

Překlad publikace Evropské unie
2017



POKYNY K PŘECHODU
OD SMĚRNICE 89/686/EHS K NAŘÍZENÍ (EU) 2016/425
V OBLASTI OSOBNÍCH OCHRANNÝCH PROSTŘEDKŮ

Poslední zapracovaná aktualizace: 20/03/2017

Přeloženo z originální anglické publikace uveřejněné Generálním ředitelstvím pro vnitřní trh, průmysl, podnikání
a malé a střední podniky
na <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/22106>
© Evropská unie, 2017.

Český překlad: © Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ), 2017

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



EVROPSKÁ KOMISE

Generální ředitelství pro vnitřní trh, průmysl, podnikání a malé a střední podniky

Transformace průmyslu a pokročilé hodnotové řetězce
Pokročilé strojírenské a výrobní systémy

POKYNY K PŘECHODU OD SMĚRNICE 89/686/EHS K NAŘÍZENÍ (EU) 2016/245 V OBLASTI OOP

Nové **nařízení o OOP (EU) 2016/425¹** je výsledkem sladění předchozí směrnice o OOP 89/686/EHS s „novým právním rámcem“ (NPR)², zejména s rozhodnutím č. 768/2008/ES³, a dále s ustanoveními Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU) po přijetí Lisabonské smlouvy.

Ačkoli směrnice 89/686/EHS o OOP byla v dosažení svých cílů v zásadě úspěšná, existoval široký konsenzus o potřebě některých zlepšení. Nařízení (EU) 2016/425 přináší následující hlavní změny:

- *Právní nástroj*: nařízení, přímo použitelné, namísto směrnice, která vyžaduje vnitrostátní transpoziční předpisy.
- *Rozsah*: rozšířený tak, aby zahrnoval OOP navržené a vyráběné pro soukromé použití jako ochrana proti teple.
- *Základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost*: OOP musí poskytovat ochranu proti „rizikům, proti kterým mají chránit“, nikoli už „proti všem nastalým rizikům“. Další drobné úpravy
- *Kategorie rizik*: definice vycházející pouze z rizik a úplné seznamy rizik, zjednodušení
- *Postupy posuzování shody*: přizpůsobené modulům NPR
- *Definice*: horizontální ustanovení z NPR
- *Hospodářské subjekty* (výrobci, zplnomocnění zástupci, dovozci, distributoři) a jejich závazky: podrobnější popisy z NPR
- *Harmonizované normy a předpoklad shody*: odkaz na nařízení (EU) č. 1025/2012 o evropské normalizaci⁴

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016 o osobních ochranných prostředcích (Úř. věst. L 81, 31. 3. 2016, str. 51)

² Viz http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework/index_en.htm

³ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS (Úř. věst. L 218, 13. 8. 2008, str. 82)

⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci, změně směrnic Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a směrnic Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES, a kterým se ruší rozhodnutí Rady 87/95/EHS a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES (Úř. věst. L 316, 14. 11. 2012, str. 12)

- *Označení CE*: odkaz na nařízení (ES) č. 765/2008⁵
- *Oznámené subjekty*: podrobnější požadavky a postupy z NPR
- *Dozor nad trhem a ochranný postup*: posílené činnosti a zjednodušené postupy
- *Výbor pro OOP a prováděcí akty*: odkaz na nařízení (EU) č. 182/2011⁶ (o „komitologii“) týkající se prováděcích rozhodnutí Komise k formálním námitkám vůči harmonizovaným normám, ochranným doložkám vůči výrobkům a zpochybněním kompetence oznámených subjektů
- *EU prohlášení o shodě*: podrobnější obsah a model z NPR
- *Certifikát EU přezkoušení typu*: podmínky platnosti a data konce platnosti z NPR

Nové nařízení (EU) 2016/425 o OOP je použitelné od **21. dubna 2018**, vyjma článků o oznamování oznámených subjektů, výboru pro OOP a sankcích, které vstoupily v platnost už v různých dřívějších fázích.

Tento dokument obsahuje seznam „odpovědí na často kladené otázky“ k přechodu na nařízení (EU) 2016/425 o OOP, který obsahuje „horizontální“ i „sektorové“ otázky, tedy ty, které jsou společné pro veškerou legislativu EU sladěnou s „novým právním rámcem“⁷, a ty, které se konkrétně týkají nařízení (EU) 2016/425. Upozorňujeme, že tento dokument je předběžný až do zveřejnění nových pokynů k OOP. Po dokončení pokynů k OOP (plánováno na druhou polovinu roku 2017) bude tento dokument považován za hlavní referenční materiál pro interpretaci nařízení o OOP. U horizontálních otázek bude hlavním referenčním dokumentem tzv. „Modrá příručka“ k provádění pravidel EU pro výrobky⁸.

Seznam referenčních dokumentů je uveden na konci tohoto dokumentu.

⁵ 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 a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93 (Úř. věst. L 218, 13. 8. 2008, str. 30)

⁶ Nařízení 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 (Úř. věst. L 55, 28. 2. 2011, str. 13)

⁷ Směrnice 2013/29/EU o pyrotechnických výrobcích (platná od 1. července 2015); směrnice 2014/28/EU o výbušninách pro civilní použití, směrnice 2014/29/EU o jednoduchých tlakových nádobách, směrnice 2014/30/EU o elektromagnetické kompatibilitě, směrnice 2014/31/EU o vahách s neautomatickou činností, směrnice 2014/32/EU o měřidlech, směrnice 2014/33/EU o výtazích, směrnice 2014/34/EU (ATEX), směrnice 2014/35/EU o nízkonapětových zařízeních; směrnice 2014/53/EU o rádiových zařízeních; směrnice 2014/68/EU o tlakových zařízeních; směrnice 2014/90/EU o lodní výstroji; Nařízení (EU) 2016/424 o lanových dráhách; Nařízení (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích a Nařízení (EU) 2016/426 o spotřebičích plyných paliv. Viz http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework/index_en.htm

⁸ <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/18027/>

ODPOVĚDI NA ČASTO KLADENÉ OTÁZKY SOUVISEJÍCÍ S PŘECHODEM K Nařízení (EU) 2016/425 o OOP

TÉMA	OTÁZKA	ODPOVĚĎ
Rozsah <i>Článek 2</i>	Došlo ke změně rozsahu mezi směrnicí 89/686/EHS a nařízením (EU) 2016/425?	Ano. Při srovnání se směrnicí 89/686/EHS zahrnuje rozsah nařízení (EU) 2016/425 prostředky navržené a vyráběné pro soukromé použití, které mají chránit před teplem. Příslušné vyloučení uvedené ve směrnici bylo odstraněno.
Použitelnost	Platí nařízení pouze pro členské státy EU?	Nařízení je text, který je relevantní i pro EHP, tj. pro Lichtenštejnsko, Island a Norsko, které jsou součástí EHP, a musí na ně být brán zřetel stejně jako v členských státech EU. To znamená, že kdykoli EU přijme právní předpis související s EHP, je nutné provést odpovídající doplnění příslušné přílohy k Dohodě o EHP. To je nezbytné kvůli dodržení principu homogenity EHP a zajištění, aby se text co nejvíce blížil legislativě přijaté na straně EU s výhledem na přípustnost současné aplikace v rámci Společenství i ve státech EHP EFTA. Dále jsou nařízení na svém území povinny používat země, kde platí „acquis communautaire“ na základě zvláštních dohod (např. Švýcarsko, Turecko).
Výrobce <i>Článek 3(4) a úvodní ustanovení 23</i>	Kdo je výrobce – může být provozovatel/uživatel také výrobcem?	Podle článku 3(4) nařízení <i>/poznámka překladatele: v originální verzi je chybně uvedena „směrnice“/</i> (EU) 2016/425 o OOP je výrobcem kterákoli fyzická nebo právnická osoba, která vyrábí výrobek, nebo pro kterou výrobek navrhuje či vyrábí výrobek někdo jiný, a která daný výrobek pod svým jménem nebo ochrannou známkou uvádí na trh. Uživatelé a provozovatelé mohou být považováni za výrobce, pokud výrobky vyrábí a uvádí je na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou. Úvodní ustanovení 23 dále upřesňuje vztah ke směrnici 89/656/EHS o minimálních požadavcích na bezpečnost a ochranu zdraví pro používání osobních ochranných prostředků zaměstnanci při práci: výrobci OOP, kteří poskytují OOP svým zaměstnancům, musí zajistit, aby tyto OOP plnily požadavky uvedené v tomto nařízení. To znamená, že provozovatel/uživatel, který vyrábí výrobek pro vlastní použití (použití vlastními zaměstnanci), se stává výrobcem a musí zajistit, aby byly splněny všechny s tím spojené povinnosti a požadavky uvedené v nařízení, včetně nezbytných postupů posouzení shody.

TÉMA	OTÁZKA	ODPOVĚĎ
		Viz také bod 3.1. „Výrobce“ v „Modré příručce“.
<p>Ostatní hospodářské subjekty</p> <p>Článek 3 (8) a úvodní ustanovení 9</p>	<p>Lze následující podnikatele považovat za „hospodářské subjekty“ podobně jako dovozce nebo distributory?</p> <p>- „Zástupce“, který je osobou v EU propagující zboží prostřednictvím webových stránek nebo na jiném místě a dostane zaplacen, když si lidé zboží objednají a na vyžádání výrobce sídlící mimo EU odešle zákazníkovi přímo dávku výrobků nebo jediný výrobek.</p> <p>- „Distribuční centra“, která na zboží uvedou adresu občana v EU a odešlou je.</p>	<p>„Hospodářské subjekty“ jsou definovány v článku 3(8) nařízení /poznámka překladatele: v originální verzi je chybně uvedena „směrnice“/ (EU) 2016/425 o OOP jako „výrobci, zplnomocnění zástupci, dovozci a distributoři“. Společným prvkem všech těchto činitelů je to, že zajišťují dostupnost výrobků na trhu. Vyvinuly se však nové způsoby distribuce (zejména elektronický obchod) a s nimi i nové typy činitelů, jako jsou zástupci nebo distribuční centra. Úvodní ustanovení 9 jasně stanoví, že nařízení by mělo platit pro všechny formy dodávek, včetně dálkového prodeje. Proto hospodářské subjekty, které vystupují online, podléhají stejným povinnostem jako tradiční hospodářské subjekty.</p> <p>Viz také bod 3. „Účastníci v dodavatelském řetězci výrobků a jejich povinnosti“ v „Modré příručce“.</p>
<p>Dodání na trh/uvedení na trh</p> <p>Článek 3(2) a (3)</p> <p>Články 7, 8, 9, 10</p>	<p>Jaký je rozdíl mezi „dodáním na trh“ a „uváděním na trh“ v rámci nařízení /poznámka překladatele: v originální verzi je chybně uvedena „směrnice“/ (EU) 2016/425 (např. v článku 7 je zmíněno „dodání na trh“, ale u této činnosti, kde se jedná o odpovědnost hospodářských subjektů, např. v článcích 8, 9 a 10 se uvádí pojem „uvádění na trh“)?</p>	<p>„Dodání na trh“ je souhrnný pojem. Jakýkoli přesun výrobku mezi hospodářskými subjekty je považován za dodání na trh. „Uvedení na trh“ je konkrétní případ dodání, zejména pokud se jedná o první představení výrobku na trhu. To je důležité, protože v tu chvíli platí legislativa EU. Jakýkoli následný přesun je považován za „dodání“.</p> <p>Tato operace je vyhrazena výrobcí nebo dovozci, tj. výrobce a dovozce jsou jediné hospodářské subjekty, které výrobky uvádí na trh. Když výrobce nebo dovozce poprvé dodá výrobek distributorovi nebo koncovému uživateli, je tato operace z právního hlediska označována jako uvedení na trh. Každá následná operace, například přesun od distributora k jinému distributorovi nebo koncovému uživateli, je definována jako dodání.</p> <p>Je nutné upozornit na rozdíl mezi „dodáním na trh“ v článku 7, kde slouží jako obecný pojem odkazující na volný pohyb v kterýkoli okamžik na vnitřním trhu v EU, a „uvedení na trh“ v článcích 8, 9 a 10 odkazuje na první představení výrobků na trhu v EU.</p> <p>Pokud jde o výrobky vyráběné pro vlastní účely výrobce, není výrobek uveden na trh: v tomto případě legislativa platí od okamžiku uvedení do provozu.</p>

TÉMA	OTÁZKA	ODPOVĚĎ
		<p><i>Viz také bod 2.2. „Dodání na trh“ a 2.3. „Uvedení na trh“ v „Modré příručce“.</i></p>
	<p>Které povinnosti se týkají prodeje výrobků na internetu?</p>	<p>Legislativa EU o harmonizaci se vztahuje na všechny druhy dodávek, včetně dálkového prodeje a prodeje pomocí elektronických prostředků (např. internetu): výrobky, které mají být dodány na trh EU, musí každopádně být v souladu s příslušnou legislativou.</p> <p>Výrobek nabízený v katalogu nebo prostřednictvím elektronického obchodu musí odpovídat legislativě EU o harmonizaci, pokud katalog nebo webové stránky zaměřují svou nabídku na trh EU a zahrnují systém pro objednání a zasílání. Výrobky nabízené k prodeji online prodejci se sídlem mimo EU jsou považovány za výrobky uváděné na trh EU, pokud je prodej konkrétně zacílen na spotřebitele nebo podniky v EU.</p> <p><i>Viz také bod 2.1. „Okruh výrobků“ v „Modré příručce“.</i></p>
	<p>V mnoha případech lze s výrobky obchodovat pomocí internetu nebo jinou dálkovou/elektronickou formou, ale výrobek se fyzicky nenachází v EU. Vyžaduje uvedení na trh, aby se výrobky fyzicky nacházely na území EU?</p>	
<p>Povinnosti výrobců:</p> <p>Typ, šarže, výrobní číslo</p> <p>Článek 8(5)</p>	<p>Znamená tento článek, že je nutné uvádět specifikace výrobku, avšak ne výrobní číslo? Lze postupná výrobní čísla vyjádřit pomocí čárového kódu?</p>	<p>Důležité je, že číslování musí jasně odkazovat na příslušnou dokumentaci, která prokazuje shodu konkrétního typu výrobku, zejména u OOP na EU prohlášení o shodě nebo ověření shody.</p> <p>Čárový kód lze použít, pokud jej výrobce považuje za přiměřený způsob umožňující výrobcí a úřadům identifikovat a sledovat výrobky a zjistit jejich návaznost na příslušnou dokumentaci.</p> <p>V závislosti na typu výrobku je na výrobcí, aby rozhodl, zda má identifikační prvek umožňovat identifikaci každého jednotlivého výrobku nebo pouze příslušné šarže či typu. Výrobci by si však měli uvědomit, že když orgány veřejné moci, které zajišťují dohled nad trhy, výrobky stahují a není možné odlišit jednotlivé šarže nebo výrobní čísla, pak musí z trhu stáhnout všechny výrobky dané značky.</p>

TÉMA	OTÁZKA	ODPOVĚĎ
Jméno a adresa na výrobku Článek 8(6)		<p>Nařízení o OOP umožňuje uvádět informace na obalu nebo v dokumentu přiloženém k výrobku, pokud to velikost nebo povaha výrobku neumožňuje. Pokud informace nejsou viditelné na první pohled, musí samozřejmě být snadno a bezpečně dostupné.</p> <p><i>Viz také bod 4.2.2.3. „Identifikační prvek“ v „Modré příručce“.</i></p>
	<p>Bylo by v případě nedostatku místa možné uvést jméno a adresu u výrobku?</p>	<p>Výrobce musí uvést své (1) jméno, (2) registrované obchodní jméno nebo ochrannou známku a (3) jedinou kontaktní poštovní adresu, na které ho lze kontaktovat, přímo na výrobku, nebo pokud to kvůli velikosti nebo fyzickým vlastnostem výrobku není možné, na obalu a/nebo v příbalové dokumentaci. Pokud jsou informace vloženy u výrobku, musí být snadno přístupné pro orgány dohledu nad trhem bez poškození výrobku nebo nutnosti jej rozebírat pomocí speciálních nástrojů.</p> <p><i>Viz také bod 3.1. „Výrobce“ a 4.2.2.1. „Požadavek uvedení jména a adresy výrobců“ v „Modré příručce“.</i></p>
	<p>Musí informace odkazovat na místního distributora nebo hospodářský subjekt, který výrobek uvádí na trh v EU?</p>	<p>Informace se týkají hospodářského subjektu, který uvádí výrobek na trh, tj. výrobce a případně dovozce, nikoli distributora.</p>

TÉMA	OTÁZKA	ODPOVĚĎ
	Musí společnost v případě, že má sídlo ve třetí zemi a v zemi EU, uvádět informace na obou místech jako výrobce a dovozce?	<p>U dovážených výrobků je nezbytné uvést jméno a adresu výrobce a dovozce jakožto základní požadavek sledovatelnosti v rámci dohledu nad trhem. Pokud však výrobce i dovozce patří do téže skupiny nebo společnosti a pokud společnost se sídlem v EU přebírá plnou odpovědnost výrobce, postačí ke splnění požadavků uvést pobočku se sídlem v EU.</p> <p><i>Viz také bod 4.2.2. „Ustanovení o sledovatelnosti“ v „Modré příručce“.</i></p>
	Musí být adresa, na které lze výrobce kontaktovat, stejná jako adresa výrobce?	<p>Nikoli nezbytně. Poštovní adresa musí být taková adresa, „na které lze [výrobce] kontaktovat“: není to nutně stejná adresa, na které má výrobce sídlo. Touto adresou může být například adresa jednoho ze zplnomocněných zástupců nebo oddělení služeb zákazníkům.</p> <p><i>Viz také bod 4.2.2.1. „Požadavek uvedení jména a adresy výrobců“ v „Modré příručce“.</i></p>
	Jak má být implementován požadavek, aby kontaktní informace byly uvedeny ve snadno srozumitelném jazyce?	Adresu není nutné překládat. Znaky jazyka musí umožňovat identifikaci původu a názvu společnosti. To u některých abeced není možné.
	Jaké součásti musí tvořit adresu? Musí vždy obsahovat jméno ulice, číslo domu atd.?	Adresa musí být dostatečně konkrétní, aby dopis dorazil na správné místo. Ne všechny adresy obsahují jméno ulice a/nebo čísla domů.
<p>Návod a bezpečnostní informace</p> <p><i>Článek 8(7)</i></p>	Co lze považovat za dokumentaci výrobce vzhledem k nařízení o OOP?	<p>Dokumenty, které musí být k výrobku přiloženy, zahrnují návod a informace uvedené v bodě 1.4 přílohy II a musí je sestavit výrobce, který je poskytuje koncovému uživateli výrobku. Návod i bezpečnostní informace mohou být uvedeny v jediném dokumentu.</p> <p>Musí také zahrnovat kopii EU prohlášení o shodě nebo musí být v návodu uvedena internetová adresa, na které je k dispozici, jak je uvedeno v článku 8(8).</p>

TÉMA	OTÁZKA	ODPOVĚĎ
	<p>Musí každý výrobek prodávaný ve velkém balení obsahovat návod a bezpečnostní informace?</p>	<p>V zásadě musí být návod a bezpečnostní informace přiloženy ke každému jednotlivému výrobku. Zatímco bezpečnostní informace musí být přiloženy v tištěné podobě, není požadováno, aby byl v tištěné podobě přikládán úplný návod, který může být také v elektronickém formátu nebo na jiném datovém úložišti.</p> <p>V některých specifických případech, kde je několik identických výrobků baleno společně v jednom obalu (např. laboratorní rukavice), je dostačující přiložit k dodávané jednotce jeden návod. Pokud balení rozbálí jiný hospodářský subjekt v rámci distribučního řetězce, který výrobky prodává jednotlivě, musí zajistit, aby byly ke každému jednotlivě prodávanému výrobku přiloženy nezbytný návod a bezpečnostní informace.</p> <p><i>Viz také bod 3.1. „Výrobce“ v „Modré příručce“.</i></p>
<p>Ustanovení o informacích a dokumentaci</p> <p>Články 8(10), 10(9) a 11(5)</p>	<p>Může se „příslušný vnitrostátní orgán“ v kterémkoli členském státě nebo EHP obrátit na hospodářský subjekt (výrobce, dovozce, distributora) se žádostí o informace a dokumentaci přímo, aniž by žádost zprostředkovaly místní vnitrostátní orgány, nebo ne?</p>	<p>Nařízení používá pojem „příslušný vnitrostátní orgán“, který může být z kterékoli země EU a EHP, ve kterých platí legislativa EU. Kterýkoli příslušný orgán vykonávající dohled nad trhem může, a je to zároveň doporučováno, kontaktovat přímo hospodářské subjekty, i když mají sídlo v jiném členském státě. Pokud kterýkoli vnitrostátní orgán nebo orgán EHP kontaktuje přímo hospodářské subjekty, je vhodné v zájmu transparentnosti a dobré spolupráce informovat místní vnitrostátní orgány. Pokud orgán informace potřebuje k provedení hodnocení shody a hospodářský subjekt požadované informace neposkytne, pak si může první orgán vyžádat pomoc místního vnitrostátního orgánu. Právní východisko pro tento typ vzájemné pomoci je formulováno v článku 24(2) nařízení (ES) 765/2008. Pokud hospodářský subjekt dobrovolně nepodnikne nápravné opatření, příslušný vnitrostátní orgán přijme nápravné opatření týkající se vlastní země a předá o něm oznámení do systému včasného varování ICSMS/RAPEX. Orgány dozoru nad trhem v dalších členských státech podniknou následná opatření v kontextu postupu uvedeného v ochranné doložce, zejména pak místní vnitrostátní orgán bude kontaktovat výrobce/dovozce do EU a požádá jej o přijetí nápravného opatření ve vztahu ke všem příslušným výrobkům.</p>

TÉMA	OTÁZKA	ODPOVĚĎ
		<p><i>Viz také bod 7.4. „Povinnosti členských států“ a 7.5. „Spolupráce mezi členskými státy a Evropskou komisí“ v „Modré příručce“.</i></p>
<p>Kontaktní informace</p> <p><i>Úvodní ustanovení 13 a 17, články 8(6) a 10(3)</i></p>	<p>Mohou výrobci a dovozci používat namísto poštovní adresy e-mailovou adresu?</p>	<p>Weby a e-mailové adresy lze používat navíc k poštovní adrese.</p>
<p>Prohlášení o shodě a návod výrobce</p> <p><i>Úvodní ustanovení 24, Články 8(8), 9(2) a 10(8), Přílohy VI, VII, VIII, IX</i></p>	<p>Jak má být prohlášení o shodě přiloženo k výrobku?</p> <p>Musí prohlášení o shodě obsahovat výrobní číslo / číslo šarže?</p>	<p>Prohlášení o shodě může být k výrobku přiloženo fyzicky nebo musí být v návodu výrobce uvedena internetová adresa, na které je prohlášení k dispozici. V případě využití internetové podoby lze použít různá řešení (např. přímá adresa webu, obecná webová adresa s funkcí vyhledávání), ale v návodu musí být jasně vysvětleno, jak lze prohlášení o shodě pro daný OOP tímto způsobem získat.</p> <p>Prohlášení o shodě musí obsahovat identifikační číslo výrobku. Toto číslo nemusí být pro každý výrobek jedinečné. Může odkazovat na výrobek, šarži, typ nebo výrobní číslo. To je ponecháno na zvážení výrobce.</p> <p><i>Viz také bod 4.4. „EU prohlášení o shodě“ v „Modré příručce“.</i></p>
<p>Povinnosti dovozce:</p> <p>Zajištění požadavků na výrobce</p> <p><i>Článek 10(2)</i></p>	<p>Jak máme interpretovat formulaci „Před uvedením výrobku na trh dovozci zajistí, aby výrobce... provedl příslušné posouzení shody“? Znamená to, že dovozci musí mít kopii EU prohlášení o shodě nebo potvrzení o shodě a související technické dokumentace?</p>	<p>Dovozce musí mít kopii EU prohlášení o shodě a musí ji uchovávat po dobu 10 let poté, kdy byl výrobek uveden na trh. Dovozce musí zajistit, aby příslušné vnitrostátní orgány měly na vyžádání k dispozici technickou dokumentaci. I když taková povinnost není výslovně stanovena, doporučuje se, aby dovozci požadovali od výrobce písemné formální ujištění, že tyto dokumenty budou na vyžádání orgánů dozoru nad trhem k dispozici. Důležité je, aby orgány dokumentaci obdržely a aby výrobce na žádost dovozce tyto informace členským státům poskytl.</p> <p>Dovozce musí zajistit, aby výrobce u výrobku provedl příslušné posouzení shody.</p>

TÉMA	OTÁZKA	ODPOVĚĎ
		<p>Dovozce proto musí ověřit, zda výrobce tento požadavek splnil, nemusí však u výrobku provádět „nové“ posouzení shody. Kromě toho jsou dovozci povinni vynakládat povinnou péči, pokud jde o shodu výrobku s předpisy. Pokud má dovozce další informace, na jejichž základě se může rozumně domnívat, že výrobek není ve shodě s předpisy, neměl by výrobek uvádět na trh. Celková odpovědnost za dodržení předpisů zůstává na výrobcu. Tuto odpovědnost nelze přenést na dovozce.</p> <p><i>Viz také bod 3.3. „Dovozce“ v „Modré příručce“.</i></p>
	<p>Co přesně jsou „požadované dokumenty“ zmiňované v tomto odstavci?</p>	<p>„Požadované dokumenty“, jejichž existenci musí dovozce zajistit, jsou ty, které musí být přiloženy k výrobku, jak je uvedeno v jednotlivých legislativních předpisech EU. V nařízení o OOP je uvedeno, že k výrobku musí být přiložen návod a bezpečnostní informace spolu s EU prohlášením o shodě nebo internetovou adresou, na které je k dispozici.</p>
<p>Jazyk návodu a bezpečnostních informací</p> <p><i>Článek 10(4)</i></p>	<p>Lze výrobek dovážet pouze s návodem v angličtině sestaveným výrobcem a může dovozce sám vytvářet návod, který bude přikládán k výrobku při jeho uvedení na trh v EU?</p>	<p>Výrobce, dovozce a distributor mají povinnost zajistit, aby byly k výrobku uváděnému na trh EU přiloženy návod a bezpečnostní informace v jazyce, který je snadno srozumitelný koncovým uživatelům, jak to stanovuje příslušný členský stát. Je na každém hospodářském subjektu, který výrobek zpřístupňuje v členském státě, aby zajistil, že budou k dispozici všechny požadované jazyky. Hospodářským subjektům nic nebrání v uzavírání smluvních vztahů ohledně způsobu, jakým budou překládány.</p>
	<p>Co se stane, když bude výrobek uveden na vnitrostátní trh, pro který výrobce nepředpokládal překlad?</p>	<p>Výrobce pracuje s určitou skupinou jazyků podle oblastí, kam má v úmyslu výrobek dodávat, ale pokud se výrobek dostane i jinam, musí výrobce spolu s dovozcem zajistit, aby byl návod přeložen do požadovaných jazyků. Záleží to na tom, jak jsou vztahy mezi hospodářskými subjekty smluvně uspořádány.</p>

TÉMA	OTÁZKA	ODPOVĚĎ
	Co se stane se „špatnými“ překlady?	Podle článku 8(7) musí být návod a bezpečnostní informace i veškerá označení jasné, srozumitelné a pochopitelné. Proto nelze „špatné“ (nepřesné, neúplné atd.) překlady považovat za přijatelné a výrobek nebude ve shodě s předpisy.
Povinnosti distributorů <i>Článek 11(2)</i>	Co přesně jsou „požadované dokumenty“ zmiňované v tomto odstavci?	„Požadované dokumenty“, jejichž existenci musí distributor zajistit, jsou ty, které musí být přiloženy k výrobku, jak je uvedeno v jednotlivých právních předpisech EU. V nařízení o OOP je uvedeno, že k výrobku musí být přiložen návod a bezpečnostní informace spolu s EU prohlášením o shodě nebo internetovou adresou, na které je k dispozici.
	Jak má distributor zkontrolovat, zda byly požadavky splněny, kromě označení CE, návodu a bezpečnostních informací?	<p>Distributor nemusí provádět žádné konkrétní dodatečné kontroly kromě těch, které jsou výslovně uvedeny v článku 11. Musí také zkontrolovat, zda výrobce a dovozce uvedli u výrobku svá jména, registrované obchodní názvy nebo ochranné známky a adresu, na které je lze kontaktovat, nebo pokud to kvůli velikosti nebo fyzickým vlastnostem výrobků není možné, na obalu a/nebo v příbalové dokumentaci, a zda výrobek nese označení typu, šarže nebo výrobní číslo nebo jiný prvek umožňující jeho identifikaci.</p> <p>Distributor musí být schopen identifikovat osobu (tj. výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce, dovozce nebo jiného distributora), který mu výrobek dodal, aby mohl pomáhat orgánům vykonávajícím dohled nad trhem v jejich úsilí získat EU prohlášení o shodě nebo potvrzení o shodě a nezbytné části technické dokumentace. Orgány vykonávající dohled nad trhem mají možnost adresovat své požadavky na technickou dokumentaci přímo distributorovi. U něj se však neočekává, že bude příslušnou dokumentaci vlastnit.</p> <p>Kromě toho jsou distributoři povinni vynakládat povinnou péči, pokud jde o shodu výrobku s předpisy. Pokud má distributor další informace, na jejichž základě se může rozumně domnívat, že výrobek není ve shodě s předpisy, neměl by výrobek dodávat na trh.</p> <p><i>Viz také bod 3.4. „Distributor“ v „Modré příručce“.</i></p>

TÉMA	OTÁZKA	ODPOVĚĎ
<p>Ustanovení o informacích a dokumentaci</p> <p><i>Článek 11(5)</i></p>	<p>Jak dlouho by mělo distributorům trvat poskytnout nezbytné dokumenty vzhledem k tomu, že informace by měli poskytovat i ti nejmenší distributoři?</p>	<p>V nařízení není stanovena konkrétní délka „přiměřené lhůty“. Tuto lhůtu musí orgány posuzovat případ od případu vzhledem k míře naléhavosti/závažnosti rizika a snahy hospodářského subjektu na žádost reagovat.</p>
<p>Harmonizované normy</p> <p><i>Článek 14</i></p>	<p>Budou v Úředním věstníku EU zveřejněny nové seznamy odkazů na harmonizované normy v oblasti OOP k datu začátku použitelnosti nového nařízení? Co se stane, pokud nové harmonizované normy nebudou k tomuto datu zveřejněny?</p>	<p>Komise připravuje nový požadavek na normalizaci, který nahradí stávající mandát pro OOP (M/031). Článek 46 nařízení o OOP uvádí, že „<i>Odkazy na zrušenou směrnici budou vykládány jako odkazy na toto nařízení a budou čteny v souladu s korelační tabulkou v příloze X</i>“.</p> <p>Nový požadavek na normalizaci bude vyžadovat, aby evropské organizace pro normalizaci včas předložily seznam navrhovaných harmonizovaných norem, aby Komise mohla normy posoudit dříve, než budou zveřejněny v Úředním věstníku EU.</p> <p>Cílem je zveřejnit seznam odkazů na harmonizované normy o OOP před 21. dubnem 2018; pokud se na výrobky nebudou vztahovat harmonizované normy uvedené v Úředním věstníku EU v rámci nařízení o OOP, pak bude jejich shodu nutné posoudit přímo podle základních požadavků na bezpečnost a ochranu zdraví uvedených v nařízení.</p> <p>Harmonizované normy mohou nebo nemusí zahrnovat všechny příslušné základní požadavky na bezpečnost a ochranu zdraví (ZPBOZ); v druhém případě musí výrobce kromě aplikace těchto norem posoudit shodu s nezahrnutými ZPBOZ pomocí jiných relevantních technických specifikací a zkušebních metod.</p> <p>Jelikož cílem tohoto nařízení je, aby byly splněny všechny ZPBOZ platné pro OOP, musí oznámený subjekt ověřit, zda byly splněny všechny příslušné ZPBOZ platné pro OOP a zda na ně výrobce odkazuje v technické dokumentaci (příloha III nařízení).</p>

TÉMA	OTÁZKA	ODPOVĚĎ
		<p><i>Viz také bod 4.1.2. „Shoda se základními požadavky: harmonizované normy“ v „Modré příručce“.</i></p>
<p>EU prohlášení o shodě</p> <p><i>Článek 15</i></p>	<p>Od kterého data musí výrobce uvádět nové nařízení o OOP ve svém EU prohlášení o shodě?</p>	<p>Před 21. dubnem 2018 musí být všechna ES prohlášení o shodě pro OOP poprvé uvedené na trh EU v souladu se směrnicí 89/686/EHS. K OOP uvedeným na trh EU během přechodného období (21. duben 2018 až 20. duben 2019) může být přiloženo prohlášení o shodě podle směrnice 89/686/EHS nebo prohlášení o shodě podle nového nařízení (pokud jsou splněny všechny požadavky nařízení). Podle článku 47 může být ke všem výrobkům, které již jsou v distribučním řetězci před 21. dubnem 2019, přikládáno prohlášení o shodě ES odkazující na směrnici 89/686/EHS, jelikož byly na trh EU uvedeny v souladu se zákonem.</p> <p>Prohlášení o shodě (ES nebo EU) zůstávají v platnosti podle legislativy platné v době, kdy byl výrobek uveden na trh EU (= poprvé dodán na trh EU). Odkazy na legislativu v dokumentech přikládaných k výrobku není nutné měnit.</p> <p>U výrobků uvedených na trh EU k 21. dubnu 2019 musí být EU prohlášení o shodě v souladu s novým nařízením (EU) 2016/425 o OOP.</p> <p>Upozorňujeme, že uvedení na trh se vždy vztahuje na jednotlivou položku, nikoli na řadu nebo typ výrobků.</p>
	<p>Jak staré může být prohlášení o shodě při uvedení výrobku na trh?</p>	<p>EU prohlášení o shodě prokazuje splnění příslušných základních požadavků na bezpečnost a ochranu zdraví uvedených v příloze II v době, kdy je výrobek uváděn na trh, a musí identifikovat OOP, pro který bylo zpracováno. Pokud nedošlo k žádným změnám v návrhu a výrobě OOP ani ke změnám technologií (oproti harmonizovaným normám, pokud existují), lze nadále používat totéž prohlášení o shodě.</p>

TÉMA	OTÁZKA	ODPOVĚĎ
	Je nutné měnit prohlášení o shodě při změně harmonizovaných norem, na které odkazuje?	To záleží na druhu změn v nových harmonizovaných normách, které nahrazují předchozí normy, jak uvádí příslušná evropská organizace pro normalizaci (CEN, CENELEC) v normě samotné. U „významných“ změn souvisejících se stavem techniky bude nutné provést opakované posouzení výrobku; u „formálních“ či „nevýznamných“ změn bude postačovat aktualizace prohlášení. Důležitým aspektem, který je nutné vzít v úvahu, je, že předchozí norma ztratila presumpci shody, takže shoda už není „předpokládána“, ale je nutné ji prokázat, zejména v technické dokumentaci.
Struktura a obsah EU prohlášení o shodě <i>Článek 15(2)</i>	Jaké informace musí být uvedeny v EU prohlášení o shodě?	Pokud výrobce vypracuje EU prohlášení o shodě, které bude minimálně přísně dodržovat model stanovený v příloze IX k nařízení (EU) 2016/425, pak zcela vyhoví požadavkům na EU prohlášení o shodě. Aspekty uvedené v přílohách IV, VI, VII a VIII nepřidávají žádné další požadavky. Dodatečné informace však lze uvést.
	Příloha IX vyžaduje „odkazy na příslušné použité harmonizované normy“, přičemž jiná legislativa EU (např. směrnice 2014/30/EU, příloha IV) vyžaduje „odkazy na příslušné použité harmonizované normy, včetně data platnosti normy“. Znamená to, že podle nařízení o OOP není povinné uvádět datum platnosti použitých norem?	Odkaz na harmonizovanou normu by měl být uveden přesným, úplným a jasně definovaným způsobem; z toho vyplývá, že verze a/nebo datum platnosti příslušné normy by měly být uvedeny. Proto může být nezbytné uvést datum platnosti, pokud danou verzi nelze identifikovat jiným způsobem (např. rok přijetí). To je užitečné zejména tam, kde presumpci shody zajišťují dvě verze téže normy současně, během přechodného období mezi zveřejněním odkazu na nahrazující normu v Úředním věstníku EU a datem ukončení presumpce shody u nahrazené normy.
	Odpovídá za pořízení překladu EU prohlášení o shodě výrobce, pokud prostředky uvádí na trh pod vlastním jménem nebo ochrannou známkou? Smí dovozce přeložit prohlášení před uvedením výrobku na trh nebo smí distributor prohlášení přeložit před dodáním výrobku na trh a přikládat překlad spolu s EU prohlášením o shodě od výrobce, které je například v angličtině?	Legislativa EU o harmonizaci nespecifikuje, kdo za překlad odpovídá. Výrobce může s dovozcem uzavřít smluvní ujednání o tom, kdo překlad zajistí. V příloze IX k nařízení (EU) 2016/425 o OOP je nicméně uveden povinný, podrobnější model EU prohlášení o shodě, který je už přeložen do všech úředních jazyků EU.

TÉMA	OTÁZKA	ODPOVĚĎ
	Musí být EU prohlášení o shodě podepsáno výrobcem?	<p>EU prohlášení o shodě musí být podepsáno výrobcem (osobou, která pro výrobce pracuje) nebo jeho zplnomocněným zástupcem a musí být také uvedena funkce daného zaměstnance. Pokud není překlad EU prohlášení o shodě podepsán výrobcem, musí být k výrobku přiložena kopie původního EU prohlášení o shodě podepsaná výrobcem společně s přeloženou verzí.</p> <p><i>Viz také bod 4.4. „EU prohlášení o shodě“ v „Modré příručce“.</i></p>
<p>Výrobky podléhající více legislativním předpisům EU</p> <p><i>Článek 15(3)</i></p>	Je nutné zpracovávat několik EU prohlášení o shodě, když se na OOP vztahuje více než jeden předpis?	<p>Ne. Naopak, kdykoli se na výrobek vztahuje několik harmonizovaných legislativních předpisů EU (směrnic či nařízení) vyžadujících EU prohlášení o shodě, je požadováno jediné EU prohlášení o shodě, přičemž toto jediné prohlášení musí odkazovat na všechny legislativní předpisy, které se na výrobek vztahují, a s nimi související základní požadavky. Z tohoto důvodu pokud se na výrobek vztahuje i nařízení o OOP, je nutné odkaz na nařízení zařadit do jediného neboli „globálního“ EU prohlášení o shodě, které musí být k výrobku přiloženo. To by měl zkontrolovat dovozce nebo distributor. Jediné EU prohlášení o shodě může být jednostránkový dokument se seznamem různých směrnic nebo produktové dokumentace sestavené z příslušných jednotlivých prohlášení o shodě (viz úvodní ustanovení 25).</p> <p><i>Viz také bod 4.4. „EU prohlášení o shodě“ v „Modré příručce“.</i></p>
<p>Výrobky představující riziko na vnitrostátní úrovni</p> <p><i>Článek 38</i></p>	Jaký je účel článku 38, který popisuje postup nakládání s výrobky, které představují riziko na vnitrostátní úrovni?	Postup popsáný v článku 38 představuje jinou možnou cestu ke stejnému výsledku: zajištění, aby byly na trh EU uváděny pouze výrobky ve shodě s předpisy.

TÉMA	OTÁZKA	ODPOVĚĎ
		<p>Pokud hospodářský subjekt na žádost orgánu dozoru nad trhem souhlasí s provedením nezbytných nápravných opatření (dobrovolná opatření ze strany subjektu), pak zde postup končí. Pokud v takovém případě orgán dozoru nad trhem dojde k přesvědčení, že riziko přesahuje území jeho státu, informuje Komisi a další členské státy o výsledku svého hodnocení a o opatřeních, která hospodářský subjekt zamýšlí provést.</p> <p>Pokud však hospodářský subjekt požadovaná nápravná opatření neprovede, přijme orgán dozoru nad trhem příslušná nápravná opatření vůči výrobku (povinná opatření). V tom případě vnitrostátní orgány informují o opatření Komisi a další členské státy, které mají možnost proti němu do 3 měsíců vznášet námitky. Pokud není žádná námitka vznesena, je opatření považováno za oprávněné. V tom případě jsou všechny členské státy povinny přijmout vůči výrobku příslušné opatření na území svého státu. Pokud jsou vzneseny námitky, musí Komise rozhodnout, zda lze opatření považovat za oprávněné nebo nikoli (postup ochranných opatření Unie uvedený v článku 39).</p> <p>Cílem je, aby restriktivní opatření vůči výrobku nepředstavovala neoprávněné omezení volného pohybu zboží a aby byl stejný přístup uplatněn ve všech členských státech, kde se daný výrobek nachází. Dále jde o nástroj sdílení informací mezi orgány dozoru nad trhem: očekává se, že tato výměna informací, ačkoli ve fázi dobrovolných opatření není povinná, bude probíhat také mezi orgány dozoru a dalšími členskými státy.</p>
<p>Tříměsíční lhůta k vznášení námitek</p> <p><i>Článek 38(7)</i></p>	<p>Jak se počítá lhůta „tři měsíců“ ke vznášení námitek členskými státy nebo Komisí vůči opatření přijatému některým členským státem?</p>	<p>Jde o tři kalendářní měsíce, které se počítají podle obecných ustanovení nařízení Rady (EHS, Euratom) č. 1182/71 ze dne 3. června 1971 o stanovení pravidel pro lhůty, data a časové limity, zejména podle článku 3. Příklad: Pokud oznámení dorazí 15. září 2016, den doručení oznámení se nezapočítává a tříměsíční lhůta končí 16. prosince 2016 v 24:00.</p>

TÉMA	OTÁZKA	ODPOVĚĎ
<p>Vyhovující výrobky, které představují riziko</p> <p><i>Článek 40</i></p>	<p>Jaký má význam článek 40, zejména ve vztahu k článku 38?</p>	<p>Postup v článku 40 je nutné vnímat jako výjimečný případ. Základní požadavky uvedené v nařízení (EU) 2016/425 o OOP jsou v zásadě založené na výkonnosti a jsou technologicky neutrální. Nařízení však bere v úvahu stav technologie v době, kdy bylo vytvořeno. Je možné, že postupem doby a s vývojem nových technologií a stavu technicky nebudou základní požadavky zahrnovat veškerá rizika, zejména rizika spojená s novými výrobky. Tuto možnost předjímá článek 40. V tomto případě může výrobek formálně splňovat základní požadavky, a přesto může představovat riziko. Vnitrostátní orgány musí mít možnost přijmout restriktivní opatření vůči takovým výrobkům a tento postup jim to umožňuje. Rozdíl oproti „normálnímu“ postupu ochranných opatření je ten, že článek 40 se zabývá „vyhovujícími výrobky“, zatímco článek 38 se zabývá výrobky, které představují riziko kvůli nedodržení příslušných požadavků.</p>
<p>Formální nesoulad</p> <p><i>Článek 41(1)</i></p>	<p>Představuje nepřítomnost označení CE nebo nesprávné zpracování EU prohlášení o shodě formální nesoulad?</p>	<p>Pokud neexistují důvody domnívat se, že výrobek představuje riziko, mohou nastat případy, kdy je nedodržení různých administrativních nebo formálních požadavků definováno jako formální nesoulad podle článku 41 nařízení (EU) 2016/425. Neuvedení označení CE nebo nesprávné zpracování EU prohlášení o shodě jsou výslovně uvedeny v článku 41(1) (b) a (d), ale zřídka jde o pouhý formální nesoulad: mohlo by souviset s podstatnějšími bezpečnostními problémy. Formální nesoulad by tedy měla vést k dalšímu šetření shody výrobku se základními požadavky. Článek 41 nicméně nemá vliv na článek 38 (výrobky představující riziko). Označení CE, EU prohlášení o shodě a technické soubory lze definovat jako základní kameny při uvádění OOP na trh v EU.</p> <p><i>Viz také bod 7.4.5. „Nápravná opatření – zákazy – stažení z trhu – ztažení z oběhu“ v „Modré příručce“.</i></p>

TÉMA	OTÁZKA	ODPOVĚĎ
<i>Článek 41(2)</i>	Jak dlouho mají vnitrostátní orgány při neshodě čekat, než přijmou příslušná nápravná opatření k omezení nebo zákazu dodávání výrobku na trh?	To se případ od případu liší, ale vždy s ohledem na princip přiměřenosti opatření prováděných vnitrostátním orgánem dozoru nad trhem vůči hospodářským subjektům za neshody, které po určitou dobu „přetrvávají“.
Přechodná a závěrečná ustanovení	Jaké jsou důsledky data zveřejnění, účinnosti a použitelnosti?	Datum zveřejnění je datem, kdy je právní text zveřejněn v Úředním věstníku Evropské unie a je důležité k určení data účinnosti právního aktu.
<i>Články 45, 46, 47, 48</i>		<p>Datum účinnosti je obvykle 20. den po zveřejnění právního textu v Úředním věstníku Evropské unie. To znamená, že pravidla EU byla přijata a zveřejněna a tím vytváří právní následky. Tato pravidla však nejsou nutně závazná k datu účinnosti. Datem, kdy se stávají závaznými, je datum použitelnosti.</p> <p>Nejdůležitějším datem je 21. duben 2018, tedy datum použitelnosti, od kterého musí členské státy aplikovat ustanovení nového nařízení (EU) 2016/425 podle článku 48(2). Do tohoto data platí použitelnost předchozí směrnice 89/686/EHS.</p> <p>Nové nařízení obsahuje některá ustanovení, jejichž použitelnost nastává dříve, zejména články 20 až 36 o oznamování subjektů posuzování shody („oznámené subjekty“) a článek 44 o postupu výboru. Je důležité vyjasnit, že ustanovení o oznámených subjektech umožňují jejich informování už dříve, pokud jsou obě strany (oznamující orgány a oznámené subjekty) připraveny, není to však povinnost.</p>

TÉMA	OTÁZKA	ODPOVĚĎ
<p>Přechodná ustanovení pro členské státy</p>	<p>Jaké jsou hlavní úkoly členských států během přechodného období?</p>	<p>Přechodná fáze je fází určenou k tomu, aby členské státy mohly ověřit, zda jejich vnitrostátní legislativa neobsahuje konfliktní ustanovení, a případně je odstranit.</p> <p>Kvůli zajištění hladkého přechodu ze směrnice o OOP k nařízení o OOP, zejména s ohledem na subjekty provádějící posouzení shody, nařízení předpokládá, že členské státy mohou od 21. října 2016 zahájit oznamování subjektů posuzujících shodu v souladu s kapitolou V nařízení. Cílem je nabídnout členským státům možnost zahájit k 21. říjnu 2016 oznamovací postup. Proto oznamující orgány budou muset ověřit, zda jsou oznámené subjekty kvalifikované podle nových požadavků předpokládaných v nařízení.</p> <p>Dále členské státy stanoví pravidla o pokutách za porušení ustanovení tohoto nařízení hospodářskými subjekty a budou o těchto pravidlech informovat Komisi do 21. března 2018.</p>
<p>Přechodná ustanovení pro oznámené subjekty</p>	<p>Jaké jsou hlavní úkoly vnitrostátních oznamujících orgánů a oznámených subjektů během přechodného období?</p>	<p>Pokud jde o vnitrostátní oznamující orgány, musí členské státy jmenovat oznamující orgány na vnitrostátní úrovni (článek 21(1)). Členské státy dále musí informovat Komisi o svých postupech při posuzování a oznamování subjektů posuzování shody (článek 23(1)). Vnitrostátní oznamující orgány dále musí znovu informovat o svých subjektech posuzování shody (oznámené subjekty) před 21. dubnem 2018 prostřednictvím nově vyhrazeného prostoru v databázi Komise NANDO. Aby mohly být subjekty posuzování shody uvedeny, musí splňovat požadavky uvedené v článku 24.</p> <p>Nové nařízení o OOP dává příležitost posílit kompetence, kontrolu a aktivity zaměřené na informování a spolupráci oznamujících orgánů a oznámených subjektů podle příslušných ustanovení nařízení (články 20 až 36).</p>

TÉMA	OTÁZKA	ODPOVĚĎ
	Do kterého data je možné vydávat certifikáty ES přezkoušení typu podle směrnice 89/686/EHS?	V zásadě lze certifikáty ES přezkoušení typu vydávat až do konce přechodného období, tj. do 20. dubna 2019. Vydávání certifikátů ES přezkoušení typu v přechodném období však může odklonit zdroje potřebné k opakované certifikaci výrobků v souladu s nařízením. Komise proto doporučuje vydávat po 21. dubnu 2018 pouze certifikáty EU přezkoušení typu.
	Může oznámený subjekt vydávat certifikáty podle nového nařízení (EU) 2016/425 o OOP už před 21. dubnem 2018?	Ano. Podle článku 48(2a) bude nařízení o OOP použitelné od 21. dubna 2018, vyjma (mimo jiné) článků 20 až 36, jejichž použitelnost začíná už 21. října 2016. Podle článku 32(1), který už je použitelný, provedou oznámené subjekty posouzení shody v souladu s postupy posouzení shody uvedenými v přílohách V, VII a VIII. Následkem toho mohou oznámené subjekty provádět všechny zkoušky a šetření nezbytné k zajištění shody výrobku s nařízením o OOP. Oznamované subjekty tedy mají povoleno vydávat certifikáty EU přezkoušení typu už před 21. dubnem 2018. Tyto certifikáty však budou použitelné pouze u výrobků uvedených na trh po datu použitelnosti základních požadavků nařízení (EU) 2016/425 o OOP, tedy 21. dubnu 2018.
	Bude možné zachovat referenční číslo certifikátu ES přezkoušení typu vydaného na základě směrnice 89/686/EHS i po převedení na certifikát EU přezkoušení typu podle nařízení (EU) 2016/425?	Číslování certifikátů podléhá rozhodnutí oznámeného subjektu. Nařízení v tomto ohledu nic nenařizuje. Pokud je praxí oznámeného subjektu celý certifikát „vydat znovu“ namísto vydávání dodatků, pak může certifikát i nadále nést stejné číslo a odkazovat na nové nařízení. Referenční číslo certifikátu však musí umožňovat jeho jasnou identifikaci s ohledem na schválený typ podle přílohy V(6).

TÉMA	OTÁZKA	ODPOVĚĎ
<p>Přechodná ustanovení pro výrobce</p>	<p>Lze výrobky vyrobené v souladu se směrnicí 89/686/EHS dodávat na trh po 21. dubnu 2018?</p>	<p>Ano. V článku 47 je stanovené „přechodné období“, tedy „překryvné období“ jednoho roku mezi použitelností směrnice 89/686/EHS a Nařízením (EU) 2016/425.</p> <p>Výrobky, které jsou v souladu se směrnicí 89/686/EHS lze uvádět na trh před 21. dubnem 2019 a výrobky, které už k tomuto datu budou v distribučním řetězci, bude možné prodávat i po tomto datu.</p> <p>Jak je uvedeno v bodě 2.2. „Dodání na trh“ v „Modré příručce“, koncepte dodání se vztahuje na každý jednotlivý výrobek, nikoli na typ výrobku, ať už byl vyroben jako jednotlivá jednotka nebo v rámci série.</p> <p>Podrobnější vysvětlení konceptu „uvádění na trh“ a „dodání na trh“ je uvedeno výše.</p>
	<p>Existuje přechodné období pro výrobky, které spadají do rozsahu nařízení, ale jsou vyloučeny z použitelnosti směrnice (chňapky do trouby pro osobní použití)?</p>	<p>Přechodná ustanovení v článku 47(1) se týkají také těchto výrobků, tj. lze je uvádět na trh v souladu se směrnicí před 21. dubnem 2019.</p>
<p>Základní požadavky na bezpečnost a ochranu zdraví</p> <p><i>Příloha II</i></p>		<p>Velká většina ZPBOZ nebyla upravena nebo byla upravena jen drobně v rámci zpřesnění formulace a srozumitelnosti a tak, aby odrážela vývoj technických znalostí; ZPBOZ 1.3.4. „<i>Ochranné oblečení obsahující odnímatelné ochranné prvky</i>“ byl přidán.</p>

TÉMA	OTÁZKA	ODPOVĚĎ
<p>Certifikáty EU přezkoušení typu</p> <p><i>Příloha V(6), (7) a (8)</i></p>	<p>Je nutné omezit dobu platnosti certifikátů EU přezkoušení typu podle nařízení (EU) 2016/425 například na 5 let?</p>	<p>Nové nařízení (EU) 2016/425 o OOP obsahuje v bodech 6, 7 a 8 přílohy V (<i>poznámka překladatele: v originální verzi je chybně uvedena příloha III</i>) některé odkazy na platnost, obnovení a vypršení platnosti certifikátů EU přezkoušení typu. Tyto odkazy nebyly v předchozí směrnici 89/686/EHS uvedeny a jsou odvozeny z rozhodnutí č. 768/2008/ES (článek 4(5)(e) a příloha II, modul B).</p> <p>Doba platnosti nově vystaveného certifikátu a případně obnoveného certifikátu nesmí nepřekročit pět let. V bodě 7.6 přílohy V (<i>poznámka překladatele: v originální verzi je chybně uvedena příloha III</i>) jsou uvedeny podmínky, které je nutné splnit v rámci zjednodušeného postupu obnovení.</p>

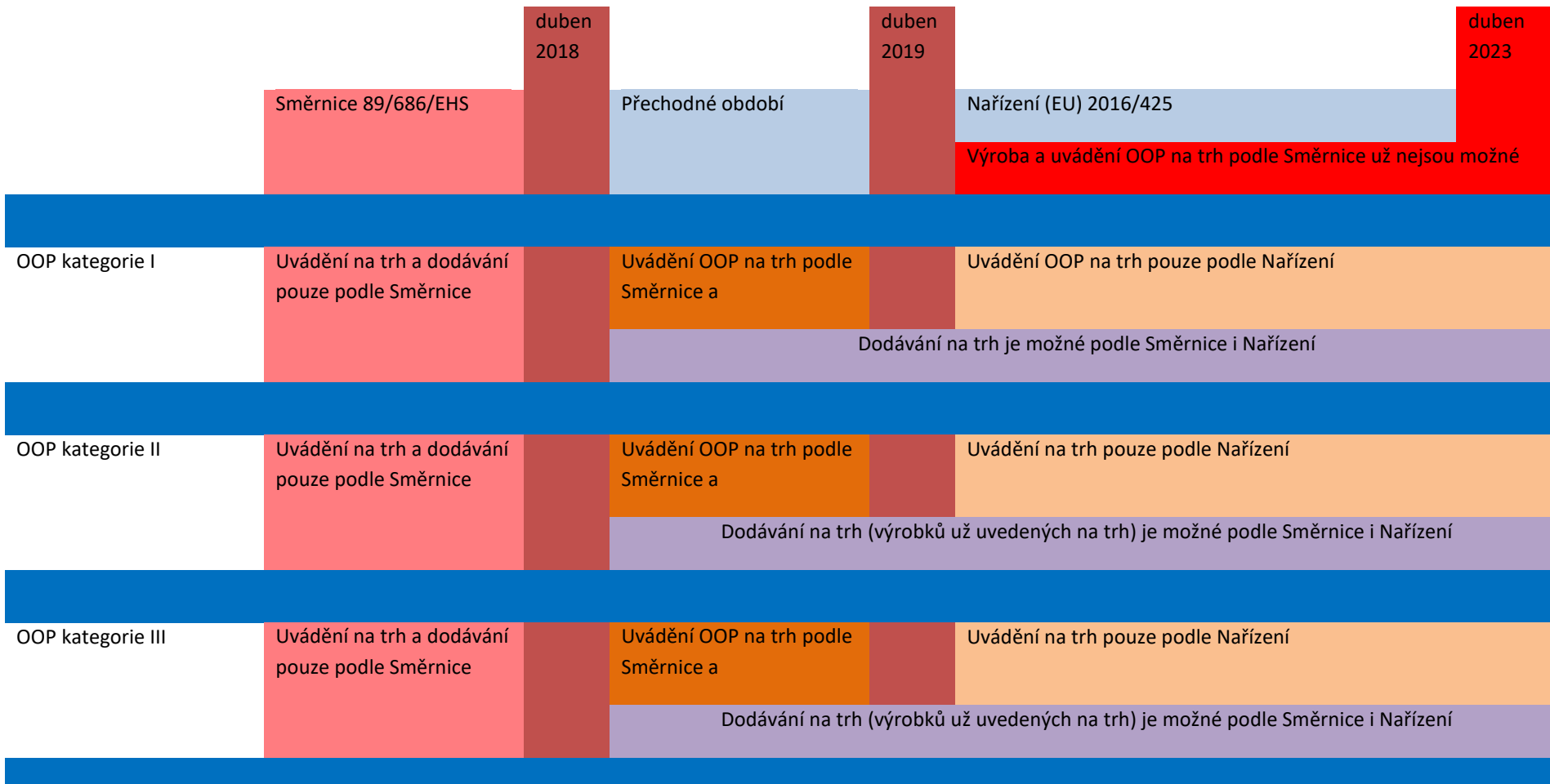
PŘÍLOHA: vizuální zobrazení přechodného období

Vydávání certifikátů EU
přezkoušení typu (od října
2016)

Zrušení Směrnice
Použitelnost nařízení

Konec možnosti
uvádět OOP na
trh podle
Směrnice

Konec platnosti všech
certifikátů ES
přezkoušení typu a
rozhodnutí podle
Směrnice



Odkazy na pokyny

- [The "Blue Guide" on the implementation of EU product rules \(26/7/2016\)](#)
- ["CERTIF" documents \(non-binding interpretative documents issued by the European Commission\):](#)
 - [CERTIF doc. 2008-002 - Differences between Conformity assessment modules as laid down in new approach \(Decision 93/465/EEC - old modules\) and as laid down in the new legal framework \(Decision 768/2008/EC - new modules\)](#)
 - [CERTIF 2009-03 - Orientations for selecting and implementing the modules \(as laid down in Decision 768/2008 of the new legal framework\) – SMES specificities](#)
 - [CERTIF 2009-04 - Introduction to conformity assessment and conformity assessment procedures of the new legal framework \(as laid down in Decision 768/2008 of the new legal framework\)](#)
 - [CERTIF 2009-08 - Using standards to assess the competence of conformity assessment bodies in the context of the New Legislative Framework](#)
 - [CERTIF 2010-05 Rev1 - Overview of market surveillance procedures \(including safeguard clause mechanism\) in the area of harmonised products](#)
 - [CERTIF doc 2010-06 - Notifications of Notified Bodies in NANDO – requirements of Regulation 765/2008 and Decision 768/2008](#)
 - [CERTIF 2012-06 REV1 – Notified Bodies - The use of the notified bodies number for activities not required by EU legislation](#)
 - [CERTIF 2013-11 REV1 Time frames for notification of NBs following the entry into force of the Alignment Package](#)
 - [CERTIF Guidance papers on accreditation \(July 2014\)](#)
 - [CERTIF 2015-01 REV2– The functioning of NANDO with regard to providing accurate information, objection periods, notification procedures and notified bodies groups](#)
- **PPE 2016/425 Guidelines** (v přípravě; bude dostupný na [PPE website on EUROPA](#))