

# ZMĚNY V CERTIFIKACÍCH : NOVÉ NAŘÍZENÍ EU 2016/425

**Vážení obchodní přátelé,**

**rádi bychom vás informovali o změnách v legislativě OOP v důsledku nařízení Evropského parlamentu a Rady EU 2016/425 o osobních ochranných prostředcích a o zrušení směrnice Rady 89/686/EHS**

Dne **21.4.2019** dochází ke konci platnosti směrnice 89/686/EHS. Výrobce musí po **21.4.2019** uvádět na trh OOP, které jsou v souladu s Nařízením EU 2016/425 a jsou označeny jménem (obchodní značkou) a adresou výrobce –pokud to povaha nebo velikost výrobku umožňuje.

Tuto adresu/y najdete buď přímo na výrobku, nebo na jeho obchodním balení, či přiložené dokumentaci.

Distributor může do 21.4.2023 prodávat i OOP takto neoznačené, ale musí být zakoupené u výrobce, či dovozce před datem 21.4.2019 a pokud nedošlo k uplynutí doby použitelnosti nebo skladovatelnosti.

Distributor musí zajistit, aby při prodeji OOP byl zákazníkům poskytnutý patřičný návod k použití a to v jazyku dle prodeje OOP.

Koncoví uživatelé mohou nadále používat OOP vydané dle směrnice 89/686/EHS, pokud nedošlo k uplynutí doby použitelnosti nebo skladovatelnosti.

## **Od 21.4.2023**

Výrobce již nemůže na trh uvádět výrobky na základě Certifikátu CE o osvědčení typu a na základě původní směrnice 89/686/EHS. ES Certifikáty typu podle směrnice OOP již jsou neplatné. Veškeré OOP musí mít nové certifikáty. Koncoví uživatelé mohou nadále používat OOP certifikované podle původní směrnice i nového nařízení.

## 21. DUBNA 2019 – CO TO ZNAMENÁ ?

- Od tohoto data budou moci výrobci a dovozci uvádět na trh **pouze výrobky splňující požadavky nařízení o OOP**. Podle nejnovějšího dokumentu s pokyny Evropské komise zůstávají původní certifikáty založené na směrnici zůstávají i nadále v platnosti, pokud nedošlo k vypršení jejich platnosti, nebo nedošlo ke změně norem.
- Prohlášení typu ES podle směrnice OOP již **nejsou platná**. Veškeré OOP musí mít nové Prohlášení EU.
- **Distributoři mohou** po tomto datu nadále prodávat výrobky uvedené na trh a vyhovující směrnici 89/686/EHS, nedošlo-li k uplynutí jejich data použitelnosti.
- **Koncoví uživatelé mohou** po tomto datu nadále používat výrobky uvedené na trh a vyhovující směrnici 89/686/EHS, nedošlo-li k uplynutí jejich data skladovatelnosti.

## 21. DUBNA 2023 – CO TO ZNAMENÁ ?

- **Výrobce již nemůže** na trh uvádět výrobky na základě ES Certifikátu o osvědčení typu a na základě původní směrnice 89/686/EHS. **Distributoři již nemohou** po tomto datu nadále prodávat výrobky uvedené na trh a vyhovující směrnici 89/686/EHS. • **Koncoví uživatelé nejsou považováni za podnikatelské subjekty v souladu s tímto nařízením a mohou nadále používat OOP certifikované podle původní směrnice i nového nařízení.**

### VÝBĚR HLAVNÍCH ZMĚN NOVÉHO NAŘÍZENÍ

nařízení EP a Rady č. **(EU)2016/425** obsahuje v článku č. 3 tyto nové definice a termíny: dodání na trh, uvedení na trh, výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce, distributor, hospodářský subjekt, posuzování shody, subjekt posuzování shody, stažení z trhu, stažení z oběhu, technická specifikace, harmonizovaná norma, akreditace, vnitrostátní akreditační orgán, posuzování shody, označení CE, harmonizační právní předpisy Unie

směrnice se nevztahovala na rukavice pro soukromé použití proti teple, nařízení posuzuje stejně rizika rukavic použití pro soukromé použití i pro profesionální proti teple

OOP pro ochranu škodlivého hluku (prostředky k ochraně sluchu) jsou přesunuty z kategorie II do kategorie III

OOP pro ochranu proti utonutí (záchranné vesty) jsou přesunuty z kategorie II do kategorie III

stanoví plnou zodpovědnost dovozců a distributorů za nesprávnou přepravu a skladování OOP

zajišťuje zpětnou sledovatelnost OOP

obsahuje ustanovení ohledně obnovy certifikátů EU přezkoušení typu v případě, že se nezměnily předpisy, harmonizované normy, technické specifikace, materiály pro OOP a výroba OOP

- maximální doba platnosti certifikátu EU přezkoušení typu anebo obnoveného certifikátu je stanovena na 5 let
- ES prohlášení o shodě se stává nyní EU prohlášením o shodě
- nově může výrobce uvádět internetovou adresu, kde je přístup k EU prohlášení o shodě k OOP
- definuje odpovědnost a povinnosti pro dovozce a distributory posuzování shody ochranného oblečení obsahující odnímatelné ochranné prvky, které je OOP, musí být posuzováno jako kombinace
- umožňuje výrobcí uvést v návodu a informacích internetovou adresu, na které je přístup k EU prohlášení o shodě
- obsahuje dodatečná pravidla pro samostatné jednotky přizpůsobené konkrétnímu uživateli, které jsou vyráběny jako individuální OOP nebo sériově (každý kus přizpůsoben konkrétnímu uživateli)
- hospodářské subjekty kromě poštovní adresy mohou uvádět také adresu webových stránek
- stanoví povinnost hospodářských subjektů vést evidenci všech hospodářských subjektů, které jim dodaly OOP nebo kterým bylo OOP dodáno

Co se týká Návodu k použití a jeho jazykové verzi, vždy musely být dodávány s výrobkem v příslušném jazyce země určení, tady se nic nemění. Jinak řečeno, když výrobek prodávám tady v CZ, tak k němu musím přiložit český návod, když v SK, tak slovenský atd.

Mění se přikládání původně ES Prohlášení o shodě, v novém nařízení EU prohlášení o shodě.

(dle původní legislativy se „Prohlášení“ nemuselo přikládat k výrobku, pro zákazníky jako doklad „shody“ sloužilo značení „CE“, /nicméně naši zákazníci stále chtěli „papír“ jinak si výrobek nekoupí. /, dle nového Nařízení **2016/425** se **musí EU prohlášení přikládat k výrobku**, nebo se **do návodu k použití musí uvést internetová adresa**, kde toto prohlášení je umístěné).

Co se týká jazykové mutace u Prohlášení, tak dříve se to neřešilo, v novém nařízení již je, že musí být toto EU Prohlášení **přeloženo do jazyka země, kde je OOP dodáván na trh**.

CE se umísťuje na výrobek stále.

#### **Nově: Povinnosti dovozců:**

##### **Dovozci musí:**

- uvádět na trh Společenství pouze OOP, které jsou v souladu s právními předpisy
- uvádět na trh pouze OOP, který je ve shodě s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze II nařízení EP a Rady č. **(EU)2016/425**
- zajistit, aby před uvedením OOP na trh, výrobce provedl příslušný postup posuzování shody uvedený v článku 19 nařízení EP a Rady č. **(EU)2016/425**
- zajistit, aby výrobce vypracoval technickou dokumentaci
- zajistit, aby OOP měl označení CE
- zajistit, aby OOP měl přiložené všechny požadované doklady
- zajistit, aby výrobce uvedl identifikační údaje a informace o OOP (číslo typu, série, sériové číslo nebo jiný prvek umožňující identifikaci) a pokud toto povaha nebo velikost OOP neumožní, tak musí být požadované informace uvedeny na obale nebo v dokladu přiloženém k OOP,
- zajistit, aby výrobce uvedl na OOP své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu (jediné místo, na které lze výrobce kontaktovat), tyto kontaktní údaje musí být v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům a orgánům dozoru nad trhem, pokud povaha nebo velikost OOP neumožní uvedení těchto informací, požadované informace musí být uvedeny na obale nebo v dokladu přiloženém k OOP
- uvést na výrobku své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na které je lze kontaktovat, pokud povaha nebo velikost OOP neumožní uvedení těchto informací, požadované informace musí být uvedeny na obale nebo v dokladu přiloženém k OOP
- zajistit k OOP přiložení srozumitelného návodu a informací uvedených v bodě 1.4 přílohy II nařízení EP a Rady č. **(EU)2016/425** spotřebitelům a ostatním konečným uživatelům v jazyce (který určí dotčený stát)
- nést plnou zodpovědnost za přepravu a skladování OOP tak, aby podmínky přepravy a skladování neovlivnily soulad OOP s příslušnými základními požadavky stanovenými v příloze II nařízení EP a Rady č. **(EU)2016/425**
- provádět zkoušky vzorků OOP dodaných na trh a šetření za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů a ostatních konečných uživatelů vzhledem k rizikům, která OOP představuje, případně vést knihu stížností nevyhovujících OOP, záznamy o stažení OOP z oběhu
- informovat průběžně o těchto kontrolních činnostech distributory

- přijmout okamžitá nezbytná nápravná opatření v případě uvedení na trh OOP, který není ve shodě s nařízením EP a Rady č. **(EU)2016/425** nebo v případě potřeby musí stáhnout OOP z trhu nebo oběhu
- neprodleně informovat v případě dodání rizikového OOP na trh vnitrostátní orgány členských států, kam dodali OOP na trh, a uvést podrobnosti o tomto nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních
- uchovávat kopii EU prohlášení o shodě a technickou dokumentaci po dobu deseti let od uvedení OOP na trh
- poskytnout na základě odůvodněné žádosti příslušného vnitrostátního orgánu všechny informace a dokumentaci nutné k prokázání shody OOP v papírové nebo elektronické podobě a to vždy v jazyce srozumitelném tomuto orgánu
- spolupracovat s daným vnitrostátním orgánem na jeho žádost v případě požadavku odstranit rizika vyvolaná OOP, které uvedli

#### **Distributoři musí:**

- jednat s řádnou péčí při dodávání OOP na trh, pokud jde o příslušné požadavky nařízení EP a Rady č. **(EU)2016/425**
- ověřit před dodáním OOP na trh, zda OOP nese označení CE
- ověřit před dodáním OOP na trh, zda jsou k OOP přiloženy požadované doklady, návod a informace uvedené v bodě 1.4 přílohy II nařízení EP a Rady č. **(EU)2016/425** v jazyce snadno srozumitelném spotřebitelům a ostatním konečným uživatelům v členském státě, ve kterém má být OOP dodán na trh
- ověřit před dodáním OOP na trh, zda výrobce uvedl identifikační údaje a informace o OOP (číslo typu, série, sériové číslo nebo jiný identifikační prvek), pokud povaha nebo velikost OOP neumožní uvedení těchto informací na výrobku, požadované informace musí být uvedeny na obale nebo v dokladu přiloženém k OOP
- ověřit před dodáním výrobku na trh, zda výrobce uvedl na OOP své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu (jediné místo, na které lze výrobce kontaktovat), pokud povaha nebo velikost OOP neumožní uvedení těchto informací, požadované informace musí být uvedeny na obale nebo v dokladu přiloženém k OOP
- ověřit před dodáním OOP na trh, zda dovozce uvedl na OOP své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na které je lze kontaktovat, pokud povaha nebo velikost OOP neumožní uvedení těchto informací, požadované informace musí být uvedeny na obale nebo v dokladu přiloženém k OOP
- dodat na trh pouze OOP, který je ve shodě s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze II nařízení EP a Rady č. **(EU)2016/425**
- informovat v případě dodání rizikového OOP na trh výrobce nebo dovozce jako i orgány dozoru nad trhem
- nést plnou zodpovědnost za přepravu a skladování OOP tak, aby podmínky přepravy a skladování neovlivnily soulad OOP s příslušnými základními požadavky stanovenými v příloze II nařízení EP a Rady č. **(EU)2016/425**
- přijmout nezbytná nápravná opatření v případě dodání OOP na trh, který není ve shodě s nařízením EP a Rady č. **(EU)2016/425** nebo v případě potřeby musí stáhnout OOP z trhu nebo oběhu
- neprodleně informovat v případě dodání rizikového OOP na trh vnitrostátní orgány členských států, kam dodali výrobek na trh, o tomto nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních
- poskytnout na základě odůvodněné žádosti příslušného vnitrostátního orgánu všechny informace a dokumentaci v papírové nebo elektronické podobě nutné k prokázání shody OOP
- spolupracovat s daným vnitrostátním orgánem na jeho žádost v případě požadavku odstranit rizika vyvolaná OOP, které dodali na trh

**CO BUDE NÁSLEDOVAT?** • Nová pravidla platná napříč Evropskou unií stanovují pro výrobce OOP a jiné zainteresované subjekty vdaném oboru vyšší standardy. • Existující řady výrobků certifikované podle původní směrnice, včetně nově přiřazených produktů kategorie III, budou muset být **znovu testovány a certifikovány**, tak aby splňovaly požadavky nového nařízení a v příslušných případech také nejnovější normy EN. • **Distributoři a výrobci** musí být obezřetní, zda výrobky, které prodávají, odpovídají předpisům. Nyní jsou pro celou EU stanoveny důsledky týkající se výrobků, které neodpovídají předpisům, a neodpovídající výrobky lze snadněji sledovat zpět k jejich výrobcům. Díky novému systému kontrolních mechanismů bude mít toto odvětví lepší nástroje ke spolehlivějšímu zajištění bezpečnosti pracovníků, protože síť osobní ochrany se nadále globalizuje.