

# **SMĚRNICE RADY 89/686/EHS**

z 21. prosince 1989

**pro sjednocení právních předpisů členských států týkajících se osobních ochranných prostředků**

**Jedná se o neoficiální překlad směrnice, který může sloužit pouze pro informativní seznámení s jejím obsahem.**

se zapracovanými změnami podle

**SMĚRNICE RADY 93/68/EHS**

ze dne 22. července 1993

mění Směrnice

**87/404/EHS (jednoduché tlakové nádoby),**

**88/378/EHS (bezpečnost hraček),**

**89/106/EHS (stavební výrobky),**

**89/336/EHS (elektromagnetická kompatibilita),**

**89/392/EHS (strojní zařízení),**

**89/686/EHS (osobní ochranné prostředky),**

**90/384/EHS (neautomatické vařící zařízení),**

**90/385/EHS (aktivní lékařské implantabilní přístroje),**

**90/396/EHS (spotřebiče spalující plynná paliva),**

**91/263/EHS (zařízení telekomunikačních terminálů),**

**92/42/EHS (nové horkovodní kotle vytápěné kapalnými nebo plynnými palivy) a**

**73/23/EHS (elektrická zařízení konstruovaná pro použití v určitých hranicích napětí)**

dále se zapracovanými změnami podle

**SMĚRNICE RADY 93/95/EHS**

z 29. října 1993

mění Směrnici 89/686/EHS pro sjednocení právních předpisů členských států týkajících se osobních ochranných prostředků (OOP)

a podle

**SMĚRNICE 96/58/ES EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY**

ze 3. září 1996

mění Směrnici 89/686/EHS pro sjednocení právních předpisů členských států týkajících se osobních ochranných prostředků (OOP)

Změny a doplňky jsou podle jednotlivých směrnic po straně označeny:

podle Směrnice 93/68/EHS jednou černou čarou při pravém okraji

podle Směrnice 93/95/EHS dvěma černými čarami při pravém okraji

podle Směrnice 96/58/ES dvěma červenými čarami při pravém okraji

\* \* \*

(Předmluva Směrnice 89/686/EHS)

RADA EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

na základě Dohody o založení Evropského hospodářského společenství a zejména na článek 100a,

na základě návrhu Komise <sup>(1)</sup>,

ve spolupráci s Evropským parlamentem <sup>(2)</sup>,

na základě vyjádření Hospodářského a sociálního výboru <sup>(3)</sup>,

vzhledem k tomu, že je nezbytné přijmout opatření s cílem postupného zavedení vnitřního trhu do doby, která vyprší 31. prosincem 1992; vzhledem k tomu, že vnitřní trh se skládá z oblastí bez vnitřních hranic, v níž je zaručen volný pohyb zboží, osob, služeb a kapitálu;

vzhledem k tomu, že různé členské státy mají v současné době přijata opatření pokrývající jednotlivé druhy osobních ochranných prostředků se záměrem zejména na zajištění zdraví obyvatelstva, zdokonalení bezpečnosti při práci a zabezpečení ochrany uživatele;

vzhledem k tomu, že tato národní ustanovení jsou často velmi podrobná pokud jde o požadavky vztahující se k navrhování, výrobě, úrovni jakosti, zkouškám a osvědčování osobních ochranných prostředků, se záměrem na ochranu jednotlivců proti zranění a onemocnění;

vzhledem k tomu, že zejména tato národní ustanovení vztahující se k bezpečnosti práce předepisují používání osobních ochranných prostředků jako povinné; vzhledem k tomu, že mnoho požadavků ukládá zaměstnavatelům povinnost učinit příslušné osobní ochranné prostředky dostupné jejich personálu, pokud kolektivní ochranná opatření nejsou nebo jsou nedostatečná;

vzhledem k tomu, že národní opatření vztahující se k osobním ochranným prostředkům se významně liší od jednoho členského státu ke druhému; vzhledem k tomu, že tato opatření mohou tedy tvořit překážky obchodu s přímými důsledky na vytváření a fungování společného trhu;

vzhledem k tomu, že je nezbytné harmonizovat tato rozdílná národní opatření, aby se zabezpečil volný pohyb těchto výrobků, bez snížení platných úrovní ochrany vyžadovaných v členských státech a při zajištění nezbytného zvýšení úrovně této ochrany;

vzhledem k tomu, že opatření předepisující navrhování a výrobu osobních ochranných prostředků stanovená v této Směrnici jsou základní, avšak pokud jde o zajištění bezpečnějšího pracovního prostředí neovlivňují opatření, která se vztahují k používání takovýchto prostředků a k organizaci ochrany zdraví a bezpečnosti pracujících na pracovišti;

vzhledem k tomu, že tato Směrnice definuje pouze základní požadavky, které musejí osobní ochranné prostředky splňovat; vzhledem k tomu, aby se usnadnilo prověřování shody s těmito základními požadavky, je nezbytné, aby harmonizované evropské normy byly k dispozici - zejména pokud jde o navrhování a výrobu a dále o technické požadavky a o zkušební metody pro osobní ochranné prostředky - od té doby, co bude vyžadováno dodržování souladu s předpisy a předpoklad shody s výše zmíněnými základními požadavky;

vzhledem k tomu, že takovéto harmonizované evropské normy jsou koncipovány nestátními institucemi a musejí si uchovat status nezávazných dokumentů; vzhledem k tomu, že k tomuto cíli Evropská komise pro normalizaci (CEN) a Evropská komise pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC) jsou kompetentními institucemi, které byly zmocněny, aby přijímaly harmonizované normy v souladu s obecnými pokyny, které řídí spolupráci mezi Komisí a těmito dvěma institucemi, a které byly schváleny 13. listopadu 1984; vzhledem k tomu, že pro účely této Směrnice harmonizovanou normou je dokument obsahující technické požadavky (evropská norma nebo harmonizační dokument), přijatý jednou nebo oběma výše zmíněnými institucemi na podnět Komise v souladu se Směrnicí Rady 83/189/EHS z 28. března 1983, stanovící postup pro zabezpečení informací v oblasti technických norem a technických předpisů<sup>(4)</sup>, doplněně Směrnicí 88/182/EHS<sup>(5)</sup> a ve shodě s výše zmíněnými obecnými pokyny;

vzhledem k tomu, že do přijetí harmonizovaných norem, které budou velmi početné vzhledem k široké oblasti jejich používání a jejich příprava zasahuje do termínu daného pro vytvoření vnitřního trhu a bude znamenat velký objem prací, bylo by pro ty osobní ochranné prostředky, pro které v době přijetí této Směrnice není příslušná harmonizovaná norma, vhodné zachovat dosavadní status quo a zajistit shodu s platnými národními technickými normami jednotlivých států a přitom vzít v úvahu požadavky Dohody;

vzhledem k tomu, že daná generální a horizontální povaha úlohy, kterou hraje Stálý výbor vytvořený ve shodě s článkem 5 Směrnice 83/189/EHS v normalizační politice Společenství a zejména jeho účast na přípravě normalizačních vztahů a plnění dosavadních evropských normalizačních dohod, tento Stálý výbor je zejména povolán k úkolům pomoci Komisi ve sledování shody harmonizovaných norem ve Společenství;

vzhledem k tomu, že musí být kontrolováno plnění těchto technických požadavků, aby se zaručila ochrana uživatele a třetí strany; vzhledem k tomu, že dosavadní postupy kontroly se mohou významněji lišit od jednoho členského státu k druhému; vzhledem k tomu, aby se zamezily početné zkoušky, které toliko brání pohybu osobních ochranných prostředků, měla by být učiněna opatření pro vzájemné uznávání zkoušek provedených členskými státy; vzhledem k tomu, aby se usnadnilo takové uznávání, je nezbytné zejména stanovit harmonizační postupy Společenství a harmonizovat kritéria, která musejí být brána v úvahu při výběru institucí zodpovědných za zkoušení, dozor a ověřování;

vzhledem k tomu, že legislativní struktura musí být zdokonalena tak, že obě strany v průmyslu budou vytvářet účinné a vhodné příspěvky k postupu standardizace,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

(Předmluva Směrnice 93/68/EHS)

RADA EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

na základě Dohody o založení Evropského hospodářského společenství a zejména na článek 100a,

na základě návrhu Komise<sup>(1)</sup>,

ve spolupráci s Evropským parlamentem<sup>(2)</sup>,

na základě vyjádření Hospodářského a sociálního výboru<sup>(3)</sup>,

vzhledem k tomu, že Rada již přijala řadu směrnic vytvořených k překonání technických překážek obchodu v souladu se zásadami stanovenými v Rezoluci ze 7. května 1985 k novému přístupu k technické harmonizaci a normám<sup>(4)</sup>; vzhledem k tomu, že každá z těchto směrnic stanoví umístování označení CE; vzhledem k tomu, že v zájmu zjednodušení a vytvoření důslednější legislativy Společenství je nutné nahradit rozdílná ustanovení sjednocenými předpisy; vzhledem k tomu, že je proto nutné harmonizovat toto ustanovení zvláště s ohledem na výrobky, jež mohou spadat do působnosti mnohých z těchto směrnic;

vzhledem k tomu, že ve svém Sdělení z 15. června 1989 ke globálnímu přístupu k certifikaci a zkoušení<sup>(5)</sup> Komise navrhla, že budou vytvořena obecná pravidla týkající se označení "CE" o shodě v jednotném provedení; vzhledem k tomu, že ve své Rezoluci z 21. prosince 1989 o globálnímu přístupu k hodnocení shody<sup>(6)</sup> Rada schválila jako hlavní zásadu přijetí jednotného přístupu ve vztahu k užívání označení "CE";

vzhledem k tomu, že musejí být použity dva základní prvky nového přístupu, a to základní požadavky a postup hodnocení shody;

vzhledem k tomu, že tato harmonizace ustanovení týkajících se umístování a použití označení "CE" vyžaduje, aby se stávající Směrnice podrobily detailním změnám, které je uvedou do souladu s novým uspořádáním,

\* \* \*

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI: \* \* \*

(Předmluva Směrnice 93/95/EHS)

RADA EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

na základě Dohody o založení Evropského hospodářského společenství a zejména na článek 100a,

na základě návrhu Komise <sup>(1)</sup>,

ve spolupráci s Evropským parlamentem <sup>(2)</sup>,

na základě vyjádření Hospodářského a sociálního výboru <sup>(3)</sup>,

vzhledem k tomu, že opatření pro zřízení vnitřního trhu pro osobní ochranné prostředky (OOP) měly být přijaty ve shodě se Směrnicí 89/686/EHS <sup>(4)</sup>;

vzhledem k tomu, že článek 5, odst. 3 této Směrnice stanoví, že pro ty OOP, pro které nejsou k dispozici harmonizované technické normy, může být postupováno po přechodnou dobu až do 31. prosince 1992 na základě národních předpisů, platných ke dni přijetí zmíněné Směrnice;

vzhledem k tomu, že z informací obdržných od členských států a z obchodních styků vyšlo najevo, že tato přechodná doba je příliš krátká na to, aby umožnila řádné používání Směrnice;

vzhledem k tomu, že harmonizované technické normy budou tvořit významný příspěvek pro usnadnění uvádění na trh a volný pohyb osobních ochranných prostředků;

vzhledem k tomu, že však některé z harmonizovaných technických norem nejsou k dispozici k datu účinnosti Směrnice 89/686; proto tedy zřízení a sladění jednotného trhu nemůže být pro tyto výrobky zajištěno;

vzhledem k tomu, že zavedení nového systému kontroly a osvědčování shody a stanovování podmínek a mechanismů potřebných pro řádnou působnost Směrnice nemá dostatečný předstih;

vzhledem k tomu, že nedostatek harmonizovaných technických norem může vést k situaci, že nadále nemůže být zajištěn příslušný stupeň ochrany a kontroly shody, pokud se týče přílebků pro uživatele jednostopých motorových vozidel; vzhledem k tomu, že ochrana osob může být ohrožena v případě nehody; vzhledem k tomu, že v souvislosti s možným zhoršením bezpečnosti a kontrol by takové přílby měly být vyjmuty mimo rozsah platnosti Směrnice 89/686/EHS a měly by být řešeny zavedením specifických požadavků pro tyto přílby,

(Předmluva Směrnice 96/58/ES)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

na základě Dohody o založení Evropského hospodářského společenství a zejména na článek 100a,

na základě návrhu Komise <sup>(1)</sup>,

na základě vyjádření Hospodářského a sociálního výboru <sup>(2)</sup>,

jednající v souladu s procedurou předepsanou v článku 189b Dohody <sup>(3)</sup>,

vzhledem k tomu, že Směrnice 89/686/EHS <sup>(4)</sup> požaduje, aby veškeré osobní ochranné prostředky (OOP) nesly označení "CE" a toto označení je doprovázeno doplňující informací odpovídající roku, ve kterém bylo označení připojeno;

vzhledem k tomu, že tento údaj o roku není činitelem užitečným pro bezpečnost uživatele OOP; vzhledem k tomu, že tento údaj může být zaměněn s datem zastarání, které musí být uváděno u OOP podléhajícím stárnutí;

vzhledem k tomu, že připojování tohoto údaje o roku zvyšuje náklady výrobce OOP; vzhledem k tomu, že výše těchto nákladů není zanedbatelná;

vzhledem k tomu, že z pohledu zásad právního pořádku se může zjednodušení ve prospěch výrobce, spočívající ve zrušení požadavku na vyznačení roku, ve kterém bylo označení "CE" připojeno, dosáhnout pouze prostřednictvím Směrnice, která změní Směrnici 89/686/EHS,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

---

<sup>(1)</sup> OJ č. C 23, 27.1.1996, s. 6

<sup>(2)</sup> OJ č. C 97, 1.4.1996, s. 8

<sup>(3)</sup> Stanovisko Evropského parlamentu z 22. května 1996 (OJ č. C 166, 10.6.1996, s. 60), Společné stanovisko Rady z 10. června 1996 (OJ č. C 220, 29.7.1996, s. 11) a Rozhodnutí Evropského parlamentu ze 17. července 1996 (OJ č. C 261, 9.9.1996)

<sup>(4)</sup> OJ č. L 399, 30.12.1989, s. 18. Směrnice změněna Směrnici 93/68/EHS (OJ č. L 220, 30.8.1993, s. 1) a 93/95/EHS (OJ č. L 276, 9.11.1993, s. 11)

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

\* \* \*

## KAPITOLA I

### ROZSAH, UVÁDĚNÍ NA TRH A VOLNÝ POHYB

#### Článek 1

**1.** Tato směrnice platí pro osobní ochranné prostředky, dále jen OOP.

Stanoví podmínky jejich uvádění na trh, volný pohyb uvnitř Společenství a základní bezpečnostní požadavky, kterým OOP musejí vyhovět, aby zajistily ochranu zdraví a bezpečnost uživatelů.

**2.** Pro účely této Směrnice je OOP každé zařízení nebo prostředek, navržený, aby byl nošen nebo držen jednotlivcem pro ochranu před jedním nebo více zdravotními a bezpečnostními riziky.

Za OOP se dále považuje:

- a) technické zařízení tvořené několika zařízeními nebo prostředky, které jsou nedílně spojeny výrobcem pro ochranu jednotlivce proti jednomu nebo více současně působícím rizikům;
- b) ochranné zařízení nebo prostředek spojený oddělitelně nebo neoddělitelně s osobní výstrojí nemající ochranný účinek, oděnou nebo drženou jednotlivcem pro uskutečnění určité činnosti;
- c) vyměnitelné součástky OOP, které jsou nezbytné pro jeho bezpečné fungování a použity výhradně pro tento prostředek.

**3.** 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 držení uživatelem po celou dobu vystavení riziku.

**4.** Tato Směrnice neplatí pro:

- 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,
- třídy OOP specifikované v seznamu vyjmutých výrobků v Příloze I, nezávisle na důvodu vyjmutí zmíněném v prvním požadavku.

#### Článek 2

**1.** Členské státy zajistí veškerá příslušná opatření k zabezpečení toho, aby OOP uvedené v článku 1 této Směrnice mohly být uváděny na trh a do provozu pouze pokud chrání zdraví a zaručují bezpečnost uživatelů, aniž by škodily zdraví nebo bezpečnosti jiných jedinců, domácím zvířatům nebo majetku, jsou-li řádně udržovány a použity pro určený účel.

**2.** Ustanovení této Směrnice neovlivňují oprávnění členských států stanovit, pokud to neodporuje Dohodě, takové požadavky, které považují za nezbytné, aby zajistily ochranu uživatele za předpokladu, že OOP jsou upraveny takovým způsobem, který není v rozporu s touto Směrnicí.

**3.** Při veletrzích, výstavách, předváděních, atd. nesmějí členské státy bránit předvádění OOP, které není v souladu s ustanoveními této Směrnice za předpokladu, že viditelné označení jasně ukazuje, že tento OOP neodpovídá předpisům a že není určen k prodeji, dokud nebude výrobcem nebo jeho oprávněným zástupcem ustanoveným ve Společenství uveden do souladu s touto Směrnicí.

### Článek 3

OOP uvedené v článku 1 musejí splňovat základní hygienické a bezpečnostní požadavky stanovené v Příloze II.

### Článek 4

1. Členské státy nesmějí zakázat, omezit nebo zabránit umístění na trhu OOP nebo součástí OOP, které splňují ustanovení této Směrnice a které mají označení CE, osvědčující jejich shodu s ustanoveními této Směrnice, včetně postupů osvědčování shody podle Kapitoly II.
2. Členské státy nesmějí zakazovat, omezovat nebo bránit uvedení na trh součástí OOP, které nemají označení ES, a které jsou určeny, aby byly zabudovány do OOP, za předpokladu, že se nejedná o části podstatné pro bezpečné fungování OOP.

### Článek 5

1. Členské státy musejí považovat OOP, uvedené v článku 8, odst. 3, mající označení ES, a u kterých výrobce předkládá prohlášení o shodě podle článku 12, za shodné se základními požadavky uvedenými v článku 3.

2. Členské státy musejí předpokládat, že OOP zmíněné v článku 8, odst. 2 splňují základní požadavky uvedené v článku 3, jestliže mají označení ES a u kterých výrobce kromě prohlášení o shodě podle článku 12 může též předložit osvědčení o shodě vydané registrovaným (ohlášeným) orgánem podle článku 9, potvrzující shodu s platnými národními technickými normami, kterými byly převzaty harmonizované normy - což se stanoví v rámci typové zkoušky ES podle článku 10, odst. 4, písm. a), první odrážka a písm. b), první odrážka.

Pokud výrobce nerespektoval, nebo respektoval jen částečně harmonizované normy, nebo kde takové normy neexistují, osvědčení vydané registrovaným (ohlášeným) orgánem musí osvědčit shodu se základními požadavky v souladu s článkem 10, odst. 4, písm. a), první odrážka a písm. b).

(3. Zrušen)

4. Komise bude publikovat informace o harmonizovaných normách v Úředním věstníku Evropských společenství (Official Journal of the European Communities).

Členské státy musejí publikovat informace o národních technických normách přejímajících harmonizované normy.

5. Členské státy musejí zajistit, aby nejpozději do 30. června 1991 byla přijata příslušná opatření, aby bylo umožněno oběma sociálním stranám v průmyslu mít na národní úrovni účast při zpracovávání harmonizovaných norem a při jejich dalším rozvoji.

6.

- a) Podléhá-li OOP jiným směrnícím, týkajících se jiných aspektů a vyžadujících umístění označení CE, pak toto označení udává, že se předpokládá, že OOP rovněž splňuje požadavky těchto jiných směrnic.
- b) Jestliže však výrobce vzal v úvahu jednu nebo několik z těchto směrnic, během přechodné doby, pro volbu použitých opatření, označení CE musí udávat shodu pouze s tou Směrnicí, kterou výrobce použil. V tomto případě podrobnosti použití Směrnice, jak byly publikovány v Úředním věstníku Evropských společenství musejí být uvedeny v dokumentaci, upozornění nebo návodu k používání vyžadovaných směrnicemi a musejí doprovázet tento OOP.

## Článek 6

**1.** Domnívá-li se členský stát nebo Komise, že harmonizované normy zmíněné v článku 5 zcela nesplňují základní požadavky uvedené v článku 3, dotyčná Komise nebo členský stát postoupí celou záležitost Výboru jmenovanému podle Směrnice 83/189/EHS <sup>(6)</sup> a udá pro to důvody. Výbor vysloví svůj názor bez odkladu.

Po obdržení vyjádření Výboru musí Komise informovat členský stát, zda je nebo není nezbytné zrušit tyto normy a jejich registraci podle článku 5.

**2.** Stálý výbor ustanovený článkem 6, odst. 2 Směrnice Rady 89/392/EHS <sup>(7)</sup> může být seznámen, v souladu s postupem níže popsáním, s jakoukoli záležitostí v souvislosti s používáním a praktickým uplatněním této Směrnice.

Zástupce Komise předloží výboru návrh opatření, která by měla být přijata. Výbor vysloví k návrhu své stanovisko v určitém časovém limitu, který může stanovit předseda podle naléhavosti záležitosti, a pokud je třeba, stanoví se hlasováním.

Stanovisko se zaznamenává v protokolu; navíc každý členský stát má právo požádat, aby jeho stanovisko bylo zaznamenáno v protokolu.

Komise vezme v úvahu vyjádření předložené výborem. Bude informovat výbor o tom, jak bylo s jeho vyjádřením naloženo.

## Článek 7

**1.** Jestliže členský stát zjistí, že OOP s označením ES a používaný k určenému účelu ohrožuje bezpečnost osob a případně i domácích zvířat nebo majetku, podnikne příslušná opatření, aby takový OOP stáhl z trhu, zakázal jeho uvádění na trh a do provozu a omezil jeho volný pohyb.

Členský stát informuje neprodleně Komisi o jakémkoliv takovém opatření, uvede důvod svého rozhodnutí, zvláště pokud je nesoulad způsoben:

- a) neschopností splňovat základní požadavky podle článku 3;
- b) nesprávnou aplikací technických norem uvedených v článku 5;
- c) nedostatky v samotných technických normách uvedených v článku 5.

**2.** Komise bez odkladu zahájí projednávání se zúčastněnými stranami. Shledá-li Komise po tomto projednání, že opatření je oprávněné, ihned informuje členský stát, od něhož iniciativa vzešla, a rovněž i ostatní členské státy. Shledá-li Komise po tomto projednání, že opatření není oprávněné, ihned informuje členský stát, od něhož iniciativa vzešla, a rovněž výrobce nebo jeho oprávněného zástupce ustanoveného ve Společenství. Je-li rozhodnutí zmíněné v odstavci 1 založeno na nedostatku v technických normách a trvá-li členský stát nadále na svém původním stanovisku, Komise ihned informuje Výbor, uvedený v článku 6, odst. 1, aby byl zahájen postup podle článku 6, odst. 1.

**3.** Nese-li OOP nevyhovující požadavkům označení ES, podnikne příslušný členský stát patřičná opatření proti každému, kdo toto označení použil a bude informovat Komisi a ostatní členské státy.

**4.** Komise zabezpečuje, aby členské státy byly stále informovány o vývoji a výsledcích postupu popsaného v tomto článku.



# KAPITOLA II

## POSTUP PŘI VYDÁVÁNÍ OSVĚDČENÍ

### Článek 8

**1.** Před uvedením modelu OOP na trh musí výrobce nebo jeho oprávněný zástupce ustanovený ve Společenství shromáždit technickou dokumentaci uvedenou v Příloze III, aby mohla být, bude-li to nutné, předložena příslušným orgánům.

**2.** Před sériovou výrobou OOP jiných než těch, které jsou uvedeny v odstavci 3, výrobce nebo jeho oprávněný zástupce ustanovený ve Společenství musí předložit model pro typové zkoušky ES podle článku 10.

**3.** Typová zkouška není vyžadována v případě modelu OOP jednoduché konstrukce, u kterého konstruktér předpokládá, 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:

- povrchovým mechanickým zraněním (zahradnické rukavice, náprstky, atd.),
- slabě agresivním čistícím prostředkům, jejichž působení je lehce eliminovatelné (ochranné rukavice proti zředěným čistícím prostředkům, atd.),
- rizikům při manipulaci s předměty, jejichž teplota nepřesáhne 50 °C nebo není riziko nárazu (rukavice, zástěry pro profesionální používání, atd.),
- zhoršeným klimatickým vlivům, které však nejsou extrémní (pokrývka hlavy, sezónní oděv, obuv, atd.),
- drobnějším nárazům a vibracím, které nemohou způsobit zranění životně důležitých částí těla a jejichž účinek nemůže způsobit nezměnitelné poškození (lehká ochrana hlavy proti skalpování vlasů, rukavice, lehká obuv, atd.),
- slunečnímu záření (sluneční brýle).

**4.** Vyráběné OOP podléhají:

**a)** podle volby výrobce jednomu ze dvou postupů uvedených v článku 11, pokud se jedná o OOP komplexní konstrukce, jež jsou určeny k ochraně proti smrtelným rizikům nebo proti rizikům, která mohou vážně a nevratně poškodit zdraví a u kterých konstruktér předpokládá, že okamžité účinky uživatel nemůže identifikovat v přiměřeném čase. K této kategorii výhradně patří:

1. ochranné prostředky dýchacích orgánů s filtry proti aerosolům v pevné nebo kapalné formě nebo proti dráždivým, nebezpečným, jedovatým nebo radioaktivním plynům,
2. ochranné prostředky dýchacích orgánů izolující vůči okolní atmosféře, včetně prostředků pro potápění,
3. OOP poskytující časově omezenou ochranu proti chemickým vlivům nebo proti ionizujícímu záření,
4. pohotovostní prostředek pro používání v horkém prostředí, jehož účinek je srovnatelný s teplotou vzduchu 100 °C nebo vyšší, obsahující nebo neobsahující infračervené záření, plameny nebo rozstřík velkého množství roztaveného materiálu,
5. pohotovostní prostředek pro používání v prostředí s nízkou teplotou, jehož účinek je srovnatelný s teplotou vzduchu -50 °C nebo nižší,
6. OOP chránící před pádem z výšek,
7. OOP proti rizikům vyvolaným elektrickým proudem nebezpečným napětím nebo které jsou používány jako izolace při práci při vysokém napětí.

**b)** prohlášení shody ES uvedenému v článku 12 pro všechna OOP.

## Článek 9

**1.** Členský stát oznámí Komisi a ostatním členským státům schválené orgány, zodpovědné za vydávání osvědčení, jak je určeno pro provádění postupů uvedených v článku 8 spolu se specifickými pracemi, pro které jsou tyto orgány určeny a identifikační číslo předem přidělené tomuto orgánu Komisí.

Komise zveřejní seznam těchto schválených orgánů v Úředním věstníku Evropských společenství a jejich identifikační čísla a práce, pro které jsou tyto orgány schváleny. Komise musí zajišťovat aktualizaci tohoto seznamu.

**2.** Při hodnocení orgánů uplatní členský stát kritéria stanovená v Příloze V, která musejí být v oznámení uvedena. U orgánů splňujících hodnotící kritéria stanovená příslušnými harmonizovanými normami se má za to, že vyhovují kritériím uvedeným v Příloze V.

**3.** Členský stát, který orgán schválil, musí své oznámení zrušit v případě, že shledá, že orgán již dále nesplňuje kritéria uvedená v Příloze V. Ihned o tom informuje Komisi a ostatní členské státy.

## TYPOVÉ ZKOUŠKY ES

### Článek 10

**1.** Typová zkouška ES je procedura, při níž schválený zkušební orgán stanoví a osvědčí, že model OOP vyhovuje příslušným ustanovením této Směrnice.

**2.** Žádost o typovou zkoušku ES podává výrobce nebo jeho oprávněný zástupce schválenému zkušebnímu orgánu vybranému s ohledem na model, který má být posuzován. Oprávněný zástupce musí být ve Společenství ustanoven.

**3.** Žádost musí obsahovat:

- název a adresu výrobce nebo jeho oprávněného zástupce a adresu výrobního závodu, který OOP vyrábí,
- soubor výrobní dokumentace uvedený v Příloze III.

Žádost musí být doprovázena patřičným počtem vzorků modelu pro zkoušky.

**4.** Registrovaný (ohlášený) zkušební orgán musí provádět typové zkoušky ES v souladu s dále uvedeným postupem:

**a)** Prověření souboru technické dokumentace dodaného výrobcem

- Musí prověřit soubor technické dokumentace dodaný výrobcem, aby zjistil jeho vhodnost s ohledem na harmonizované normy uvedené v článku 5.
- Pokud výrobce nerespektoval, nebo respektoval pouze částečně harmonizované normy nebo kde takové normy neexistují, musí registrovaný (ohlášený) orgán zkontrolovat vhodnost technických podmínek užitých výrobcem s ohledem na základní požadavky, a to předtím, než prověří soubor technické dokumentace dodaný výrobcem, aby zjistil jeho vhodnost ve vztahu k těmto technickým podmínkám.

**b)** Zkouška modelu

- Při zkoušce modelu musí zkušební orgán prověřit, zda byl vyroben v souladu se souborem technické dokumentace dodané výrobcem a může být použit s úplnou jistotou pro svůj určený účel.
- Musí provést nezbytné zkoušky a kontroly, aby potvrdil shodu modelu s harmonizovanými normami.
- Pokud výrobce nerespektoval, nebo respektoval pouze částečně harmonizované normy nebo kde takové normy neexistují, registrovaný (ohlášený) orgán musí provést nezbytné zkoušky a kontroly, aby potvrdil shodu modelu s technickými podmínkami, užitými výrobcem, a dále jejich vhodnost z hlediska těchto základních podmínek.

**5.** Jestliže model vyhovuje příslušným ustanovením, zkušební orgán vystaví osvědčení o typové zkoušce ES, o čemž musí informovat žadatele. Osvědčení musí obsahovat závěry zkoušek, a případně obsahovat další požadované podmínky pro vydání osvědčení, a dále zahrnovat popisy a schémata nezbytné pro identifikaci schvalovaného modelu.

Komise, ostatní schválené zkušební orgány a ostatní členské státy mohou obdržet kopii osvědčení, a na zdůvodněnou žádost kopii souboru technické dokumentace dodaného výrobcem a kopii zprávy o provedených zkouškách a kontrolách.

Soubor musí být uschován k dispozici pro kompetentní orgány po dobu 10 let po uvedení OOP na trh.

**6.** Zkušební orgán, který odmítne vydat osvědčení o typové zkoušce ES, musí informovat ostatní schválené zkušební orgány o této skutečnosti. Zkušební orgán, který odejme osvědčení o typové zkoušce ES, musí v tomto smyslu informovat příslušný členský stát, který osvědčení vystavil. Tento členský stát potom musí informovat ostatní členské státy a Komisi, s uvedením důvodů pro toto rozhodnutí.

## **KONTROLOVÁNÍ VYRÁBĚNÝCH OOP**

### **Článek 11**

#### **A. Systém kontroly jakosti ES pro konečný výrobek**

**1.** Výrobce musí podniknout všechny kroky nezbytné k zajištění toho, aby výrobní postup včetně výstupní kontroly a zkoušek OOP zajišťoval homogenitu výroby a shodu OOP s typem, popsaným v osvědčení o typové zkoušce ES a shodu s příslušnými základními požadavky této Směrnice.

**2.** Registrovaný (ohlášený) orgán zvolený výrobcem musí zajišťovat nezbytné kontroly. Tyto kontroly musejí být prováděny náhodně, zpravidla v intervalech nejméně jednoho roku.

**3.** Náležitý vzorek OOP odebraný registrovaným (ohlášeným) orgánem musí být podroben zkouškám a kontrolám, uvedeným v harmonizovaných normách nebo nezbytným proto, aby se prokázala shoda se základními požadavky této Směrnice.

**4.** Pokud tento orgán není tím orgánem, který vydal příslušné osvědčení o schválení typu ES, musí v případě obtíží při stanovení shody vzorků vejít ve styk s registrovaným (ohlášeným) orgánem, který vydal osvědčení o typové zkoušce ES.

**5.** Registrovaný (ohlášený) orgán musí předat výrobcí zkušební zprávu. Jestliže závěrem zprávy je, že výroba není homogenní, nebo že zkoušený OOP se neshoduje s typem popsaným v osvědčení o typové zkoušce ES, nebo že nesplňuje základní požadavky, orgán musí učinit příslušná opatření přiměřená závažnosti chyby nebo chyb a informovat členský stát, který schválil zkušební orgán.

**6.** Výrobce musí být schopen na požádání podat zprávu registrovanému (ohlášenému) orgánu.

#### **B. Systém pro zajištění jakosti výroby ES dozorem**

##### **1. Systém**

**a)** Při této proceduře výrobce předkládá žádost o schválení jeho systému kontroly jakosti registrovanému (ohlášenému) orgánu.

Tato žádost musí obsahovat:

- všechny údaje vztahující se k příslušné kategorii OOP, včetně, pokud je to nutné, dokumentace vztahující se k schválenému modelu,
- dokumentaci o systému kontroly jakosti,
- ujištění, že jsou splněny veškeré závazky vyplývající ze systému zajištění jakosti a že je zajištěna jejich adekvátnost a účinnost.

**b)** V rámci systému zajištění jakosti se každý OOP podrobí příslušnému přezkoušení shody ES a zkontroluje se podle příslušných ustanovení části A, odst. 3 shoda s příslušnými základními požadavky této Směrnice.

Dokumentace systému kontroly jakosti musí zejména obsahovat:

- kvalitativní údaje, organizační schémata, rozsahy odpovědnosti řídicích pracovníků a jejich oprávnění v procesu zajišťování jakosti,
  - popis zkoušek a kontrol prováděných po zhotovení,
  - popis prostředků umožňujících kontrolu účinnosti systému zajišťování jakosti.
- c)** Orgán zhodnotí systém kontroly jakosti a stanoví, zda plní podmínky uvedené v odstavci 1, písm. b). U systému kontroly jakosti, který vychází z platných harmonizovaných norem zhodnotí, zda odpovídá podmínkám uvedeným v těchto normách.

Orgán vykonávající dozor musí provádět veškeré nutné prověrky (auditing) všech složek systému kontroly jakosti a musí zejména kontrolovat, zda systém dovoluje zajišťovat shodu vyráběných OOP se schváleným modelem.

Rozhodnutí musí být předáno výrobci. Rozhodnutí musí obsahovat závěry kontrol a zdůvodněné závěry hodnocení.

- d)** Výrobce musí informovat orgán, který schvaluje systém kontroly jakosti o všech plánovaných změnách systému kontroly jakosti.

Orgán přezkouší předložené změny a oznámí, zda změněný systém kontroly jakosti odpovídá příslušným dříve stanoveným podmínkám. Toto oznámení musí obsahovat výsledky kontroly a zdůvodněné závěry rozhodnutí.

## **2. Dozor**

- a)** Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce přesně dodržoval závazky, vyplývající ze schváleného systému kontroly jakosti.
- b)** Výrobce musí umožnit dozorcímu orgánu přístup k překontrolování zkoušek, kontrol a skladovacím prostorům OOP, a poskytnout všechny odpovídající podklady, zejména:
- dokumentaci k systému kontroly jakosti,
  - technickou dokumentaci,
  - příručky kontroly jakosti.
- c)** Orgán musí pravidelně provádět prověrky (auditing), aby zaručil, že výrobce dodržuje a používá schválený systém kontroly jakosti a musí poskytnout výrobci kopii zprávy o prověrce (auditingu).
- d)** Navíc orgán může učinit neohlášenou návštěvu u výrobce. V případě takových návštěv musí orgán poskytnout výrobci zprávu o návštěvě a jestliže je to potřebné, i zprávu o prověrce (auditingu).
- e)** Výrobce musí být schopen na požádání předložit zprávu registrovanému (ohlášenému) orgánu.

## **PROHLÁŠENÍ ES O SHODĚ VÝROBY**

### **Článek 12**

Prohlášení ES o shodě výroby je postup, jímž výrobce nebo jeho oprávněný zástupce ustanovený ve Společenství:

**1.** vydává prohlášení, přičemž použije formuláře uvedeného v Příloze VI, jímž prokazuje, že OOP uváděný na trh je ve shodě s ustanoveními této Směrnice, za tím účelem, aby toto prohlášení mohlo být předkládáno kompetentním institucím;

**2.** Připojuje označení ES o shodě uspořádané podle článku 13 na každý OOP.

## KAPITOLA III

### OZNAČENÍ ES

#### Článek 13

1. Označení ES o shodě sestává z iniciál "CE" ve tvaru, zobrazeném na příkladu v Příloze IV. V případě zkoušek prováděných registrovaným (ohlášeným) orgánem během výroby, jak je uvedeno v článku 11, musí být připojeno jeho identifikační číslo.
2. Označení CE musí být umístěno na každý kus vyrobeného OOP tak, aby bylo viditelné, čitelné a nesmazatelné po celou předpokládanou dobu životnosti OOP; jestliže to však není možné podle charakteristik výrobku, označení CE může být umístěno na obalu.
3. Je zakázáno umísťování takového označení na OOP, které by mohlo třetí stranu oklamat, že jde o význam a tvar označení CE. Na OOP může být umístěno jakékoliv jiné označení za předpokladu, že tím nebude omezena viditelnost a zřetelnost označení CE.
4. Bez ohledu na článek 7:
  - a) jestliže členský stát zjistí, že označení CE bylo umístěno neprávem, výrobci nebo jeho oprávněnému zástupci ustanovenému ve Společenství musí být uloženo, aby učinil opatření, aby se výrobek shodoval s ustanoveními vztahujícími se k označení CE a aby ukončil porušování podmínek uložených členským státem;
  - b) jestliže neshody pokračují, členský stát musí učinit veškerá příslušná opatření pro omezení nebo zákaz uvádění na trh takového výrobku nebo zajistit, aby byl výrobek stažen z trhu v souladu s postupy stanovenými v článku 7.

## KAPITOLA IV

### ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

#### Článek 14

Jakékoliv rozhodnutí učiněné podle této Směrnice, které omezuje uvedení OOP na trh, musí být přesně zdůvodněno. Zúčastněné straně musí být takové rozhodnutí neprodleně oznámeno a strana musí být současně informována o opravných právních opatřeních platných podle příslušných zákonů v členském státě a o časových lhůtách, jimž taková opatření podléhají.

#### Článek 15

Komise učiní nezbytné kroky, aby zpřístupnila informace o všech příslušných rozhodnutích týkajících se realizace této Směrnice.

#### Článek 16

1. Členské státy přijmou a zveřejní nezbytné zákony, nařízení a administrativní opatření, aby vyhovovaly této Směrnici a to nejpozději do 31. prosince 1991. Neprodleně o tom budou informovat Komisi.

Tato opatření vstoupí v platnost od 1. července 1992.

2. Dále, členské státy musejí dovolovat do 30. června 1995 uvádění na trh a uvádění do provozu OOP, jež jsou ve shodě s národními předpisy, platnými na jejich území k 30. červnu 1992.

3. Členské státy zajistí, že texty národních právních předpisů, které přijmou v oblasti dotčené touto Směrnici, budou předány Komisi.

## Článek 17

Tato směrnice je určena členskými státy.

Dáno v Bruselu, 21. prosince 1989.

*Za Radu*  
*President*  
E. CRESSON

\* \* \*

(Závěrečné články Směrnice 93/68/EHS)

### Článek 14

1. Členské státy přijmou a zveřejní nezbytné zákony, nařízení a administrativní opatření, aby vyhovovaly této Směrnici a to do 1. července 1994. Neprodleně o tom budou informovat Komisi.

Tato opatření vstoupí v platnost od 1. ledna 1995.

Když členské státy přijímají tato opatření, musejí opatření obsahovat odkaz na tuto Směrnici nebo musejí být při jejich oficiálním vydávání takovým odkazem doprovázena. Způsob, jakým odkaz provedou, si stanoví členské státy.

2. Do 1. ledna 1997 musejí členské státy dovolovat uvádění na trh a do provozu výrobků, které vyhovují označením v uspořádání platném před 1. lednem 1995.

3. Členské státy oznamují Komisi texty opatření národních právních předpisů, které přijímají v oblasti působnosti této Směrnice. Komise o tom informuje ostatní členské státy.

### Článek 15

Tato Směrnice je určena členskými státy.

Dáno v Bruselu 22. července 1993

*Za Radu*  
*president*  
M. OFFECIERS-VAN DE WIELE

\* \* \*

((Závěrečné články Směrnice 93/95/EHS))

### Článek 2

1. Do tří měsíců od přijetí této Směrnice členské státy přijmou a zveřejní zákony, nařízení a administrativní opatření, aby vyhovovaly této Směrnici. Neprodleně o tom budou informovat Komisi.

Když členské státy přijímají tato opatření, musejí opatření obsahovat odkaz na tuto Směrnici nebo musejí být při jejich vydávání takovým odkazem doprovázena. Způsob, jakým odkaz provedou, si stanoví členské státy.

2. Členské státy zajistí, že texty národních právních předpisů, které přijmou v oblasti dotčené touto Směrnici, budou předány Komisi.

### Článek 3

Tato Směrnice je určena členskými státy.

Dáno v Bruselu, 29. října 1993.

*Za Radu*  
*President*  
R. URBAIN

(Závěrečné články Směrnice 96/58/ES)

*Článek 2*

1. Členské státy přijmou a zveřejní nezbytné zákony, nařízení a administrativní opatření, aby vyhovovaly této Směrnici a to nejpozději do 1. ledna 1997. Neprodleně o tom budou informovat Komisi.

Tato opatření vstoupí v platnost od 1. ledna 1997.

Když členské státy přijímají tato opatření, musejí opatření obsahovat odkaz na tuto Směrnici nebo musejí být při jejich oficiálním vydávání takovým odkazem doprovázena. Způsob, jakým odkaz provedou, si stanoví členské státy.

2. Členské státy zajistí, že texty národních právních předpisů, které přijmou v oblasti dotčené touto Směrnicí, budou předány Komisi.

*Článek 3*

Tato Směrnice má účinnost 20. den následující po publikování v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

*Článek 4*

Tato směrnice je určena členskými státy.

Dáno v Bruselu, 3. září 1996.

*Za Evropský parlament Za Radu*

*President President*

K. HÄNSCH I. YATES

## PŘÍLOHA I

### ÚPLNÝ SEZNAM TŘÍD OOP, KTERÉ NESPADAJÍ DO OBLASTI PŮSOBNOSTI TÉTO SMĚRNICE

1. OOP navrhované a vyráběné speciálně pro použití v armádě nebo v pořádkových a bezpečnostních silách (přilby, štíty, atd.).
2. OOP pro sebeobranu (aerosolové rozprašovače, osobní zastrašující prostředky, atd.).
3. OOP navrhované a vyráběné pro soukromé používání vůči:
  - nepříznivým atmosférickým podmínkám (pokrývky hlavy, sezónní oděvy, obuv, deštníky, atd.),
  - páře a vodě (rukavice pro mytí nádobí, atd.),
  - teple (rukavice, atd.).
4. OOP určené pro ochranu nebo záchranu osob na lodích nebo v letadlech, které nejsou nošeny stále.
5. Přilby a zorníky určené pro uživatele dvoukolových nebo tříkolových vozidel.

||



## ZÁKLADNÍ HYGIENICKÉ A BEZPEČNOSTNÍ POŽADAVKY

### 1 VŠEOBECNÉ POŽADAVKY PRO VEŠKERÉ OOP

OOP musí poskytovat náležitou ochranu proti všem působícím rizikům.

#### 1.1 Zásady navrhování

##### 1.1.1 Ergonomie

OOP 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.

##### 1.1.2 Úrovně a třídy ochrany

###### 1.1.2.1 Nejvyšší úroveň možné ochrany

Optimální úroveň ochrany vzata v úvahu při návrhu je taková, že kromě snížení omezování uživatele vynuceného používáním OOP se musí zajistit efektivní používání OOP během doby vystavení uživatele účinkům rizika nebo během normálního vykonávání činnosti.

###### 1.1.2.2 Třídy ochrany odpovídající různým úrovním rizika

Kde se předpokládané podmínky používání liší a jsou takové, že existuje více úrovní stejného rizika, musejí být při návrhu OOP uvažovány i příslušné třídy ochrany.

#### 1.2 Nezávadnost OOP

##### 1.2.1 Škodlivost a rušivé činitele

OOP musí být tak navržen a vyroben, aby vylučoval rizika a jiné rušivé činitele při předpokládaných podmínkách používání.

###### 1.2.1.1 Vhodnost výchozích materiálů

Materiály OOP, včetně jakýchkoliv jejich základních součástí nesmějí nepříznivě ovlivňovat hygienu nebo zdraví uživatele.

###### 1.2.1.2 Uspokojivý stav povrchu všech součástí OOP, které jsou v přímém styku s uživatelem

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

###### 1.2.1.3 Největší přípustná překážka uživateli

OOP musí co nejvíce snížit veškeré překážky pohybům, které mají být vykonávány, překážky postojům, které mají být zaujímány a překážky smyslovému vnímání; OOP ani nesmí způsobovat pohyby, které by ohrožovaly uživatele nebo jiné osoby.

#### 1.3 Pohodlí a účinnost

##### 1.3.1 Přizpůsobení OOP morfologii uživatele

OOP musí být tak navržen a vyroben, aby usnadňoval správné umístění na uživateli, aby zůstal na místě po předpokládanou dobu používání, bral v úvahu okolní vlivy, pohyby, které mají být vykonávány a postoje, které mají být zaujímány. Pro tento účel musí být co největší možnost přizpůsobení OOP uživateli užitím všech vhodných prostředků, jako jsou systémy odpovídajícího seřízení a upevnění nebo zabezpečení odpovídajícího rozsahu velikostí.

##### 1.3.2 Lehkost a pevnost konstrukce

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

Kromě specifických dodatečných požadavků, které musejí být splněny podle bodu 3, aby byla zajištěna odpovídající ochrana proti všem rizikům, OOP musí být schopen odolávat účinkům vlivu okolí za předpokládaných podmínek používání.

### 1.3.3 Kompatibilita různých tříd a typů OOP navržených pro současné používání

Jestliže stejný výrobce vyrábí několik modelů OOP různých tříd nebo typů, aby zajistil současnou ochranu spolu souvisejících částí těla proti kombinovaným rizikům, musejí být tyto modely kompatibilní.

### 1.4 Informace dodávané výrobcem

Navíc k názvu a adrese výrobce a/nebo jeho oprávněného zástupce ustanoveného ve Společenství musejí být výrobcem vydány při uvádění na trh pokyny, které musejí obsahovat všechny závažné informace o:

- a) skladování, používání, čištění, údržbě, přezkušování a desinfekci. Prostředky pro čištění, údržbu a desinfekci doporučené výrobcem nesmějí mít žádný nepříznivý účinek na OOP nebo uživatele, jsou-li používány v souladu s předepsanými pokyny;
- b) dosahované účinnosti OOP, jak byla stanovena během technických zkoušek a při kontrolách úrovní nebo tříd ochrany;
- c) vhodném příslušenství OOP a o charakteristikách příslušných náhradních dílů;
- d) třídách ochrany odpovídajících různým úrovním rizika a o hranicích používání;
- e) termínech opotřebení nebo o době opotřebení OOP nebo jeho součástí;
- f) typu balení vhodném pro přepravu;
- g) významu všech označení (viz bod 2.12).
- h) pokud je to potřebné, odkazy na směrnice použité v souladu s článkem 5, odst. 6, písm. b);
- i) názvu, adrese a identifikačním čísle registrovaného (ohlášeného) orgánu zúčastněného v návrhovém stadiu OOP.

Tyto pokyny musejí být přesné a souhrnné a musejí být vydány alespoň v úředním jazyce nebo jazycích členského státu místa používání.

## 2 DOPLŇKOVÉ POŽADAVKY SPOLEČNÉ PRO VÍCE TŘÍD NEBO TYPŮ OOP

### 2.1 OOP mající systémy pro přizpůsobení

Pokud je OOP vybaven systémem pro přizpůsobení, musí být tento systém tak konstruován a vyroben, aby se při předpokládaném používání nemohlo toto přizpůsobení samovolně změnit.

### 2.2 OOP "uzavírající" chráněné části těla

OOP "uzavírající" chráněné části těla musí být dostatečně větrán, aby se omezilo pocení vyplývající z používání; jestliže tomu tak není, musí být vybaven prostředky, které absorbují pot.

### 2.3 OOP pro obličej, oči a dýchací orgány

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

Ochrana očí těchto tříd OOP musí zachovávat určitý stupeň optické neutrality a musí být přizpůsobena různým více nebo méně přesným druhům práce a/nebo době trvání činnosti uživatele.

Pokud je to nutné, OOP musí být ošetřován nebo vybaven prostředky, aby se vyloučilo tvoření vlhkosti.

Model OOP určený pro uživatele, kteří vyžadují korekci zraku, musí být přizpůsoben nošení brýlí nebo kontaktních čoček.

## **2.4 OOP vystavený stárnutí**

Jestliže je známo, že navrhované provedení nového OOP může být významně ovlivněno stárnutím, musí být nesmazatelně vyznačeno na každém OOP nebo vyměnitelné součástce uváděné na trh datum výroby a/nebo, jestliže je to možné, datum skladovatelnosti (upotřebitelnosti) takovým způsobem, aby se zamezilo jakémukoliv nedorozumění; tato informace musí být rovněž nesmazatelně vyznačena na balení.

Jestliže výrobce není schopen poskytnout údaj o užitečné životnosti OOP, jeho pokyny musejí poskytovat všechny informace nezbytné pro to, aby zákazník nebo uživatel mohl zjistit přiměřené datum skladování (upotřebitelnosti), beroucí v úvahu úroveň jakosti modelu a faktické podmínky skladování, používání, čištění, seřizování a údržby.

Je-li pravděpodobné značnější a rychlé znehodnocení účinnosti OOP způsobené stárnutím, které vyplývá z pravidelně se opakujícího užívání čistícího postupu doporučeného výrobcem, musí výrobce, pokud je to možné, vyznačit na každém OOP uváděném na trh údaj, uvádějící maximální počet čistících operací, které smějí být provedeny do kontroly nebo do vyřazení; není-li umístění na výrobku možné, musí výrobce poskytnout tyto informace v pokynech.

## **2.5 OOP, který může být zachycen během používání**

Kde předpokládáné podmínky používání zahrnují zvláštní riziko, že OOP bude zachycen pohybujícím se předmětem a tím se vytvoří nebezpečí pro uživatele, určité součásti OOP musejí mít patřičnou horní mez pevnosti, při jejímž překročení se příslušná součást poruší a tím se vyloučí nebezpečí.

## **2.6 OOP pro používání ve výbušném prostředí**

OOP určený pro používání ve výbušném prostředí musí být tak navržen a vyroben, že nemůže být zdrojem elektrického, elektrostatického nebo nárazem indukovaného oblouku nebo jiskry, které mohou způsobit vznícení výbušné směsi.

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

Tento OOP musí být tak navržen a vyroben, aby se snížila na minimum doba potřebná pro upevnění a/nebo sejmutí.

Jakékoli nedílné systémy dovolující správné umístění na uživateli nebo sejmutí z uživatele musejí mít rychlou a jednoduchou obsluhu.

## **2.8 OOP pro používání ve velmi nebezpečných situacích**

Pokyny dodané výrobcem spolu s OOP pro používání ve velmi nebezpečných situacích, uvedené v článku 8, odst. 4, písm. a) musejí zahrnovat obzvláště údaje určené pro výlučné používání kvalifikovanými vyškolenými jednotlivci, kteří jsou způsobilí si je vyložit a zajistit jejich správné používání.

Pokyny musejí též popisovat postup, který musí být použit pro přezkoušení, že OOP je správně nastaven a funkční pro používání uživatelem.

Jestliže OOP obsahuje signální zařízení, které je uvedeno v činnost při nedostatečné úrovni ochrany běžně poskytované, musí být toto signální zařízení navrženo a přizpůsobeno tak, aby bylo vnímáno uživatelem při podmínkách používání, pro které je OOP určen.

## **2.9 OOP obsahující součásti, které mohou být seřizovány nebo odstraněny uživatelem**

Jakékoli součásti, které mohou být uživatelem seřizovány nebo odstraněny s cílem jejich náhrady, musejí být tak navrženy a vyrobeny, aby usnadňovaly nastavení, upevnění nebo odstranění bez použití nářadí.

## **2.10 OOP určený pro připojení k jiným vnějším prostředkům**

Jestliže OOP zahrnuje systém dovolující připojení k jinému zařízení, připojovací mechanismus musí být tak navržen a vyroben, aby umožnil připojení pouze na toto příslušné zařízení.

## **2.11 OOP obsahující hydraulický nebo pneumatický cirkulační systém**

Jestliže OOP obsahuje hydraulický nebo pneumatický cirkulační systém, musí být tak zvolen nebo konstruován a zabudován, aby dovolil postačující plynulou výměnu kapaliny nebo plynu v blízkosti všech částí těla, které mají být chráněny, bez ohledu na uživatelské pohyby, postoje nebo přemísťování za předpokládaných podmínek používání.

## **2.12 OOP nesoucí jednu nebo více značek nebo rozeznávacích označení přímo nebo nepřímo se vztahujících ke zdraví a bezpečnosti**

Značky nebo rozeznávací označení přímo nebo nepřímo se vztahující ke zdraví a bezpečnosti umístěné na typu nebo třídě OOP musí být přednostně tvořeno piktogramem nebo ideogramem a musí zůstat bezchybně čitelné po celou předpokládanou životnost OOP. Dále tyto značky musí být úplné, přesné a pochopitelné tak, aby předešly jakémukoliv mylnému výkladu; jestliže takové značky obsahují slova nebo věty, uvedený text musí být v úředním jazyce nebo jazycích členského státu, kde má být prostředek používán.

Jestliže OOP (nebo součástka OOP) jsou příliš malé, aby umožnily umístění všech nebo části nezbytných značek, musejí být příslušné údaje uvedeny na obalech a v pokynech výrobce.

## **2.13 OOP jako oděv způsobilý pro vizuální signalizaci přítomnosti uživatele**

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

## **2.14 OOP chránící před více riziky**

Všechny OOP navržené, aby chránily uživatele proti několika možným současně působícím rizikům musejí být tak navrhovány a vyráběny, aby vyhovovaly zejména základním požadavkům specifickým pro každé působící riziko (viz 3).

# **3 DALŠÍ POŽADAVKY SPECIFICKÉ PRO ZVLÁŠTNÍ RIZIKA**

## **3.1 Ochrana před mechanickým nárazem**

### *3.1.1 Náraz způsobený padajícími nebo vrženými předměty a střetnutím částí těla s překážkou*

OOP vhodný pro tento typ rizika musí být schopný dostatečně absorbovat náraz, aby zabránil zranění, vyplývající zejména z rozdrčení nebo proniknutí chráněné části, a to nejméně do úrovně energie nárazu, nad níž mezní rozměry a hmotnost absorpčního zařízení již neumožní účinné používání OOP pro předpokládanou dobu nošení.

### *3.1.2 Pády*

#### **3.1.2.1 Zamezení pádů způsobených uklouznutím**

Podešve pro obuv navržené pro předcházení uklouznutí musejí být tak navrhovány, vyráběny a vybavovány přídatnými prvky, aby zajistily dostatečnou přilnavost při došlápnutí a dostatečné tření ve vztahu k povaze nebo stavu povrchu.

#### **3.1.2.2 Zamezení pádům z výšky**

OOP navržený pro zabránění pádům z výšky nebo jejich důsledkům musí obsahovat popruhy a upevňovací systém, který může být připojen k spolehlivému kotevnímu bodu. Musí být navržen tak, aby při předpokládaných podmínkách používání byl vertikální pokles uživatele snížen na minimum, aby se zabránilo střetnutí s překážkami a brzdná síla aby nedosáhla mezní hodnoty, při jejímž překročení by mohlo dojít k fyzickému poškození, roztržení nebo zničení jakékoliv součástky OOP a tím dojít k pádu uživatele.

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

Pokyny výrobce musejí blíže určovat zejména všechny příslušné informace vztahující se k:

- charakteristikám požadovaným pro spolehlivý kotevní bod a k nezbytné minimální světlé výšce pod uživatelem;
- řádným způsobům oblečení popruhů na tělo a k připojení zabezpečovacího systému k spolehlivému kotevnímu bodu.

### 3.1.3 Mechanické vibrace

OOP navržený pro ochranu proti mechanickým vibracím musí být schopen zajistit přiměřený útlum škodlivých vibračních složek pro část těla vystavenou riziku.

Za žádných okolností nesmí efektivní hodnota zrychlení vibrací přenášených na uživatele převyšovat mezní hodnotu doporučenou s ohledem na předpokládanou maximální denní expozici části těla vystavené riziku.

## 3.2 Ochrana před (statickým) stlačováním části těla

OOP navržený na ochranu části těla před (statickou) tlačnou silou musí být dostatečně schopný ztlumit její účinek, aby zabránil vážnému zranění nebo chronickému onemocnění.

## 3.3 Ochrana před fyzickým zraněním (odřením, propíchnutím, pořezáním, uskřípnutím)

Základní materiály OOP a jiné součásti navržené pro ochranu celého těla nebo jeho části před povrchními zraněními způsobenými strojním zařízením, jako je odření, propíchnutí, pořezání nebo uskřípnutí, musejí být zvoleny nebo navrženy a uspořádány tak, aby zajistily, že třídy OOP poskytují dostatečnou odolnost vůči odření, proděravění a proříznutí (viz též 3.1) za předpokládaných podmínek používání.

## 3.4 Předcházení utonutí (záchranné plovací vesty, záchranné rukávy a záchranné obleky)

OOP navržený pro ochranu před utonutím musí být schopný vynesení na hladinu tak rychle, jak je to možné, bez nebezpečí pro zdraví tonoucího uživatele, který může být vyčerpaný nebo bezvědomý po pádu do kapalného prostředí, a držet ho na hladině v poloze, která umožňuje dýchání, zatímco očekává pomoc.

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

Za předpokládaných podmínek používání:

- OOP musí, bez újmy na jeho funkci, být schopný odolat účinkům nárazu při pádu do kapalného prostředí a účinkům okolních činitelů obsažených v tomto médiu,
- nafukovací OOP musí být způsobilý pro rychlé a plné nafouknutí.

Kde určité předpokládané podmínky používání tak vyžadují, určité typy OOP musejí rovněž vyhovovat jednomu nebo více doplňkovým požadavkům:

- musejí mít všechny prostředky pro nafouknutí, uvedené v druhém odstavci a/nebo světelné nebo zvukové signalizační zařízení,
- musejí mít zařízení pro uvázání a připoutání těla tak, že uživatel může být vyzdvižen z kapalného média,
- musejí být vhodné pro dlouhodobé používání po celou dobu vystavení uživatele, možná oblečeného, riziku pádu do kapalného prostředí nebo riziku ponoření.

### 3.4.1 Prostředky pro vznášení na hladině

Oděv zajišťující účinný stupeň vztlaku, v závislosti na předpokládaném používání, bezpečně oblečený a dovolující praktickou pomoc ve vodě. V předpokládaných podmínkách používání tento OOP nesmí omezovat volnost pohybu uživatele, ale musí mu umožňovat zejména plavat nebo provádět činnost, aby vyvázl z nebezpečí nebo zachraňoval jiné osoby.

### 3.5 Ochrana proti škodlivým účinkům hluku

OOP navržený pro předcházení škodlivých účinků hluku musí být schopný utlumit hluk na takovou míru, že ekvivalentní hladiny zvuku vnímané uživatelem za jakýchkoli okolností nepřevyšují denní mezní hodnoty stanovené Směrnicí Rady 86/188/EHS z 12. května 1986 na ochranu pracujících před riziky vyvolanými vystavením účinkům hluku při práci <sup>(1)</sup>.

Každý OOP musí nést označení stupně útlumu hluku a hodnotu indexu komfortu OOP; pokud to není možné, označení musí být umístěno na obalu.

### 3.6 Ochrana proti žáru a/nebo ohni

OOP navržený pro ochranu celého těla nebo jeho části před účinky horka a/nebo ohně musí mít tepelnou izolační kapacitu a mechanickou pevnost přiměřenou předpokládaným podmínkám používání.

#### 3.6.1 Výchozí základní materiály a ostatní součástky OOP

Výchozí základní materiály a ostatní součástky vhodné pro ochranu před sálajícím a konvekčním teplem musejí mít patřičný koeficient přenosu příslušného toku tepla a být dostatečně nehořlavé za předpokládaných podmínek používání.

Kde musí vnější strana těchto materiálů a součástek být odrážející, její schopnost odrážení musí být přiměřená intenzitě toku tepla způsobeného radiací v infračervené oblasti.

Materiály a ostatní součástky prostředku určeného pro široké použití v prostředích s vysokou teplotou a OOP, které mohou být postříkány horkými produkty, jako je velké množství roztaveného materiálu, musejí rovněž mít dostatečnou tepelnou kapacitu, aby zadržely většinu nahromaděného tepla, dokud uživatel neopustí nebezpečnou oblast a neodloží svůj OOP.

Materiály a ostatní součástky, které mohou být postříkány velkými množstvími horkých produktů, musejí rovněž mít dostatečnou schopnost pohlcování mechanických nárazů (viz 3.1).

Materiály a ostatní součástky, které mohou náhodně přijít do kontaktu s plamenem a takové, které se používají ve výrobě protipožární výstroje, musejí rovněž mít stupeň nehořlavosti odpovídající třídám rizika, spojeného s předpokládaným používáním. Nesmějí tát, jsou-li vystaveny účinkům plamene, ani přispívat k rozšíření plamene.

#### 3.6.2 Úplné OOP připravené pro používání

Za předpokládaných podmínek používání:

1. množství tepla propouštěného OOP k uživateli musí být dostatečně nízké, aby se předešlo za jakýchkoliv podmínek akumulaci tepla během nošení v ohrožené části těla a předešlo se za jakýchkoliv okolností dosažení prahu bolesti nebo meze ohrožení zdraví;

2. OOP musí, je-li to nezbytné, zabraňovat průniku kapaliny nebo páry a nesmí způsobovat popáleniny vyplývající z kontaktu mezi jeho ochrannou vrstvou a uživatelem.

Jestliže OOP obsahuje ochlazovací zařízení pro absorpci přiváděného tepla vypařováním kapaliny nebo sublimací tuhé látky, jeho konstrukce musí být taková, aby jakékoli uvolněné látky byly odváděny mimo ochrannou vrstvu a ne směrem k uživateli.

Jestliže OOP obsahuje dýchací přístroj, tento dýchací přístroj musí náležitě splňovat určenou ochrannou funkci za předpokládaných podmínek používání.

Pokyny výrobce doprovázející každý model OOP určený pro široké použití v prostředí s vysokými teplotami musejí zejména obsahovat všechny příslušné údaje pro určení maximálně přípustného vystavení uživatele účinkům tepla propouštěného prostředkem, je-li používán v souladu s určeným účelem.

### 3.7 Ochrana proti chladu

OOP konstruovaný pro ochranu celého těla nebo jeho části před účinky chladu musí mít tepelnou izolační kapacitu a mechanickou pevnost přiměřenou předpokládaným podmínkám používání, pro které je označen.

### 3.7.1 Výchozí základní materiály a ostatní součástky OOP

Výchozí materiály a ostatní součástky vhodné pro ochranu před chladem musejí mít koeficient přestupu příslušného toku tepla tak nízký, jak je požadováno za předpokládaných podmínek používání. Ohebné materiály a ostatní součásti OOP zamýšlené pro použití v prostředí s nízkými teplotami musejí si uchovat ohebnost požadovanou pro nezbytné pohyby a postoje.

Materiály a ostatní součástky, které mohou být postříkány velkými množstvími studených produktů musejí rovněž mít dostatečnou schopnost pohlcování mechanických nárazů (viz 3.1).

### 3.7.2 Úplné OOP připravené pro používání

Za předpokládaných podmínek používání:

1. tok přenesený OOP k uživateli musí být dostatečně nízký, aby se předešlo akumulaci tepla v ohrožené části těla během nošení, a jde-li o ruce a nohy, pak i v konečcích jejich prstů, a předešlo se za jakýchkoliv okolností dosažení prahu bolesti nebo meze ohrožení zdraví;
2. OOP musí co možná nejvíce zabraňovat průniku kapalin, jako je dešťová voda, a nesmí způsobovat zranění vyplývající z kontaktu mezi jeho ochlazenou ochrannou vrstvou a uživatelem.

Jestliže OOP obsahuje dýchací přístroj, musí tento dýchací přístroj splňovat určenou ochrannou funkci za předpokládaných podmínek používání.

Pokyny výrobce doprovázející každý model OOP určený pro široké použití v prostředí s nízkými teplotami musejí zejména obsahovat všechny příslušné údaje pro určení maximálně přípustného vystavení uživatele účinkům chladu propouštěného prostředkem.

## 3.8 Ochrana před úrazem elektrickým proudem

OOP navržený pro ochranu celého těla nebo jeho části před účinky elektrického proudu musí být dostatečně izolující proti napětím, kterým má být uživatel pravděpodobně vystaven za nejnejpříznivějších předpokládaných podmínek používání.

Pro tento účel musejí být výchozí materiály a ostatní součástky OOP zvoleny nebo konstruovány a zabudovány tak, aby zajistily, že svodový proud, měřený přes ochranné vrstvy za zkušebních podmínek při napětích obdobných těm, se kterými se má střetávat při používání, je snížen na minimum, a v každém případě je pod maximální přípustnou hodnotou a její tolerancí.

U typů OOP určených pro používání během práce nebo činnosti v elektrických instalacích, které jsou nebo mohou být pod napětím, musejí tyto OOP i jejich obaly mít označení zejména třídy ochrany a/nebo odpovídající pracovní napětí, své výrobní číslo a datum své výroby; na vnější straně obalu OOP musí být dále místo pro datum uvedení do užívání a data pravidelných zkoušek nebo prohlídek, které mají být provedeny.

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

## 3.9 Ochrana před zářením

### 3.9.1 Neionizující záření

OOP konstruovaný pro předcházení akutnímu nebo chronickému poškození očí neionizujícím zářením musí být schopný absorbovat nebo odrazit většinu energie vyzářené ve škodlivých vlnových délkách bez přílišného ovlivnění přenosu neškodné části viditelného spektra, vnímání kontrastu a schopnosti rozeznávání barev, pokud je to požadováno, při předpokládaných podmínkách používání.

Za tímto účelem musejí být ochranné brýle tak navrženy a vyrobeny, aby měly pro každé škodlivé vlnové délky činitele spektrálního prostupu takové, aby intenzita záření schopná zasáhnout oko uživatele přes filtr byla snížena na minimum a za žádných okolností nepřevyšovala maximální přípustnou hodnotu expozice.

Mimoto brýle nesmí zhoršovat nebo ztrácet své vlastnosti v důsledku záření emitovaného za předpokládaných podmínek používání a všechny prodávané exempláře musejí být označeny číslem ochrany, které odpovídá jejich spektrální charakteristice.

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

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

### 3.9.2 Ionizující záření

#### 3.9.2.1 Ochrana proti vnějšímu radioaktivnímu zamoření

Výchozí materiály a ostatní součástky OOP navržené pro ochranu celého těla nebo jeho části před radioaktivním prachem, plyny, kapalinami nebo před jejich směsmi musejí být tak zvoleny nebo navrženy, aby zabezpečily, že tyto prostředky účinně zabrání průniku škodlivin za předpokládaných podmínek používání.

V závislosti na podstatě nebo stavu těchto škodlivin může být potřebná odolnost proti pronikání dosažena neprostupností těchto ochranných vrstev a/nebo jakýmkoliv náležitými prostředky, jako jsou větrací a tlakové systémy konstruované proto, aby zabránily účinkům těchto škodlivin.

Jakékoliv dekontaminační opatření, kterému je OOP podroben, nesmí škodit při jeho opětovném používání během předpokládané životnosti této třídy prostředků.

#### 3.9.2.2 Omezená ochrana před vnějším ozářením

OOP určený pro úplnou ochranu uživatele před vnějším ozářením nebo, pokud to není možné, pro přiměřené zeslabení tohoto ozářením, musí být navržen, aby čelil pouze měkkému záření (například beta) nebo fotonům (například rentgenové, gama záření).

Výchozí materiály a ostatní součástky těchto tříd OOP musejí být tak zvoleny nebo navrženy a začleněny, aby poskytovaly stupeň ochrany uživatele vyžadovaný předpokládanými podmínkami používání, přičemž nesmí dojít k takovým omezením pohybů, postojů a přemisťování uživatele, které by vedly k zvýšení doby expozice (viz 1.3.2).

OOP musí být opatřen značkou udávající typ a tloušťku výchozího materiálu (materiálů) vhodných pro předpokládané podmínky používání.

## 3.10 Ochrana před nebezpečnými látkami a infekčními činiteli

### 3.10.1 Ochrana dýchacích orgánů

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

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

Výchozí materiály a ostatní součástky těchto tříd OOP musejí být tak zvoleny nebo navrženy a zabudovány, aby zajistily uživateli přiměřené dýchání a hygienu dýchání po období nošení za předpokládaných podmínek používání.

Těsnost lícnicové části a pokles tlaku při dýchání, a v případě filtračních zařízení i filtrační kapacita musejí být takové, aby udržovaly průnik škodlivin ze znečištěného ovzduší dostatečně nízký, aby nedocházelo k újmě na zdraví nebo hygieně uživatele.

OOP musí mít identifikační značku výrobce a podrobnosti charakteristik tohoto typu prostředku, které ve spojení s pokyny pro používání umožní školenému a kvalifikovanému uživateli, aby správně používal OOP.

Pokyny výrobce musí v případě filtračních zařízení rovněž udávat konečnou lhůtu pro skladování filtrů jako nových a držných v původním balení.

### 3.10.2 Ochrana před ohrožením kůže a očí.

OOP určený pro předcházení povrchového kontaktu celého těla nebo jeho části s nebezpečnými látkami a infekčními činiteli musí být způsobilý zabránit pronikání nebo difúzi takových látek ochranným prostředkem za předpokládaných podmínek používání, pro které je OOP uváděn na trh.



K tomuto účelu musejí být výchozí materiály a ostatní součástky těchto tříd OOP tak zvoleny nebo navrženy a zabudovány, aby zajistily pokud možno úplnou těsnost, která bude umožňovat, kde je to nezbytné, dlouhotrvající denní používání, nebo kde to není možné, omezenou těsnost nutně vedoucí k omezení doby nošení.

Tam, kde určité nebezpečné látky nebo infekční činitelé svými účinky a při předpokládaných podmínkách používání mají vysokou schopnost pronikání, která omezuje trvání ochrany poskytnuté OOP, musí být OOP podroben zkouškám, s ohledem na jejich klasifikaci z hlediska účinnosti. OOP, který je považován za shodný se zkušebními podmínkami, musí mít označení, které uvádí zejména názvy nebo kódy sloučenin použitých při zkouškách a dále označení odpovídající standardní době ochrany. Pokyny výrobce musejí obsahovat zejména vysvětlení kódů (je-li to nezbytné) a podrobný popis standardních zkoušek a všechny patřičné informace pro určení maximální možné doby nošení za různých předpokládaných podmínek používání.

### **3.11 Ochranné prostředky pro potápěčskou výzbroj**

#### **1. Dýchací zařízení**

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

2. Kde to předpokládané podmínky používání vyžadují, prostředky se musí skládat z:

- a) oděvu, který chrání uživatele před důsledky vyvolanými hloubkou ponoření (viz 3.2) a/nebo před chladem (viz 3.7);
- b) výstražné zařízení, konstruované, aby dávalo uživateli okamžitou výstrahu blížícího se selhání v dodávce dýchatelné plynné směsi (viz 2.8);
- c) záchranný oblek, umožňující uživateli návrat na hladinu (viz 3.4.1).

## **PŘÍLOHA III**

### **TECHNICKÁ DOKUMENTACE DODÁVANÁ VÝROBCEM**

Dokumentace vyžadovaná v článku 8, odst. 1 musí obsahovat všechny důležité údaje o prostředcích užitých výrobcem pro zajištění toho, aby OOP vyhovoval příslušným základním požadavkům.

V případě modelů OOP uvedených v článku 8, odst. 2 musí dokumentace zahrnovat zejména:

1. soubor technické dokumentace skládající se z:

a) celkových a podrobných výkresů OOP, doprovázených, pokud je to nutné, z výpočtů a výsledků zkoušek prototypu, tak jak je nezbytné pro ověření a dodržení základních požadavků;

b) úplného seznamu základních bezpečnostních požadavků a harmonizovaných norem nebo jiných technických podmínek, uvedených v článcích 3 a 5, které byly vzaty v úvahu při navrhování modelu;

2. popisu kontrolních a zkušebních prostředků, použitých v závodě výrobce pro kontrolu shody výroby OOP s harmonizovanými normami nebo jinými technickými podmínkami a pro kontrolu úrovně jakosti;

3. kopie informačních údajů uvedených v Příloze II, 1.4.

## PŘÍLOHA IV

### OZNAČENÍ CE O SHODĚ A INFORMACE

Označení CE o shodě se musí skládat z iniciál "CE" majících následující tvar:

*Obrázek*

Je-li označení CE zmenšováno nebo zvětšováno, musejí být dodrženy poměry dané na obrázku nahoře.

Různé části označení CE musí mít zásadně stejné svislé rozměry, jež nemají být menší než 5 mm. Od těchto nejmenších rozměrů může být upuštěno u OOP malých rozměrů.

**(Zrušený text -\*)** „Doplňující informace: Uvedou se poslední dvě číslice roku, ve kterém bylo označení CE umístěno; tato informace není požadována v případě OOP uvedených v článku 8, odst. 3.“

www.pichard.cz

## **PŘÍLOHA V**

### **PODMÍNKY, KTERÉ MUSEJÍ SPLŇOVAT REGISTROVANÉ (OHLÁŠENÉ) ORGÁNY**

(Článek 9, odst. 2)

Orgány jmenované členskými státy musejí splňovat následující minimální podmínky:

1. způsobilost pracovníků a nezbytných prostředků a vybavení;
2. technickou kvalifikaci a profesní čestnost pracovníků;
3. nezávislost vedoucích pracovníků a technických pracovníků, kteří provádějí zkoušky, připravují zprávy, vydávají osvědčení o shodě a provádějí kontroly, ve vztahu ke všem organizacím, skupinám nebo osobám přímo nebo nepřímo spojených s OOP;
4. zachování profesionální mlčenlivosti pracovníky;
5. pojištění ze zákonné odpovědnosti, pokud tuto odpovědnost nenese stát na základě národních právních předpisů.

Splnění podmínek uvedených pod 1 a 2 musí být občas ověřováno kompetentními úřady členských států.

www.pichard.cz

## PŘÍLOHA VI

### VZOR PROHLÁŠENÍ SHODY ES

Výrobce nebo jeho oprávněný zástupce ustanovený ve Společenství <sup>(1)</sup>:

.....

.....

prohlašují, že nový OOP zde popsáný <sup>(2)</sup>

.....

.....

je ve shodě s ustanoveními Směrnice Rady 89/686/EHS, a pokud je takový případ, s národní technickou normou přejímající harmonizovanou normu č. ....(pro OOP uvedené v článku 8, odst. 3)

je shodný s OOP, který je předmětem osvědčení o shodě č....vydaného <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup>

.....

.....

podléhá postupu, stanovenému v článku 11, bod A nebo bod B <sup>(4)</sup> Směrnice 89/686/EHS pod dozorem registrovaného (ohlášeného) orgánu <sup>(3)</sup>

.....

.....

Dáno v ....., dne .....

.....

Podpis <sup>(5)</sup>

---