

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2014/34/EU

ze dne 26. února 2014

o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu (přepracované znění)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,v souladu s řádným legislativním postupem ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 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 ⁽³⁾ byla podstatně změněna ⁽⁴⁾. Vzhledem k tomu, že je třeba provést nové změny, měla by být uvedená směrnice z důvodu přehlednosti přepracována.

(2) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh ⁽⁵⁾, stanoví pravidla pro akreditaci subjektů posuzování shody, rámec pro dozor nad trhem s výrobky a pro kontroly výrobků ze třetích zemí a obecné zásady označení CE.

(3) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném

rámci pro uvádění výrobků na trh ⁽⁶⁾ stanoví společné zásady a referenční ustanovení, jež se mají použít napříč odvětvovými právními předpisy s cílem poskytnout ucelený základ pro revizi nebo přeprocování uvedených právních předpisů. Směrnice 94/9/ES by měla být upravena tak, aby byla v souladu s uvedeným rozhodnutím.

(4) Tato směrnice se vztahuje na výrobky, které jsou nové na trhu Unie při svém uvedení na trh; jedná se tedy buď o nové výrobky, jež byly vyrobeny výrobcem usazeným v Unii, nebo o nové či použité výrobky dovezené ze třetí země.

(5) Tato směrnice by se měla vztahovat na všechny formy dodávání výrobků, včetně prodeje na dálku.

(6) Je úkolem členských států chránit na svém území zdraví a bezpečnost osob, obzvláště pracovníků, a případně domácích zvířat a majetku, zejména před nebezpečím plynoucím z používání zařízení a systémů poskytujících ochranu v prostředí s nebezpečím výbuchu.

(7) Směrnice 94/9/ES byla pozitivním krokem směrem k účinné ochraně proti nebezpečí výbuchu pro důlní i povrchová zařízení. Obě tyto skupiny zařízení se používají v mnoha obchodních a průmyslových odvětvích a mají značný hospodářský význam.

(8) Pro zajištění bezpečnosti zařízení a ochranných systémů je zásadně důležité splnění požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost. Tyto požadavky by se měly dále dělit na obecné a doplňkové požadavky, které musí zařízení a ochranné systémy splňovat. Zvláště by doplňkové požadavky měly zohledňovat skutečná nebo potenciální nebezpečí. Zařízení a ochranné systémy by proto měly splňovat alespoň jeden z těchto požadavků, je-li to nutné pro jejich správnou funkci nebo s ohledem na jejich určené použití. Pojem určeného použití má zásadní význam pro zajišťování odolnosti zařízení a ochranných systémů proti výbuchu. Je nezbytné, aby výrobci podávali úplné informace. Mělo by být rovněž nezbytné, aby byla zařízení a ochranné systémy specificky a jednoznačně označena s uvedením jejich použitelnosti v prostředí s nebezpečím výbuchu.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 181, 21.6.2012, s. 105.

⁽²⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 5. února 2014 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 20. února 2014.

⁽³⁾ Úř. věst. L 100, 19.4.1994, s. 1.

⁽⁴⁾ Viz část A přílohy XI.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82.

- (9) Pro zajištění bezpečnosti zařízení a ochranných systémů by mělo být povinné splnění základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost stanovených v této směrnici. Tyto požadavky by měly být uplatňovány s ohledem na stav techniky v době výroby i na hlavní technické a ekonomické požadavky.
- (10) Odpovědnost za soulad výrobků s touto směrnicí by měly nést hospodářské subjekty podle své úlohy v dodavatelském řetězci, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti osob, obzvláště pracovníků, a případně ochrana domácích zvířat a majetku, jakož i spravedlivá hospodářská soutěž na trhu Unie.
- (11) Všechny hospodářské subjekty zapojené do dodavatelského a distribučního řetězce by měly přijmout vhodná opatření, která zajistí, aby na trh dodávaly pouze výrobky, které jsou ve shodě s touto směrnicí. Je nezbytné stanovit jasné a přiměřené rozdělení povinností odpovídající úloze jednotlivých hospodářských subjektů v dodavatelském a distribučním řetězci.
- (12) Pro usnadnění komunikace mezi hospodářskými subjekty, orgány dozoru nad trhem a spotřebiteli by členské státy měly podněcovat hospodářské subjekty k tomu, aby kromě poštovní adresy uváděly také adresu webových stránek.
- (13) Vzhledem k tomu, že výrobce zná podrobně proces navrhování a výroby, má nejlepší možnosti provést postup posuzování shody. Posuzování shody by tedy mělo zůstat výhradně povinností výrobce.
- (14) Je nezbytné zajistit, aby výrobky z třetích zemí vstupující na trh Unie byly v souladu s touto směrnicí, a zejména aby je jejich výrobci podrobili řádným postupům posuzování shody. Mělo by být proto stanoveno, že dovozci mají zajistit, aby výrobky, které uvádějí na trh, byly v souladu s požadavky této směrnice a aby na trh neuváděli výrobky, které s těmito požadavky v souladu nejsou či které představují riziko. Mělo by být rovněž stanoveno, že dovozci mají zajistit, aby byly provedeny postupy posuzování shody a aby označení výrobků a dokumentace vypracovaná výrobci byly k dispozici ke kontrole prováděné příslušnými vnitrostátními orgány.
- (15) Při uvádění výrobku na trh by měl každý dovozce uvést na výrobku své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž jej lze kontaktovat. Je třeba stanovit výjimky pro případy, kdy to velikost nebo povaha výrobku neumožňuje. To zahrnuje i případy, kdy by dovozce musel za účelem uvedení svého jména a adresy otevřít obal daného výrobku.
- (16) Distributor dodává výrobek na trh poté, co jej na trh uvedl výrobce nebo dovozce, a měl by jednat s náležitou péčí, aby zajistil, že jeho nakládání s daným výrobkem neovlivní nepříznivě jeho soulad.
- (17) Každý hospodářský subjekt, který buď uvede výrobek na trh pod svým vlastním jménem nebo ochrannou známkou, nebo jej upraví tak, že to může ovlivnit soulad s touto směrnicí, by měl být považován za výrobce a měl by převzít povinnosti výrobce.
- (18) Vzhledem k tomu, že jsou distributoři a dovozci blízko trhu, měli by být zapojeni do úkolů dozoru nad trhem, které provádějí příslušné vnitrostátní orgány, a měli by být připraveni aktivně se zúčastnit a poskytovat těmto orgánům všechny nezbytné informace týkající se dotčeného výrobku.
- (19) Zajištění zpětné výsledovatelnosti výrobku v celém dodavatelském řetězci napomáhá zjednodušení a zvýšení účinnosti dozoru nad trhem. Účinný systém zpětné výsledovatelnosti usnadňuje orgánům dozoru nad trhem jejich úkol vysledovat hospodářské subjekty, které dodaly na trh nevyhovující výrobky. Pokud hospodářské subjekty uchovávají informace v souladu s požadavky této směrnice pro účely identifikace jiných hospodářských subjektů, neměly by mít povinnost aktualizovat tyto informace o jiných hospodářských subjektech, které jim dodaly výrobek nebo kterým dodaly výrobek.
- (20) Tato směrnice by se měla omezit na stanovení základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost. Aby se usnadnilo posuzování shody s těmito požadavky, je nezbytné stanovit předpoklad shody pro výrobky, které jsou ve shodě s harmonizovanými normami přijatými v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci ⁽¹⁾ za účelem stanovení podrobných technických specifikací těchto požadavků.
- (21) Nařízení (EU) č. 1025/2012 stanoví postup pro námítky proti harmonizovaným normám, pokud tyto normy nesplňují v plné míře požadavky této směrnice.

(¹) Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12.

- (22) Ve snaze umožnit hospodářským subjektům prokázat a příslušným orgánům zajistit, že výrobky dodávané na trh splňují základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, je nezbytné stanovit postupy posuzování shody. Rozhodnutí č. 768/2008/ES stanoví moduly postupů posuzování shody od nejmírnějšího po nejprísnejší podle míry souvisejícího rizika a požadované úrovně bezpečnosti. Pro účely zajištění souladu mezi odvětvími, jakož i s cílem vyhnout se ad hoc variantám by postupy posuzování shody měly být zvoleny z těchto modulů.
- (23) Výrobci by měli vypracovat EU prohlášení o shodě, ve kterém poskytnou informace požadované podle této směrnice o shodě výrobku s požadavky této směrnice a ostatních příslušných harmonizačních právních předpisů Unie.
- (24) Aby byl zajištěn skutečný přístup k informacím pro účely dozoru nad trhem, měly by být informace, které jsou nutné ke zjištění všech příslušných aktů Unie, dostupné v jediném EU prohlášení o shodě. Za účelem snížení administrativní zátěže hospodářských subjektů může mít toto jediné EU prohlášení o shodě podobu složky tvořené příslušnými jednotlivými prohlášeními o shodě.
- (25) Označení CE, které vyjadřuje shodu výrobku, je viditelným výsledkem celého postupu zahrnujícího posuzování shody v širším smyslu. Obecné zásady, kterými se označení CE řídí, jsou stanoveny v nařízení (ES) č. 765/2008. V této směrnici by měla být stanovena pravidla týkající se umístování označení CE.
- (26) Některé postupy posuzování shody stanovené v této směrnici vyžadují zapojení subjektů posuzování shody, které členské státy oznámily Komisi.
- (27) Zkušenosti ukázaly, že kritéria stanovená ve směrnici 94/9/ES, jež musí subjekty posuzování shody splnit, aby mohly být oznámeny Komisi, nedostačují k zajištění toho, aby tyto subjekty vykonávaly svou činnost na stejné vysoké úrovni výkonnosti v celé Unii. Je však nezbytné, aby všechny oznámené subjekty vykonávaly své povinnosti na stejné úrovni a za podmínek rovné hospodářské soutěže. K tomu je třeba stanovit povinné požadavky na subjekty posuzování shody, které si přejí být oznámeny za účelem poskytování služeb posuzování shody.
- (28) Pokud subjekt posuzování shody prokáže, že splňuje kritéria stanovená harmonizovanými normami, mělo by se předpokládat, že splňuje odpovídající požadavky stanovené v této směrnici.
- (29) Za účelem zajištění jednotné úrovně kvality posuzování shody je také nutné stanovit požadavky, které musí splnit oznamující orgány a ostatní subjekty zapojené do posuzování, oznamování a kontroly oznámených subjektů.
- (30) Systém stanovený v této směrnici by měl být doplněn akreditačním systémem stanoveným v nařízení (ES) č. 765/2008. Vzhledem k tomu, že akreditace je základním prostředkem ověřování způsobilosti subjektů posuzování shody, měla by být rovněž používána pro účely oznamování.
- (31) Transparentní akreditaci stanovenou v nařízení (ES) č. 765/2008, zajišťující nezbytnou míru důvěry v certifikáty shody, by měly vnitrostátní veřejné orgány v Unii považovat za přednostní způsob prokázání odborné způsobilosti subjektů posuzování shody. Vnitrostátní orgány se však mohou domnívat, že mají vhodné prostředky, aby toto hodnocení prováděly samy. V takovém případě by měly za účelem zajištění odpovídající úrovně důvěryhodnosti hodnocení prováděných jinými vnitrostátními orgány poskytnout Komisi a ostatním členským státům potřebné doklady, které prokazují, že hodnocené subjekty posuzování shody splňují příslušné regulační požadavky.
- (32) Subjekty posuzování shody často zadávají část svých činností souvisejících s posuzováním shody subdodavatelům nebo dceřiným společnostem. V zájmu zachování úrovně ochrany požadované pro výrobky, které mají být uvedeny na trh Unie, je nezbytné, aby subdodavatelé a dceřiné společnosti provádějící posuzování shody splňovali při plnění úkolů posuzování shody stejné požadavky jako oznámené subjekty. Je proto důležité, aby se posuzování způsobilosti a výkonnosti subjektů, jež mají být oznámeny, a kontrola již oznámených subjektů týkala rovněž činností, které vykonávají subdodavatelé a dceřiné společnosti.
- (33) Je nezbytné zvýšit účinnost a transparentnost postupu oznamování, a zejména ho přizpůsobit novým technologiím, a umožnit tak oznamování on-line.
- (34) Vzhledem k tomu, že oznámené subjekty mohou své služby nabízet na území celé Unie, je vhodné dát ostatním členským státům a Komisi možnost vznést námitky týkající se oznámeného subjektu. Je proto důležité stanovit dobu, během níž bude možné vyjasnit veškeré pochyby nebo obavy týkající se způsobilosti subjektů posuzování shody, dříve než začnou fungovat jako oznámené subjekty.

- (35) Z důvodu konkurenceschopnosti je zásadně důležité, aby oznámené subjekty používaly postupy posuzování shody, aniž by zbytečně zatěžovaly hospodářské subjekty. Ze stejného důvodu a v zájmu zajištění rovného zacházení s hospodářskými subjekty je třeba zajistit jednotné technické používání postupů posuzování shody. Toho lze nejlépe dosáhnout vhodnou koordinací a spoluprací mezi oznámenými subjekty.
- (36) Členské státy by měly přijmout veškerá vhodná opatření k zajištění toho, aby výrobky spadající do oblasti působnosti této směrnice mohly být uváděny na trh pouze za podmínky, že – jsou-li řádně skladovány a použity k určenému účelu nebo jsou použity způsobem, který lze rozumně předvídat – neohrožují zdraví a bezpečnost osob. Neplnění základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost stanovených v této směrnici by se u výrobků spadajících do oblasti působnosti této směrnice mělo posuzovat pouze za podmínek používání, které lze rozumně předvídat, tedy používání, které může vyplývat z dovoleného a snadno předvídatelného lidského chování.
- (37) V zájmu právní jistoty je nezbytné objasnit, že se na výrobky spadající do oblasti působnosti této směrnice vztahují pravidla týkající se dozoru nad trhem Unie a kontroly výrobků vstupujících na trh Unie stanovená v nařízení (ES) č. 765/2008. Tato směrnice by neměla členskými státy bránit, aby si zvolily příslušné orgány, které budou tyto úkoly provádět.
- (38) Směrnice 94/9/ES již stanoví ochranný postup, který je nezbytný, aby bylo možné napadnout shodu určitého výrobku. V zájmu zvýšení transparentnosti a zkrácení doby zpracování je nezbytné zlepšit stávající ochranný postup s cílem dosáhnout jeho větší účinnosti a využít odborných znalostí členských států.
- (39) Stávající systém by měl být doplněn postupem, na jehož základě jsou zúčastněné strany informovány o plánovaných opatřeních, pokud jde o výrobky představující riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob, obzvláště pracovníků, anebo pro domácí zvířata nebo majetek. Tento postup by měl rovněž orgánům dozoru nad trhem umožnit, aby ve spolupráci s příslušnými hospodářskými subjekty začaly jednat co nejdříve, pokud jde o uvedené výrobky.
- (40) Pokud členské státy a Komise souhlasí, že opatření přijatá členskými státy je důvodné, neměl by se vyžadovat žádný další zásah Komise, kromě případů, kdy lze nesoulad s právními předpisy přisuzovat nedostatkům v harmonizované normě.
- (41) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení této směrnice by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí⁽¹⁾.
- (42) Pro přijímání prováděcích aktů požadujících, aby oznamující členský stát přijal nezbytná nápravná opatření ve vztahu k oznámeným subjektům, které nesplňují nebo již nesplňují požadavky pro své oznámení, by se měl použít poradní postup.
- (43) Pro přijímání prováděcích aktů týkajících se výrobků, které jsou v souladu, avšak představují riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob nebo jiné veřejné zájmy, by se měl použít přezkumný postup.
- (44) Je-li to nezbytné v závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se výrobků, které jsou v souladu, avšak představují riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob anebo pro domácí zvířata nebo majetek, měla by Komise přijmout okamžitě použitelné prováděcí akty.
- (45) V souladu se zavedenými postupy může výbor zřízený touto směrnicí užitečným způsobem projednávat záležitosti týkající se uplatňování této směrnice, které v souladu s jeho jednacím řádem vznese předseda výboru nebo zástupce členského státu.
- (46) Pokud jsou projednávány záležitosti týkající se této směrnice, které nesouvisí s jejím prováděním nebo dodržováním, to znamená v rámci odborné skupiny Komise, měly by být Evropskému parlamentu v souladu se zavedenými postupy poskytnuty úplné informace a podklady a případně by měl být Evropský parlament přizván k účasti na těchto zasedáních.
- (47) Komise by měla prostřednictvím prováděcích aktů a vzhledem k jejich zvláštní povaze bez použití nařízení (EU) č. 182/2011 rozhodnout, zda jsou opatření přijatá členskými státy ohledně nevyhovujících výrobků důvodná, či nikoliv.
- (48) Členské státy by měly stanovit sankce za porušení vnitrostátních právních předpisů přijatých na základě této směrnice a zajistit jejich uplatňování. Tyto sankce by měly být účinné, přiměřené a odrazující.

(1) Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13.

- (49) Je nezbytné stanovit rozumná přechodná opatření, která umožní dodávat na trh a uvádět do provozu výrobky, které již byly uvedeny na trh v souladu se směrnicí 94/9/ES přede dnem nabytí účinnosti vnitrostátních předpisů provádějících tuto směrnici, aniž by bylo nutné splňovat další požadavky na výrobky. Distributoři by proto měli být oprávněni dodávat výrobky, které byly uvedeny na trh, konkrétně zásoby nacházející se již v distribučním řetězci, přede dnem nabytí účinnosti vnitrostátních předpisů provádějících tuto směrnici, i po nabytí účinnosti vnitrostátních předpisů.
- (50) Jelikož cíle této směrnice, totiž zajistit, aby výrobky na trhu splňovaly požadavky na vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti osob, obzvláště pracovníků, a případně ochrany domácích zvířat a majetku, a zároveň zaručit fungování vnitřního trhu, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jej, z důvodu jeho rozsahu a účinků, může být lépe dosaženo na úrovni Unie, smí Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle.
- (51) Povinnost provést tuto směrnici ve vnitrostátním právu by se měla omezovat na ustanovení, která v porovnání s předchozí směrnicí představují věcnou změnu. Povinnost provést ve vnitrostátním právu nezměněná ustanovení vyplývá z předchozí směrnice.
- (52) Touto směrnicí by neměly být dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůty pro provedení ve vnitrostátním právu a dne použitelnosti směrnice uvedených v části B přílohy XI,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

KAPITOLA 1

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Předmět

1. Tato směrnice se vztahuje na tyto výrobky (dále jen „výrobky“):

- a) zařízení a ochranné systémy určené k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu;
- b) bezpečnostní, ovládací a regulační přístroje, které jsou určeny k použití mimo prostředí s nebezpečím výbuchu, avšak jsou nutné pro bezpečné fungování zařízení a ochranných systémů z hlediska nebezpečí výbuchu nebo k jejich fungování přispívají;

c) součásti určené k zabudování do zařízení a ochranných systémů uvedených v písmenu a).

2. Tato směrnice se nevztahuje na:

- a) zdravotnické prostředky určené k použití v lékařském prostředí;
- b) zařízení a ochranné systémy, u nichž nebezpečí výbuchu vyplývá pouze z přítomnosti výbušnin nebo chemicky nestabilních látek;
- c) zařízení určená k použití v domácnostech a nekomerčním prostředí, kde se může prostředí s nebezpečím výbuchu vytvořit jen zřídka, pouze jako výsledek náhodného úniku topného plynu;
- d) osobní ochranné prostředky, na které se vztahuje směrnice Rady 89/686/EHS ze dne 21. prosince 1989 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se osobních ochranných prostředků⁽¹⁾;
- e) námořní plavidla a mobilní pobřežní objekty, včetně zařízení na palubě těchto plavidel nebo objektů;
- f) dopravní prostředky, tj. vozidla a jejich přívesy, které jsou určeny výhradně pro přepravu cestujících letecky, po silnici nebo železnici nebo po vodních cestách, jakož i dopravní prostředky určené k přepravě zboží letecky, po veřejné silnici nebo železnici nebo po vodních cestách. Z oblasti působnosti této směrnice nejsou vyňata vozidla určená k použití v prostředích s nebezpečím výbuchu;
- g) zařízení podle čl. 346 odst. 1 písm. b) Smlouvy o fungování Evropské unie.

Článek 2

Definice

Pro účely této směrnice se rozumí:

- 1) „zařízením“ stroje, přístroje, pevná nebo mobilní zařízení, ovládací součásti a jejich přístrojové vybavení a detekční nebo preventivní ochranné systémy, které jsou samostatně nebo společně určeny pro výrobu, přenos, akumulaci, měření, regulaci a přeměnu energie nebo zpracovávání materiálu a které jsou schopny způsobit výbuch v důsledku svých vlastních potenciálních zdrojů vznícení;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 399, 30.12.1989, s. 18.

- 2) „ochrannými systémy“ přístroje jiné než součásti zařízení, které jsou určeny k bezprostřednímu potlačení počátečního stadia výbuchu nebo k omezení rozsahu účinků výbuchu a které jsou dodávány na trh samostatně a používány jako nezávislé systémy;
- 3) „součástmi“ jakékoli prvky, které jsou důležité pro bezpečné fungování zařízení a ochranných systémů, avšak nemají nezávislou funkci;
- 4) „výbušným prostředím“ směs hořlavých látek v podobě plynů, par, mlhy nebo prachu se vzduchem při atmosférických podmínkách, ve které se po vznícení rozšíří hoření do celé nespálené směsi;
- 5) „prostředím s nebezpečím výbuchu“ prostředí, které se může stát výbušným v důsledku místních a provozních podmínek;
- 6) „skupinou zařízení I“ zařízení určená k použití v podzemních částech dolů a v těch částech povrchových zařízení těchto dolů, které mohou být ohroženy důlním plynem nebo hořlavým prachem, zahrnující kategorie zařízení M 1 a M 2, jak stanoví příloha I;
- 7) „skupinou zařízení II“ zařízení určená k použití v ostatních místech, která mohou být ohrožena výbušným prostředím, zahrnující kategorie zařízení 1, 2 a 3, jak stanoví příloha I;
- 8) „kategorií zařízení“ klasifikace zařízení v rámci každé skupiny zařízení upřesněná v příloze I a vymežující požadovanou úroveň ochrany, která musí být zaručena;
- 9) „určeným použitím“ použití výrobku předepsané výrobcem začleněním příslušného zařízení do konkrétní skupiny a kategorie zařízení nebo poskytnutím veškerých informací, které jsou nezbytné pro bezpečné fungování ochranného systému, přístroje nebo součásti;
- 10) „dodáním na trh“ dodání výrobku k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu Unie v rámci obchodní činnosti, ať už za úplaty, nebo bezplatně;
- 11) „uvedením na trh“ první dodání výrobku na trh Unie;
- 12) „výrobcem“ fyzická nebo právnická osoba, která vyrábí výrobek nebo si nechává výrobek navrhnout nebo vyrobit a tento výrobek uvádí na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou nebo jej používá pro vlastní potřebu;
- 13) „zplnomocněným zástupcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která byla písemně pověřena výrobcem, aby jednala jeho jménem při plnění konkrétních úkolů;
- 14) „dovozcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která uvádí na trh Unie výrobek ze třetí země;
- 15) „distributorem“ fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, jiná než výrobce nebo dovozce, která dodává výrobek na trh;
- 16) „hospodářskými subjekty“ výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce a distributor;
- 17) „technickou specifikací“ dokument, který předepisuje technické požadavky, které má výrobek splňovat;
- 18) „harmonizovanou normou“ harmonizovaná norma ve smyslu čl. 2 bodu 1 písm. c) nařízení (EU) č. 1025/2012;
- 19) „akreditací“ akreditace ve smyslu čl. 2 bodu 10 nařízení (ES) č. 765/2008;
- 20) „vnitrostátním akreditačním orgánem“ vnitrostátní akreditační orgán ve smyslu čl. 2 bodu 11 nařízení (ES) č. 765/2008;
- 21) „posuzováním shody“ postup k prokázání, zda byly splněny základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost týkající se výrobku stanovené touto směrnici;
- 22) „subjektem posuzování shody“ subjekt, který vykonává činnost posuzování shody, včetně kalibrace, zkoušení, certifikace a inspekce;
- 23) „stažením z oběhu“ opatření, jehož cílem je navrácení výrobku, který byl již zpřístupněn konečnému uživateli;
- 24) „stažením z trhu“ opatření, jehož cílem je zabránit, aby byl výrobek, který se nachází v dodavatelském řetězci, dodáván na trh;
- 25) „harmonizačními právními předpisy Unie“ veškeré právní předpisy Unie harmonizující podmínky uvádění výrobků na trh;

26) „označením CE“ označení, kterým výrobce vyjadřuje, že výrobek je ve shodě s příslušnými požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Unie, které upravují jeho umístování.

Článek 3

Dodávání na trh a uvádění do provozu

1. Členské státy přijmou veškerá vhodná opatření, aby výrobky mohly být dodávány na trh a uváděny do provozu pouze tehdy, pokud jsou v souladu s touto směrnicí, jsou-li správně instalovány a udržovány a jsou-li užívány k určenému účelu.

2. Tato směrnice se nedotýká oprávnění členských států stanovit takové požadavky, které považují za nezbytné, aby osoby, obzvláště pracovníci, byly chráněny při používání příslušných výrobků, za předpokladu, že to neznamená změnu těchto výrobků způsobem neuvedeným v této směrnici.

3. Na veletrzích, výstavách a při předvádění nesmějí členské státy bránit předvádění výrobků, které nejsou ve shodě s touto směrnicí, pokud viditelné označení zřetelně informuje o tom, že tyto výrobky nejsou ve shodě s touto směrnicí a jsou neprodejné, dokud je výrobce neuvede do shody. Při předvádění musí být přijata přiměřená bezpečnostní opatření pro zajištění ochrany osob.

Článek 4

Základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost

Výrobky musí splňovat základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze II, které se na ně vztahují, se zřetelem k jejich určenému použití.

Článek 5

Volný pohyb

Členské státy nesmějí na svém území zakazovat, omezovat ani bránit dodávání na trh a uvádění do provozu výrobků, které jsou v souladu s touto směrnicí.

KAPITOLA 2

POVINNOSTI HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ

Článek 6

Povinnosti výrobců

1. Při uvádění svých výrobků na trh nebo jejich využívání pro vlastní potřebu výrobci zajistí, aby tyto výrobky byly navrženy a vyrobeny v souladu se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze II.

2. Výrobci vypracují technickou dokumentaci uvedenou v přílohách III až IX a provedou nebo nechají provést příslušný postup posuzování shody uvedený v článku 13.

Byl-li soulad výrobku, který není součástí, s příslušnými požadavky takovým postupem prokázán, vypracují výrobci EU prohlášení o shodě a umístí označení CE.

Byl-li soulad součásti s příslušnými požadavky prokázán příslušným postupem posuzování shody, vypracují výrobci písemné osvědčení o shodě podle čl. 13 odst. 3.

Výrobci zajistí, aby byla ke každému výrobku přiložena kopie EU prohlášení o shodě nebo případně osvědčení o shodě. V případech, kdy se jednomu uživateli dodává velký počet výrobků, však může být celá dotčená dávka nebo zásilka opatřena jedinou kopií tohoto dokumentu.

3. Výrobci uchovávají technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě, nebo případně osvědčení o shodě, po dobu deseti let od uvedení výrobku na trh.

4. Výrobci zajistí, aby byly zavedeny postupy, díky nimž sériová výroba zůstane ve shodě s touto směrnicí. Je třeba patřičně přihlídnout ke změnám návrhu nebo parametrů výrobku a změnám harmonizovaných norem nebo jiných technických specifikací, na jejichž základě se prohlašuje shoda výrobku.

Je-li to vhodné vzhledem k rizikům, která výrobek představuje, provádějí výrobci za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti konečných uživatelů zkoušky vzorků výrobků dodávaných na trh a šetření a v případě potřeby vedou knihy stížností, nevyhovujících výrobků a stažení výrobků z oběhu a průběžně o těchto kontrolních činnostech informují distributory.

5. Výrobci zajistí, aby bylo na výrobcích, které uvedli na trh, uvedeno číslo typu či dávky nebo sériové číslo nebo jiný prvek umožňující jejich identifikaci, nebo v případech, kdy to velikost nebo povaha výrobku neumožňuje, aby byla požadovaná informace uvedena na obalu nebo v dokladu přiloženém k výrobku.

6. Výrobci zajistí, aby výrobky, které uvedli na trh a které nejsou součástí, nesly zvláštní označení ochrany proti výbuchu a případně další označení a údaje uvedené v bodě 1.0.5 přílohy II.

7. Výrobci uvedou na výrobku, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k výrobku své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž je lze kontaktovat. Adresa musí uvádět jediné místo, na kterém lze výrobce kontaktovat. Kontaktní údaje se uvádějí v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům a orgánům dozoru nad trhem.

8. Výrobci zajistí, aby byly k výrobku přiloženy návody a bezpečnostní informace v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům, který určí dotčený členský stát. Tyto návody, bezpečnostní informace a jakákoli označení musí být jasné, srozumitelné a snadno pochopitelné.

9. Výrobci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že výrobek, který uvedli na trh, není ve shodě s touto směrnicí, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení tohoto výrobku do shody, nebo v případě potřeby k jeho stažení z trhu nebo z oběhu. Dále, pokud výrobek představuje riziko, informují o tom výrobci neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž výrobek dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

10. Výrobci poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci v papírové nebo elektronické podobě, které jsou nezbytné k prokázání shody výrobku s touto směrnicí, v jazyce snadno srozumitelném tomuto orgánu. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná výrobky, které uvedli na trh.

Článek 7

Zplnomocnění zástupci

1. Výrobce může písemným pověřením jmenovat zplnomocněného zástupce.

Povinnosti stanovené v čl. 6 odst. 1 a povinnost vypracovat technickou dokumentaci uvedená v čl. 6 odst. 2 nesmí být součástí pověření zplnomocněného zástupce.

2. Zplnomocněný zástupce vykonává úkoly stanovené v pověření, které obdržel od výrobce. Pověření musí zplnomocněnému zástupci umožňovat alespoň:

a) uchovávat EU prohlášení o shodě, nebo případně osvědčení o shodě, a technickou dokumentaci pro potřeby vnitrostátních orgánů dozoru nad trhem po dobu deseti let od uvedení výrobku na trh;

b) poskytnout příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody výrobku;

c) spolupracovat s příslušnými vnitrostátními orgány na jejich žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná výrobky, na které se vztahuje jeho pověření.

Článek 8

Povinnosti dovozců

1. Dovožci mohou uvádět na trh pouze výrobky, které jsou v souladu s právními předpisy.

2. Před uvedením výrobku na trh dovožci zajistí, aby výrobce provedl příslušný postup posuzování shody uvedený v článku 13. Zajistí, aby výrobce vypracoval technickou dokumentaci, aby výrobek případně nesl označení CE, aby k němu bylo přiloženo EU prohlášení o shodě nebo osvědčení o shodě a požadované doklady a aby výrobce splnil požadavky stanovené v čl. 6 odst. 5, 6 a 7.

Domnívá-li se dovozce nebo má-li důvod se domnívat, že výrobek není ve shodě se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze II, nesmí uvést výrobek na trh, dokud nebude uveden do shody. Dále, pokud výrobek představuje riziko, musí o tom být výrobce, jakož i orgány dozoru nad trhem dovozcem informováni.

3. Dovožci uvedou na výrobku, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k výrobku své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž je lze kontaktovat. Kontaktní údaje se uvádějí v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům a orgánům dozoru nad trhem.

4. Dovožci zajistí, aby byly k výrobku přiloženy návody a bezpečnostní informace v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům, který určí dotčený členský stát.

5. Dovožci zajistí, aby v době, kdy nesou za výrobek odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly jeho soulad se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze II.

6. Je-li to vhodné vzhledem k rizikům, která výrobek představuje, provádějí dovozci za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti konečných uživatelů zkoušky vzorků výrobků dodávaných na trh a šetření a v případě potřeby vedou knihy stížností, nevyhovujících výrobků a stažení výrobků z oběhu a průběžně o těchto kontrolních činnostech informují distributory.

7. Dovozci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že výrobek, který uvedli na trh, není ve shodě s touto směrnicí, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení tohoto výrobku do shody, nebo v případě potřeby k jeho stažení z trhu nebo z oběhu. Dále, pokud výrobek představuje riziko, informují o tom dovozci neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž výrobek dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

8. Dovozci po dobu deseti let od uvedení výrobku na trh uchovávají kopii EU prohlášení o shodě, nebo případně osvědčení o shodě, pro potřeby orgánů dozoru nad trhem a zajišťují, že těmto orgánům může být na požádání předložena technická dokumentace.

9. Dovozci poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci v papírové nebo elektronické podobě, které jsou nezbytné k prokázání shody výrobku, v jazyce snadno srozumitelném tomuto orgánu. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná výrobky, které uvedli na trh.

Článek 9

Povinnosti distributorů

1. Při dodávání výrobku na trh distributoři jednají s řádnou péčí, pokud jde o požadavky této směrnice.

2. Před dodáním výrobku na trh distributoři ověří, zda nese označení CE, je-li požadováno, zda je k němu přiloženo EU prohlášení o shodě nebo osvědčení o shodě, zda jsou k němu přiloženy požadované doklady a návody a bezpečnostní informace v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům v členském státě, v němž má být výrobek dodán na trh, a zda výrobce a dovozce splnili příslušné požadavky stanovené v čl. 6 odst. 5, 6 a 7 a v čl. 8 odst. 3.

Domnívá-li se distributor nebo má-li důvod se domnívat, že výrobek není ve shodě se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze II, nesmí dodat výrobek na trh, dokud nebude uveden do shody. Dále, pokud

výrobek představuje riziko, informuje o tom distributor výrobce nebo dovozce, jakož i orgány dozoru nad trhem.

3. Distributoři zajistí, aby v době, kdy nesou za výrobek odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly jeho soulad se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze II.

4. Distributoři, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že výrobek, který dodali na trh, není ve shodě s touto směrnicí, zajistí, že budou přijata nezbytná nápravná opatření k uvedení tohoto výrobku do shody, nebo v případě potřeby k jeho stažení z trhu nebo z oběhu. Dále, pokud výrobek představuje riziko, informují o tom distributoři neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž výrobek dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

5. Distributoři poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci v papírové nebo elektronické podobě, které jsou nezbytné k prokázání shody výrobku. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná výrobky, které dodali na trh.

Článek 10

Případy, kdy se povinnosti výrobců vztahují na dovozce a distributory

Dovozce nebo distributor je pro účely této směrnice považován za výrobce a vztahují se na něj povinnosti výrobce podle článku 6, pokud uvede výrobek na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou nebo pokud upraví výrobek, jenž byl na trh již uveden, takovým způsobem, který může ovlivnit jeho soulad s touto směrnicí.

Článek 11

Identifikace hospodářských subjektů

Hospodářské subjekty musí na žádost orgánů dozoru nad trhem identifikovat:

- a) každý hospodářský subjekt, který jim dodal výrobek;
- b) každý hospodářský subjekt, kterému dodaly výrobek.

Hospodářské subjekty musí být schopny poskytnout informace uvedené v prvním pododstavci po dobu deseti let poté, co jim byl výrobek dodán, a po dobu deseti let poté, co dodaly výrobek.

KAPITOLA 3

SHODA VÝROBKŮ

Článek 12

Předpoklad shody výrobků

1. Předpokládá se, že výrobky, které jsou ve shodě s harmonizovanými normami nebo jejich částmi, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, jsou ve shodě se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze II, na které se tyto normy nebo jejich části vztahují.

2. Pokud nejsou k dispozici harmonizované normy, přijmou členské státy nezbytná opatření, aby byly dotčené strany informovány o existujících vnitrostátních normách a technických specifikacích, které pokládají za důležité nebo užitečné pro správné provedení základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost stanovených v příloze II.

Článek 13

Postupy posuzování shody

1. K posouzení shody zařízení, a je-li to nezbytné, přístrojů uvedených v čl. 1 odst. 1 písm. b) se použijí tyto postupy:

a) pro skupiny zařízení I a II, kategorie zařízení M 1 a 1, postup EU přezkoušení typu podle přílohy III ve spojení s některým z dále uvedených postupů:

— shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu podle přílohy IV,

— shoda s typem založená na ověřování výrobků podle přílohy V;

b) pro skupiny zařízení I a II, kategorie zařízení M 2 a 2:

i) u spalovacích motorů a elektrických zařízení těchto skupin a kategorií postup EU přezkoušení typu podle přílohy III ve spojení s některým z dále uvedených postupů:

— shoda s typem založená na interním řízení výroby a zkoušení výrobků pod dohledem podle přílohy VI,

— shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobků podle přílohy VII,

ii) u ostatních zařízení těchto skupin a kategorií interní řízení výroby podle přílohy VIII a předání technické dokumentace podle bodu 2 přílohy VIII oznámenému subjektu, který co nejdříve potvrdí její příjem a dokumentaci si ponechá;

c) pro skupinu zařízení II, kategorii zařízení 3, interní řízení výroby podle přílohy VIII;

d) pro skupiny zařízení I a II lze kromě postupů podle písm. a), b) a c) tohoto odstavce rovněž použít shodu založenou na ověřování každého jednotlivého výrobku podle přílohy IX.

2. U ochranných systémů se pro posuzování shody použije postup podle odst. 1 písm. a) nebo d).

3. Postupy podle odstavce 1 se použijí i pro součásti, s výjimkou umístění označení CE a vypracování EU prohlášení o shodě. Výrobce vydá písemné osvědčení o shodě, které prohlašuje shodu součástí s příslušnými ustanoveními této směrnice a které udává jejich charakteristiky a způsob, jak musí být zabudovány do zařízení či ochranných systémů, aby byly splněny základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze II, které platí pro dokončená zařízení či ochranné systémy.

4. Pokud jde o bezpečnostní hlediska uvedená v bodě 1.2.7 přílohy II, je vedle postupů posuzování shody uvedených v odstavcích 1 a 2 možné použít také postup uvedený v příloze VIII.

5. Odchylně od odstavců 1, 2 a 4 mohou příslušné orgány na základě náležitě odůvodněné žádosti povolit, aby byly na území daného členského státu uvedeny na trh a do provozu výrobky, které nejsou součástmi a u nichž nebyly použity postupy uvedené v odstavcích 1, 2 a 4, je-li jejich používání v zájmu bezpečnosti.

6. Dokumenty a korespondence vztahující se k postupům posuzování shody uvedeným v odstavcích 1 až 4 se vypracují v jazyce, který určí dotčený členský stát.

Článek 14

EU prohlášení o shodě

1. EU prohlášení o shodě potvrzuje, že bylo prokázáno splnění základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost stanovených v příloze II.

2. EU prohlášení o shodě se vypracuje podle vzoru uvedeného v příloze X, obsahuje prvky stanovené v příslušných postupech posuzování shody uvedených v přílohách III až IX a je průběžně aktualizováno. Přeloží se do jazyka nebo jazyků požadovaných členským státem, v němž se výrobek uvádí nebo dodává na trh.

3. Pokud se na výrobek vztahuje více než jeden akt Unie vyžadující EU prohlášení o shodě, vypracuje se jediné EU prohlášení o shodě pro všechny tyto akty Unie. Dané akty Unie musí být v tomto prohlášení uvedeny včetně odkazů na jejich vyhlášení.

4. Vypracováním EU prohlášení o shodě přebírá výrobce odpovědnost za soulad výrobku s požadavky stanovenými v této směrnici.

Článek 15

Obecné zásady označení CE

Označení CE podléhá obecným zásadám uvedeným v článku 30 nařízení (ES) č. 765/2008.

Článek 16


Pravidla a podmínky umístování označení CE a jiných označení

1. Označení CE se viditelně, čitelně a nesmazatelně umístí na výrobek nebo jeho výrobní štítek. Pokud to vzhledem k povaze výrobku není možné nebo odůvodněné, umístí se na obal a průvodní dokumenty.

2. Označení CE se umístí před uvedením výrobku na trh.

3. Za označením CE následuje identifikační číslo oznámeného subjektu, je-li tento subjekt zapojen do kontrolní fáze výroby.

Identifikační číslo oznámeného subjektu umístí sám subjekt, nebo je umístí podle jeho pokynů výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce.

4. Za označením CE a případně rovněž identifikačním číslem oznámeného subjektu následují zvláštní označení ochrany proti výbuchu , značky skupiny a kategorie zařízení a případně i další označení a údaje uvedené v bodě 1.0.5 přílohy II.

5. Za označením CE a označeními, značkami a údaji uvedenými v odstavci 4 případně za identifikačním číslem oznámeného subjektu může následovat jakákoli jiná značka označující zvláštní riziko nebo použití.

Výrobky, které jsou navrženy pro určité výbušné prostředí, musí být označeny odpovídajícím způsobem.

6. Členské státy při zajišťování řádného uplatňování režimu označování CE vycházejí ze stávajících mechanismů a přijmou odpovídající opatření v případě nesprávného použití tohoto označení.

KAPITOLA 4

OZNAMOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

Článek 17

Oznámení

Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům subjekty, které jsou oprávněny vykonávat jako třetí strany úkoly posuzování shody podle této směrnice.

Článek 18

Oznamující orgány

1. Členské státy určí oznamující orgán odpovědný za vytvoření a provádění nezbytných postupů pro posuzování a označování subjektů posuzování shody a kontrolu oznámených subjektů, včetně souladu s článkem 23.

2. Členské státy mohou rozhodnout o tom, že posuzování a kontrolu uvedené v odstavci 1 provádí vnitrostátní akreditační orgán ve smyslu nařízení (ES) č. 765/2008 a v souladu s ním.

3. Pokud oznamující orgán přeneše posuzování, oznamování nebo kontrolu uvedené v odstavci 1 na subjekt, který není orgánem veřejné správy, nebo takový subjekt těmito úkoly jinak pověří, musí být tento subjekt právníkou osobou a musí obdobně splňovat požadavky stanovené v článku 19. Dále musí tento subjekt přijmout opatření, aby byla pokryta odpovědnost vyplývající z jeho činnosti.

4. Oznamující orgán nese za úkoly vykonávané subjektem uvedeným v odstavci 3 plnou odpovědnost.

Článek 19

Požadavky na oznamující orgány

1. Oznamující orgán musí být zřízen takovým způsobem, aby nedošlo k žádnému střetu zájmů se subjekty posuzování shody.

2. Oznamující orgán musí být organizován a fungovat tak, aby zabezpečil objektivitu a nestrannost svých činností.
3. Oznamující orgán musí být organizován takovým způsobem, aby každé rozhodnutí týkající se oznámení subjektu posuzování shody bylo přijato příslušnými osobami jinými než osobami, které provedly posouzení.
4. Oznamující orgán nesmí nabízet ani poskytovat žádné činnosti, které provádějí subjekty posuzování shody, a nesmí poskytovat poradenské služby na komerčním či konkurenčním základě.
5. Oznamující orgán musí zachovávat důvěrnost informací, které obdržel.
6. Oznamující orgán musí mít k dispozici dostatečný počet odborně způsobilých pracovníků, aby mohl řádně vykonávat své úkoly.

Článek 20

Informační povinnost oznamujících orgánů

Členské státy informují Komisi o svých postupech pro posuzování a oznamování subjektů posuzování shody a kontrolu oznámených subjektů a o veškerých změnách týkajících se těchto postupů.

Komise tyto informace zveřejní.

Článek 21

Požadavky na oznámené subjekty

1. Pro účely oznámení musí subjekt posuzování shody splňovat požadavky stanovené v odstavcích 2 až 11.
2. Subjekt posuzování shody musí být zřízen podle vnitrostátních právních předpisů členského státu a mít právní subjektivitu.
3. Subjekt posuzování shody musí být třetí stranou nezávislou na organizaci nebo výrobku, které posuzuje.

Za takovýto subjekt může být považován subjekt patřící k hospodářskému sdružení nebo profesnímu svazu, které zastupují podniky zapojené do navrhování, výroby, dodávání, montáže, používání nebo údržby výrobků, které tento subjekt posuzuje, pokud je prokázána jeho nezávislost a neexistence jakéhokoli střetu zájmů.

4. Subjekt posuzování shody, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za vykonávání úkolů posuzování shody nesmějí být osobami, které navrhují, vyrábějí, dodávají, instalují, nakupují, vlastní, používají nebo udržují výrobky, jež posuzují, ani zástupci jakékoli z těchto stran. To nevylučuje používání posuzovaných výrobků, které jsou nezbytné pro činnost subjektu posuzování shody, ani používání takových výrobků k osobním účelům.

Subjekt posuzování shody, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za vykonávání úkolů posuzování shody se nesmějí přímo podílet na navrhování, výrobě nebo konstrukci, uvádění na trh, instalaci, používání ani údržbě těchto výrobků, ani nesmějí zastupovat strany, které se těmito činnostmi zabývají. Nesmějí vykonávat žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek nebo důvěryhodnost ve vztahu k činnostem posuzování shody, pro něž byly tyto osoby oznámeny. To platí zejména pro poradenské služby.

Subjekty posuzování shody zajistí, aby činnosti jejich dceřiných společností nebo subdodavatelů neohrožovaly důvěrnost, objektivitu a nestrannost jejich činností posuzování shody.

5. Subjekt posuzování shody a jeho pracovníci vykonávají činnosti posuzování shody na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a požadované odborné způsobilosti v konkrétní oblasti a nesmějí být vystaveni žádným tlakům a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky jejich činností posuzování shody, zejména ze strany osob nebo skupin osob, které mají na výsledcích těchto činností zájem.

6. Subjekt posuzování shody musí být způsobilý vykonávat všechny úkoly posuzování shody, které tomuto subjektu ukládají přílohy III až VII a IX a pro něž byl oznámen, ať již tyto úkoly vykonává subjekt posuzování shody sám, nebo jsou vykonávány jeho jménem a na jeho odpovědnost.

Subjekt posuzování shody musí mít vždy a pro každý postup posuzování shody a každý druh nebo kategorii výrobků, pro něž byl oznámen, k dispozici nezbytné:

- a) pracovníky s odbornými znalostmi a dostatečnými zkušenostmi potřebnými k plnění úkolů posuzování shody;
- b) popisy postupů, podle nichž je posuzování shody prováděno, aby byla zajištěna transparentnost těchto postupů a možnost jejich zopakování; musí mít zavedenu náležitou politiku a postupy pro rozlišení mezi úkoly, jež vykonává jako oznámený subjekt, a dalšími činnostmi;

- c) postupy pro výkon činností, jež řádně zohledňují velikost a strukturu podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti dané technologie výroby a hromadnou nebo sériovou povahu výrobního procesu.

Subjekt posuzování shody musí mít prostředky nezbytné k řádnému plnění technických a administrativních úkolů spojených s činnostmi posuzování shody a musí mít přístup k veškerému potřebnému vybavení nebo zařízení.

7. Pracovníci odpovědní za provádění úkolů posuzování shody musí:

- a) mít dobrou technickou a odbornou přípravu zahrnující všechny činnosti posuzování shody, pro něž byl subjekt posuzování shody oznámen;
- b) mít uspokojivou znalost požadavků souvisejících s posuzováním, které provádějí, a odpovídající pravomoc toto posuzování provádět;
- c) mít náležitě znalosti základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost stanovených v příloze II, příslušných harmonizovaných norem, příslušných ustanovení harmonizačních právních předpisů Unie a vnitrostátních právních předpisů a rozumět jim;
- d) být schopni vypracovávat certifikáty, záznamy, zprávy a protokoly prokazující, že byla provedena posouzení.

8. Musí být zaručena nestrannost subjektu posuzování shody, jeho nejvyššího vedení a pracovníků odpovědných za vykonávání úkolů posuzování shody.

Odměňování nejvyššího vedení a pracovníků subjektu posuzování shody odpovědných za vykonávání úkolů posuzování shody nesmí záviset na počtu provedených posouzení ani na výsledcích těchto posouzení.

9. Subjekty posuzování shody uzavřou pojištění odpovědnosti za škodu, pokud tuto odpovědnost nepřevzal stát v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo pokud není za posuzování shody přímo odpovědný sám členský stát.

10. Pracovníci subjektu posuzování shody jsou povinni zachovávat služební tajemství, pokud jde o veškeré informace, které obdrželi při plnění svých úkolů podle příloh III až VII a IX nebo podle jakéhokoli ustanovení vnitrostátních právních předpisů, kterým se uvedené přílohy provádějí, s výjimkou styku

s příslušnými orgány členského státu, v němž vykonávají svou činnost. Důvěrné obchodní informace musí být chráněny.

11. Subjekty posuzování shody se podílejí na příslušných normalizačních činnostech a na činnostech koordinační skupiny oznámených subjektů zřízené podle příslušných harmonizačních právních předpisů Unie nebo zajistí, aby byli jejich pracovníci odpovědní za vykonávání úkolů posuzování shody o těchto činnostech informováni, a řídí se rozhodnutími a jinými dokumenty, které mají povahu všeobecných pokynů a které jsou výsledkem práce této skupiny.

Článek 22

Předpoklad shody oznámených subjektů

Pokud subjekt posuzování shody prokáže svou shodu s kritérii stanovenými v příslušných harmonizovaných normách nebo jejich částech, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, předpokládá se, že splňuje požadavky stanovené v článku 21 v rozsahu, v němž se harmonizované normy na tyto požadavky vztahují.

Článek 23

Dceřiné společnosti oznámených subjektů a zadávání subdodávek

1. Pokud oznámený subjekt zadá konkrétní úkoly týkající se posuzování shody subdodavatelé nebo dceřiné společnosti, zajistí, aby subdodavatel nebo dceřiná společnost splňovali požadavky stanovené v článku 21, a informuje o tom oznamující orgán.

2. Oznámené subjekty nesou plnou odpovědnost za úkoly provedené subdodavatelé nebo dceřinými společnostmi bez ohledu na to, kde jsou tito subdodavatelé nebo dceřiné společnosti usazeni.

3. Činnosti lze zadat subdodavatelé nebo dceřiné společnosti pouze se souhlasem zákazníka.

4. Oznámené subjekty uchovávají pro potřebu oznamujícího orgánu příslušné doklady týkající se posouzení kvalifikací subdodavatele nebo dceřiné společnosti a práce provedené subdodavatelem nebo dceřinou společností podle příloh III až VII a IX.

Článek 24

Žádost o oznámení

1. Subjekt posuzování shody podává žádost o oznámení oznamujícímu orgánu členského státu, v němž je usazen.

2. Součástí žádosti o oznámení je popis činností posuzování shody, modulu nebo modulů posuzování shody a výrobku nebo výrobků, pro něž se subjekt prohlašuje za způsobilý, jakož i osvědčení o akreditaci, pokud existuje, vydané vnitrostátním akreditačním orgánem, které potvrzuje, že subjekt posuzování shody splňuje požadavky stanovené v článku 21.

3. Nemůže-li dotčený subjekt posuzování shody předložit osvědčení o akreditaci, poskytne oznamujícímu orgánu veškeré doklady nezbytné k ověření, uznání a pravidelné kontrole svého souladu s požadavky stanovenými v článku 21.

Článek 25

Postup oznamování

1. Oznamující orgány mohou oznámit pouze subjekty posuzování shody, které splňují požadavky stanovené v článku 21.

2. K oznámení Komisi a ostatním členským státům využijí elektronický nástroj pro oznamování vyvinutý a spravovaný Komisí.

3. Oznámení musí obsahovat úplné podrobnosti o dotčených činnostech posuzování shody, modulu nebo modulech posuzování shody a výrobku nebo výrobcích a příslušné potvrzení o způsobilosti.

4. Pokud se oznámení nezakládá na osvědčení o akreditaci uvedeném v čl. 24 odst. 2, poskytne oznamující orgán Komisi a ostatním členským státům podklady, které prokazují způsobilost subjektu posuzování shody, a informace o zavedených opatřeních k zajištění toho, aby byl subjekt pravidelně kontrolován a i v budoucnu splňoval požadavky stanovené v článku 21.

5. Dotčený subjekt může vykonávat činnosti oznámeného subjektu pouze tehdy, pokud Komise nebo ostatní členské státy proti tomu nevznesly námitky do dvou týdnů po oznámení, pokud se použije osvědčení o akreditaci, nebo do dvou měsíců po oznámení, pokud se akreditace nepoužije.

Pouze takový subjekt se pro účely této směrnice považuje za oznámený subjekt.

6. Oznamující orgán oznámí Komisi a ostatním členským státům jakékoli následné významné změny v oznámení.

Článek 26

Identifikační čísla a seznamy oznámených subjektů

1. Komise oznámenému subjektu přidělí identifikační číslo.

Přidělí mu jediné číslo i v případě, že je subjekt oznámen podle několika aktů Unie.

2. Komise zveřejní seznam subjektů oznámených podle této směrnice, včetně identifikačních čísel, která jim byla přidělena, a činností, pro něž byly oznámeny.

Komise zajistí, aby byl tento seznam průběžně aktualizován.

Článek 27

Změny v oznámeních

1. Pokud oznamující orgán zjistí nebo je upozorněn na to, že oznámený subjekt již nesplňuje požadavky stanovené v článku 21 nebo neplní své povinnosti, omezí, pozastaví nebo případně zruší oznámení podle toho, jak je neplnění těchto požadavků nebo povinností závažné. Informuje o tom neprodleně Komisi a ostatní členské státy.

2. V případě omezení, pozastavení nebo zrušení oznámení nebo v případě, že oznámený subjekt ukončil svou činnost, zajistí oznamující členský stát, aby byly spisy tohoto subjektu buď zpracovány jiným oznámeným subjektem, nebo byly k dispozici příslušným oznamujícím orgánům a orgánům dozoru nad trhem na vyžádání.

Článek 28

Zpochybnění způsobilosti oznámených subjektů

1. Komise vyšetří všechny případy, v nichž má pochybnosti nebo je upozorněna na pochybnosti o způsobilosti oznámeného subjektu nebo o tom, zda oznámený subjekt nadále splňuje požadavky a povinnosti, které jsou mu uloženy.

2. Oznamující členský stát předloží Komisi na vyžádání všechny informace týkající se podkladů pro oznámení nebo zachování způsobilosti dotčeného oznámeného subjektu.

3. Komise zajistí, aby se se všemi citlivými informacemi získanými v průběhu tohoto šetření nakládalo jako s důvěrnými.

4. Pokud Komise zjistí, že oznámený subjekt nesplňuje nebo přestal splňovat požadavky pro své oznámení, přijme prováděcí akt, jímž požádá oznamující členský stát, aby přijal nezbytná nápravná opatření, včetně případného zrušení oznámení.

Tento prováděcí akt se přijme poradním postupem podle čl. 39 odst. 2.

Článek 29

Povinnosti týkající se činnosti oznámených subjektů

1. Oznámené subjekty provádějí posuzování shody v souladu s postupy posuzování shody stanovenými v přílohách III až VII a IX.

2. Posuzování shody se provádí přiměřeným způsobem, aby se zabránilo zbytečné zátěži hospodářských subjektů. Subjekty posuzování shody při výkonu své činnosti řádně zohlední velikost a strukturu podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti dané technologie výrobku a hromadnou nebo sériovou povahu výrobního procesu.

Tyto subjekty musí ovšem dodržovat míru přísnosti a úroveň ochrany, jež jsou vyžadovány, aby byl výrobek v souladu s požadavky této směrnice.

3. Pokud oznámený subjekt zjistí, že výrobce nesplnil základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze II nebo v jiných příslušných harmonizovaných normách nebo technických specifikacích, vyžaduje po výrobcí, aby přijal vhodná nápravná opatření, a nevydá certifikát shody.

4. Pokud v průběhu kontroly shody po vydání certifikátu oznámený subjekt zjistí, že výrobek již nesplňuje požadavky, vyžaduje po výrobcí, aby přijal vhodná nápravná opatření, a v případě nutnosti platnost certifikátu pozastaví nebo certifikát odejme.

5. Pokud nejsou nápravná opatření přijata nebo pokud nemají požadovaný účinek, oznámený subjekt příslušné certifikáty podle potřeby omezí, pozastaví nebo odejme.

Článek 30

Odvolání proti rozhodnutím oznámených subjektů

Členské státy zajistí, aby bylo možné se proti rozhodnutím oznámených subjektů odvolat.

Článek 31

Informační povinnost oznámených subjektů

1. Oznámené subjekty informují oznamující orgán:

- a) o každém zamítnutí, omezení, pozastavení nebo odnětí certifikátu;
- b) o všech okolnostech majících vliv na působnost nebo podmínky oznámení;
- c) o každé žádosti o informace o činnostech posuzování shody, kterou obdržely od orgánů dozoru nad trhem;
- d) na vyžádání o činnostech posuzování shody vykonaných v působnosti jejich oznámení a o jakékoli jiné vykonané činnosti, včetně přeshraničních činností a zadávání subdodávek.

2. Oznámené subjekty poskytnou ostatním subjektům oznámeným podle této směrnice, které vykonávají obdobné činnosti posuzování shody a zabývají se stejnými výrobky, příslušné informace o otázkách týkajících se negativních, a na požádání i pozitivních výsledků posuzování shody.

Článek 32

Výměna zkušeností

Komise organizačně zabezpečuje výměnu zkušeností mezi orgány členských států, které jsou odpovědné za politiku oznamování.

Článek 33

Koordinace oznámených subjektů

Komise zajistí zavedení a řádné provádění vhodné koordinace a spolupráce mezi subjekty oznámenými podle této směrnice ve formě odvětvové skupiny oznámených subjektů.

Členské státy zajistí, aby se jimi oznámené subjekty účastnily práce této skupiny, a to přímo nebo prostřednictvím určených zástupců.

KAPITOLA 5

DOZOR NAD TRHEM UNIE, KONTROLA VÝROBKŮ, KTERÉ VSTUPUJÍ NA TRH UNIE, A OCHRANNÝ POSTUP UNIE

Článek 34

Dozor nad trhem Unie a kontrola výrobků, které vstupují na trh Unie

Na výrobky, na něž se vztahuje článek 1 této směrnice, se použijí čl. 15 odst. 3 a články 16 až 29 nařízení (ES) č. 765/2008.

Článek 35

Postup nakládání s výrobky představujícími riziko na vnitrostátní úrovni

1. Pokud mají orgány dozoru nad trhem jednoho členského státu dostatečné důvody domnívat se, že určitý výrobek představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob anebo pro domácí zvířata nebo majetek, provedou hodnocení, zda dotčený výrobek splňuje všechny příslušné požadavky stanovené touto směrnicí. Příslušné hospodářské subjekty za tímto účelem spolupracují v nezbytné míře s orgány dozoru nad trhem.

Pokud v průběhu hodnocení uvedeného v prvním pododstavci orgány dozoru nad trhem zjistí, že výrobek nespĺňuje požadavky stanovené touto směrnicí, neprodleně vyžadují po dotčeném hospodářském subjektu, aby přijal všechna vhodná nápravná opatření k uvedení výrobku do souladu s těmito požadavky, nebo k jeho stažení z trhu nebo z oběhu ve lhůtě, kterou mohou stanovit a která je přiměřená povaze rizika.

Orgány dozoru nad trhem informují příslušný oznámený subjekt.

Na opatření uvedená v druhém pododstavci tohoto odstavce se použije článek 21 nařízení (ES) č. 765/2008.

2. Domnívají-li se orgány dozoru nad trhem, že se nesoulad netýká pouze území daného členského státu, informují Komisi a ostatní členské státy o výsledcích hodnocení a o opatřeních, která má hospodářský subjekt na jejich žádost přijmout.

3. Hospodářský subjekt zajistí, aby byla přijata všechna vhodná nápravná opatření ohledně všech dotčených výrobků, které dodal na trh v celé Unii.

4. Pokud příslušný hospodářský subjekt ve lhůtě uvedené v odst. 1 druhém pododstavci nepřijme přiměřená nápravná opatření, přijmou orgány dozoru nad trhem všechna vhodná předběžná opatření s cílem zakázat nebo omezit dodávání výrobku na trh daného členského státu, nebo výrobek stáhnout z trhu nebo z oběhu.

O takových opatřeních orgány dozoru nad trhem neprodleně informují Komisi a ostatní členské státy.

5. Součástí informací uvedených v odst. 4 druhém pododstavci jsou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci nevyhovujícího výrobku, údaje o původu výrobku, povaze nesouladu a souvisejícího rizika, povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni

a údaje o stanovisku příslušného hospodářského subjektu. Orgány dozoru nad trhem zejména uvedou, zda je důvodem nesouladu některý z těchto nedostatků:

- a) výrobek nespĺňuje požadavky týkající se zdraví nebo bezpečnosti osob nebo požadavky týkající se ochrany domácích zvířat nebo majetku, nebo
- b) nedostatky v harmonizovaných normách uvedených v článku 12, které jsou základem pro předpoklad shody.

6. Členské státy jiné než členský stát, který zahájil postup podle tohoto článku, neprodleně informují Komisi a ostatní členské státy o veškerých opatřeních, která přijaly, a o všech doplňujících údajích o nesouladu dotčeného výrobku, které mají k dispozici, a v případě nesouhlasu s přijatým vnitrostátním opatřením o svých námitkách.

7. Pokud do tří měsíců od přijetí informací uvedených v odst. 4 druhém pododstavci nevznese žádný členský stát ani Komise námitku proti předběžnému opatření přijatému členským státem, považuje se uvedené opatření za důvodné.

8. Členské státy zajistí, aby byla v souvislosti s dotčeným výrobkem neprodleně přijata vhodná omezující opatření, jako je stažení tohoto výrobku z trhu.

Článek 36

Ochranný postup Unie

1. Pokud jsou po ukončení postupu stanoveného v čl. 35 odst. 3 a 4 vzneseny námitky proti opatření přijatému členským státem nebo pokud se Komise domnívá, že je vnitrostátní opatření v rozporu s právními předpisy Unie, zahájí Komise neprodleně konzultace s členskými státy a příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení vnitrostátního opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise přijme prováděcí akt, kterým rozhodne, zda je vnitrostátní opatření důvodné, či nikoli.

Rozhodnutí Komise je určeno všem členským státům; Komise ho neprodleně sdělí členským státům a příslušnému hospodářskému subjektu nebo subjektům.

2. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za důvodné, všechny členské státy přijmou nezbytná opatření k zajištění toho, aby byl nevyhovující výrobek stažen z jejich trhu, a informují o tom Komisi. Je-li vnitrostátní opatření považováno za nedůvodné, dotčený členský stát toto opatření zruší.

3. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za důvodné a je-li nesoulad výrobku přisuzován nedostatkům v harmonizovaných normách, jak je uvedeno v čl. 35 odst. 5 písm. b) této směrnice, použije Komise postup stanovený v článku 11 nařízení (EU) č. 1025/2012.

Článek 37

Výrobky, jež jsou v souladu, ale přesto představují riziko

1. Pokud členský stát po provedení hodnocení podle čl. 35 odst. 1 zjistí, že ačkoli je výrobek v souladu s touto směrnicí, představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob anebo pro domácí zvířata nebo majetek, musí po příslušném hospodářském subjektu vyžadovat, aby přijal všechna vhodná opatření k zajištění toho, aby dotčený výrobek, pokud byl uveden na trh, dále nepředstavoval toto riziko, nebo aby jej stáhnul z trhu nebo z oběhu ve lhůtě, kterou může členský stát stanovit a která je přiměřená povaze rizika.

2. Hospodářský subjekt zajistí, aby byla přijata nápravná opatření ohledně všech dotčených výrobků, které dodal na trh v celé Unii.

3. Členský stát o tom neprodleně informuje Komisi a ostatní členské státy. Informace musí obsahovat všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci dotčeného výrobku, údaje o jeho původu a dodavatelském řetězci, údaje o povaze souvisejícího rizika a údaje o povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni.

4. Komise neprodleně zahájí konzultace s členskými státy a s příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení přijatých vnitrostátních opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise prostřednictvím prováděcích aktů rozhodne, zda je vnitrostátní opatření důvodné, či nikoli, a v případě nutnosti navrhne vhodná opatření.

Prováděcí akty uvedené v prvním pododstavci tohoto odstavce se přijímají přezkumným postupem podle čl. 39 odst. 3.


V závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se zdraví a bezpečnosti osob či ochrany domácích zvířat nebo majetku přijme Komise postupem podle čl. 39 odst. 4 okamžitě použitelné prováděcí akty.

5. Rozhodnutí Komise je určeno všem členským státům; Komise ho neprodleně sdělí členským státům a příslušnému hospodářskému subjektu nebo subjektům.

Článek 38

Formální nesoulad

1. Aniž je dotčen článek 35, členský stát vyžaduje po příslušném hospodářském subjektu, aby odstranil nesoulad, pokud zjistí jeden z následujících nedostatků:

- a) označení CE bylo umístěno v rozporu s článkem 30 nařízení (ES) č. 765/2008 nebo článkem 16 této směrnice;
- b) označení CE, je-li požadováno, nebylo umístěno;
- c) zvláštní označení ochrany proti výbuchu , značky skupiny a kategorie zařízení a případně další označení a údaje byly umístěny v rozporu s bodem 1.0.5 přílohy II nebo nebyly umístěny;
- d) identifikační číslo oznámeného subjektu zapojeného do kontrolní fáze výroby bylo umístěno v rozporu s článkem 16 nebo nebylo umístěno;
- e) výrobek není provázen EU prohlášením o shodě nebo případně osvědčením o shodě;
- f) EU prohlášení o shodě nebo případně osvědčení o shodě nebylo vypracováno správně;
- g) technická dokumentace chybí nebo je neúplná;
- h) informace uvedené v čl. 6 odst. 7 nebo čl. 8 odst. 3 chybějí, nebo jsou nesprávné nebo neúplné;
- i) nebyl splněn jiný administrativní požadavek uvedený v článku 6 nebo článku 8.

2. Pokud nesoulad uvedený v odstavci 1 nadále trvá, členský stát přijme všechna vhodná opatření a omezí nebo zakáže dodávání výrobku na trh, nebo zajistí, aby byl výrobek stažen z oběhu nebo z trhu.

KAPITOLA 6

PROJEDNÁVÁNÍ VE VÝBORU, PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 39

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen Výbor pro zařízení a ochranné systémy určené k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 4 nařízení (EU) č. 182/2011.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 8 nařízení (EU) č. 182/2011 ve spojení s článkem 5 uvedeného nařízení.

5. Komise konzultuje s výborem všechny otázky, pro něž se podle nařízení (EU) č. 1025/2012 či jakéhokoli jiného právního předpisu Unie vyžadují konzultace s odborníky z odvětví.

Výbor může mimoto projednávat jakékoli další otázky týkající se uplatňování této směrnice, které vznese jeho předseda nebo zástupce některého členského státu v souladu s jednacím řádem tohoto výboru.

Článek 40

Sankce

Členské státy stanoví sankce za porušení vnitrostátních právních předpisů, které byly přijaty na základě této směrnice, hospodářskými subjekty a přijmou veškerá nezbytná opatření k zajištění jejich uplatňování. Takto stanovené sankce mohou zahrnovat trestněprávní sankce za závažná porušení.

Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.

Článek 41

Přechodná ustanovení

1. Členské státy nesmějí bránit dodávání na trh ani uvádění do provozu výrobků, na které se vztahuje směrnice 94/9/ES a které jsou s uvedenou směrnicí ve shodě a byly uvedeny na trh před 20. dubnem 2016.

2. Osvědčení vydaná podle směrnice 94/9/ES zůstávají v platnosti podle této směrnice.

Článek 42

Provedení

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s článkem 1, čl. 2 body 2 a 8 až 26, článkem 3, články 5 až 41 a přílohami III až X do 19. dubna 2016. Znění těchto předpisů sdělí neprodleně Komisi.

Použijí tyto předpisy ode dne 20. dubna 2016.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Musí rovněž obsahovat prohlášení, že odkazy ve stávajících právních a správních předpisech na směrnici zrušenou touto směrnicí se považují za odkazy na tuto směrnici. Způsob odkazu a znění prohlášení si stanoví členské státy.

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

Článek 43

Zrušení

Směrnice 94/9/ES ve znění nařízení uvedených v části A přílohy XI se zrušuje s účinkem ode dne 20. dubna 2016, aniž jsou dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůty pro provedení ve vnitrostátním právu a dne použitelnosti směrnice uvedených v části B přílohy XI.

Odkazy na zrušenou směrnici se považují za odkazy na tuto směrnici v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze XII.

Článek 44

Vstup v platnost a použitelnost

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Ustanovení čl. 2 bodů 1 a 3 až 7, článku 4 a příloh I, II, XI a XII se použijí ode dne 20. dubna 2016.

Článek 45

Určení

Tato směrnice je určena členskými státním.

Ve Štrasburku dne 26. února 2014.

Za Evropský parlament

předseda

M. SCHULZ

Za Radu

předseda

D. KOURKOULAS

PŘÍLOHA I

KRITÉRIA PRO ZAŘAZENÍ SKUPIN ZAŘÍZENÍ DO KATEGORIÍ

1. Skupina zařízení I

- a) Kategorie zařízení M 1 zahrnuje zařízení, která jsou navržena a v případě potřeby doplňkově vybavena zvláštními prostředky ochrany tak, aby byla schopna provozu ve shodě s provozními parametry stanovenými výrobcem a zajišťovala velmi vysokou úroveň ochrany.

Zařízení této kategorie jsou určena k použití v podzemních částech dolů a v těch částech povrchových instalací těchto dolů, které jsou ohroženy důlním plynem nebo hořlavým prachem.

Zařízení této kategorie musí zůstat funkční ve výbušném prostředí i v případě výjimečných událostí týkajících se zařízení a jejich prostředky ochrany musí být takové, že

- buď v případě poruchy jednoho z prostředků ochrany zajišťuje požadovanou úroveň ochrany nejméně jeden další nezávislý prostředek ochrany,
- nebo je požadovaná úroveň ochrany zajištěna i v případě vzniku dvou vzájemně nezávislých poruch.

Zařízení této kategorie musí splňovat doplňkové požadavky podle bodu 2.0.1 přílohy II.

- b) Kategorie zařízení M 2 zahrnuje zařízení, která jsou navržena tak, aby byla schopna provozu ve shodě s provozními parametry stanovenými výrobcem a zajišťovala vysokou úroveň ochrany.

Zařízení této kategorie jsou určena k použití v podzemních částech dolů a v těch částech povrchových instalací těchto dolů, které mohou být ohroženy důlním plynem nebo hořlavým prachem.

U těchto zařízení se předpokládá, že v případě vzniku výbušného prostředí budou vypnuta ze sítě.

Prostředky ochrany vztahující se k zařízením této kategorie zajišťují požadovanou úroveň ochrany při běžném provozu i v případě těžších provozních podmínek vznikajících zejména nešetřeným zacházením a změnami okolního prostředí.

Zařízení této kategorie musí splňovat doplňkové požadavky podle bodu 2.0.2 přílohy II.

2. Skupina zařízení II

- a) Kategorie zařízení 1 zahrnuje zařízení, která jsou navržena tak, aby byla schopna provozu ve shodě s provozními parametry stanovenými výrobcem a zajišťovala velmi vysokou úroveň ochrany.

Zařízení této kategorie jsou určena k použití v prostorech, ve kterých je trvale, po dlouhá období nebo často výbušné prostředí vytvářené plyny, parami nebo mlhami nebo prachovzdušnou směsí.

Zařízení této kategorie musí zajišťovat požadovanou úroveň ochrany i v případě výjimečných událostí týkajících se zařízení a jejich prostředky ochrany musí být takové, že

- buď v případě poruchy jednoho z prostředků ochrany zajišťuje požadovanou úroveň ochrany nejméně jeden další nezávislý prostředek ochrany,
- nebo je požadovaná úroveň ochrany zajištěna i v případě vzniku dvou vzájemně nezávislých poruch.

Zařízení této kategorie musí splňovat doplňkové požadavky podle bodu 2.1 přílohy II.

- b) Kategorie zařízení 2 zahrnuje zařízení, která jsou navržena tak, aby byla schopna provozu ve shodě s provozními parametry stanovenými výrobcem a zajišťovala vysokou úroveň ochrany.

Zařízení této kategorie jsou určena k použití v prostorech, ve kterých je pravděpodobný občasný vznik výbušného prostředí vytvářené plyny, parami, mlhami nebo prachovzdušnou směsí.

Prostředky ochrany vztahující se k zařízením této kategorie zajišťují požadovanou úroveň ochrany i v případě často vznikajících poruch nebo selhání zařízení, se kterými je nutno běžně počítat.

Zařízení této kategorie musí splňovat doplňkové požadavky podle bodu 2.2 přílohy II.

- c) Kategorie zařízení 3 zahrnuje zařízení, která jsou navržena tak, aby byla schopna provozu ve shodě s provozními parametry stanovenými výrobcem a zajišťovala běžnou úroveň ochrany.

Zařízení této kategorie jsou určena k použití v prostorech, ve kterých není pravděpodobný vznik výbušného prostředí vytvářeného plyny, parami, mlhami nebo prachovzdušnou směsí, a pokud výbušné prostředí vznikne, stane se tak pravděpodobně jen zřídka a pouze na krátkou dobu.

Zařízení této kategorie zajišťují požadovanou úroveň bezpečnosti při běžném provozu.

Zařízení této kategorie musí splňovat doplňkové požadavky podle bodu 2.3 přílohy II.

PŘÍLOHA II

ZÁKLADNÍ POŽADAVKY NA OCHRANU ZDRAVÍ A BEZPEČNOST TÝKAJÍCÍ SE NÁVRHU A KONSTRUKCE ZAŘÍZENÍ A OCHRANNÝCH SYSTÉMŮ URČENÝCH K POUŽITÍ V PROSTŘEDÍ S NEBEZPEČÍM VÝBUCHU

Úvodní poznámky

- A. Je třeba v rámci možností co nejvíce přihlížet k technologickým poznatkům, které se mohou rychle měnit, a neprodleně je využívat.
- B. Na přístroje uvedené v čl. 1 odst. 1 písm. b) se základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost vztahují pouze do té míry, v jaké jsou nezbytné pro jejich bezpečné a spolehlivé fungování a provoz s ohledem na nebezpečí výbuchu.

1. Společné požadavky pro zařízení a ochranné systémy1.0 *Obecné požadavky*1.0.1 **Principy komplexní bezpečnosti z hlediska výbuchu**

Zařízení a ochranné systémy určené k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu musí být navrhovány s ohledem na komplexní bezpečnost z hlediska výbuchu.

Výrobce proto přijme opatření, aby

- zejména, pokud je to možné, zabránil vytváření výbušného prostředí, které by mohlo vznikat v samotných zařízeních nebo ochranných systémech nebo se z nich šířit,
- zabránil vznícení výbušného prostředí se zřetelem k vlastnostem všech elektrických a neelektrických zdrojů vznícení,
- pokud přesto může dojít k výbuchu, který by mohl přímo nebo nepřímo ohrozit osoby a případně domácí zvířata nebo majetek, byl výbuch okamžitě potlačen nebo aby byly rozsah účinku výbuchových plamenů a výbuchový tlak omezeny na dostatečnou úroveň bezpečnosti.

- 1.0.2 Zařízení a ochranné systémy musí být navrhovány a vyráběny po náležité analýze možných provozních poruch tak, aby byly pokud možno vyloučeny nebezpečné situace.

Je nutno brát v úvahu jakékoli důvodně předvídatelné nesprávné použití.

1.0.3 **Zvláštní podmínky kontroly a údržby**

Zařízení a ochranné systémy, které podléhají zvláštním podmínkám kontroly a údržby, musí být navrženy a zkonstruovány s ohledem na tyto podmínky.


1.0.4 **Podmínky okolního prostředí**

Zařízení a ochranné systémy musí být navrženy a zkonstruovány tak, aby byly schopny odolávat skutečným nebo předvídatelným podmínkám okolního prostředí.

1.0.5 **Označení**

Na všech zařízeních a ochranných systémech musí být čitelným a nesmazatelným způsobem vyznačeny přinejmenším tyto údaje:

- jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsaná ochranná známka a adresa výrobce,
- označení CE (viz příloha II nařízení (ES) č. 765/2008),
- označení série nebo typu,
- číslo dávky nebo sériové číslo, pokud existuje,
- rok výroby,

- zvláštní označení ochrany proti výbuchu  následované značkou skupiny a kategorie zařízení,
- pro skupinu zařízení II písmeno „G“ (pro výbušné prostředí vytvářené plyny, parami nebo mlhami)
nebo
- písmeno „D“ (pro výbušné prostředí vytvářené prachem).

Kromě toho musí být v případě potřeby rovněž vyznačeny veškeré informace důležité pro bezpečné používání zařízení a ochranných systémů.

1.0.6 Návod k použití

- a) Ke každému zařízení a ochrannému systému musí být přiložen návod k použití obsahující minimálně tyto údaje:
- shrnutí údajů vyznačených na zařízení nebo ochranném systému s výjimkou čísla dávky nebo sériového čísla (viz bod 1.0.5), spolu s veškerými vhodnými potřebnými informacemi pro usnadnění údržby (například adresou opravny apod.),
 - návod pro bezpečné
 - uvedení do provozu,
 - používání,
 - montáž a demontáž,
 - údržbu (preventivní údržbu a odstraňování poruch),
 - instalaci,
 - seřizování,
 - v případě potřeby vyznačení ohrožených prostorů před zařízeními pro uvolnění tlaku,
 - v případě potřeby návod pro zaškolení,
 - podrobnosti, které umožní jednoznačně rozhodnout, zda zařízení určité kategorie nebo určitý ochranný systém lze za očekávaných provozních podmínek v uvažovaném prostoru bezpečně použít,
 - elektrické a tlakové parametry, nejvyšší povrchová teplota a další mezní hodnoty,
 - v případě potřeby zvláštní podmínky použití, včetně podrobností o případném nesprávném použití, ke kterému podle zkušeností může dojít,
 - v případě potřeby základní charakteristiky nástrojů, které lze k zařízení nebo ochrannému systému připojit.
- b) Návod musí obsahovat výkresy a schémata nezbytné pro uvedení do provozu, údržbu, inspekci, kontrolu správného chodu a případně pro opravy zařízení nebo ochranného systému, spolu s veškerými užitečnými pokyny, zejména týkajícími se bezpečnosti.
- c) Literatura popisující zařízení nebo ochranný systém nesmí, pokud se týká bezpečnostních hledisek, být s návodem v rozporu.

1.1 Výběr materiálů

- 1.1.1 Materiály použité k výrobě zařízení a ochranných systémů nesmějí způsobit výbuch při předvídatelném provozním zatížení.

- 1.1.2 V rozsahu provozních podmínek stanovených výrobcem nesmí mezi použitým materiálem a složkami prostředí s nebezpečím výbuchu vznikat reakce, která by mohla narušit ochranu proti výbuchu.
- 1.1.3 Materiály musí být voleny tak, aby předvídatelné změny jejich vlastností a jejich kompatibility s jinými materiály nevedly ke snížení poskytované ochrany; zejména musí být věnována náležitá pozornost korozním vlastnostem materiálů, odolnosti proti opotřebení, elektrické vodivosti, mechanické odolnosti, odolnosti proti stárnutí a účinkům změn teploty.
- 1.2 *Návrh a konstrukce*
- 1.2.1 Zařízení a ochranné systémy musí být navrženy a zkonstruovány s patřičným zřetelem k technologickým poznatkům v oblasti ochrany proti výbuchu tak, aby mohly být bezpečně provozovány po celou dobu své předpokládané životnosti.
- 1.2.2 Součásti určené k zabudování do zařízení a ochranných systémů nebo k použití jako náhradní díly pro zařízení a ochranné systémy musí být navrženy a zkonstruovány tak, aby po instalaci podle návodu výrobce bezpečně plnily svou stanovenou funkci ochrany proti výbuchu.
- 1.2.3 *Uzavřené konstrukce a zabránění únikům*
- U zařízení, ze kterého se mohou uvolňovat hořlavé plyny nebo prach, se musí používat pokud možno pouze uzavřené konstrukce.
- Pokud má zařízení otvory nebo netěsné spoje, musí být pokud možno navrženy takovým způsobem, aby uvolňující se plyny nebo prach nemohly vytvořit vně zařízení výbušné prostředí.
- Místa, do kterých se přivádějí materiály nebo z nichž se materiály odebírají, musí být pokud možno navržena a vybavena tak, aby byl při plnění nebo vyprazdňování omezen únik hořlavých materiálů.
- 1.2.4 *Usazování prachu*
- Zařízení a ochranné systémy, které jsou určeny k použití v prašném prostředí, musí být navrženy tak, aby se prach usazený na jejich povrchu nemohl vznítit.
- Obecně je třeba omezit usazování prachu, kde to je možné. Zařízení a ochranné systémy se musí dát snadno čistit.
- Povrchová teplota částí zařízení musí být udržována dostatečně nízko pod teplotou doutnání usazeného prachu.
- Je třeba brát v úvahu tloušťku vrstvy usazeného prachu a v případě potřeby přijmout opatření pro omezení teploty, aby se zabránilo ohřevu této vrstvy.
- 1.2.5 *Doplňkové prostředky ochrany*
- Zařízení a ochranné systémy, které mohou být vystaveny určitým druhům vnějšího namáhání, musí být v případě potřeby vybaveny doplňkovými prostředky ochrany.
- Zařízení musí odolávat příslušnému namáhání bez nepříznivého vlivu na ochranu proti výbuchu.
- 1.2.6 *Bezpečné otevírání*
- Jsou-li zařízení a ochranné systémy uloženy v ochranném krytu nebo v uzavřeném pouzdře tvořícím součást vlastní ochrany proti výbuchu, musí být možné otevřít tento kryt nebo pouzdro pouze speciálním nástrojem nebo s užitím vhodných ochranných opatření.
- 1.2.7 *Ochrana proti ostatním nebezpečím*
- Zařízení a ochranné systémy musí být navrženy a vyrobeny tak, aby
- bylo vyloučeno fyzické poranění nebo jiná újma, které by mohly být způsobeny přímým nebo nepřímým stykem;
 - bylo zajištěno, že na přístupných částech nedojde ke vzniku povrchových teplot nebo k sálání, které by mohly být zdrojem nebezpečí;

c) byla vyloučena neelektrická nebezpečí, která podle zkušeností mohou vzniknout;

d) bylo zajištěno, že za předvídatelných podmínek přetížení nevzniknou nebezpečné situace.

Jestliže se u zařízení a ochranných systémů na nebezpečí uvedená v tomto bodě zcela nebo zčásti vztahují jiné právní předpisy Unie, tato směrnice se nepoužije nebo přestane používat na ta zařízení a ochranné systémy a ta nebezpečí, na něž se použijí tyto zvláštní právní předpisy Unie.

1.2.8 Přetížení zařízení

Nebezpečnému přetížení zařízení je nutno zabránit ve fázi návrhu pomocí zabudovaných měřicích, regulačních a ovládacích přístrojů, jako jsou nadproudové vypínače, omezovače teploty, diferenciální tlakové spínače, průtokoměry, zpoždovací relé, kontrolní otáčkoměry a podobné druhy kontrolních přístrojů.

1.2.9 Systémy pevného závěru

Jsou-li části, které mohou vznítit výbušné prostředí, uzavřeny v pevném závěru, musí být přijata opatření, která zajistí, aby závěr odolal tlaku vznikajícímu při výbuchu výbušné směsi uvnitř závěru, a zabránil přenesení výbuchu do výbušného prostředí, které závěr obklopuje.

1.3 Potenciální zdroje vznícení

1.3.1 Nebezpečí způsobená různými zdroji vznícení

Musí být vyloučeny potenciální zdroje vznícení, jako jsou jiskry, plameny, elektrické oblouky, vysoké povrchové teploty, akustická energie, záření ve viditelném spektru, elektromagnetické vlny a jiné zdroje vznícení.

1.3.2 Nebezpečí způsobená statickou elektřinou

Je nutno vhodnými prostředky zabránit vzniku elektrostatických nábojů schopných vytvářet nebezpečné výboje.

1.3.3 Nebezpečí způsobená rozptylovými a svodovými elektrickými proudy

V elektricky vodivých částech zařízení je nutno zabránit vzniku rozptylových a svodových proudů, které by mohly vést například ke vzniku nebezpečné koroze, přehřátí povrchu nebo jisker schopných vyvolat vznícení.

1.3.4 Nebezpečí způsobená přehřátím

Ve fázi návrhu je nutno v rámci možností zabránit přehřátí způsobenému třením nebo nárazy, například mezi materiály a částmi, které se dostávají do styku při rotaci, nebo vniknutím cizích těles.

1.3.5 Nebezpečí způsobená vyrovnáváním tlaku

Zařízení a ochranné systémy musí být navrženy nebo vybaveny zabudovanými měřicími, ovládacími a regulačními přístroji tak, aby při jimi způsobovaném vyrovnávání tlaku nevznikaly tlakové vlny ani komprese, které by mohly vyvolat vznícení.

1.4 Nebezpečí způsobená vnějšími vlivy

1.4.1 Zařízení a ochranné systémy musí být navrženy a provedeny tak, aby byly schopny vykonávat svou určenou funkci při plné bezpečnosti i v měnících se okolních podmínkách a v prostředí rušivého napětí, vlhkosti, vibrací, znečištění a jiných vnějších vlivů v rozsahu provozních podmínek stanovených výrobcem.

1.4.2 Použité součásti zařízení musí být vhodné pro předpokládané mechanické a tepelné namáhání a musí být schopné odolávat účinkům existujících nebo předvídatelných agresivních látek.

1.5 Požadavky na bezpečnostní přístroje

1.5.1 Bezpečnostní přístroje musí fungovat nezávisle na jakýchkoli měřicích nebo ovládacích přístrojích potřebných pro provoz.

Porucha bezpečnostního přístroje musí být detekována vhodnými technickými prostředky pokud možno dostatečně rychle, aby bylo zajištěno, že bude jen velmi malá pravděpodobnost vzniku nebezpečných situací.

Obecně je třeba uplatňovat zásadu „bezpečný při poruše“.

Bezpečnostní vypínání a zapínání musí obecně přímo působit na příslušné ovládací přístroje bez prostřednictví softwarových povelů.

1.5.2 V případě poruchy bezpečnostního přístroje musí být zařízení nebo ochranný systém pokud možno uvedeny do bezpečného stavu.

1.5.3 Nouzové vypínače bezpečnostních přístrojů musí být pokud možno vybaveny blokováním opětného spuštění. Nový povel k spuštění může vést k zahájení běžného provozu pouze tehdy, jestliže bylo blokování opětného spuštění záměrně uvedeno do původního stavu.

1.5.4 Ovládací a zobrazovací jednotky

Používají-li se ovládací a zobrazovací jednotky, musí být navrženy v souladu s ergonomickými principy, aby se dosáhlo nejvyšší možné úrovně provozní bezpečnosti z hlediska nebezpečí výbuchu.

1.5.5 Požadavky na přístroje s měřicí funkcí pro ochranu proti výbuchu

Přístroje s měřicí funkcí, které mají vliv na zařízení používaná ve výbušném prostředí, musí být navrženy a zkonstruovány v souladu se všemi předvídatelnými provozními požadavky a zvláštními podmínkami použití.

1.5.6 V případě potřeby musí být možné ověřit přesnost údajů a provozuschopnost přístrojů s měřicí funkcí.

1.5.7 Návrh přístrojů s měřicí funkcí musí počítat s bezpečnostním koeficientem, který zajistí, aby výstražný práh ležel dostatečně daleko mimo meze výbušnosti a iniciační meze prostředí, které přístroj registruje, především s ohledem na provozní podmínky instalace a možnosti odchylek měřicího systému.

1.5.8 Nebezpečí způsobená softwarem

Při návrhu zařízení, ochranných systémů nebo bezpečnostních přístrojů řízených softwarem musí být věnována zvláštní pozornost analýze nebezpečí způsobených chybami v programu.

1.6 *Integrace bezpečnostních požadavků vzhledem k systému*

1.6.1 Pro odstavení zařízení nebo ochranných systémů zapojených do automatických procesů musí při odchylkách od předpokládaných provozních podmínek existovat možnost ručního převzetí řízení, pokud to neohrozí bezpečnost.

1.6.2 Je-li uveden v činnost nouzový vypínací systém, musí se akumulovaná energie co nejrychleji a nejbezpečněji rozptýlit nebo izolovat tak, aby již nepředstavovala nebezpečí.

Tento požadavek se nevztahuje na elektrochemicky akumulovanou energii.

1.6.3 Nebezpečí způsobená poruchou napájení

V případě zařízení a ochranných systémů, u kterých může mít porucha napájení za následek vznik dalšího nebezpečí, musí být možno udržet jejich bezpečný provozní stav nezávisle na zbytku celého zařízení.

1.6.4 Nebezpečí způsobená spoji

Zařízení a ochranné systémy musí být vybaveny vhodnými kabelovými vývodkami a vstupy pro trubková vedení.

Jsou-li zařízení a ochranné systémy určeny k použití v kombinaci s jinými zařízeními a ochrannými systémy, musí být jejich propojení provedeno bezpečným způsobem.

1.6.5 Umístění výstražných přístrojů jako součástí zařízení

Jsou-li zařízení nebo ochranné systémy vybaveny detekčními nebo výstražnými přístroji pro kontrolu výskytu výbušného prostředí, musí být přiloženy potřebné návody pro umístění těchto přístrojů na vhodných místech.

2. Doplnkové požadavky na zařízení

2.0 Požadavky na zařízení skupiny zařízení I

2.0.1 Požadavky na kategorii zařízení M 1 skupiny zařízení I

2.0.1.1 Zařízení musí být navrženo a zkonstruováno tak, aby se zdroje vznícení nemohly aktivovat ani v případě výjimečných událostí týkajících se zařízení.

Zařízení musí být vybaveno prostředky ochrany tak, že:

— buď v případě poruchy jednoho z prostředků ochrany zajišťuje požadovanou úroveň ochrany nejméně jeden další nezávislý prostředek ochrany,

— nebo je požadovaná úroveň ochrany zajištěna i v případě vzniku dvou vzájemně nezávislých poruch.

V případě potřeby musí být zařízení vybaveno doplňkovým zvláštním prostředkem ochrany.

Zařízení musí zůstat funkční i ve výbušném prostředí.

2.0.1.2 V případě potřeby musí být zařízení zkonstruováno tak, aby do něj nemohl proniknout prach.

2.0.1.3 Teplota povrchových částí zařízení musí být udržována dostatečně nízko pod teplotou vznícení předpokládané prachovzdušné směsi, aby se zabránilo vznícení rozvířeného prachu.

2.0.1.4 Zařízení musí být navrženo tak, aby části zařízení, které mohou být zdrojem vznícení, bylo možné otevřít pouze ve stavu bez napětí nebo za jiskrově bezpečných podmínek. Pokud není možné uvést zařízení do stavu bez napětí, je výrobce povinen opatřit otevíranou část zařízení výstražným štítkem.

V případě potřeby musí být zařízení vybavena vhodnými doplňkovými blokovacími systémy.

2.0.2 Požadavky na kategorii zařízení M 2 skupiny zařízení I

2.0.2.1 Zařízení musí být vybaveno prostředky ochrany zajišťujícími, aby se zdroje vznícení nemohly aktivovat při běžném provozu ani při nepříznivých provozních podmínkách, které vznikají zejména při nešetrném zacházení a při změnách okolních podmínek.

Zařízení má být v případě výskytu výbušného prostředí vypnuto ze sítě.

2.0.2.2 Zařízení musí být navrženo tak, aby části zařízení, které mohou být zdrojem vznícení, bylo možné otevřít pouze ve stavu bez napětí nebo s použitím vhodných blokovacích systémů. Pokud není možné uvést zařízení do stavu bez napětí, je výrobce povinen opatřit otevíranou část zařízení výstražným štítkem.

2.0.2.3 Je nutno uplatnit požadavky, které se týkají nebezpečí výbuchu prachu, uvedené pro kategorii zařízení M 1.

2.1 Požadavky na kategorii zařízení I skupiny zařízení II

2.1.1 Výbušné prostředí vytvořené plyny, parami nebo mlhami

2.1.1.1 Zařízení musí být navrženo a zkonstruováno tak, aby se zdroje vznícení nemohly aktivovat ani v případě výjimečných událostí týkajících se zařízení.

Zařízení musí být vybaveno prostředky ochrany tak, že:

- buď v případě poruchy jednoho z prostředků ochrany zajišťuje požadovanou úroveň ochrany nejméně jeden další nezávislý prostředek ochrany,
- nebo je požadovaná úroveň ochrany zajištěna i v případě vzniku dvou vzájemně nezávislých poruch.

2.1.1.2 U zařízení s povrchy, které se mohou ohřívat, musí být přijata opatření zajišťující, aby stanovené nejvyšší povrchové teploty nebyly překročeny ani za nejnepříznivějších podmínek.

Je nutno brát v úvahu rovněž růst teploty způsobený ohřevem a chemickými reakcemi.

2.1.1.3 Zařízení musí být navrženo tak, aby části zařízení, které mohou být zdrojem vznícení, bylo možné otevřít pouze ve stavu bez napětí nebo za jiskrově bezpečných podmínek. Pokud není možné uvést zařízení do stavu bez napětí, je výrobce povinen opatřit otevíranou část zařízení výstražným štítkem.

V případě potřeby musí být zařízení vybavena vhodnými doplňkovými blokovacími systémy.

2.1.2 Výbušné prostředí vytvořené prachovzdušnou směsí

2.1.2.1 Zařízení musí být navrženo a zkonstruováno tak, aby ke vznícení přítomné prachovzdušné směsi nedošlo ani v případě výjimečných událostí týkajících se zařízení.

Zařízení musí být vybaveno prostředky ochrany tak, že:

- buď v případě poruchy jednoho z prostředků ochrany zajišťuje požadovanou úroveň ochrany nejméně jeden další nezávislý prostředek ochrany,
- nebo je požadovaná úroveň ochrany zajištěna i v případě vzniku dvou vzájemně nezávislých poruch.

2.1.2.2 V případě potřeby musí být zařízení navrženo tak, aby prach mohl do zařízení vnikat nebo z něj unikat pouze v místech zvlášť k tomu určených.

Tento požadavek musí splňovat rovněž kabelové vývodky a spojovací díly.

2.1.2.3 Povrchová teplota částí zařízení musí být udržována dostatečně nízko pod teplotou vznícení předpokládané prachovzdušné směsi, aby se zabránilo vznícení rozvířeného prachu.

2.1.2.4 Pro bezpečné otevírání části zařízení platí požadavek bodu 2.1.1.3.

2.2 Požadavky na kategorii zařízení 2 skupiny zařízení II

2.2.1 Výbušné prostředí vytvořené plyny, parami nebo mlhami

2.2.1.1 Zařízení musí být navrženo a zkonstruováno tak, aby se zabránilo vzniku zdrojů vznícení i v případě často vznikajících poruch nebo provozních chyb zařízení, se kterými je nutno běžně počítat.

2.2.1.2 Části zařízení musí být navrženy a zkonstruovány tak, aby jejich stanovené maximální povrchové teploty nebyly překročeny ani v případě nebezpečí vznikajícího za mimořádných situací předpokládaných výrobcem.

2.2.1.3 Zařízení musí být navrženo tak, aby části zařízení, které mohou být zdrojem vznícení, bylo možné otevřít pouze ve stavu bez napětí nebo s použitím vhodných blokovacích systémů. Pokud není možné uvést zařízení do stavu bez napětí, je výrobce povinen opatřit otevíranou část zařízení výstražným štítkem.

2.2.2 Výbušné prostředí vytvořené prachovzdušnou směsí

2.2.2.1 Zařízení musí být navrženo a zkonstruováno tak, aby ke vznícení prachovzdušné směsi nedošlo ani v případě často vznikajících poruch nebo provozních chyb zařízení, se kterými je nutno běžně počítat.

- 2.2.2.2 Pro povrchové teploty platí požadavek bodu 2.1.2.3.
- 2.2.2.3 Pro ochranu proti prachu platí požadavek bodu 2.1.2.2.
- 2.2.2.4 Pro bezpečné otevírání částí zařízení platí požadavek bodu 2.2.1.3.
- 2.3 *Požadavky na kategorii zařízení 3 skupiny zařízení II*
- 2.3.1 *Výbušné prostředí vytvořené plyny, parami nebo mlhami*
- 2.3.1.1 Zařízení musí být navrženo a zkonstruováno tak, aby se zabránilo vzniku zdrojů vznícení, který je možný při běžném provozu.
- 2.3.1.2 Při předpokládaných provozních podmínkách nesmějí povrchové teploty překročit stanovenou nejvyšší povrchovou teplotu. Vyšší teploty jsou ve výjimečných případech přípustné pouze za předpokladu, že výrobce použil zvláštní doplňkové ochranné prostředky.
- 2.3.2 *Výbušné prostředí vytvořené prachovzdušnou směsí*
- 2.3.2.1 Zařízení musí být navrženo a zkonstruováno tak, aby nemohlo dojít ke vznícení prachovzdušné směsi předvídatelnými zdroji vznícení, jejichž výskyt je pravděpodobný za běžných provozních podmínek.
- 2.3.2.2 Pro povrchové teploty platí požadavek bodu 2.1.2.3.
- 2.3.2.3 Zařízení včetně kabelových vývodů a spojovacích dílů musí být zkonstruováno tak, aby prach s ohledem na velikost svých částic nemohl uvnitř zařízení vytvářet výbušnou prachovzdušnou směs ani nebezpečné vrstvy usazeného prachu.
3. **Doplňkové požadavky na ochranné systémy**
- 3.0 *Obecné požadavky*
- 3.0.1 Ochranné systémy musí být dimenzovány tak, aby omezily účinky výbuchu na dostatečnou úroveň bezpečnosti.
- 3.0.2 Ochranné systémy musí být navrženy a schopny umístění tak, aby bylo možné zabránit rozvinutí výbuchů do nebezpečných řetězových reakcí nebo rozšíření plamene a potlačit přechod z počátečního stadia výbuchu do detonace.
- 3.0.3 V případě poruchy napájení si musí ochranné systémy zachovat po dostatečně dlouhou dobu svou funkční schopnost, aby se zabránilo nebezpečným situacím.
- 3.0.4 Ochranné systémy nesmějí selhat vlivem vnějších rušivých vlivů.
- 3.1 *Plánování a navrhování*
- 3.1.1 *Vlastnosti materiálů*
- Nejvyšší tlak a teplota, s nimiž je třeba počítat ve fázi plánování z hlediska vlastností materiálů, odpovídají předpokládanému výbuchovému tlaku za extrémních provozních podmínek a předpokládanému tepelnému účinku plamene.
- 3.1.2 Ochranné systémy, které jsou navrženy tak, aby vydržely nebo zachytily výbuchy, musí být schopny odolat předpokládané tlakové vlně bez ztráty celistvosti systému.
- 3.1.3 Příslušenství připojená k ochranným systémům musí být schopna vydržet předpokládaný maximální výbuchový tlak bez ztráty své funkční schopnosti.
- 3.1.4 Při plánování a navrhování ochranných systémů je třeba brát v úvahu reakce způsobené tlaky v periferních zařízeních a připojených potrubích.
- 3.1.5 *Systémy pro uvolnění tlaku*
- Je-li pravděpodobné, že namáhání ochranných systémů překročí jejich konstrukční pevnost, musí být v návrhu použita vhodná zařízení pro uvolnění tlaku, která neohroží osoby v nejbližším okolí.

3.1.6 Systémy pro potlačení výbuchu

Systémy pro potlačení výbuchu musí být plánovány a navrženy tak, aby při mimořádné události reagovaly na vznikající výbuch v co nejranejším stadiu a co nejlépe potlačily výbuch z hlediska maximální rychlosti nárůstu tlaku a maximálního výbuchového tlaku.

3.1.7 Systémy pro oddělení výbuchu

Systémy pro oddělení výbuchu, které co nejrychleji oddělí určené zařízení v počátečním stadiu výbuchu pomocí vhodných přístrojů, musí být plánovány a navrženy tak, aby v provozních podmínkách zůstaly odolné proti přenesení vnitřního výbuchu a uchovaly si svou mechanickou pevnost.

3.1.8 Ochranné systémy musí být schopny zapojení do obvodu s vhodným výstražným prahem tak, aby v případě potřeby došlo k přerušení dodávky a výstupu produktu a k okamžitému odstavení těch částí zařízení, které již nemohou dále bezpečně fungovat.

PŘÍLOHA III

MODUL B: EU PŘEZKOUŠENÍ TYPU

1. EU přezkoušení typu je tou částí postupu posuzování shody, ve které oznámený subjekt přezkoumá technický návrh výrobku a ověří a potvrdí, že technický návrh výrobku splňuje požadavky této směrnice, které se na výrobek vztahují.
2. EU přezkoušení typu se provádí jako přezkoušení vzorku úplného výrobku, který je reprezentativní pro plánovanou výrobu (výrobní typ).
3. Výrobce podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o EU přezkoušení typu.

Žádost musí obsahovat:

- a) jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu;
 - b) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu;
 - c) technickou dokumentaci. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody výrobku s příslušnými požadavky této směrnice a obsahovat odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat k návrhu, výrobě a fungování výrobku. Technická dokumentace musí obsahovat alespoň tyto prvky:
 - i) celkový popis výrobku,
 - ii) koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
 - iii) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování výrobku,
 - iv) seznam harmonizovaných norem, na které byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly použity v plném rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost této směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly, včetně seznamu jiných příslušných technických specifikací, které byly použity. V případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
 - v) výsledky konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd.,
 - vi) protokoly o zkouškách;
 - d) vzorky reprezentativní pro plánovanou výrobu. Oznámený subjekt může požadovat další vzorky, jestliže je to potřebné k provedení programu zkoušek.
4. Oznámený subjekt:
- 4.1 přezkoumá technickou dokumentaci, ověří, zda byly vzorky vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací, a určí prvky, které byly navrženy v souladu s použitelnými ustanoveními příslušných harmonizovaných norem, jakož i prvky, které byly navrženy v souladu s jinými příslušnými technickými specifikacemi;
 - 4.2 provede nebo nechá provést vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy výrobce zvolil řešení podle příslušných harmonizovaných norem, byly tyto normy použity správně;
 - 4.3 provede nebo nechá provést vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy nebyla použita řešení podle příslušných harmonizovaných norem, splňují řešení podle jiných příslušných technických specifikací, která výrobce použil, odpovídající základní bezpečnostní požadavky této směrnice;
 - 4.4 dohodne se s výrobcem, na kterém místě budou přezkoumání a zkoušky provedeny.

5. Oznámený subjekt vypracuje hodnotící zprávu, ve které zaznamená činnosti provedené podle bodu 4 a jejich výsledky. Aniž jsou dotčeny povinnosti oznámeného subjektu vůči oznamujícím orgánům, oznámený subjekt zveřejní obsah této zprávy, v plném rozsahu nebo částečně, pouze se souhlasem výrobce.
6. Pokud typ splňuje požadavky této směrnice, které se vztahují na daný výrobek, oznámený subjekt vydá výrobcí certifikát EU přezkoušení typu. Tento certifikát musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry přezkoušení, podmínky platnosti certifikátu (existují-li) a údaje nezbytné k identifikaci schváleného typu. K certifikátu EU přezkoušení typu může být přiložena jedna nebo více příloh.

Certifikát EU přezkoušení typu a jeho přílohy musí obsahovat všechny důležité informace umožňující vyhodnotit, zda jsou vyrobené výrobky ve shodě s přezkoušeným typem, a provést kontrolu za provozu.

Pokud typ nespĺňuje příslušné požadavky této směrnice, oznámený subjekt odmítne vydat certifikát EU přezkoušení typu a uvědomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí podrobně odůvodní.

7. Oznámený subjekt dbá na to, aby byl informován o všech změnách obecně uznávaného stavu techniky, které by naznačovaly, že schválený typ již nemusí být v souladu s příslušnými požadavky této směrnice, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují doplňující šetření. Pokud šetření vyžadují, oznámený subjekt o tom informuje výrobce.

Výrobce informuje oznámený subjekt, který uchovává technickou dokumentaci týkající se certifikátu EU přezkoušení typu, o všech úpravách schváleného typu, které mohou ovlivnit shodu výrobku se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost této směrnice nebo podmínky platnosti tohoto certifikátu. Tyto úpravy vyžadují dodatečné schválení formou dodatku k původnímu certifikátu EU přezkoušení typu.

8. Každý oznámený subjekt informuje svůj oznamující orgán o certifikátech EU přezkoušení typu nebo dodatcích k nim, které vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svému oznamujícímu orgánu seznam těchto certifikátů nebo dodatků k nim, které zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o certifikátech EU přezkoušení typu nebo dodatcích k nim, které zamítl, odejmul, pozastavil či jinak omezil, a na žádost také o těchto certifikátech nebo dodatcích k nim, které vydal.

Komise, členské státy a ostatní oznámené subjekty mohou na žádost obdržet kopii certifikátů EU přezkoušení typu nebo dodatků k nim. Komise a členské státy mohou na žádost obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoušení provedených oznámeným subjektem. Do uplynutí doby platnosti certifikátu EU přezkoušení typu uchovává oznámený subjekt kopii tohoto certifikátu, jeho příloh a dodatků, jakož i soubor technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem.

9. Po dobu deseti let od uvedení výrobku na trh uchovává výrobce pro potřebu vnitrostátních orgánů kopii certifikátu EU přezkoušení typu, jeho příloh a dodatků spolu s technickou dokumentací.
10. Zplnomocněný zástupce výrobce může podat žádost uvedenou v bodě 3 a plnit povinnosti stanovené v bodech 7 a 9, pokud jsou uvedeny v pověření.

PŘÍLOHA IV

MODUL D: SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY VÝROBNÍHO PROCESU

1. Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2. Výroba

Výrobce používá schválený systém kvality pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky daných výrobků podle bodu 3 a podléhá dohledu podle bodu 4.

3. Systém kvality

3.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality pro dané výrobky.

Žádost musí obsahovat:

- a) jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu;
- b) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu;
- c) všechny příslušné informace o předpokládané kategorii výrobků;
- d) dokumentaci týkající se systému kvality;
- e) technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu EU přezkoušení typu.

3.2 Systém kvality musí zabezpečovat shodu výrobků s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Dokumentace systému kvality musí umožňovat jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.

Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- a) cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu výrobků;
- b) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality;
- c) přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četností;
- d) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd., a
- e) prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality výrobků a nad efektivním fungováním systému kvality.

3.3 Oznámený subjekt posoudí systém kvality, aby zjistil, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2.

U prvků systému kvality, které odpovídají příslušným specifikacím příslušné harmonizované normy, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a znalosti příslušných požadavků této směrnice a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením příslušné oblasti výrobků a příslušné technologie. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce. Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.1 písm. e), aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky této směrnice a provádět nezbytná přezkoumání, aby zajistil soulad výrobku s těmito požadavky.

Rozhodnutí se oznámí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

- 3.4 Výrobce se zavazuje, že bude plnit povinnosti vyplývající ze systému kvality, jak byl schválen, a že jej bude udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.
- 3.5 Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém kvality bude i nadále splňovat požadavky podle bodu 3.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry přezkoumání a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

4. Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt

- 4.1 Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.
- 4.2 Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:
- a) dokumentaci systému kvality;
 - b) záznamy o kvalitě, např. protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.
- 4.3 Oznámený subjekt provádí pravidelné audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, a předkládá výrobci zprávu o auditu.
- 4.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky výrobků, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

5. Označení CE, EU prohlášení o shodě a osvědčení o shodě

- 5.1 Výrobce umístí označení CE a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 identifikační číslo tohoto subjektu na každý jednotlivý výrobek, který není součástí a který je ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky této směrnice.
- 5.2 Výrobce vypracuje pro každý model výrobku, který není součástí, písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení výrobku, který není součástí, na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě musí být uveden takový model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě musí být přiložena ke každému výrobku, který není součástí.

- 5.3 Výrobce vypracuje pro každý model součástí písemné osvědčení o shodě a po dobu deseti let od uvedení součástí na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V osvědčení o shodě musí být uveden model součástí, pro nějž bylo vypracováno. Kopie osvědčení o shodě musí být přiložena ke každé součásti.

6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení výrobku na trh:
- dokumentaci uvedenou v bodě 3.1;
 - informace o změně uvedené v bodě 3.5, jak byla schválena;
 - rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu podle bodů 3.5, 4.3 a 4.4.
7. Každý oznámený subjekt informuje svůj oznamující orgán o schváleních systému kvality, která vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svému oznamujícímu orgánu seznam schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému kvality, která zamítl, pozastavil, odejmul či jinak omezil, a na žádost o schváleních systému kvality, která vydal.

8. **Zplnomocněný zástupce**

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 3.1, 3.5, 5 a 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

PŘÍLOHA V

MODUL F: SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA OVĚŘOVÁNÍ VÝROBKŮ

1. Shoda s typem založená na ověřování výrobků je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky, jež byly podrobeny ustanovením bodu 3, jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2. **Výroba**

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných výrobků se schváleným typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

3. **Ověřování**

Oznámený subjekt, který si výrobce zvolil, provádí vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil shodu výrobků se schváleným typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky této směrnice.

Přezkoumání a zkoušky k ověření shody výrobků s příslušnými požadavky se provádějí přezkoumáním a zkouškami každého výrobku podle bodu 4.

4. **Ověřování shody přezkoumáním a zkouškami každého výrobku**

- 4.1 Každý výrobek se jednotlivě přezkoumá a provedou se odpovídající zkoušky stanovené v příslušné harmonizované normě (harmonizovaných normách) nebo rovnocenné zkoušky uvedené v jiných příslušných technických specifikacích s cílem ověřit shodu výrobků se schváleným typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky této směrnice.

Pokud taková harmonizovaná norma neexistuje, rozhodne dotčený oznámený subjekt, jaké vhodné zkoušky se mají provést.

- 4.2 Oznámený subjekt vydá certifikát shody s ohledem na provedená přezkoumání a zkoušky a každý schválený výrobek opatří nebo nechá na vlastní odpovědnost opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce uchovává certifikáty shody pro potřeby kontroly prováděné vnitrostátními orgány po dobu deseti let od uvedení výrobku na trh.

5. **Označení CE, EU prohlášení o shodě a osvědčení o shodě**

- 5.1 Výrobce umístí označení CE a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3 identifikační číslo tohoto subjektu na každý jednotlivý výrobek, který není součástí a který je ve shodě se schváleným typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky této směrnice.

- 5.2 Výrobce vypracuje pro každý model výrobku, který není součástí, písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení výrobku, který není součástí, na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě musí být uveden takový model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě musí být přiložena ke každému výrobku, který není součástí.

Pokud s tím oznámený subjekt uvedený v bodě 3 souhlasí, může výrobce opatřit výrobky jiné než součástí na odpovědnost oznámeného subjektu také identifikačním číslem tohoto subjektu.

- 5.3 Výrobce vypracuje pro každý model součástí písemné osvědčení o shodě a po dobu deseti let od uvedení součástí na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V osvědčení o shodě musí být uveden model součástí, pro nějž bylo vypracováno. Kopie osvědčení o shodě musí být přiložena ke každé součásti.

6. Pokud s tím oznámený subjekt souhlasí, může výrobce opatřit výrobky na odpovědnost oznámeného subjektu identifikačním číslem tohoto subjektu během výrobního procesu.

7. **Zplnomocněný zástupce**

Povinnosti výrobce mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření. Zplnomocněný zástupce nemůže plnit povinnosti výrobce stanovené v bodě 2.

PŘÍLOHA VI

MODUL C1: SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA INTERNÍM ŘÍZENÍ VÝROBY A ZKOUŠENÍ VÝROBKŮ POD DOHLEDEM

1. Shoda s typem založená na interním řízení výroby a zkoušení výrobků pod dohledem je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 4 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných výrobků s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

3. Kontroly výrobků

U každého jednotlivého vyrobeného výrobku je výrobcem či jeho jménem provedena jedna nebo více zkoušek jednoho či více specifických hledisek výrobku, aby se ověřila shoda s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s odpovídajícími požadavky této směrnice. Zkoušky se provádějí na odpovědnost oznámeného subjektu vybraného výrobcem.

Na odpovědnost oznámeného subjektu výrobce opatří výrobek identifikačním číslem tohoto subjektu již během výrobního procesu.

4. Označení CE, EU prohlášení o shodě a osvědčení o shodě

4.1 Výrobce umístí označení CE na každý jednotlivý výrobek, který není součástí a který je ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky této směrnice.

4.2 Výrobce vypracuje písemné EU prohlášení o shodě pro model výrobku, který není součástí, a po dobu deseti let od uvedení výrobku, který není součástí, na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě musí být uveden takový model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě musí být přiložena ke každému výrobku, který není součástí.

4.3 Výrobce vypracuje pro každý model součásti písemné osvědčení o shodě a po dobu deseti let od uvedení součásti na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V osvědčení o shodě musí být uveden model součásti, pro nějž bylo vypracováno. Kopie osvědčení o shodě musí být přiložena ke každé součásti.

5. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodě 4 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

PŘÍLOHA VII

MODUL E: SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY VÝROBKŮ

1. Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobků je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2. **Výroba**

Výrobce používá schválený systém kvality pro výstupní kontrolu a zkoušky daných výrobků podle bodu 3 a podléhá dohledu podle bodu 4.

3. **Systém kvality**

- 3.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality pro dané výrobky.

Žádost musí obsahovat:

- a) jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu;
- b) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu;
- c) všechny příslušné informace o předpokládané kategorii výrobků;
- d) dokumentaci týkající se systému kvality;
- e) technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu EU přezkoušení typu.

- 3.2 Systém kvality musí zabezpečovat shodu výrobků s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky této směrnice.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Dokumentace systému kvality musí umožňovat jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.

Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- a) cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu výrobků;
- b) přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny po výrobě;
- c) záznamů o kvalitě, například protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.;
- d) prostředků umožňujících dohled nad efektivním fungováním systému kvality.

- 3.3 Oznámený subjekt posoudí systém kvality, aby zjistil, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2.

U prvků systému kvality, které odpovídají příslušným specifikacím příslušné harmonizované normy, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a znalosti příslušných požadavků této směrnice a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením příslušné oblasti výrobků a příslušné technologie. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce. Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.1 písm. e), aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky této směrnice a provést nezbytná přezkoumání, aby zajistil soulad výrobku s těmito požadavky.

Rozhodnutí se oznámí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

- 3.4 Výrobce se zavazuje, že bude plnit povinnosti vyplývající ze systému kvality, jak byl schválen, a že jej bude udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.
- 3.5 Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém kvality bude i nadále splňovat požadavky podle bodu 3.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry přezkoumání a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

4. Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt

- 4.1 Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.
- 4.2 Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:
- a) dokumentaci systému kvality;
 - b) záznamy o kvalitě, např. protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.
- 4.3 Oznámený subjekt provádí pravidelné audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, a předkládá výrobci zprávu o auditu.
- 4.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky výrobků, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

5. Označení CE, EU prohlášení o shodě a osvědčení o shodě

- 5.1 Výrobce umístí požadované označení CE uvedené v článku 16 a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 identifikační číslo tohoto subjektu na každý jednotlivý výrobek, který není součástí a který je ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky této směrnice.
- 5.2 Výrobce vypracuje pro každý model výrobku, který není součástí, písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení výrobku, který není součástí, na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě musí být uveden takový model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě musí být přiložena ke každému výrobku, který není součástí.

- 5.3 Výrobce vypracuje pro každý model součásti písemné osvědčení o shodě a po dobu deseti let od uvedení součásti na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V osvědčení o shodě musí být uveden model součásti, pro nějž bylo vypracováno. Kopie osvědčení o shodě musí být přiložena ke každé součásti.
6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení výrobku na trh:
- a) dokumentaci uvedenou v bodě 3.1;
 - b) informace o změně uvedené v bodě 3.5, jak byla schválena;
 - c) rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu uvedené v bodech 3.5, 4.3 a 4.4.

7. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o schváleních systému kvality, která vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému kvality, která zamítl, pozastavil či odejmul, a na žádost o schválení systému kvality, která vydal.

8. **Zplnomocněný zástupce**

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 3.1, 3.5, 5 a 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

PŘÍLOHA VIII

MODUL A: INTERNÍ ŘÍZENÍ VÝROBY

1. Interní řízení výroby je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 4 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2. **Technická dokumentace**

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci. Dokumentace musí umožňovat posouzení shody výrobku s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik.

Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat k návrhu, výrobě a fungování výrobku. Technická dokumentace musí obsahovat alespoň tyto prvky:

- a) celkový popis výrobku;
- b) koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.;
- c) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování výrobku;
- d) seznam harmonizovaných norem, na které byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly použity v plném rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost této směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly, včetně seznamu jiných příslušných technických specifikací, které byly použity. V případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity;
- e) výsledky konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd.;
- f) protokoly o zkouškách.

3. **Výroba**

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných výrobků s technickou dokumentací podle bodu 2 a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

4. **Označení CE, EU prohlášení o shodě a osvědčení o shodě**

- 4.1 Výrobce umístí označení CE na každý jednotlivý výrobek, který není součástí a který splňuje příslušné požadavky této směrnice.

- 4.2 Výrobce vypracuje písemné EU prohlášení o shodě pro model výrobku, který není součástí, a po dobu deseti let od uvedení výrobku, který není součástí, na trh je společně s technickou dokumentací uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě musí být uveden takový model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě musí být přiložena ke každému výrobku, který není součástí.

- 4.3 Výrobce vypracuje pro každý model součástí písemné osvědčení o shodě a po dobu deseti let od uvedení součástí na trh je společně s technickou dokumentací uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V osvědčení o shodě musí být uvedena součást, pro niž bylo vypracováno. Kopie osvědčení o shodě musí být přiložena ke každé součásti.

5. **Zplnomocněný zástupce**

Povinnosti výrobce stanovené v bodě 4 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

PŘÍLOHA IX

MODUL G: SHODA ZALOŽENÁ NA OVĚŘOVÁNÍ KAŽDÉHO JEDNOTLIVÉHO VÝROBKU

1. Shoda založená na ověřování každého jednotlivého výrobku je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že daný výrobek, jenž byl podroben ustanovením bodu 4, je ve shodě s požadavky této směrnice, které se na něj vztahují.
2. **Technická dokumentace**
 - 2.1 Výrobce vypracuje technickou dokumentaci a dá ji k dispozici oznámenému subjektu uvedenému v bodě 4. Dokumentace musí umožňovat posouzení shody výrobku s příslušnými požadavky a obsahovat odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat k návrhu, výrobě a fungování výrobku. Technická dokumentace musí obsahovat alespoň tyto prvky:
 - a) celkový popis výrobku;
 - b) koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.;
 - c) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování výrobku;
 - d) seznam harmonizovaných norem, na které byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly použity v plném rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost této směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly, včetně seznamu jiných příslušných technických specifikací, které byly použity. V případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity;
 - e) výsledky konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd.;
 - f) protokoly o zkouškách.
 - 2.2 Výrobce technickou dokumentaci uchovává pro potřebu příslušných vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení výrobku na trh.
3. **Výroba**

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyrobeného výrobku s příslušnými požadavky této směrnice.
4. **Ověřování**

Oznámený subjekt, který si výrobce zvolil, provede nebo nechá provést odpovídající přezkoumání a zkoušky uvedené v příslušných harmonizovaných normách nebo rovnocenné zkoušky uvedené v jiných příslušných technických specifikacích, aby ověřil shodu výrobku s příslušnými požadavky této směrnice. Pokud taková harmonizovaná norma neexistuje, rozhodne dotčený oznámený subjekt, jaké vhodné zkoušky se mají provést.

Oznámený subjekt vydá certifikát shody s ohledem na provedená přezkoumání a zkoušky a schválený výrobek opatří nebo nechá na vlastní odpovědnost opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce uchovává certifikáty shody pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení výrobku na trh.
5. **Označení CE, EU prohlášení o shodě a osvědčení o shodě**
 - 5.1 Výrobce umístí označení CE a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 4 identifikační číslo tohoto subjektu na každý výrobek, který není součástí a který splňuje příslušné požadavky této směrnice.

- 5.2 Výrobce vypracuje písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení výrobku, který není součástí, na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě musí být uveden takový výrobek, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě musí být přiložena ke každému výrobku, který není součástí.

- 5.3 Výrobce vypracuje písemné osvědčení o shodě a po dobu deseti let od uvedení součástí na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V osvědčení o shodě musí být uvedena součást, pro niž bylo vypracováno. Kopie osvědčení o shodě musí být přiložena ke každé součásti.

6. **Zplnomocněný zástupce**

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 2.2 a 5 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

PŘÍLOHA X

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (č. XXXX) ⁽¹⁾

1. Model výrobku/výrobek (číslo výrobku, typu či dávky nebo sériové číslo):
2. Jméno a adresa výrobce a případně jeho zplnomocněného zástupce:
3. Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.
4. Předmět prohlášení (identifikace výrobku umožňující jej zpětně vysledovat; je-li to nezbytné pro identifikaci daného výrobku, může zahrnovat vyobrazení):
5. Výše popsaný předmět prohlášení je ve shodě s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie:
6. Odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, nebo na jiné technické specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje:
7. Případně: oznámený subjekt ... (název, číslo) provedl ... (popis zásahu) a vydal certifikát:
8. Další informace:

Podepsáno za a jménem:

(místo a datum vydání):

(jméno, funkce) (podpis):

⁽¹⁾ Výrobce může prohlášení o shodě přidělit číslo.

PŘÍLOHA XI

ČÁST A

Zrušená směrnice a její následné změny**(uvedené v článku 43)**

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES
(Úř. věst. L 100, 19.4.1994, s. 1.)

Nariadení Evropského parlamentu a Rady (ES) pouze bod 8 přílohy I
č. 1882/2003
(Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1.)

Nariadení Evropského parlamentu a Rady (EU) pouze čl. 26 odst. 1 písm. c)
č. 1025/2012
(Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12).

ČÁST B

Lhůty pro provedení ve vnitrostátním právu a použitelnost**(uvedené v článku 43)**

Směrnice	Lhůta pro provedení	Den použitelnosti
94/9/ES	1. září 1995	1. března 1996

PŘÍLOHA XII

SROVNÁVACÍ TABULKA

Směrnice 94/9/ES	Tato směrnice
Čl. 1 odst. 1	Čl. 1 odst. 1 písm. a)
Čl. 1 odst. 2	Čl. 1 odst. 1 písm. b)
—	Čl. 1 odst. 1 písm. c)
Čl. 1 odst. 3	Čl. 2 body 1 až 9
—	Čl. 2 body 10 až 26
Čl. 1 odst. 4	Čl. 1 odst. 2
Článek 2	Článek 3
Článek 3	Článek 4
Článek 4	Článek 5
Čl. 5 odst. 1 první pododstavec	—
Čl. 5 odst. 1 druhý pododstavec	Čl. 12 odst. 2
Čl. 5 odst. 2	Čl. 12 odst. 1
Čl. 5 odst. 3	—
—	Články 6 až 11
—	—
Čl. 6 odst. 1 a 2	—
Čl. 6 odst. 3	Čl. 39 odst. 1 až 4
—	Čl. 39 odst. 5 první pododstavec
Čl. 6 odst. 4	Čl. 39 odst. 5 druhý pododstavec
Článek 7	—
Čl. 8 odst. 1 až 6	Čl. 13 odst. 1 až 6
Čl. 8 odst. 7	—
—	Články 14 a 15
Článek 9	—
Čl. 10 odst. 1	—
Čl. 10 odst. 2	Čl. 16 odst. 1
Čl. 10 odst. 3	—
—	Čl. 16 odst. 2 až 6
—	Články 17 až 33
Článek 11	—
—	Články 34 až 38
Články 12 a 13	—
—	Článek 40

Směrnice 94/9/ES	Tato směrnice
—	Čl. 41 odst. 1
Čl. 14 odst. 1	—
Čl. 14 odst. 2	Čl. 41 odst. 2
Čl. 14 odst. 3	—
Čl. 15 odst. 1	Čl. 42 odst. 1
Čl. 15 odst. 2	—
—	Čl. 42 odst. 2
—	Články 43 a 44
Článek 16	Článek 45
Přílohy I až IX	Přílohy I až IX
Příloha X	—
Příloha XI	—
—	Příloha X
—	Příloha XI
—	Příloha XII

PROHLÁŠENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU

Evropský parlament se domnívá, že za schůzky výborů v rámci postupu projednávání ve výboru ve smyslu přílohy I rámcové dohody o vztazích mezi Evropským parlamentem a Evropskou komisí lze považovat pouze schůzky, na nichž se projednávají prováděcí akty ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011. Na schůzky výborů, na nichž se projednávají jiné záležitosti, se tedy bod 15 rámcové dohody vztahuje.
