

EU Prohlášení o shodě

Quality Service, s.r.o., zastoupený Ing. Martinou Márovou



Základní legislativa

- *Zákon 22/1997 Sb. kogentní norma stanovující základní požadavky*
- *Zákon 64/1986 Sb. zákon o České obchodní inspekci*
- *Nařízení vlády č. 291/2000 Sb. stanovuje grafickou podobu označení CE*
- *Nařízení vlády č. 21/2003 Sb. stanovuje technické požadavky na OOP – zrušeno 21/4/2018 (překlenovací období do 21/4/2023). Odkazují na přílohy – dobře rozpracované, bližší specifikaci nalezneme v českých normách*
- *Nařízení evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 o OOP*
- *Nařízení evropského parlamentu a Rady (EU) 765/2008 stanovuje požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh*

Kategorie OOP

(zařazuje výrobce, resp. dovozce)

I. kategorie chrání proti minimálním rizikům

- *povrchová mechanická poranění*
- *slabě agresivní čisticí prostředky*
- *kontakt s předměty o teplotě do 50 °C*
- *sluneční záření*
- *povětrnostní podmínky, které nejsou mimořádné povahy*

Kategorie OOP

III. kategorie zahrnuje rizika, která mohou způsobit velmi závažné důsledky, jako je smrt nebo trvalé poškození zdraví

- *látky a směsi nebezpečné pro zdraví*
- *horké prostředí o teplotě vzduchu + 100 °C*
- *chladných prostředí o teplotě vzduchu -50 °C a nižší*
- *pády z výšky*
- *pořezy ruční motorovou pilou*
- *škodlivý hluk*

Kategorie OOP

- ***II. kategorie***
- *zbývající osobní ochranné prostředky, které svým charakterem nevyhovují definici první ani třetí kategorie*

OOP na které se EU nařízení nevztahuje

- *OOP pro ozbrojené síly nebo pro účely zajištění veřejného pořádku (přilby, štíty),*
- *OOP pro sebeobranu (aerosolové rozprašovače, osobní zastrašující prostředky, vyjma OOP ke sportovní činnosti)*
- *OOP pro soukromé použití proti nepříznivým klimatickým podmínkám (pokrývky hlavy, sezónní oděvy, obuv, deštníky, oděvy obsahující z dekorativních důvodů reflexní či fluorescenční prvky)*
- *proti vlhku a vodě (rukavice pro mytí nádobí)*
- *proti teple (rukavice)*
- *OOP, které nejsou nošeny trvale, určené pro ochranu nebo záchranu osob na plavidlech nebo v letadlech*
- *přilby a zorníky určené pro uživatele jednostopých nebo dvoustopých motorových vozidel*

Definice hospodářského subjektu

- **výrobce** - fyzická nebo právnická osoba uvádějící na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou výrobek, který vyrábí nebo který si nechává navrhnout nebo vyrobit;
- zplnomocněný zástupce - fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která byla písemně zplnomocněna výrobcem, aby jednala jeho jménem při plnění konkrétních úkolů souvisejících s povinnostmi výrobce podle příslušných právních předpisů EU;
- dovozce - fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která uvádí na trh EU výrobek ze třetí země;
- **distributor** - fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, vyjma výrobce či dovozce, která výrobek dodává na trh;

EU Prohlášení o shodě - ujištění hospodářského subjektu, že všechny jeho výrobky jsou:

- v souladu s požadavky stanovenými právními předpisy EU týkající se uvádění výrobků na trh - nové OOP, jež byly vyrobeny výrobcem usazeným v Unii, nebo nové či použité OOP dovezené ze třetí země*
- neohrožují zdraví a bezpečnost osob, zvířat či jiný veřejný zájem*
- EU Prohlášení o shodě musí být vypracováno podle vzoru uvedeného v EU Nařízení 2016/425, průběžně aktualizováno, přeloženo do jazyka členského státu, kde se uvádí na trh*
- pokud se na OOP vztahuje více než jeden akt Unie požadující EU Prohlášení o shodě, vypracuje se jediné EU prohlášení o shodě. V prohlášení se uvedou všechny dotčené akty Unie*
- vypracováním EU prohlášení o shodě přebírá výrobce **odpovědnost za soulad OOP** s požadavky stanovenými v EU Nařízení 2016/425*
- pokud není EU prohlášení o shodě přiloženo k výrobku, musí být v návodu k výrobku uvedeny informace o internetové adrese, na níž je přístup k EU Prohlášení o shodě*

Náležitosti EU prohlášení o shodě (vzor)

- *OOP (výrobek, typ, šarže nebo sériové číslo):*
- *Jméno a adresa výrobce, příp. zplnomocněného zástupce:*
- *Toto prohlášení výrobce se vydává na výhradní odpovědnost výrobce:*
- *Předmět prohlášení (identifikace OOP umožňující jej zpětně vysledovat):*
- *Předmět Prohlášení je ve shodě s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie:*
- *Odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity:*
- *Informace o oznámeném subjektu (zkušebna), způsob posuzování shody:*
- *Místo a datum vydání, jméno, funkce, podpis:*

Platnost EU Prohlášení o shodě není omezená

Kdo vystavuje EU Prohlášení o shodě?

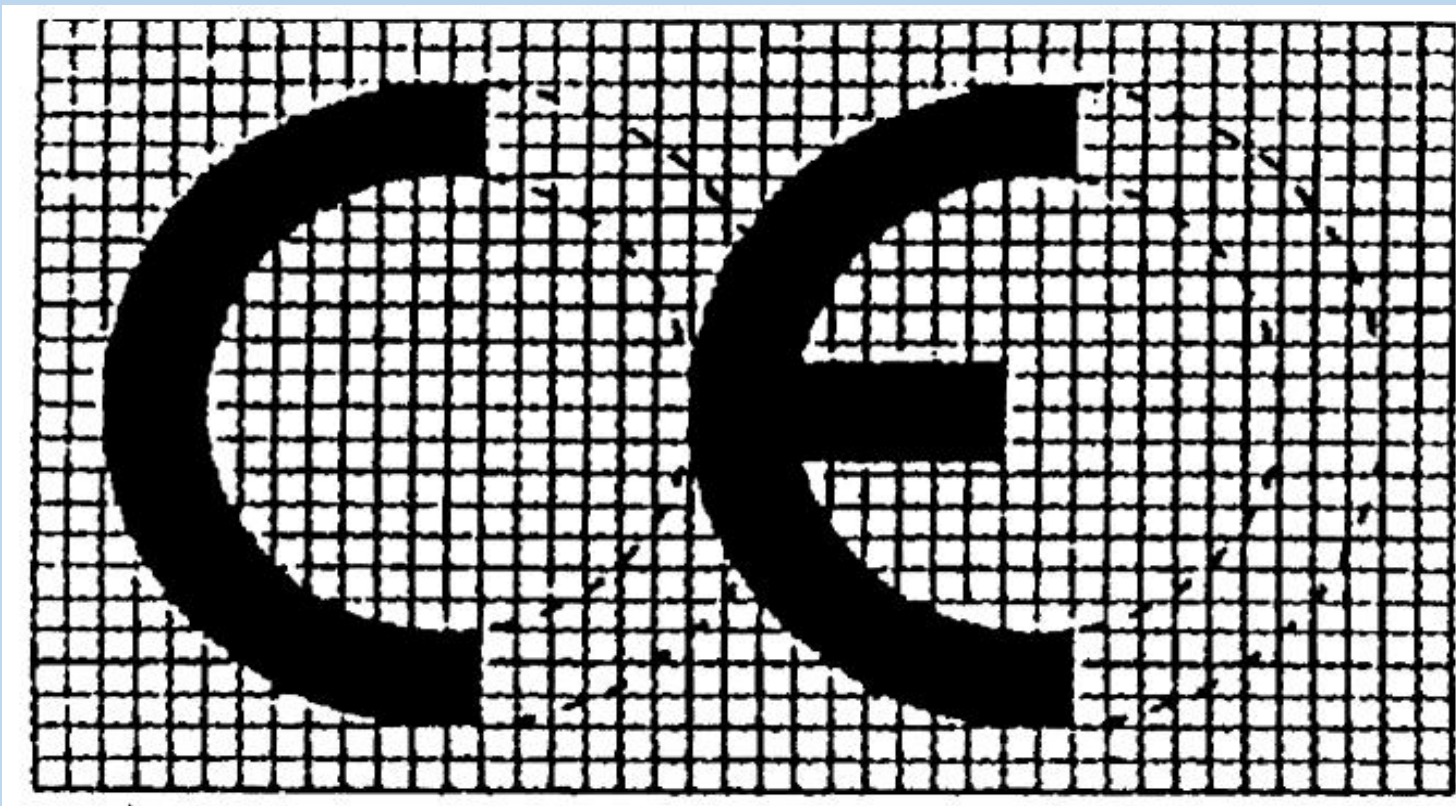
- *výrobce*
- *zplnomocněný zástupce*

Kdo požaduje EU Prohlášení o shodě?

- *dovozce*
- *distributor*
- *nikoliv uživatel*

Pravidla a podmínky pro umístění CE

- označení CE se umístí před uvedením OOP na trh*
- viditelné, čitelné a nesmazatelné grafické označení „CE“ na OOP*
- pokud to vzhledem k povaze OOP není možné nebo odůvodněné, umístí se označení CE na obal a průvodní doklady k OOP (přiloženo k návodu)*
- OOP III. kategorie za označením CE musí mít identifikační číslo oznámeného subjektu, tj. zkušebny (Za označením CE může následovat piktogram či jiná značka označující druh rizika)*
- v případě zjištění nesprávného použití tohoto označení hrozí sankce*



Obrázek .1 Pokud je označení CE zmenšeno (min. 5mm) nebo zvětšeno, musí být zachovány proporce dané měřítkem na obrázku .1.

Technická dokumentace

- *úplný popis OOP a jeho zamýšleného použití;*
- *posouzení rizika, proti kterým má OOP chránit;*
- *seznam základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost, technických norem a jiných technických specifik, které se na OOP vztahují;*
- *konstrukční a výrobní výkresy, schémata, výpočty, protokoly, kontroly a přezkoušení OOP a jeho součástí, podsestav a obvodů a jejich popisky;*
- *popis, náskres fungování OOP;*
- *popis kontrolních a zkušebních zařízení/ prostředků použitých během výroby OOP k zajištění shody vyráběných OOP se specifikacemi návrhu;*
- *kopii návodu, informací a pokynů výrobce uvedených v EU Nařízení 2016/425.*

Návod a informace

- *pokyny pro skladování, používání, čistění, údržbu, seřizování a dezinfekci*
- *dosahovaná účinnosti daného OOP stanovená během zkoušek*
- *případném příslušenství, které může být s OOP použito*
- *doba životnosti*
- *význam všech označení rizik, před nimiž má OOP chránit*
- *odkazu na EU Nařízení a právní předpisy, harmonizované normy*
- *název, adresa a identifikační číslo oznámeného subjektu*
- *příp. [www](#) na níž je přístup k EU Prohlášení o shodě*

Povinnosti výrobců

- *při uvádění na trh zajistit, aby OOP byly navrženy a vyrobeny v souladu se základními požadavky na ochranu a bezpečnost dle Nařízení 2016/425 (obvyklá praxe, technická a ekonomická hlediska odpovídající stupni ochrany, rizika, ergonomie, třídy, nezávadnost, vhodnost použitých materiálů, omezení pro uživatele, apod.)*
- *vypracovat technickou dokumentaci spolu s návodem na použití v jazyce členského státu, srozumitelném spotřebitelům a ostatním konečným uživatelům*
- *provést postup posuzování shody dle kategorií OOP*
- *vypracovat EU Prohlášení o shodě*
- *v případě změn ve výrobě, návrhu, parametrů OOP, harmonizaci norem či jiných technických specifikací přihlídnout k prohlášené shodě, případně jej aktualizovat*
- *průběžně, s ohledem na rizika, která OOP představují, provádět zkoušky vzorků OOP*

Povinnosti výrobců

- vést Knihu stížností o nevyhovujících OOP, uchovávat záznamy o případech stažení OOP z oběhu a o tomto informovat distributory*
- na OOP uvádět číslo typu či šarže nebo sériové číslo nebo jiný prvek umožňující identifikaci OOP, své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž je lze kontaktovat. Pokud to velikost nebo povaha OOP neumožňuje, uvést informaci na obalu nebo v dokladu přiloženém k OOP*
- přijmout vhodná nápravná opatření v případě, že OOP není ve shodě*
- na základě odůvodněné žádosti poskytnout příslušnému orgánu dozoru všechny potřebné informace a dokumenty*

Povinnosti distributorů

- *při dodávání OOP na trh distributoři jednají s řádnou péčí, pokud jde o požadavky tohoto EU Nařízení 2016/425*
- ***před dodáním OOP na trh ověřit značení CE, požadované doklady, návod a informace v jazyce (členského státu), snadno srozumitelném spotřebitelům a ostatním konečným uživatelům v členském státě, v němž má být OOP dodán na trh. V případě zjištění rozporu s EU Nařízením 2016/425, nesmí OOP dodat na trh. V případě zjištění rizika, oznámení orgánu dozoru***
- *zajistit řádné skladovací a přepravní podmínky*
- *na základě odůvodněné žádosti poskytnout příslušnému orgánu dozoru všechny potřebné informace a dokument*

Kdy se povinnosti výrobců vztahují na dovozce a distributory

pokud tyto subjekty uvedou OOP na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou nebo pokud upraví OOP, jenž byl na trh již uveden, způsobem, který může ovlivnit jeho soulad s EU Nařízením 2016/425

Postup posuzování shody

I. kategorie - Interní řízení výroby

- je postupem posuzování shody, kterým výrobce na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že daný OOP splňuje příslušné požadavky. Vypracuje technickou dokumentaci, posoudí shodu a přijme opatření, aby tato shoda byla udržována v průběhu výroby. Zajistí označení CE na OOP, vypracuje EU Prohlášení o shodě.

II. kategorie – EU přezkoušení

- na posuzování shody OOP se podílí oznámený subjekt (zkušebna), který provede na základě Žádosti o přezkoušení typu podle EU Nařízení 2016/425, předložení technické dokumentace a reprezentativních vzorků OOP. Pokud výrobek odpovídá požadavkům, vystaví zkušebna Hodnotící zprávu a certifikát EU přezkoušení typu (platnost 5let).

ČOI – orgán dozoru - je orgánem státní správy podřízeným ministerstvu průmyslu a obchodu

- *kontroluje fyzické a právnické osoby, které **nabízejí, prodávají, dodávají nebo uvádějí na trh výrobky**, při výkonu se prokazují služebním průkazem,*
- *ukládá pokuty a jiná opatření,*
- *zobecňuje poznatky z výkonu kontroly a zveřejňuje výsledky kontroly s cílem předcházet porušování právních předpisů,*
- *provádí rozbory nebo zajišťuje jejich provedení pro účely kontroly (v případě zjištění na náklady kontrolovaných osob),*
- *jsou oprávněni na základě provedené kontroly a následných zjištění **zakázat až do doby zjednání nápravy uvedení na trh, distribuci, dodávky, prodeje nebo používání OOP***
- *Sankce – až do 50mil*

Děkuji za pozornost

