek nebo uživatele, jsou-li použi-
vány v souladu s příslušnými pokyny;

Pokyny pro skladování musí blíže určovat podmínky například:
pouze v originálním obalu, v suchém prostředí, v maximální teplo-
tě 60 °C, nevystavovat světlu atd.

Pokyny pro užívání musí poskytovat nezbytné informace pro na-
sazování nebo snímání OOP, stejně jako způsob potřebného při-
způsobení nositeli. Výrobce se nesmí vyhýbat povinnosti stanovit
postupy pro čištění, údržbu, a pokud je to potřeba, i dezinfekci,
které jsou nezbytné pro zajištění hygienických podmínek předpo-
kládaného uživatele OOP.

Pokyny pro čištění, údržbu a dezinfekci se musí vztahovat nejen
na výrobek (nebo alespoň na kritéria potřebná k jeho výběru), ale
pokud je to potřeba, také k použitým postupům. Tyto postupy
musí blíže určovat předběžné operace jako rozebrání určitých cit-
livých součástí a prováděné operace včetně koncentrace čisticího
prostředku, teploty atd. Postupy musí rovněž zahrnovat všechny
operace, které je nutno provést po čištění nebo údržbě, aby bylo
zabezpečeno udržení optimální úrovně účinnosti. Například po-

stupy čištění pro OOP na ochranu proti teple a plameni zahrnou podmínky při sušení nebo se bere ohled na elektrická rizika, jestliže OOP zahrnuje i elektrické nebo elektronické součásti.

Podmínky pro dezinfekci závisí na typu OOP a na způsobu, jakým je používán/nošen uživatelem. Mohou být méně omezující, pokud nedochází k přímému kontaktu OOP s pokožkou nositele, například postroje záchytných systémů proti pádu. Na druhé straně by měly být velmi přísné, pokud existuje přímý a dlouhodobý kontakt s pokožkou, například v případě ochranných prostředků dýchacích orgánů nebo bezpečnostních rukavic.

Pokyny pro údržbu musí uvádět, jaké operace může nositel provádět sám a jak je vykonávat (zejména poskytovat přesné informace o náhradních součástech) a také kdy je nutný zásah výrobce nebo specialisty.

Žádný prostředek učený výrobcem pro čištění, údržbu nebo dezinfekci OOP nesmí být škodlivý pro OOP nebo jeho uživatele. U doporučených čisticích prostředků budou například ověřeny karcinogenní nebo alergické účinky nebo zda nedegradují materiály použité v OOP. Škodlivé účinky na předpokládaného uživatele mohou být ověřeny použitím bezpečnostních listů výrobků, zatímco degradace OOP může být kontrolována použitím čisticího postupu před provedením zkoušky pro stanovené vlastnosti OOP.

1.4 (b) dosahované účinnosti daného osobního ochranného prostředku, jak byla stanovena během technických zkoušek ke kontrole úrovní nebo tříd ochrany;

Informace se musí zmínit o úrovních nebo třídách ochrany, stanovených výrobcem v souladu s evropskými harmonizovanými normami nebo jinými příslušnými specifikacemi, přičemž nemá kopírovat obsah zkušebního protokolu.

1.4 (c) vhodném příslušenství k osobnímu ochrannému prostředku a o charakteristikách příslušných náhradních dílů;

Je potřeba, aby výrobce v pokynech uvedl doplňky a náhradní části slučitelné s OOP. Výrobce je odpovědný za návrh těchto doplňků a jejich slučitelnost s OOP. Proto nemůže převzít žádnou odpovědnost, pokud osoba používá doplňky jiné, než jím určené.

Charakteristiky náhradních dílů zmiňované v tomto požadavku se týkají nezbytných informací pro jejich výměnu a limitů pro jejich používání.

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

Pro třídu ochrany deklarovanou výrobcem musí pokyny specifikovat úroveň ošetřeného rizika a odpovídající limity užívání. Ty jsou obecně vyjádřeny:

- povahou ošetřeného rizika;
- omezením parametrů definujících riziko (teplota, tlak, akustická hladina, seznam chemikálií ...);
- omezením doby vystavení riziku.

Tyto úrovně ošetřených rizik je někdy obtížné předem rozlišit. V takových případech mohou být vyjádřeny odkazem na zkušební podmínky, za nichž bylo provedeno přezkoušení typu.

1.4 (e) době ukončení životnosti nebo době životnosti osobního ochranného prostředku nebo jeho určitých součástí;

Datum ukončení životnosti je datum, kterým se OOP stává neúčinným pro jeho předpokládané použití nebo již není dále vhodný pro svůj účel, buď pro změny v jeho ochranných vlastnostech, nebo ztrátu funkčnosti a musí být vyřazen nebo opraven. Toto datum ukončení životnosti nebo doba životnosti se vztahuje k vlastní životnosti nebo délce použitelnosti nebo k době používání nebo stárnutí nebo jakékoliv jiné okolnosti, která může ovlivnit vlastnosti OOP.

Výrobce musí poskytnout veškeré informace nezbytné k tomu, aby uživatel mohl zjistit rozumnou dobu životnosti. Výrobce však není povinen opatřit datem výroby ani výrobek, ani pokyny pro používání.

Důležitou informací týkající se rozpoznání „konce životnosti“ může vyjadřovat omezení datem použitelnosti nebo maximální dobou provozu.

Doba používání OOP závisí na mnoha faktorech, jako jsou podmínky uskladnění, používání, čištění, oprav, údržby, nad nimiž nemá výrobce kontrolu. Výrobce musí poskytnout veškeré potřebné informace k tomu, aby předpokládaný uživatel mohl určit přiměřené časové omezení. Může to být otázka změny vlastností při používání (například zvýšení dýchacího odporu ztěžuje používání) nebo vzhledových vlastností a/nebo celistvosti (například poškrábané nebo prasklé zorníky). Může to být také odkaz na stárnutí materiálů. Například objevení trhlin nebo vyblednutí povrchu ochranné přílby z termoplastu je objektivní znamení stárnutí.

1.4 (f) typu balení vhodném pro přepravu;

To souvisí s popisem balení použitým pro dopravu, například původní balení, neprodyšné balení atd., pro zachování bezpečnostních vlastností a použitelnosti OOP. Termín „přeprava“ souvisí nejen s dopravou z místa výroby k dalším místům, ale také s ochranou OOP, pokud není používán a je přepravován.

1.4 (g) významu všech označení (viz bod 2.12);

Požadavek 2.12 se vztahuje na označení umístěná na OOP související přímo nebo nepřímo se zdravím nebo bezpečností předpokládaného uživatele. Existují další ustanovení směrnice, která se zmiňují o umístění označení se zvláštním významem, jako například požadavky 2.4 (vztahující se na OOP podléhající stárnutí), 3.5 (vztahující se k chráničům sluchu), 3.9 (vztahující se k prostředkům na ochranu očí proti ionizujícímu záření), 3.10 (vztahující se k prostředkům na ochranu dýchacích orgánů).

Kromě těchto označení, jejichž umístění je povinné, mohou existovat i další označení nebo piktogramy, např. stanovené v normách, poskytující potřebné informace o oblasti použití OOP a o úrovních jeho vlastností. Toto musí být jasně vysvětleno v pokynech pro používání a nesmí vést k nejasnostem s ohledem na závazné požadavky na označování (označení CE).

1.4 (h) odkazech na směrnice použité v souladu s čl. 5 odst. 6 písm. b);

Tento požadavek se odkazuje na článek vztahující se k použití směrnic, u nichž je předpokládáno označení CE, detailní odkazy jsou pouze v tzv. směrnících „Nového přístupu“ použitých pro OOP.

V informacích poskytovaných výrobcem musí být podrobně uvedeno, které směrnice se výrobce rozhodl použít.

1.4 (i) jméně, adrese a identifikačním čísle notifikované osoby;

Fáze navrhování zahrnuje všechny operace návrhu a výroby OOP, které jsou předmětem ES přezkoušení typu. Tento požadavek se týká pouze OOP kategorie II a III.

Účast notifikované osoby ve fázi navrhování OOP (osoby, která provádí ES přezkoušení typu) nezavazuje výrobce jeho odpovědnosti, jak je definována v člancích směrnice.

Tyto pokyny musí být přesné a srozumitelné a musí být vyhotoveny minimálně v úředním jazyku nebo jazycích členského státu, do kterého je osobní ochranný prostředek určen.

Výrobce má odpovědnost za zpracování originální verze pokynů pro užívání a ověřených verzí v jazycích členských států EU, v nichž hodlá uvádět OOP na trh.

Tento dokument musí být napsán v jazyku (jazycích) členských států, v nichž se předpokládá, že bude výrobek prodáván, překlad zajišťuje výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství, na svou zodpovědnost a musí obsahovat jeho adresu.

Informace o výrobku je jednou ze základních složek každého výrobku a jako taková musí být jasná, stručná, srozumitelná a poskytující odpovídající informace pro konečného uživatele. Mělo by se vycházet z toho, že informace poskytované výrobcem může být považována za účinnou pouze tehdy, je-li pochopitelná, srozumitelná, zapamatovatelná a vhodně použitá.

Protože informace poskytovaná výrobcem je základem, na němž může zákazník provést odůvodněný výběr, je to také jeden z prostředků pro zvýšení bezpečnosti a ochrany zdraví předpokládaného konečného uživatele. Vysoká kvalita informace snižuje riziko nesprávného výběru a/nebo špatného použití. Vyšší kvalita informací znamená snadnější výběr a správné použití OOP.

V této souvislosti CEN zpracoval „Příručku pro zpracování informací poskytovaných výrobcem uživateli v souladu se směrnicí 89/686/EHS, kterou je možno získat na: <http://www.cenorm.be/cenorm/workarea/sectorfora/personal+protective+equipment/guide.pdf>

2. DODATEČNÉ POŽADAVKY SPOLEČNÉ PRO VÍCE DRUHŮ NEBO TYPŮ OSOBNÍHO OCHRANNÉHO PROSTŘEDKU

2.1 Osobní ochranný prostředek se systémy pro přizpůsobení

Pokud je osobní ochranný prostředek vybaven systémy pro přizpůsobení, musí být tyto systémy konstruovány a vyrobeny tak, aby při předpokládaných podmínkách používání nedošlo k nesprávnému nastavení bez vědomí uživatele.

Výrobce musí svým vhodným návrhem zabezpečit, aby neúmyslné změny nastavení nemohly ovlivnit ochranu poskytovanou OOP.

V případě připevňovaných součástí je tato podmínka splněna, pokud například jsou nepřístupné v průběhu provádění úkolu nebo, pokud jsou přístupné, musí být potřeba systém odjistit, například současným úmyslným vykonáním dvou různých pohybů.

2.2 Osobní ochranný prostředek „obklopující“ chráněné části těla

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

Hlavní způsob, jakým tělo udržuje vhodnou teplotu, je odpařování potu. Podmínky používání OOP nositelem evidentně ovlivňují tento fyziologický jev.

Z toho plyne, že OOP musí být navržen tak, aby umožňoval dostatečnou úroveň ventilace odpovídající činnosti a předpokládaným podmínkám používání nebo musí výrobce použít prostupné materiály. Pro zvýšení pohodlí, například pokud z důvodů ochrany proti toxickému prostředí musí být OOP nepropustný, mohou být samozřejmě zvoleny materiály pohlcující pot.

Pokud se tento ZPBOZ použije, musí být v informacích poskytovaných výrobcem uvedena potřebná úroveň ventilace, je-li OOP dodáván se vzduchovou ventilací. Musí být rovněž k dispozici potřebné informace týkající se údržby, uvádějící čisticí a vysoušecí operace prováděné po použití.

Tyto informace musí být dostačující k tomu, aby umožnily zaměstnavateli určit maximální fyziologicky přijatelnou dobu používání OOP v souladu se směrnicí 89/656/EHS.

2.3 Osobní ochranné prostředky pro obličej, oči a dýchací orgány

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

Stupeň optické neutrality prostředků u těchto druhů osobního ochranného prostředku musí být slučitelný s odpovídajícím druhem více nebo méně přesných nebo dlouhotrvajících činností uživatele.

V případě potřeby musí být osobní ochranné prostředky upraveny nebo vybaveny příslušenstvím zabraňujícím tvorbě vlhkosti.

Osobní ochranný prostředek určený pro uživatele s korekcí zraku musí umožňovat nošení brýlí nebo kontaktních čoček.

Každé omezení přirozeného zorného pole předpokládaného uživatele musí být minimalizováno, aby tím bylo minimalizováno riziko nebo nepohodlí související buď s předpokládanými úkoly, nebo prostředím.

Pro zajištění pohodlí uživatele nevyžadujícího korekci zraku by bezpečnostní zorníky neměly omezovat jeho vidění. Dále by měly být opticky neutrální a mít optickou lámavost co možno nejnižší. Bezpečnostní zorníky s velmi nízkou optickou lámavostí jsou doporučeny pro trvalé užívání nebo pro jemnou práci, ostatní pak pouze pro práci přerušovanou nebo spíše pro velmi krátkou dobu použití.

„Nezamlžující“ čočky musí mít povlak navržen tak, aby tato vlastnost chránící před srážením vlhkosti zůstávala zachována při všech předvídatelných podmínkách používání. Pokud se jedná o tento případ, musí informace poskytnuté v pokynech pro užívání uvádět, jak čistit nezamlžující se čočky, aby nedocházelo k degradaci povlaku.

Prostředky integrované do OOP redukující vlhkost musí být navrženy tak, aby předcházely zamlžení, ale nesnižovaly úroveň ochrany OOP (např. větrací otvory v ochranných brýlích).

Pokud je zabudována vzduchová ventilace, nesmí proud vzduchu vytvářet nepříznivé zdravotní účinky nebo obtíže (hluk, průvan rušící pohodlí ...).

Pokud je u OOP předpokládáno, že bude nasazen přes korekční brýle, musí výrobce uvážit normální rozměry brýlí, aby od nich odvodil rozměry OOP.

Výrobce by si měl být vědom, že by mělo být vždy možné vhodným způsobem začlenit optickou korekci do zorníků OOP nebo poskytnout vhodnou podporu pro připevnění korekčních brýlí.

2.4 Osobní ochranné prostředky podléhající stárnutí

Jestliže je známo, že navrhované parametry nového osobního ochranného prostředku mohou být významně ovlivněny stárnutím, musí být na každém kusu osobního ochranného prostředku nebo vyměnitelné součástce uváděné na trh neodstranitelně vyznačeno datum výroby, 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 osobního ochranného prostředku, musí jeho pokyny poskytovat všechny potřebné informace umožňující zákazníkovi nebo uživateli určit jednoznačně datum použitelnosti, musí přitom vzít v úvahu úroveň jakosti výrobku a skutečné podmínky skladování, používání, čištění, seřizování a údržby.

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

Faktory stárnutí, ovlivňující účinnost OOP a které je potřeba brát v úvahu, jsou účinky času, prostředí a používání. Výrobce stanoví ve svém souboru technické dokumentace podmínky prostředí stejně jako předpokládané podmínky užívání uvažované při hodnocení účinků stárnutí na OOP. Rozumí se, že datum použitelnosti odpovídá tomu, že následkem účinků stárnutí dojde ke snížení ochranných vlastností na úroveň, která již není dostatečná proti riziku.

Výrobce musí zajistit, aby skladování významně nezměnilo vlastnosti OOP.

Životnost OOP, odpovídající datu použitelnosti, je ovlivňována podmínkami užívání OOP nebo vyměnitelných součástí. Životnost může být vyjádřena v jednotkách času nebo množstvím expozic. Je pochopitelné, že výrobce nemůže mít plnou kontrolu nad těmito podmínkami. Proto musí výrobce pomoci uživateli v určení vhodné doby, aby měl k dispozici OOP se všemi důležitými informacemi o předpokládaných podmínkách užívání stejně jako o všech dalších faktorech majících vliv na životnost (skladování, čištění, údržba, atd., viz rovněž odstavec 1.4).

V případě, že předepsaný čisticí postup vede k rychlému a významnému zhoršení vlastností OOP, je potřeba udat maximální počet čisticích cyklů, které je možno provést bez renovace nebo vyřazení.

Například:

- určitý ochranný oděv má úpravu, která odolá jen několika málo čisticím cyklům, ale může být obnovena při dodržení pokynů výrobce – v takovém případě udávaný maximální počet znamená počet čisticích cyklů mezi obnovením úpravy nebo maximální počet opakovaných čištění.

Některé materiály používané pro ochranné oděvy nebo rukavice nemohou být čištěny.

2.5 Osobní ochranný prostředek, který může být zachycen během používání

Tam, kde předpokládané podmínky používání zahrnují zejména riziko zachycení osobního ochranného prostředku pohybujícím se předmětem, a tím vznik nebezpečí pro uživatele, musí mít osobní ochranný prostředek vhodnou mez pevnosti, při jejímž překročení se součást poruší, a tím se vyloučí nebezpečí.

OOP musí být navržen tak, aby bylo odstraněno riziko zachycení. Pokud zůstává zbytkové riziko zachycení OOP, výrobek musí být navržen tak, aby příslušná součást měla vhodnou odolnost proti porušení, aby se předešlo zranění v důsledku zachycení. Tato mez závisí na vlastnostech součástí OOP a jejich sestavení. Musí být navržena s ohledem na vlastnosti ohrožené části těla a závažnost možného poškození zdraví. Síla pro přetržení šňůry spojující zátkové chrániče sluchu (například) musí být mnohem nižší než síla pro roztržení ochranného oděvu.

V některých případech je tento požadavek obtížné ověřit. Pak musí informace poskytovaná výrobcem obsahovat zřetelné varování před použitím těchto OOP v situacích, kde takové riziko existuje.

2.6 Osobní ochranný prostředek pro používání ve výbušném prostředí

Osobní ochranný prostředek 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.

OOP určený pro používání ve výbušném prostředí:

- musí mít antistatické vlastnosti, které zůstávají účinné po celou dobu jeho životnosti, pokud je používán a udržován;
- musí být vyroben z materiálu, o němž je známo, že nezpůsobuje jiskření, například při nárazu;
- v žádném případě nesmí obsahovat součásti OOP, které by mohly vytvářet jiskry při otřesech nebo tření vyvolaném OOP pro použití ve výbušném prostředí;
- nesmí obsahovat nechráněné elektrické součásti nebo díly, které nevyhovují příslušné směrnici 94/9/ES ze dne 23. března 1994, o sbližování právních předpisů členských států týkajících se zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu.

2.7 Osobní ochranný prostředek určený pro nouzové použití nebo pro rychlé nasazení nebo sejmutí

Osobní ochranný prostředek tohoto druhu musí být navržen a vyroben tak, aby se doba potřebná pro jeho upevnění nebo sejmutí snížila na minimum.

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

Nasazení a sejmutí OOP určeného pro nouzové použití musí být co nejjednodušší s ohledem na předvídatelné nouzové situace a trvání úkolů. Ověření potřebného času může být provedeno pouze pomocí zkušebních osob v reálných simulovaných podmínkách.

V některých případech je důležité, aby bylo možno odstranit OOP rychle, a předešlo se tak těžkým úrazům, např. pokud do OOP náhodně vniknou horké nebo studené částice nebo tekutiny.

Pokyny pro používání musí obsahovat informace o rychlém nasazení a sejmutí OOP a poučení pro řádný výcvik uživatelů.

2.8 Osobní ochranný prostředek pro používání ve velmi nebezpečných situacích.

Pokyny dodávané výrobcem spolu s osobním ochranným prostředkem určeným 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 osobní ochranný prostředek je správně nastaven a že je funkční, když je užíván.

Jestliže osobní ochranný prostředek obsahuje signální zařízení, které je uvedeno v činnost v případě ztráty normálně zajišťované úrovně ochrany, musí být toto zařízení navrženo a přizpůsobeno tak, aby bylo vnímáno uživatelem při použití, pro které je osobní ochranný prostředek určen.

OOP určené k tomuto typu úkolů patří do kategorie III.

Pokud výrobce usoudí, že OOP může být používán pouze vyškolenými osobami, je potřeba, aby bližší informace poskytoval takto:

- podrobnosti o školení samotných „školitelů“ stejně jako předpokládaných uživatelů;
- správné nasazení a seřízení OOP pro dosažení nejvyšší účinnosti;
- správné postupy ověření funkčnosti OOP (např. obsah a četnost kontrol).

Výstražná zařízení integrovaná do OOP je potřeba navrhnout tak, aby zůstala účinná (např. viditelná a/nebo slyšitelná) za všech předvídatelných podmínek používání a bez ohledu na možné změny prostředí (např. teplo, chlad, vlhkost, elektromagnetické záření, otřesy ...). U těchto výstražných zařízení je potřeba brát v úvahu, mimo další významné faktory, následující:

- zvukové prostředí;
- nošení chráničů sluchu (viz požadavek 3.5);
- okolní osvětlení;
- použití barevných optických filtrů proti záření.

Pokud i s výstražným zařízením výrobce uváží, že požadovaná úroveň ochrany nemůže být zajištěna, musí zahrnout vhodné varování do pokynů pro používání.

2.9 Osobní ochranný prostředek obsahující součásti, které může uživatel seřídít nebo odstranit

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

Informace poskytnuté výrobcem musí uvádět úpravy a výměny, které mohou být provedeny samotným uživatelem bez použití nářadí, a ty, které mohou být provedeny pouze oprávněnými vyškolenými osobami. V prvním případě musí být postupy pro bezpečné a jednoduché provádění bez nářadí zahrnuty v pokynech pro používání.

2.10 Osobní ochranný prostředek určený pro připojení k jinému vnějšímu doplňkovému zařízení

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

Je potřeba, aby návrh OOP co možná nejlépe bránil nesprávnému připojení. Informace poskytované výrobcem proto také musí popisat, jak zajistit bezpečné připojení a kde je to účelné, uvést odpovídající varování, aby bylo bezpečného spojení dosaženo.

Jestliže je OOP navržen tak, že může být vzájemně spojeno několik zařízení, například pro přizpůsobení různým podmínkám používání, musí informace poskytované výrobcem obsahovat úplný seznam těchto zařízení a návod na jejich správné použití.

Pokud je například OOP spojen s přívodem dýchatelné směsi plynu, spojka by měla být řešena tak, aby bylo nemožné připojit ji k přívodu nedýchatelného plynu, jako je okruh s dusíkem.

2.11 Osobní ochranný prostředek obsahující hydraulický nebo pneumatický cirkulační systém

Jestliže osobní ochranný prostředek obsahuje hydraulický nebo pneumatický cirkulační systém, musí být tento systém zvolen nebo konstruován a zabudován tak, aby umožnil postačující výměnu kapaliny nebo plynu v blízkosti všech chráněných částí těla, bez ohledu na uživatelské pohyby, postoje nebo přemísťování za předpokládaných podmínek používání.

Nejčastější použití těchto systémů je v horkých nebo chladných prostředích, případně v situacích, kdy musí být uživatel úplně izolován od znečištěného ovzduší a je nezbytné udržovat tělesnou teplotu v rámci přijatelných hranic.

2.12 Osobní ochranný prostředek opatřený 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 osobního ochranného prostředku, musí mít přednostně podobu piktogramů nebo ideogramů a musí zůstat dokonale čitelné po celou předpokládanou dobu životnosti osobního ochranného prostředku. 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 osobní ochranný prostředek používán.

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

Tyto značky nesmějí působit nejasnosti s ohledem např. na ošetřené rizika nebo kategorie OOP. Informace poskytované výrobcem musí uvádět správný význam každého piktogramu (viz požadavek 1.4 g). Navrženy musí být tak, aby zůstávaly čitelné během celé životnosti výrobku, to například znamená, že označení umístěné na OOP nesmí být snadno odstranitelné a/nebo poškoditelné např. oškrábáním při čištění nebo vystavením slunci.

Tyto značky lze považovat za účinné pouze tehdy, jsou-li úplné, přesné a dostupné, jinak řečeno, pokud jsou správně pochopitelné, srozumitelné a zapamatovatelné pro předpokládaného konečného uživatele.

Při používání harmonizovaných piktogramů nebo ideogramů se může výrobce odkazovat zejména na ISO 7000 „Grafické značky pro použití na zařízeních – Rejstřík a přehled“.

2.13 Osobní ochranný prostředek – výstražný oděv s vysokou viditelností

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

Záměrem tohoto požadavku je učinit předpokládaného uživatele OOP viditelným, zejména pokud se pohybuje v oblasti, kde se pohybují také motorová vozidla nebo jiné mobilní stroje, zvláště při nízkém osvětlení. Tento požadavek dbá na to, aby řidiči mohli lépe identifikovat uživatele těchto OOP, ale nechrání tyto uživatele OOP proti riziku srážky. Forma přímo signalizujícího nebo reflexního materiálu umístěného na OOP musí umožňovat řidiči rozeznat, že se jedná o chodce a nikoliv o pevnou překážku.

Signalizační zařízení nebo materiály musí být na oděvu umístěny tak, aby v předpokládaných podmínkách používání nebyly signální povrchy zakrývány.

2.14 Osobní ochranný prostředek chránící proti vícenásobnému riziku

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

3. DODATEČNÉ POŽADAVKY PRO SPECIFICKÁ RIZIKA

3.1 Ochrana před mechanickým nárazem

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

Osobní ochranný prostředek 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 osobního ochranného prostředku při předpokládané době nošení.

Toleranční kritéria nárazů byla zpracována pro různé oblasti těla a jsou obvykle odvozena z kombinace údajů o nehodě a o zraněném.

Vliv nárazu je svázán nejen s úrovní energie, ale také s dalšími parametry, jako je směr nárazu. Metoda, jak najít optimální úroveň ochrany, se poté použije ve fázi navrhování.

3.1.2 Pády

3.1.2.1 Předcházení pádům způsobených uklouznutím

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

Existuje několik faktorů, které ovlivňují riziko uklouznutí. Jedním z nejdůležitějších ovlivňujících faktorů je tření podešve obuvi. Tření podrážky na pochůzném povrchu musí být ve vyhovujícím rozsahu hodnot tření. Musí být uvažovány vlastnosti pochůzných povrchů odpovídající předpokládaným podmínkám používání. Vlastnosti podešví vyrobených z některých materiálů mohou také kolísat vlivem teploty nebo v průběhu používání vlivem opotřebování. Pro některé případy užívání je velmi obtížné navrhnout obuv s vyhovujícím třením.

Obuv, která je určena pro stálé používání na velmi kluzkém ledovém povrchu, může výrobce opatřit hřeby nebo podobnými integrovanými prvky. Výrobce může také navrhnout speciální odnímatelné OOP, které je možno snadno, pevně a bezpečně připevnit na obuv.

3.1.2.2 Zamezení pádům z výšky

Osobní ochranný prostředek určený pro zamezení pádům z výšky nebo jejich důsledkům musí obsahovat nosný postroj a upevňovací systém, který je možno připojit ke spolehlivému kotvicímu bodu. Musí být navržen tak, aby při předpokládaných 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 osobního ochranného prostředku, což by mohlo vést k pádu uživatele.

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

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

- a) charakteristik spolehlivého kotvicího bodu a nezbytné minimální světlé výšky pod uživatelem;
- b) řádného způsobu navlečení nosného postroje na tělo a připojení upevňovacího systému ke spolehlivému kotvicímu bodu.

OOP na ochranu proti pádu z výšky musí být navržen:

- tak, aby byl uživatel zajištěn před dosažením nebezpečného prostoru, kde existuje riziko volného pádu (polohovací prostředek);
- nebo aby v případě, že riziku volného pádu nelze předejít, zabránil OOP střetu s překážkami nebo s podlahou a minimalizoval nebezpečí poranění ztrátou kinetické energie na úroveň, která není škodlivá pro uživatele, např. roznesením sil do odolných částí těla nebo použitím zařízení absorbujících energii.

Výrobce musí uvést součásti, které mohou být použity společně v systému zachycení pádu a způsob jejich správného sestavení.

Všechny součásti systému zachycení pádu a jejich sestavy musí být ve shodě se směrnicí. Výrobce je zodpovědný za uvedení součástí, které mohou být v systému použity společně, a za způsob správného sestavení.

Návrh musí zaručit, že v případě nehody může poškozený očekávat vyproštění ve vhodné pozici bez nadměrných škodlivých účinků.

3.1.3 Mechanické vibrace

Osobní ochranný prostředek 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 předpokládanou maximální denní expozici ohrožených částí těla.

Směrnice týkající se expozice pracovníků, 2002/44/ES, obsahuje ustanovení se zaměřením na vyloučení nebo snížení rizik vyplývajících z vibrací. OOP může být částí prevenčního programu. Použití OOP proti vibracím může být obtížné, a proto směrnice doporučuje uvažovat o další prevenci. Jedním z ustanovení této směrnice je poskytování vhodného oděvu pro minimalizaci účinků mechanických vibrací pro pracovníky, kteří pracují v chladných a vlhkých prostředích.

Účinnost OOP proti vibracím je potřeba vyhodnotit s odkazem na dotčené činnosti a mezní hodnoty uvedené v této směrnici.

3.2 Ochrana proti (statickému) stlačení části těla

Osobní ochranný prostředek 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 (odřeninám, penetrující poranění, řezná rána, uskrípnutí)

Použité materiály a jiné součásti osobních ochranných prostředků určených pro ochranu celého těla nebo jeho části proti povrchovým zraněním způsobeným strojním zařízeními, jako jsou odřenina, penetrující poranění, řezná rána nebo uskrípnutí, musí být zvoleny nebo navrženy a uspořádány tak, aby bylo zajištěno, že tyto druhy osobních ochranných prostředků poskytují dostatečnou ochranu proti odřenině, penetrujícímu poranění a řezné ráně (viz též bod 3.1) za předpokládaných podmínek používání.

U „strojních zařízení“ by měly být uvažovány „mechanické vlivy“. Proto je tento požadavek možno uplatnit na všechna zranění nezávisle na jejich původu.

Tento požadavek souvisí se skutečnými riziky odpovídajícími předpokládaným podmínkám používání a fyzické bezpečnosti uživatele, nikoliv s kvalitou výrobku.

Ochrana před odřeninami, penetrujícím poraněním a řeznými ranami jsou důležité vlastnosti pro mnoho OOP v důsledku toho, že tato rizika se vyskytují při většině činností. Ve většině případů jsou způsobeny:

- odřeniny: kontaktem s drsnými plochami nebo drsnými výrobky, otryskáváním;
- penetrující poranění: kontaktem se špičatými předměty;
- řezné rány: kontaktem s ostrými nebo zubatými hranami.

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

Osobní ochranný prostředek 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.

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

Za předpokládaných podmínek používání:

- a) osobní ochranný prostředek musí být schopen odolat účinkům nárazu při pádu do kapalného prostředí a účinkům tohoto prostředí samotného, aniž to je na závalu jeho správné funkce;
- b) musí být nafukovací osobní ochranný prostředek uzpůsoben pro rychlé a plné nafouknutí.

Pokud to určité předpokládané podmínky používání vyžadují, musí určité typy osobního ochranného prostředku rovněž splňovat jeden nebo více následujících doplňkových požadavků:

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

OOP, který splňuje tento požadavek, chrání uživatele proti riziku utonutí. Obecně se předpokládá, že „kapalné prostředí“ představuje vodu.

Plováky a záchranné vesty, které nejsou trvale nošeny osobami na palubě letadel a lodí, nejsou zahrnuty do směrnice pro OOP (viz příloha I), ale do jiných směrnic (např. směrnice o námořním zařízení 96/98/ES).

Je třeba upozornit, že tento typ OOP musí chránit před utonutím dokonce i uživatele v bezvědomí. Proto musí být čas potřebný k nafouknutí nafukovacích prostředků co možno nejkratší, aby mohly být chráněny (zejména) osoby zraněné nebo v bezvědomí.

Uvedená světelná nebo zvuková signalizační zařízení musí být taková, aby si jich všimli zachránci za všech předvídatelných podmínek používání. Samozřejmě že reflexní materiály musí být účinné i za mokra.

Pro dlouhotrvající používání/ponoření musí být u tohoto OOP uvažovány ergonomické požadavky, aby byl pohodlný a použitelný v průběhu aktivit, kdy může existovat riziko pádu do vody.

3.4.1 Plovací pomůcky

Oblečení zajišťující účinný stupeň vztlaku, v závislosti na předpokládaném používání, který je při použití bezpečný a poskytuje spolehlivou podporu ve vodě. V předpokládaných podmínkách používání nesmí tento osobní ochranný prostředek omezovat volnost pohybu uživatele, ale musí mu umožňovat zejména plavat nebo unikat před nebezpečím nebo zachraňovat jiné osoby.

V posledních letech byla vedena řada diskusí o hranici mezi různými typy plovacích (vztlakových) pomůcek. Obecná shoda je následující:

- plovací rukávy, které poskytují pomoc prostřednictvím vztlaku, jsou OOP kategorie II;
- plovací křesla patří pod GPSD;
- nafukovací plováky patří mezi hračky ve smyslu směrnice pro hračky, pokud jsou určeny pro užívání v mělké vodě dětmi ve věku nižším než 14 let – v ostatních případech patří pod GPSD.

Plovací pomůcky musí uživatele v bezvědomí udržet na hladině, ale nemusí nutně držet hlavu ven z vody, zatímco OOP určené k zamezení utonutí drží hlavu nad vodou, ale mohou umožňovat jen velmi sníženou pohyblivost.

3.5 Ochrana proti škodlivým účinkům hluku

Osobní ochranný prostředek 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 z 12. května 1986, o ochraně pracovníků před riziky vyplývajícími z vystavení hluku při práci.

Každý osobní ochranný prostředek musí být opatřen označením stupně útlumu hluku a hodnotou indexu komfortu osobního ochranného prostředku; pokud to není možné, musí být označením opatřen obal.

Směrnice 86/188/EHS byla nahrazena směrnicí 2003/10/ES, o minimálních požadavcích na bezpečnost a ochranu zdraví před expozicí zaměstnanců rizikům spojeným s fyzikálními činiteli (hlukem). Na členských státech bylo požadováno, aby tuto novou směrnici zavedly do národní legislativy před 15. únorem 2006.

Předpokládaného potřebného utlumení může být dosaženo použitím zátkových nebo mušlových chráničů sluchu nebo jejich kombinací.

Komunikační systémy zahrnuté v některých chráničích sluchu mají být navrženy tak, aby nepřesahovaly škodlivé „dávky“ hluku.

Při návrhu chráničů sluchu pro některé případy musí být uvažováno potřeba rozumět řeči nebo slyšet varovné signály.

Pro některé uživatele (jako jsou hudebníci) je podstatné slyšet zvuk v různých frekvencích přesně, a proto musí mít chrániče sluchu stejné zvukové útlumové charakteristiky v celé frekvenční oblasti.

Jestliže jsou chrániče sluchu vyrobeny na míru, musí být výrobcem zpracovány a notifikovanou osobou vyhodnoceny zkoušky na modelech včetně pokynů (pro kompetentní osoby), jak správně tyto zátkové chrániče tvarovat.

Index komfortu zahrnuje účinky z hledisek vztahujících se na pohodlí uživatele. Tato hlediska mohou zahrnovat přitlak na hlavu, hmotnost, druh materiálů a tak podobně. V pokynech pro uživatele musí výrobce uvést jasnou informaci o správném použití chrániče sluchu, aby bylo nepohodlí minimalizováno. Index komfortu zatím není možno určit, ale výše uvedené faktory by měly být brány v úvahu při návrhu.

3.6 Ochrana proti teple a/nebo ohni

Osobní ochranný prostředek určený pro ochranu celého těla nebo jeho části proti účinkům tepla nebo ohně musí mít tepelnou izolační kapacitu a mechanickou pevnost přiměřenou předpokládaným podmínkám použití.

Ve většině případů se tento typ OOP skládá z několika vrstev ochranného materiálu se schopností tepelné izolace, které poskytují potřebnou ochranu. Účinnost ochrany závisí nejen na izolační kapacitě, ale také na správném izolačním krytí OOP. Velikost a vzor OOP musí zajistit, aby teplo nebo plamen nepoškodily uživatele přes možné otvory v OOP a aby se ochrana proti teple a plameni nesnižovala v průběhu expozice. Proto musí OOP vykazovat dostatečnou mechanickou odolnost proti oděru, řezu a dalšímu trhání.

3.6.1 Použité materiály osobního ochranného prostředku a ostatní součásti

Použité základní materiály osobního ochranného prostředku 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 předpokládaných podmínek použití.

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

Materiály a ostatní součásti osobního ochranného prostředku určeného pro krátkodobé použití v prostředích s vysokou teplotou a osobní ochranné prostředky, 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 osobní ochranný prostředek.

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

Materiály osobního ochranného prostředku 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 předpokládaným použitím. Nesmějí se roztavit, jsou-li vystaveny účinkům plamene, ani přispívat k šíření plamene.

Tento požadavek platí pro základní materiály a součásti, nikoliv pro kompletní OOP.

Výrobce musí vybrat materiály, součásti nebo jejich kombinace tak, aby v předpokládaných podmínkách užívání:

- tepelný tok přenášený na nositele byl pod přijatelnými mezními expozičními hodnotami;
- jejich hořlavost a/nebo tavitelnost nevytvářela dodatečné riziko popálení uživatele OOP.

Kromě izolačních vlastností je důležitá reflexní schopnost používaných materiálů v tom, že by měla být co nejvyšší, aniž by zvyšovala další nepříznivé faktory, jako je tepelná zátěž vyplývající z nepropustnosti oblékaných materiálů.

Tepelná kapacita materiálů, kombinací materiálů nebo součástí používaných v prostředí s vysokými teplotami musí být navržena tak, aby uživatel OOP měl po expozici dostatečný čas k opuštění nebezpečného prostoru a odložení OOP, dříve než mu může uškodit teplo akumulované v materiálech.

Mechanická odolnost materiálů a dalších součástí OOP musí být v případě potřeby adekvátní energii nárazu, odpovídající povaze a teplotě postřiku horkými produkty, aby byla poskytnuta uživateli dostatečná ochrana.

3.6.2 Kompletní a k použití připravené osobní ochranné prostředky

Za předpokládaných podmínek používání:

- a) množství tepla propouštěného osobním ochranným prostředkem k uživateli musí být dostatečně nízké, aby se předešlo za jakýchkoli okolností dosažení prahu bolesti nebo meze ohrožení zdraví teplem akumulovaným během nošení v ohrožené části těla;

b) v případě nutnosti musí osobní ochranný prostředek zabránit průniku kapaliny nebo páry a nesmí způsobovat popáleniny v důsledku kontaktu mezi jeho ochrannou vrstvou a uživatelem.

Jestliže osobní ochranný prostředek 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 osobní ochranný prostředek obsahuje dýchací přístroj, musí tento přístroj náležitě plnit určenou ochrannou funkci za předpokládaných podmínek použití.

Pokyny výrobce připojené ke každému osobnímu ochrannému prostředku 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.

Výrobce musí navrhnout OOP tak, aby v předpokládaných podmínkách používání:

- akumulace tepla v průběhu používání OOP nezpůsobila uživateli tepelnou zátěž, bolest nebo škodlivé účinky;
- bylo zabráněno jakémukoliv průniku kapaliny nebo páry schopné způsobit popálení (např. vhodným zakrytím chráněných částí těla);
- žádná část OOP, která se může zahřát až na poškozující teplotu, nebyla v přímém kontaktu s uživatelem.

OOP obsahující ochlazovací zařízení pro pohlcení vyskytujícího se tepla musí být v případě potřeby navrženy tak, aby v předpokládaných podmínkách používání uvolněné těkavé látky byly řádně odváděny od uživatele a nezpůsobovaly žádné další škodlivé účinky.

OOP proti teplu obsahující dýchací přístroj musí být navrženy tak, aby v předpokládaných podmínkách používání splňovaly požadavky vztahující se na prostředky na ochranu dýchacích orgánů: např. objem vzduchu procházejícího ventilovanými obleky musí být dostatečný, aby chránil proti nadměrnému tepelnému zatížení a vdechování škodlivin.

Co se týče OOP pro krátké použití ve vysokých teplotách, výrobce musí poskytnout dostatečné informace k tomu, aby uživatel mohl určit pro každou zamýšlenou akci maximální možnou dobu ochrany a/ nebo maximálně přijatelnou dobu použití z fyziologického hlediska.

3.7 Ochrana proti chladu

Osobní ochranný prostředek určený pro ochranu celého těla nebo jeho části proti účinkům chladu musí mít tepelnou izolační kapacitu a mechanickou pevnost přiměřenou předpokládaným podmínkám používání, pro které je uveden na trh.

OOP proti chladu se navrhují podle předpokládaných rizik a obvykle se skládají z několika vrstev ochranného materiálu. Účinnost ochrany tohoto typu OOP závisí na izolační kapacitě stejně jako na správném pokrytí. Velikost a model OOP musí být voleny tak, aby chlad nepřímo nepoškozoval uživatele prostřednictvím případných otvorů v OOP. OOP tohoto typu také musí mít odpovídající mechanickou odolnost vůči oděru, řezu a dalšímu trhání.

3.7.1 Použité materiály osobního ochranného prostředku a ostatní součásti

Použité materiály osobního ochranného prostředku a ostatní součásti vhodné pro ochranu proti chladu musí mít koeficient přenosu dopadajícího tepelného toku tak nízký, jak je požadováno za předpokládaných podmínek používání.

Ohebné materiály a ostatní součásti osobního ochranného prostředku zamýšleného pro použití v prostředí s nízkými teplotami si musí uchovat stupeň pružnosti požadovaný pro nezbytné pohyby a postoje.

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

Tento požadavek platí pro základní materiály a součásti, nikoliv pro kompletní OOP.

Výrobce musí vybrat materiály, součásti nebo jejich kombinace tak, aby v předpokládaných podmínkách používání:

- tepelný tok prostupující OOP byl co nejnižší;
- zůstávaly přijatelně ohebné pro zajištění pohodlí, použitelnosti a celistvosti výrobku.

Mechanická odolnost materiálu součástí musí v případě potřeby pohltit energii nárazu odpovídající povaze a teplotě postřiku chladnými produkty.

3.7.2 Kompletní a k použití připravené osobní ochranné prostředky

Za předpokládaných podmínek použití:

- a) tok přenesený osobním ochranným prostředkem k uživateli musí být dostatečně nízký, aby se předešlo za jakýchkoli okolností dosažení prahu bolesti nebo meze ohrožení zdraví chladem akumulovaným během nošení v jakémkoli bodu ohrožené části těla včetně konečků prstů, jde-li o ruce či nohy;
- b) osobní ochranný prostředek musí co možná nejvíce zabránit průniku kapalin, jako je dešťová voda, a nesmí způsobovat zranění v důsledku kontaktu mezi jeho ochrannou vrstvou proti chladu a uživatelem.

Jestliže osobní ochranný prostředek obsahuje dýchací přístroj, musí tento přístroj náležitě plnit určenou ochrannou funkci za předpokládaných podmínek používání.

Pokyny výrobce připojené ke každému osobnímu ochrannému prostředku, 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.

Výrobce musí navrhnout OOP tak, aby v předpokládaných podmínkách používání:

- ztráta tělesného tepla nezpůsobila podchlazení, bolest nebo škodlivé účinky, zejména na končetinách uživatele (např. konce prstů rukou a nohou);
- bylo zabráněno průniku kapalin, jako je dešťová voda, schopným způsobit zranění (např. řádným zakrytím chráněných částí těla);
- žádná část OOP, která by mohla být zchlazena až na poškozující teplotu, nebyla v přímém kontaktu s uživatelem.

OOP proti chladu, obsahující dýchací přístroj, musí být navrženy tak, aby v předpokládaných podmínkách používání splňovaly požadavky vztahující se na ochranné prostředky dýchacích orgánů: např. aby teplota dýchaného vzduchu byla fyziologicky přijatelná.

Co se týče OOP pro krátké použití v chladném prostředí, výrobce musí poskytnout dostatečné informace k tomu, aby uživatel mohl určit pro každou zamýšlenou akci maximální možnou dobu ochrany a/nebo maximálně přijatelnou dobu použití z fyziologického hlediska.

3.8 Ochrana proti úrazu elektrickým proudem

Osobní ochranný prostředek určený pro ochranu celého těla nebo jeho části před účinky elektrického proudu musí dostatečně izolovat proti napětím, kterým má být uživatel pravděpodobně vystaven za nejnepríznivějších předpokládaných podmínek používání.

Pro tento účel musí být použité materiály a ostatní součásti těchto druhů osobního ochranného prostředku 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.

Spolu s obaly musí být osobní ochranný prostředek určený výhradně pro použití během práce nebo činností na elektrických zařízeních, která jsou nebo mohou být pod napětím, opatřeny označeními udávajícími zejména třídu ochrany nebo odpovídající pracovní napětí, jejich výrobní číslo a datum výroby; na vnější straně ochranné vrstvy takových osobních ochranných prostředků 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 osobních ochranných prostředků určeny, a povahu a četnost dielektrických zkoušek, kterým mají být podrobeny během své životnosti.

Pro identifikaci „nejnepříznivějších předpokládaných podmínek používání“ musí výrobce uvážit:

- riziko přímého kontaktu s vodičem pod napětím;
- možné ohrožující elektrické parametry a prahové limitní hodnoty;
- vlhkost kůže;
- účinky kontaktu s používanými chemikáliemi, jako jsou rozpouštědla, mechanická degradace/stárnutí a klimatické podmínky během normálního používání.

Označení OOP určených k profesionálnímu použití na ochranu proti elektrickým rizikům má za cíl zabezpečit jejich identifikaci a poskytnout informaci o rozsahu jejich použití a nezbytných periodických kontrolách.

Kromě „hlavního rizika“ týkajícího se elektřiny musí být uvažována i další rizika související se zkratováním (jako jsou rizika tepelná a mechanická).

Výrobce musí v pokynech pro používání jasně vyjádřit následující (kromě dalších informací nezbytných k zajištění bezpečného používání):

- maximální napětí pro uvažovanou třídu;
- skladování;
- prováděné kontroly (vizuální kontrola a nafouknutí rukavic) a jejich četnost (vždy před každým zamýšleným použitím);
- pokyny pro údržbu OOP.

Dále pak je potřeba uvést varování pro užívání, zejména zaměřená na zachování elektrických izolačních vlastností OOP nebo proti rizikům poškození, např. použití dalších rukavic pro snížení rizika propíchnutí, proříznutí, oděru, působení chemikálií.

3.9 Ochrana proti záření

3.9.1 Neionizující záření

Osobní ochranný prostředek určený pro předcházení akutnímu nebo chronickému poškození očí zdroji neionizujícího záření musí být schopen absorbovat nebo odrážet většinu energie vyzařené ve škodlivých vlnových délkách bez přílišného ovlivnění přenosu neškodné části viditelného spektra, vnímání kontrastu a schopnosti rozeznávání barev, pokud je to požadováno, při předpokládaných podmínkách používání.

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.

Mimoto nesmějí brýle za předpokládaných podmínek používání zhoršovat nebo ztrácet své vlastnosti v důsledku emitovaného záření a všechny na trh uváděné exempláře musí být označeny číslem ochrany, které 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 osobního ochranného prostředku 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 brýlí s ochrannými filtry.

Při navrhování OOP pro ochranu proti neionizujícímu záření musí výrobce uvážit především následující:

- spektrální a další charakteristiky zdrojů záření;
- osvětlení prostředí;
- vzdálenost nositele od zdroje (zdrojů);
- potřeba rozlišení barev (např. varovných signálů nebo identifikace materiálů při zvýšených teplotách);
- účinky stárnutí a záření na efektivitu OOP vystaveného například slunečnímu, UV, IR záření nebo laserovým zdrojům. Přenosové charakteristiky OOP musí zůstat na požadované úrovni během celé provozní doby výrobku;
- aktualizaci mezních expozičních hodnot.

Mezní expoziční hodnoty oka pro neionizující záření jsou stanoveny v odborných publikacích a národních předpisech, na něž se výrobce může odvolat. Zejména na:

- směrnici Evropského parlamentu a Rady 2004/40/ES, o minimálních požadavcích na bezpečnost a ochranu zdraví před expozicí zaměstnanců rizikům spojeným s elektromagnetickými

poli (0 Hz až 300 GHz). Pokrývá oblasti mikrovln a ultra vysokofrekvenčních vln (UHF) a záření velmi vysoké frekvence (VHF);

- směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/25/ES ze dne 5. dubna 2006, o minimálních požadavcích na bezpečnost a ochranu zdraví před expozicí zaměstnanců rizikům spojeným s fyzikálními činiteli (optickým zářením z umělých zdrojů) (devatenáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS);
- pokyny Mezinárodní komise pro ochranu proti neionizujícímu záření (ICNIRP), která pravidelně uveřejňuje aktualizované expoziční limity a doporučené hodnoty mezní expozice.

Pokud tento požadavek uvádí „zdroje záření stejného typu“, vztahuje se to například na zdroje stejné povahy (např. infračervené záření) nebo stejného provozního charakteru (např. záření vznikající při svařování elektrickým obloukem a plamenem a souvisejících činnostech).

Výrobci se ukládá, aby do pokynů pro používání zahrnul křivky prostupu. Znalost křivky prostupu je pro uživatele užitečná pouze tehdy, pokud příslušný optický filtr nemůže být charakterizován standardním číslem nebo stupněm ochrany.

V jiných případech nemá poskytnutí takových křivek velké využití. Neumožňují výběr vhodných filtrů bez výpočtu na počítači a bez znalosti dalších doplňujících informací, jako jsou spektrální intenzita záření nebo spektrální svítivost zdrojů záření a spektrální přenosové hodnoty filtrů. Křivky prostupu, které jsou předmětem tohoto upozornění, musí být k dispozici uživatelům na vyžádání. Upřednostňováno je, aby výrobce poskytl standardní číslo ochrany nebo stupeň ochrany.

Výrobce musí poskytnout informace o číslech ochrany nebo stupních ochrany OOP a vyměnitelných náhradních součástech a odpovídající oblasti použití prostřednictvím informativního označení na OOP a v pokynech pro používání. Pokud tvoří OOP jeden celek s nevyměnitelnými filtry (např. ochrana očí proti laseru), může být označení umístěno na obrubě.

3.9.2 Ionizující záření

3.9.2.1 Ochrana proti vnějšímu radioaktivnímu zamoření

Použité materiály osobního ochranného prostředku 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 předpokládaných podmínek používání.

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

Jakékoli dekontaminační opatření, kterému je osobní ochranný prostředek podroben, nesmí nepříznivě ovlivnit jeho možné opětovné použití během předpokládané životnosti těchto druhů osobních ochranných prostředků.

Pokyny pro používání musí zejména specifikovat postup dekontaminace, kterému může OOP odolat bez významného snížení úrovně jeho ochrany (pouze v případě opakovaně používaných OOP).

3.9.2.2 Omezená ochrana proti vnějšímu ozáření

Osobní ochranný prostředek 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 (například záření beta) nebo fotonům (například rentgenové záření, záření gama).

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

Osobní ochranný prostředek musí být opatřen značkou udávající typ a tloušťku použitého materiálu (materiálů), které odpovídají předpokládaným podmínkám použití.

OOP podle tohoto požadavku představuje poslední pomoc v případě selhání prostředků zajišťujících kolektivní ochranu. Ekvivalentní tloušťka olova odpovídá takovému omezení energie, aby předpokládaný uživatel nebyl vystaven nepřipustným mezním expozičním hodnotám.

Olovo a těžké kovy jsou používány pouze pro zmírnění rentgenového nebo gama záření. V případě záření beta je potřeba se vyhnout použití tohoto typu ochrany, protože těžké kovy zastaví záření beta, ale zároveň způsobí štěpení rentgenového záření nazývané „brzdné záření“. Proti záření beta není jiná specifická ochrana než prostředky zhotovené z elastomerů nebo polymerů, které pomáhají zastavit některá ze záření (úroveň ochrany bude záviset na materiálu, jeho tloušťce a energii vydávaného záření).

Úroveň ochrany poskytovaná OOP je charakterizována stanovením ekvivalentní tloušťky vrstvy olova pohlcující ionizující záření stejným poměrem zeslabení. Pokud je OOP složen z více součástí, musí každá součást a její sestava poskytovat požadovanou úroveň ochrany při libovolné pozici uživatele.

Požadovaná tloušťka může být vyjádřena prostřednictvím ekvivalentní tloušťky olova. Cílem je poskytnout uživateli potřebné informace o zeslabení ionizujícího záření prostřednictvím OOP.

Ekvivalentní vrstva olova musí být vždy uváděna s energií záření, pro niž byla ověřena.

3.10 Ochrana proti nebezpečným látkám a infekčním činitelům

3.10.1 Ochrana dýchacích orgánů

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

Dýchatelný vzduch dodávaný uživateli prostřednictvím osobního ochranného prostředku musí být získáván vhodnými prostředky, například ochranným zařízením nebo přístrojem pro filtraci znečištěného vzduchu nebo dodávkou z neznečištěného zdroje prostřednictvím hadic.

Použité materiály a ostatní součásti těchto druhů osobních ochranných prostředků musí být zvoleny nebo navrženy a uspořádány tak, aby zajistily uživateli přiměřené dýchání a hygienu dýchání po dobu nošení, za předpokládaných podmínek používání.

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

Osobní ochranný prostředek 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 osobního ochranného prostředku.

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

Je vhodné navrhovat OOP tak, aby jeho vystavení škodlivým látkám bylo zřetelně pod stanovenými mezními hodnotami. Dodávaný vzduch musí mít přiměřenou teplotu a vlhkost takovou, aby nebyl ovlivněn komfort předpokládaného uživatele, nevznikaly škodlivé účinky nebo ohrožení bezpečného provozu zařízení.

Nejnižší koncentrace kyslíku ve vdechovaném vzduchu musí být dostatečná pro uvažovanou činnost uživatele. Množství vzduchu opět vdechnutého po výdechu musí být co nejmenší, aby nedochá-

zelo ke zvyšování koncentrace oxidu uhličitého uvnitř masky. Pro velmi krátkou dobu použití, např. u únikových přístrojů, jsou vyšší koncentrace oxidu uhličitého přijatelné.

Účinnost filtrace kontaminujících látek závisí na velikosti, rozdělení a povaze aerosolů nebo plynů a par stejně jako na vlastnostech filtru. Při návrhu prostředku musí být uvažováno se změnami účinnosti filtrace a je o tom nutno odpovídajícím způsobem informovat.

Přístroje dodávající dýchatelný plyn ve formě tlakového vzduchu nebo kyslíku musí být navrženy tak, aby měly odpovídající mechanickou i provozní pevnost a funkčnost. Rizikům způsobeným možností záměny rozvodu vzduchu pro dýchací přístroj s jiným rozvodem musí být zabráněno pokud možno již při návrhu. Pokud to není možné, musí příslušné informace o bezpečných rozvodech poskytnout výrobce.

Ochranné prostředky dýchacích orgánů nesmějí obsahovat nebo uvolňovat žádné látky, které jsou považovány za škodlivé. V informacích pro uživatele by měl být uveden seznam všech použitých materiálů. Musí být vyloučeno uvolňování škodlivého materiálu z filtru.

Návrh prostředku, jeho správné nasazení a rozsah velikostí nebo přetlak uvnitř lícnicové části musí co nevíce snížit netěsnost masky. Prostředek musí být navržen tak, aby jeho dýchací odpor byl minimální při maximální intenzitě dýchání v situacích, které lze předvídat.

Předpokládané pracovní zatížení může také způsobit průnik mezi těsnicí linií lícnicové části a obličejem v důsledku vyššího podtlaku uvnitř masky. Kromě toho by měl být pečlivě zvážen vliv zvýšení dýchacího odporu filtru proti částicím v průběhu normálního užívání filtračních dýchacích přístrojů. Průnik mezi těsnicí linií masky a tváří uživatele je úměrný druhé odmocnině odporu. Proto platí, že vyšší odpor filtru znamená také větší průnik. Tato skutečnost musí být jasně vysvětlena v pokynech pro používání, které jsou přikládány k filtrům proti částicím a obličejovým maskám.

Výrobce je povinen označit všechny prostředky na ochranu dýchacích orgánů, jejich součásti a důležité náhradní díly tak, aby bylo zřejmé, ke kterému prostředku patří. Toto označení musí být rovněž popsáno v pokynech pro používání.

Všechny filtry musí být označeny příslušnými symboly a informacemi o mezním datu použitelnosti filtrů, pokud jsou skladovány v uzavřeném originálním balení.

Základní požadavek 2.3 platí pro všechny prostředky na ochranu dýchacích orgánů. Tento požadavek předpokládá možnost použití prostředků proti zamlžování nebo nezamlžujících se zorníků, pokud je to potřebné. To je důležité zejména při používání celoobličejové ochranné masky ve velmi znečištěném a zamlženém ovzduší, kde není možno masku sejmut a vyčistit.

3.10.2 Ochrana proti ohrožení kůže a očí

Osobní ochranný prostředek určený pro zabránění povrchového kontaktu celého těla nebo jeho části s nebezpečnými látkami a infekčními činiteli musí být schopen zabránit pronikání nebo difúzi takových látek ochrannou vrstvou za předpokládaných podmínek používání, pro něž je osobní ochranný prostředek uváděn na trh.

K tomuto účelu musí být použité materiály a ostatní součásti těchto druhů osobních ochranných prostředků 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 předpokládaných podmínek použití vysokou schopnost pronikání, která omezuje trvání ochrany poskytnuté daným osobním ochranným prostředkem, musí být tento osobní ochranný prostředek podroben standardním zkouškám s ohledem na jejich klasifikaci z hlediska účinnosti. Osobní ochranný prostředek, 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 předpokládaných podmínek používání.

Ochranná část těchto OOP přiměřeně zabraňuje přímému kontaktu škodlivin (chemikálií, biologických činitelů ...) s kůží nebo očima.

U OOP chránících proti nebezpečným látkám musí být průnik a difúzní vlastnosti přiměřené riziku a úkolům, pro něž jsou navrženy. O tom a přinejmenším o době používání musí být zmínka v pokynech pro používání. Prakticky všechny materiály poskytují časově omezenou ochranu, a proto jsou příslušné informace a varování v pokynech pro používání nutné.

Není možné zkoušet účinnost ochrany vůči všem látkám (a směsím) ve všech podmínkách prostředí. Proto se zkoušky s reprezentativními chemikáliemi provádějí podle potřeby uživatele. V pokynech pro používání mají být tyto zkušební látky jasně uvedeny, aby si konečný uživatel mohl vybrat vhodný OOP pro své potřeby. Význam takových výsledků (například doba průniku) musí být vysvětlen, aby byl pro uživatele jasný. Na tomto základě bude uživatel schopen vyhodnotit ochranu a dobu ochrany pro svou vlastní pracovní situaci.

3.11 Ochranné prvky pro potápěčskou výzbroj

1. Dýchací přístroj

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

2. Pokud to předpokládané podmínky používání vyžadují, musí osobní ochranné prostředky zahrnovat:

- a) oděv, který chrání uživatele před tlakem vyvolaným hloubkou ponoření (viz bod 3.2) nebo před chladem (viz bod 3.7);
- b) výstražné zařízení konstruované tak, aby poskytovalo uživateli okamžitou výstrahu blížícího se selhání v dodávce dýchatelné plynné směsi (viz bod 2.8);
- c) záchranný oblek umožňující uživateli návrat na hladinu (viz bod 3.4.1).

Termín „potápěčská výzbroj“ je omezen na prostředky používané pro potápění v kapalném (tj. vodním) prostředí.

Dýchací trakt je vystaven účinkům tlaku. Dýchací přístroj musí být proto vybaven systémem automatické regulace zásobování dýchatelnou směsí plynů.

Ať už v kapalném prostředí nebo suchém prostředí s vysokým tlakem je uživatel vždy vystaven tlaku. Pružné kombinézy používané v praxi nemohou zajistit ochranu proti stlačení ve smyslu požadavku 3.2. Tento požadavek z hlediska tlaku pouze ukládá, aby kombinézy nepřinášely nová rizika způsobovaná samotným prostředkem. Výstražné zařízení tvoří nedílnou část dýchacího přístroje zmiňovaného v článku 3.11, první odstavec.

Záchranné obleky, které předpokládají rychlý únik potápěče, by neměly být zaměňovány za potápěčské obleky. Tyto záchranné prostředky (nazvané „kompenzátory vztlaku“) jsou nošeny samostatně a přes potápěčský oblek a poskytují potápěči možnost ovládání vztlaku, jeho udržení v pozici hlavou nahoru na hladině i v případě bezvědomí a v nouzovém případě návrat na hladinu.

1.7 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 osobní ochranný prostředek ve shodě se základními požadavky, které se na něj vztahují.

V případě osobních ochranných prostředků jiných než uvedených v čl. 8 odst. 2 musí dokumentace zahrnovat zejména

1. Výrobcem dodaný soubor technické dokumentace, který se skládá z:
 - a) celkových a podrobných výkresů osobního ochranného prostředku, 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 podle čl. 3 a 5, které byly vzaty v úvahu při navrhování výrobku.
2. Popis kontrolních a zkušebních zařízení použitých v místě výroby pro kontrolu shody výroby osobního ochranného prostředku s harmonizovanými normami nebo jinými technickými specifikacemi a k udržení úrovně jakosti;
3. Výtisk pokynů uvedených v bodu 1.4 přílohy č. II.

Při vytváření technické dokumentace musí výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uvážit kategorii OOP, zejména stanovení kontrolních prostředků a nezbytných zkoušek.

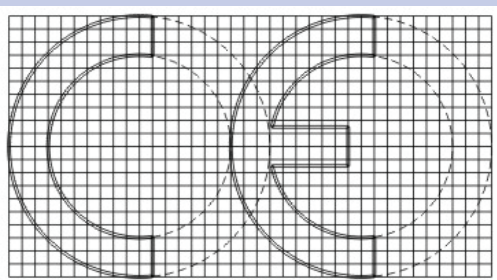
Je třeba poznamenat, že se nejedná o posouzení zkušebních zařízení na místě výroby podle postupu posuzování shody, jak je popsán v článku 10. Nicméně popis zkušebního zařízení, stejně jako pokyny pro používání, jsou důležité pro posouzení shody OOP s požadavky směrnice. Proto musí být považovány za část souboru technické dokumentace.

Text neuvádí dobu uchování technické dokumentace. Je však obecně chápáno, že tato doba je deset let od okamžiku, kdy byl OOP naposledy uveden na trh.

1.8 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.

Označení CE symbolizuje shodu OOP se všemi ustanoveními směrnice (tj. prohlášení o shodě) a to, že byl předmětem odpovídajícího postupu posuzování shody.

Musí být umístěno před uvedením na trh Společenství. Může však být umístěno ve třetí zemi, pokud je tam OOP vyráběn.

Pokud se na OOP vztahuje několik směrnic, které všechny stanovují umístění označení CE, je to vyjádření toho, že výrobek vyhovuje ustanovením všech těchto směrnic.

Prostředek, který nepatří pod směrnici, nemůže být označen CE vyjadřujícím shodu s jejími ustanoveními. To však samozřejmě nebrání označit CE výrobek spadající pod jinou směrnici tzv. „Nového přístupu“.

Označení CE musí být umístěno na OOP viditelně, čitelně a nesmazatelně. Pokud to není možné, musí být umístěno na balení (nejmenší jednotce určené pro konečného uživatele).

V případě OOP kategorie III musí označení CE zahrnovat identifikační číslo notifikované osoby provádějící kontrolu jakosti podle článku 11A nebo B. Označení CE a identifikační číslo by měly mít stejnou velikost.

Označení CE je jedinou značkou, která symbolizuje shodu s ustanoveními směrnic. Další označení a značky jsou možné za předpokladu, že plní odlišnou funkci než označení CE, nejsou s ním zaměnitelné a nesnižují jeho čitelnost a viditelnost.

1.9 PŘÍLOHA V

PODMÍNKY, KTERÉ MUSEJÍ SPLŇOVAT NOTIFIKOVANÉ OSOBY (Čl. 9 odst. 2)

Subjekty oznámené 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, přípravě zpráv, vydávání certifikátů a provádění dohledu podle této směrnice ve vztahu ke všem organizacím, skupinám nebo osobám přímo nebo nepřímo zainteresovaným na OOP;
4. zachovávání služebního tajemství pracovníky;
5. pojištění občanskoprávní odpovědnosti, pokud tuto odpovědnost nepřevzal stát v souladu s národními právními předpisy.

Plnění podmínek uvedených v bodech 1 a 2 pravidelně ověřují příslušné orgány členských států.

Členské státy jsou odpovědné za notifikaci osob, které vyhovují výše uvedeným **minimálním** požadavkům. Posouzení osob ucházejících se o notifikaci určí, zda jsou schopny z hlediska technického, kompetenčního a kapacitního provádět příslušné postupy posuzování shody a zda mohou prokázat nezbytnou úroveň nezávislosti, nestrannosti a bezúhonnosti.

Řady norem EN 45000 a EN ISO/IEC 17000 jsou důležité prostředky pomáhající v dosažení shody s požadavky směrnice. Akreditace v souladu s těmito normami podporuje technickou část notifikace, a třebaže na úrovni Společenství není povinná, zůstává významným a přednostním nástrojem pro hodnocení způsobilosti, nestrannosti a bezúhonnosti osoby pro účely notifikace.

Osoba přicházející v úvahu musí být právnickou osobou usazenou na území dotyčného členského státu a spadající pod jeho soudní pravomoc.

Pro zaručení nezávislosti a nestrannosti musí být osoba plně nezávislou třetí stranou a nesmí být výrobcem, konstruktérem nebo

dodavatelem posuzovaného OOP. Notifikované osoby mohou na svou vlastní odpovědnost přijmout výsledky měření z laboratoře výrobce.

Na evropské úrovni neexistují žádné návodné dokumenty, které by uváděly finanční hodnotu pojištění z odpovědnosti za škodu. Měla by odpovídat úrovni aktivit notifikované osoby v oblasti OOP. Pojištění by mělo zejména pokrývat případy, kdy notifikovaná osoba musí odebrat certifikát.

Notifikovaná osoba může část své práce provádět prostřednictvím jiného subjektu/laboratoře (subdodavatelsky) na základě stanovené a pravidelně kontrolované způsobilosti. Subdodávka neznamena předání plné moci nebo odpovědnosti. Proto notifikovaná osoba zůstává odpovědná za všechny své činnosti a vydané dokumenty.

Žádné z minimálních kritérií neobsahuje jednoznačný požadavek, aby notifikovaná osoba zavedla a udržovala systém řízení jakosti, ačkoliv provádění posuzování shody a vydávání certifikátů a zpráv musí jako takové podléhat hodnoticímu procesu. Je potřeba zavést vhodné a dokumentované postupy řízení jakosti, aby byla zajištěna požadovaná průběžná shoda.

Rozhodnutí Rady 93/465/EHS obsahuje základní povinnosti pro notifikované osoby k účasti nebo zajištění řádné reprezentace v koordinaci a kooperačních aktivitách notifikovaných osob na evropské úrovni. Od roku 1992 existuje Horizontální výbor evropské koordinace a kooperace notifikovaných osob v oblasti OOP (HCNB) a jeho vertikální skupiny (VGs) zaměřené na jednotlivé druhy OOP. Kontaktní adresa na HCNB:

http://ec.europa.eu/enterprise/mechan_equipment/ppe/nb.htm

Listy „doporučených postupů“ vydávané HCNB a VGs by měly být používány všemi notifikovanými osobami.

Pro zajištění technické způsobilosti jsou pak dále notifikované osoby povinny účastnit se buď přímo, nebo zprostředkovaně na evropské normalizaci, případně si jinak zajistit, aby byly průběžně informovány o normalizaci a jejím vývoji.

Členské státy nejsou vázány právem Společenství, aby oznamovaly všechny osoby prokazující technickou způsobilost.

Členské státy jsou odpovědné za zajištění toho, že notifikovaná osoba udržuje průběžně svou způsobilost a je schopna prová-

dět práce, pro něž je notifikována. Výběr potřebných prostředků a postupů je věcí členských států. Způsobilost notifikované osoby musí podléhat pravidelnému doзору, který je prováděn v pravidelných intervalech a vychází z praxe stanovené národní akreditační organizací.

Členské státy se mohou rozhodnout notifikovat osobu na časově omezenou dobu a následně notifikaci prodloužit.

1.10 PŘÍLOHA VI

VZOR ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenstvíⁱ⁾:

.....

prohlašuje, že níže popsany nový OOPⁱⁱ⁾

.....

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

je identický s OOP, který je předmětem certifikátu ES přezkoušení typu č.vydaného ^{iii),iv)}

.....

je předmětem postupu stanoveného v čl. 11 bodu A nebo bodu B^{iv)} směrnice 89/686/EHS

pod dohledem notifikované osobyⁱⁱⁱ⁾

.....

V..... dne

.....

Podpis^{v)}

ⁱ⁾ Identifikační údaje; zplnomocnění zástupci musí rovněž uvést identifikační údaje výrobce

ⁱⁱ⁾ Popis osobního ochranného prostředku (značka, typ, číslo výrobní série atd.)

ⁱⁱⁱ⁾ Identifikační údaje notifikované osoby

^{iv)} Nehodící se škrtněte

^{v)} Jméno a funkce osoby oprávněné podepisovat jménem výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce

Při uvedení OOP na trh musí být zpracováno výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem usazeným ve Společenství ES prohlášení o shodě v jednom z úředních jazyků Společenství. ES prohlá-

šení o shodě je vydáváno na základě plné odpovědnosti výrobce nebo zplnomocněného zástupce usazeného ve Společenství.

ES prohlášení o shodě musí být k dispozici na vyžádání orgánům dozoru. Jeho základním cílem je umožnit veřejným orgánům dohlížet na to, zda OOP uvedené na trh vyhovují ZPBOZ směrnice. Není požadováno, aby byl OOP doprovázen ES prohlášením o shodě.

Obecně je uznáváno, že orgán dozoru nad trhem členského státu může požadovat překlad ES prohlášení o shodě do vlastního úředního jazyka.

Pro OOP v kategorii I musí ES prohlášení o shodě potvrdit, že OOP vyhovuje ZPBOZ směrnice.

Pro OOP v kategorii II a III musí ES prohlášení o shodě navíc potvrdit, že OOP se shoduje s typem/vzorem, pro nějž byl vydán certifikát ES přezkoušení typu. ES prohlášení o shodě obsahuje jméno, adresu a identifikační číslo notifikované osoby, která vydala certifikát.

Pro OOP v kategorii III musí být k výše uvedenému ještě navíc uvedena adresa a identifikační číslo notifikované osoby zapojené do kontroly jakosti konečného výrobku uvedené v článku 11A + 11B směrnice.

ES prohlášení o shodě musí být k dispozici na vyžádání orgánům dozoru nad trhem. Obecně je uznáváno, že orgán kontroly nad trhem členského státu může požadovat překlad ES prohlášení o shodě do vlastního úředního jazyka. Není požadováno, aby byl OOP doprovázen ES prohlášením o shodě.

ES prohlášení o shodě musí být uchováváno nejméně deset let od posledního data výroby OOP.

Poznámka:

Příloha VI obsahuje ve třetím odstavci tiskovou chybu. Odkaz na článek 8(3) je citovaný chybně. Ve skutečnosti musí odkaz znít: „[pro OOP uvedené v článku 8(2)]“.

1. 11 PŘÍRUČKA PRO KATEGORIZACI OSOBNÍCH OCHRANNÝCH PROSTŘEDKŮ (OOP)

Přehled ustanovení směrnice 89/686/EHS vztahujících se ke kategorizaci OOP, v návaznosti na úroveň rizika, proti němuž má být uživatel chráněn (další výklad k tomuto problému je k dispozici v příručce ke směrnici o OOP).

1. Definice OOP (článek 1 odst. 2)

OOP je jakékoliv zařízení nebo prostředek, určený pro nošení nebo přidržování jednotlivcem k ochraně proti jednomu nebo více hygienickým a bezpečnostním rizikům.

Za OOP se rovněž považují:

- 1.1. technické zařízení tvořené několika zařízeními nebo prostředky, které jsou nedílně spojeny výrobcem pro ochranu jednotlivce proti jednomu nebo více současně působícím rizikům (čl. 1 odst. 2 písmeno a);
- 1.2. ochranné zařízení nebo prostředek spojený oddělitelně nebo neoddělitelně s osobní výstrojí nemající ochranný účinek, oděnou nebo přidržovanou jednotlivcem pro uskutečnění určité činnosti (čl. 1 odst. 2 písmeno b);
- 1.3. vyměnitelné součástky OOP, které jsou nezbytné pro jeho bezpečnou funkci a použity výhradně pro tento prostředek (čl. 1 odst. 2 písmeno c);
- 1.4. jakýkoli systém uváděný na trh související s OOP pro jeho připojení k jinému vnějšímu dodatečnému zařízení je považován za nedílnou část tohoto prostředku i tehdy, jestliže systém není určen pro stálé nošení nebo přidržování uživatelem po celou dobu vystavení riziku (čl. 1 odst. 3).

2. OOP vyjmuté z působnosti směrnice o OOP, označované v tomto dokumentu jako kategorie 0

- 2.0. OOP, jež je předmětem jiné směrnice, která byla vypracována, aby dosahovala stejného účelu jako tato směrnice, pokud stanoví uvádění na trh, volný pohyb zboží a bezpečnost (čl. 1 odst. 4 první odrážka);

- 2.1. OOP navrhované a vyráběné speciálně pro použití v armádě nebo v pořádkových a bezpečnostních silách (přilby, štíty atd.) (příloha 1 bod 1);
- 2.2. OOP pro sebeobranu (aerosolové rozprašovače, osobní zastrahující prostředky atd.) (příloha 1 bod 2);
- 2.3. OOP navrhované a vyráběné pro soukromé používání proti:
 - nepříznivým atmosférickým podmínkám (pokrývky hlavy, sezónní oděvy, obuv, deštníky atd.);
 - vlhkosti, vodě (rukavice pro mytí nádobí atd.);
 - teple (rukavice atd.) (příloha 1 bod 3).
- 2.4. OOP určené pro ochranu nebo záchranu osob na plavidlech nebo v letadlech, které nejsou trvale nošeny (příloha 1 bod 4);
- 2.5. Přilby a zorníky určené pro uživatele jednostopých a dvoustopých motorových vozidel (příloha 1 bod 5; doplněno směrnicí 93/95/EHS);

3. Kategorizace

- 3.1. OOP klasifikované jako kategorie I (článek 8 odst. 3) OOP jednoduché konstrukce, jejichž návrh vychází z toho, že uživatel může sám zhodnotit úroveň ochrany proti jednotlivým postupně účinkujícím minimálním rizikům, jež mohou být včas a bezpečně identifikovány uživatelem.
Do této kategorie patří výhradně OOP určené pro ochranu uživatele proti:
 - 3.1.1. mechanickým povrchově působícím vlivům (zahradnické rukavice, náprstky atd.);
 - 3.1.2. slabě agresivním čisticím prostředkům, jejichž působení lze snadno vyloučit (ochranné rukavice proti zředěným čisticím prostředkům atd.);
 - 3.1.3. rizikům při manipulaci s horkými předměty, kdy uživatel není vystaven teplotě převyšující 50 °C nebo nebezpečným nárazům (rukavice, zástěry pro profesionální používání atd.);
 - 3.1.4. zhoršeným povětrnostním vlivům, které nejsou ani výjimečné, ani extrémní (pokrývka hlavy, sezónní oděv obuv atd.);

- 3.1.5. menším nárazům a vibracím, které nemohou poškodit životně důležité části těla a jejichž účinky nemohou způsobit poškození s trvalými následky (lehké přilby proti skalpování, rukavice, lehká obuv atd.);
- 3.1.6. slunečnímu záření (sluneční brýle).
- 3.2. OOP klasifikované jako kategorie II (článek 8 odst. 2)
Do této kategorie patří všechny OOP neuvedené pod body 3.1 nebo 3.3.
- 3.3. OOP klasifikované jako kategorie III (článek 8 odst. 4)
OOP složité konstrukce, jež jsou určeny k ochraně života a k ochraně proti rizikům, která mohou vážně a trvale poškodit zdraví, a u kterých může konstruktér předpokládat, že tato nebezpečí není uživatel schopen včas rozpoznat.
Do této kategorie patří výhradně:
 - 3.3.1. ochranné prostředky dýchacích orgánů s filtry proti dráždivým, nebezpečným, toxickým nebo radioaktivním aerosolům, obsahujícím pevné nebo kapalné částice, nebo proti plynům;
 - 3.3.2. ochranné prostředky dýchacích orgánů poskytující úplnou izolaci vůči okolnímu ovzduší včetně prostředků pro potápění;
 - 3.3.3. OOP poskytující pouze omezenou ochranu proti chemickým škodlivinám nebo proti ionizujícímu záření;
 - 3.3.4. zásahové prostředky pro používání v prostředí s vysokou teplotou, jehož účinek je srovnatelný s teplotou vzduchu 100 °C nebo vyšší a který může nebo nemusí být charakterizován přítomností infračerveného záření, plamene nebo rozstřiku velkého množství roztaveného materiálu;
 - 3.3.5. zásahové prostředky pro používání v prostředí s nízkou teplotou, jehož účinek je srovnatelný s teplotou vzduchu -50 °C nebo nižší;
 - 3.3.6. OOP chránící před pádem z výšek nebo do hloubky;
 - 3.3.7. OOP proti rizikům způsobeným elektrickým proudem a nebezpečným napětím nebo izolující OOP používané při práci pod vysokým napětím.

ČÁST 1: PODLE TYPU OOP

Typ OOP		Certifikační kategorie	Důvod
1.	Prostředky k ochraně sluchu		
1.1	Všechny prostředky k ochraně sluchu (uvnitř nebo vně ucha)	II	3.2.

Typ OOP		Certifikační kategorie	Důvod
2.	Prostředky k ochraně očí		
2.1	Všechny prostředky k ochraně očí a filtry:	II	3.2.
S výjimkou			
2.2	Filtry nebo prostředky k ochraně očí pro použití v prostředí s vysokou teplotou, jehož účinek je srovnatelný s působením vzduchu o teplotě 100 °C nebo vyšší a který může nebo nemusí být charakterizován přítomností infračerveného záření, plamene nebo rozstříku velkého množství roz-taveného materiálu	III	3.3.4.
2.3	Filtry nebo prostředky k ochraně očí zajišťující ochranu proti ionizačnímu záření	III	3.3.3.
2.4	Filtry nebo prostředky pro ochranu očí navrhované a vyráběné proti ohrožení elektrickým proudem	III	3.3.7.
2.5	Brýle a masky pro plavání a/nebo potápění	I	3.1.1.
2.6	Filtry a prostředky k ochraně očí navrhované a vyráběné výhradně na ochranu proti slunečnímu záření, sluneční brýle bez korekčních vlastností pro neprofesionální i profesionální použití. Toto zahrnuje i případy, kdy jsou brýle zabarveny po vyrobení nebo po dalším sestavení po vyrobení (např. osazení ochranných protislunečních zorníků do obruby bez označení CE)	I	3.1.6.
2.7	Lyžařské brýle všech typů, s výjimkou korekčních	I	3.1.6.
2.8	Korekční brýle včetně korekčních slunečních brýlí <i>Poznámka: Pokud mají brýle kromě ochrany proti slunečnímu záření další ochranné vlastnosti (např. proti nárazu, odletujícím abrazivním částicím atd.), jsou v důsledku těchto ochranných vlastností zařazeny jako osobní ochranné prostředky do kategorie odpovídající příslušnému riziku.</i>	0	Lékařské použití
2.9	Zorníky, které jsou pevnou součástí přileb, navrhované a vyráběné pro použití na jednostopých a dvoustopých motorových dopravních prostředcích	0	2.5.

Typ OOP		Certifikační kategorie	Důvod
3.	Prostředky k ochraně proti pádům z výšky		
3.1	Veškeré ochranné prostředky navrhované a vyráběné k ochraně proti pádům z výšky, pro soukromé nebo profesionální používání (práce ve výškách, pády z lodí, vysokohorská turistika, horolezectví, speleologie atd.). Tato kategorie zahrnuje rovněž prostředky pro práci ve výšce a se zajištěním (postroje, sedací úvazky, pásy atd.) <i>Poznámka:</i> <i>Tyto prostředky zahrnují postroje (sedací úvazky, prsní úvazky atd.) a všechny doplňky určené k uvázání osoby ke konstrukci, s výjimkou kotvicích bodů tvořících nedílnou součást konstrukce nebo skalní stěny.</i> <i>Například:</i> - pro profesionální používání: lana, přenosné zachycovače pádu, karabiny, tlumiče pádu, spojky, kotvicí body atd.; - pro horolezectví, slézání skal a speleologii: spojky (jednoduchá lana), lana pro slaňování (dvojitá lana), smyčky, šplhací karabiny, lanové svorky, klíny, skoby, ledovcové skoby, upínací zařízení pro použití na umělých horolezeckých stěnách atd.	III	3.3.6.
S výjimkou			
3.2	Kotvicí body tvořící nedílnou součást konstrukce nebo skalní stěny	0	Definice OOP
3.3	Prostředky pro vystupování nebo sestupování z místa ve výšce (pohyblivé sedačky, sestupové systémy bez zabudovaného systému rychlostní regulace apod.)	0	Definice OOP
3.4	Vybavení pro šplhání, slézání skal, speleologii apod. (cepíny, kladiva, sestupové systémy bez zabudovaného systému rychlostní regulace, lana - horolezecká výstroj apod.)	0	Definice OOP
3.5	Pomocná výstroj (postroje apod.) navržená a vyráběná pro použití s padáky, paraglidingovými padáky, podvěsnými kluzáky apod., která nemůže být použita pro jiné účely, než pro které byla navržena	0	Definice OOP
3.6	Záchranné padáky	0	2.4.

Typ OOP		Certifikační kategorie	Důvod
4.	Prostředky k ochraně hlavy		
4.1	Všechny přilby, včetně sportovních přileb:	II	3.2.
S výjimkou			
4.2	Přilby navrhované a vyráběné pro použití v prostředí s vysokou teplotou, jehož účinek je srovnatelný s působením vzduchu o teplotě 100 °C nebo vyšší a který může nebo nemusí být charakterizován přítomností infračerveného záření, plamene nebo rozstříku velkého množství roztaveného materiálu	III	3.3.4.
4.3	Přilby navrhované a vyráběné k ochraně proti ohrožení elektrickým proudem	III	3.3.7.
4.4	Lehké pokrývky hlavy navrhované a vyráběné pro zakrytí vlasů	I	3.1.5.
4.5	Přilby navrhované a vyráběné pro používání na jednostopých a dvoustopých motorových vozidlech včetně přileb pro motoristické závody	0	2.5.
4.6	Přilby navrhované a vyráběné speciálně pro používání v armádě nebo v policejní a pořádkové službě	0	2.1.

Typ OOP		Certifikační kategorie	Důvod
5.	Prostředky pro částečnou nebo úplnou ochranu obličeje		
5.1	Všechny prostředky	II	3.2.
S výjimkou			
5.2	Prostředky navrhované a vyráběné pro použití v prostředí s vysokou teplotou, jehož účinek je srovnatelný s působením vzduchu o teplotě 100 °C nebo vyšší a který může nebo nemusí být charakterizován přítomností infračerveného záření, plamene nebo rozstříku velkého množství roztaveného materiálu	III	3.3.4.
5.3	Prostředky navrhované a vyráběné pro použití v prostředí s nízkou teplotou, jehož účinek je srovnatelný s působením vzduchu o teplotě -50 °C nebo nižší	III	3.3.5.
5.4	Prostředky navrhované a vyráběné k ochraně proti ohrožení elektrickým proudem	III	3.3.7.
5.5	Zorníky navrhované a vyráběné jako pevná součást přileb používaných na jednostopých a dvoustopých vozidlech včetně zorníků pro motoristické závody	0	2.5.

Typ OOP		Certifikační kategorie	Důvod
6.	Ochranné oděvy		
6.1	Všechny oděvy a/nebo příslušenství (odnímatelné nebo pevně připojené) navrhované a vyráběné pro zajištění specifické ochranné funkce <i>Poznámka:</i> – tato kategorie zahrnuje rovněž ochranné oděvy používané při sportovních aktivitách, jako jsou potápěčské obleky, ochranné oděvy pro vodní lyžování, atd.; – tato kategorie rovněž zahrnuje neprůstřelné oděvy používané jinde než v armádě (například bezpečnostními službami).	II	3.2.
S výjimkou			
6.2	Oděvy a/nebo příslušenství (odnímatelné nebo pevně připojené) navrhované a vyráběné k ochraně proti ohrožení elektřinou	III	3.3.7.
6.3	Oděvy a/nebo příslušenství (odnímatelné nebo pevně připojené) navrhované a vyráběné pro použití v prostředí s vysokou teplotou, jehož účinek je srovnatelný s působením vzduchu o teplotě 100 °C nebo vyšší a který může nebo nemusí být charakterizován přítomností infračerveného záření, plamene nebo rozstřiku velkého množství roztaveného materiálu	III	3.3.4.
6.4	Oděvy a/nebo příslušenství (odnímatelné nebo pevně připojené) navrhované a vyráběné pro použití v prostředí s nízkou teplotou, jehož účinek je srovnatelný s působením vzduchu o teplotě -50 °C nebo nižší	III	3.3.5.
6.5	Oděvy a/nebo příslušenství (odnímatelné nebo pevně připojené) navrhované a vyráběné pro poskytování omezené ochrany proti chemickým látkám nebo proti ionizujícímu záření <i>Poznámka</i> Výrobce musí uvést látku, proti které je ochrana účinná, a dobu poskytované ochrany.	III	3.3.3.
6.6	Oděvy a/nebo příslušenství (odnímatelné nebo pevně připojené) navrhované a vyráběné pro úplnou izolaci uživatele od okolního ovzduší	III	Odpovídající 3.3.2.

6.7	Oděvy a/nebo příslušenství (odnímatelné nebo pevně připojené) navrhované a vyráběné pro profesionální použití k ochraně proti povětrnostním podmínkám, které nejsou výjimečné nebo extrémní	I	3.1.4.
6.8	Oděvy a/nebo příslušenství (odnímatelné nebo pevně připojené) navrhované a vyráběné na ochranu proti povrchově působícím mechanickým vlivům	I	3.1.1.
6.9	Oděvy a/nebo příslušenství (odnímatelné nebo pevně připojené) navrhované a vyráběné na ochranu při manipulaci s horkými předměty, které nevystaví uživatele teplotám nad 50°C nebo nebezpečným nárazům	I	3.1.3.
6.10	Oděvy a/nebo příslušenství (odnímatelné nebo pevně připojené) navrhované a vyráběné speciálně pro použití v armádě nebo policejní a pořádkové službě včetně neprůstřelných oděvů nebo vest, oděvů chránících proti biologické kontaminaci nebo ionizujícímu záření <i>Poznámka</i> <i>Uvedené příklady oděvních součástí, používané jinde než v armádě nebo policejní a pořádkové službě, jsou OOP a patří do kategorie II.</i>	0	2.1.
6.11	Oděvy a/nebo příslušenství (odnímatelné nebo pevně připojené) navrhované a vyráběné pro soukromé používání k ochraně proti povětrnostním podmínkám, které nejsou výjimečné nebo extrémní	0	2.3.
6.12	Běžné oděvy a/nebo příslušenství (odnímatelné nebo pevně připojené) nebo sportovní oděvy a/nebo příslušenství (neposkytující specifickou ochranu) včetně uniforem	0	2.3.
6.13	Oděvní součásti pro motocyklisty a dodatečná ochrana pokud jde o ochranu proti klimatickým podmínkám: viz 6.11; pokud je deklarována dodatečná ochrana (např. chrániče končetin nebo zad proti nárazu, chrániče loktů nebo ramen, ochrana proti pořezání a odření ...)	0 závisí na zahrnuté ochraně	2.3.

Typ OOP		Certifikační kategorie	Důvod
7.	Prostředky k ochraně dýchacích orgánů		
7.1	Všechny prostředky k ochraně dýchacích orgánů (libovolně popsané) navrhované a vyráběné k ochraně proti pevným a kapalným aerosolům nebo proti plynům Všechny prostředky navrhované a vyráběné pro poskytnutí úplné izolace vůči okolnímu ovzduší; všechny prostředky k ochraně dýchacích orgánů navrhované a vyráběné pro použití při potápění	III	3.3.1. a 3.3.2.
S výjimkou			
7.2	Všechny prostředky k ochraně dýchacích orgánů navrhované a vyráběné speciálně pro použití v armádě nebo policejní a pořádkové službě	0	2.1.
7.3	Chirurgické masky <i>Poznámka</i> <i>Pokud jsou tyto masky určeny k ochraně uživatele proti bakteriální a virové infekci atd., zařazují se do certifikační kategorie III (spíše pro osobní ochranu než pro lékařské použití).</i>	0	Lékařské použití

Typ OOP		Certifikační kategorie	Důvod
8.	Prostředky k ochraně nohou a/nebo chodidel a prostředky zabráňující uklouznutí		
8.1	Všechny prostředky a/nebo příslušenství (odnímatelné nebo pevně připojené) navrhované a vyráběné speciálně k ochraně nohou a/nebo chodidel a poskytující ochranu proti uklouznutí <i>Poznámka</i> <i>Do této kategorie je zahrnuta ochrana proti statické elektřině, pokud jsou tyto prostředky používány v prostředí s potenciálním rizikem výbuchu.</i>	II	3.2.
S výjimkou			
8.2	Prostředky a/nebo příslušenství (odnímatelné nebo pevně připojené) navrhované a vyráběné k ochraně proti ohrožení elektrickým proudem při pracích pod nebezpečným napětím nebo zajišťující izolaci proti vysokému napětí	III	3.3.7.
8.3	Prostředky a/nebo příslušenství (odnímatelné nebo pevně připojené) navrhované a vyráběné pro použití v prostředí s vysokou teplotou, jehož účinek je srovnatelný s působením vzduchu o teplotě 100°C nebo vyšší a který může nebo nemusí být charakterizován přítomností infračerveného záření, plamene nebo rozstříku velkého množství roztaveného materiálu	III	3.3.4.
8.4	Prostředky a/nebo příslušenství (odnímatelné nebo pevně připojené) navrhované a vyráběné pro použití v prostředí s nízkou teplotou, jehož účinek je srovnatelný s působením vzduchu o teplotě -50°C nebo nižší	III	3.3.5.
8.5	Prostředky a/nebo příslušenství (odnímatelné nebo pevně připojené) navrhované a vyráběné pro poskytování pouze omezené ochrany proti chemickým škodlivinám nebo proti ionizujícímu záření <i>Poznámka</i> <i>Výrobce musí uvést látky, proti nimž je ochrana poskytována, a dobu, po kterou je tato ochrana účinná.</i>	III	3.3.3.

8.6	Sportovní prostředky (především sportovní obuv) a/nebo příslušenství (odnímatelné nebo pevně připojené) navrhované a vyráběné k ochraně proti menším nárazům a vibracím, které nemohou poškodit životně důležité části těla a jejichž účinky nemohou způsobit poškození s trvalými následky <i>Poznámka</i> <i>Sportovní chrániče holení (např. pro fotbal, hokej) a ochranné prostředky patří obecně do kategorie II kromě těch, které jsou navrhovány pouze k ochraně proti menším nárazům.</i>	I	3.1.5.
8.7	Prostředky a/nebo příslušenství (odnímatelné nebo pevně připojené) navrhované a vyráběné pro profesionální používání k ochraně proti povětrnostním podmínkám, které nejsou ani výjimečné, ani extrémní	I	3.1.4.
8.8	Prostředky a/nebo příslušenství (odnímatelné nebo pevně připojené) navrhované a vyráběné k ochraně proti povětrnostním podmínkám, pro soukromé používání	0	2.3.
8.9	Prostředky a/nebo příslušenství (odnímatelné nebo pevně připojené) navrhované a vyráběné speciálně pro použití v armádě nebo policejní a pořádkové službě včetně prostředků chránících proti biologické kontaminaci nebo ionizujícímu záření	0	2.1.
8.10	Některá obuv, zejména sportovní, obsahující součásti tlumící nárazy při chůzi, běhu atd., popř. zajišťující dobrou přilnavost a stabilitu. Tyto součásti jsou považovány za součásti zvyšující pohodlí <i>Poznámka</i> <i>Do této kategorie patří zejména obuv pro kopanou, ragby, běžecká obuv s hřeby.</i>	0	Definice OOP

Typ OOP		Certifikační kategorie	Důvod
9.	Prostředky k ochraně rukou a paží		
9.1	Všechny prostředky a/nebo příslušenství (odnímatelné nebo pevně připojené) navrhované a vyráběné speciálně k ochraně paží a/nebo rukou <i>Poznámka</i> <i>Patří sem všechny oděvní součásti chránící ruce nebo jejich části včetně rukavic, bezprstých rukavic, palcových rukavic, prostředků chránících jen prsty nebo jen dlaně atd.</i>	II	3.2.
S výjimkou			
9.2	Prostředky a/nebo příslušenství (odnímatelné nebo pevně připojené) navrhované a vyráběné k ochraně proti ohrožení elektrickým proudem při pracích pod nebezpečným napětím nebo zajišťující izolaci proti vysokému napětí	III	3.3.7.
9.3	Prostředky a/nebo příslušenství (odnímatelné nebo pevně připojené) navrhované a vyráběné pro použití v prostředí s vysokou teplotou, jehož účinek je srovnatelný s působením vzduchu o teplotě 100 °C nebo vyšší a který může nebo nemusí být charakterizován přítomností infračerveného záření, plamene nebo rozstříku velkého množství roztaveného materiálu, včetně prostředků pro hasiče	III	3.3.4.
9.4	Prostředky a/nebo příslušenství (odnímatelné nebo pevně připojené) navrhované a vyráběné pro použití v prostředí s nízkou teplotou, jehož účinek je srovnatelný s působením vzduchu o teplotě -50 °C nebo nižší	III	3.3.5.
9.5	Prostředky a/nebo příslušenství (odnímatelné nebo pevně připojené) navrhované a vyráběné pro poskytování pouze omezené ochrany proti chemickým škodlivinám nebo proti ionizujícímu záření <i>Poznámka</i> <i>Výrobce musí uvést látky, proti nimž je ochrana poskytována, a dobu, po kterou je tato ochrana účinná.</i>	III	3.3.3.

9.6	Prostředky a/nebo příslušenství (odnímatelné nebo pevně připojené) navrhované a vyráběné pro profesionální použití k ochraně proti čistícím prostředkům se slabým účinkem (mytí nádobí, čištění atd.)	I	3.1.2.
9.7	Prostředky a/nebo jejich příslušenství (odnímatelné nebo pevně připojené) navrhované a vyráběné k ochraně proti mechanickým povrchově působícím vlivům (píchnutí při šití, zahradnické práce, nečisté práce, sport atd.)	I	3.1.1.
9.8	Prostředky a/nebo příslušenství (odnímatelné nebo pevně připojené) navrhované a vyráběné pro profesionální použití, chránící proti teplu a rizikům při manipulaci s horkými předměty, kdy uživatel není vystaven teplotě převyšující 50 °C nebo nebezpečným nárazům, a prostředky chránící uživatele proti běžnému chladnému počasí	I	3.1.3. a 3.1.4.
9.9	Rukavice a chrániče prstů pro lékařské použití ve styku s pacientem	0	Lékařské použití
9.10	Rukavice navrhované a vyráběné pro soukromé používání jako ochrana proti vlhkosti a proti teplu a chladu, které nejsou extrémní	0	2.3.
9.11	Prostředky a/nebo příslušenství (odnímatelné nebo pevně připojené) navrhované a vyráběné speciálně pro používání v armádě nebo v policejní a pořádkové službě včetně prostředků k ochraně proti biologické kontaminaci nebo proti ionizujícímu záření	0	2.1

ČÁST 2: PODLE TYPU RIZIKA

Upozornění: Tabulky v této části obsahují všechny typy OOP a nejsou v rozporu s tabulkami v části 1. Slouží pouze pro bližší objasnění.

Typ OOP		Certifikační kategorie	Důvod
10.	Prostředky navrhované k zabránění utonutí nebo užívané jako vztlakové pomůcky		
10.1	Všechny prostředky navrhované a vyráběné pro zamezení utonutí nebo užívané jako vztlakové pomůcky včetně plovacích pomůcek a nafukovacích plováků, které nejsou považovány za hračky (pro použití výhradně v mělké vodě) <i>Poznámka</i> – včetně maček, lan a dalších prostředků používaných k vyproštění z vody po prolomení ledu; – rovněž včetně plovacích obleků se začleněnými plováky; – rovněž včetně plovacích rukávů.	II	3.2.
S výjimkou			
10.2	Záchranné kruhy a záchranné vesty určené pro použití ve stavu nouze, pro pasažéry lodní a letecké dopravy <i>Poznámka</i> Termíny „plavidlo“ a „letadlo“ se vztahují pouze na prostředky, které jsou určeny pro dopravu cestujících a pro námořní plavidla spadající pod mezinárodní úmluvu IMO. Výletní plavidla (motorové čluny a plachetnice), rybářské lodě, lodě pro průmyslové použití atd. nepatří do této kategorie.	0	2.4.
10.3	Vztlakové pomůcky, které nejsou uživatelem nošené, ale držené (jako pěnové desky atd.)	0	Definice OOP
10.4	Vztlakové pomůcky, které nejsou navrhovány tak, aby při nošení držely na místě nebo aby zajišťovaly vzpřímenou polohu nositele (jako např. plováky typu „kruh“, plovací pásy atd.)	0	Definice OOP

Typ OOP		Certifikační kategorie	Důvod
11.	Prostředky k ochraně proti ohrožení elektrickým proudem		
11.1	Prostředky k ochraně proti ohrožení elektrickým proudem <i>Poznámka</i> <i>Nebezpečné napětí je definováno jako napětí, které se rovná nebo je vyšší než 50 V pro střídavý proud, nebo 75 V pro stejnosměrný proud.</i>	III	3.3.7.
S výjimkou			
11.2	Ruční nástroje izolované	0	Definice OOP
11.3	Ochranné prostředky (jako jsou boty, oděvy atd.) proti statické elektřině <i>Poznámka</i> <i>Tyto prostředky se používají v prostředí s možným rizikem výbuchu.</i>	II	3.2

Typ OOP		Certifikační kategorie	Důvod
12.	Prostředky navrhované a vyráběné k ochraně proti vibracím		
12.1	Všechny OOP navrhované a vyráběné k ochraně nositele proti vibracím	II	3.2.
S výjimkou			
12.2	Prostředky chránící proti menším nárazům a vibracím, které nemohou poškodit životně důležité části těla a jejichž účinky nemohou způsobit poškození s trvalými následky (jako jsou lehké přilby proti skalpování, rukavice, lehká obuv atd.)	I	3.1.5.

Typ OOP		Certifikační kategorie	Důvod
13.	Záchranné prostředky		
13.1	Resuscitační masky: Jestliže má maska, bez ohledu na možnost přiměřeného umělého dýchání, také ochrannou funkci pro záchranáře (ochrana proti nákaze kontaktem s ústy oběti), pak se jedná o OOP	Závisí na typu ochrany	
13.2	Jestliže záchranný prostředek je nošen před nehodou, která je důvodem záchrany, jedná se o OOP Příklad: Neoprénový oblek nošený trvale, aby zamezil podchlazení v případě pádu do vody, je OOP.	Závisí na typu ochrany	
S výjimkou			
13.3	Jestliže je záchranný prostředek nasazován osobě poté, co dojde k nehodě, nejedná se o OOP Příklad: Závěs užívaný pro záchranu osob v bezvědomí z nepřístupného místa.	0	Definice OOP

© Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví,
Gorazdova 24, 128 01 Praha 2, k volnému prohlížení a stažení
na www.unmz.cz.
Praha 2007.
Nakladatelský servis: Bořivoj Kleník, PhDr. – Q-art.
Redakční uzávěrka: 31. 10. 2007.