



Vplyv nových právnych predpisov na zmeny požiadaviek v oblasti OOP

Ing. Dana Rástočná-Illová, PhD.
predseda Pracovnej skupiny NO pre OOP



**Nariadenie EP a RADY (EÚ) 2016/425 o OOP
z 9. marca 2016 o osobných ochranných prostriedkoch a o
zrušení smernice Rady 89/686/EHS**



výsledok prechodu predchádzajúcej Smernice o OOP 89/686/EHS na „Nový legislatívny rámec“, konkrétne na Rozhodnutie EP a Rady č. 768/2008/ES o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh, ako aj na ustanovenia Zmluvy o fungovaní Európskej únie po Lisabonskej zmluve.



napriek tomu, že Smernica Rady č. 89/686/EHS o OOP bola v podstate úspešná pre dosiahnutie zamýšľaných cieľov, panovala široká zhoda názorov o tom, že sú potrebné určité vylepšenia



Hlavné zmeny v nariadení EP a RADY (EÚ) 2016/425 o OOP:

- ➔ **Právny nástroj:** Nariadenie, priamo aplikovateľné, na rozdiel od Smernice, vyžadujúcej národné transpozičné zákony
- ➔ **Rozsah:** rozšírený aj na OOP, určené a vyrábané pre súkromné použitie na ochranu pred teplom
- ➔ **Základné zdravotné a bezpečnostné požiadavky:** OOP musí zabezpečovať ochranu proti „rizikám, proti ktorým má chrániť“, už nie „proti všetkým rizikám, ktoré môžu nastať“. Ďalšie menšie modifikácie.
- ➔ **Kategórie rizík:** len definície na báze rizík a výhradné zoznamy rizík, zjednodušenie

- ➔ **Postupy posudzovania zhody:** prispôsobené modulom Nového legislatívneho rámca
- ➔ **Definície:** horizontálne doplnky z Nového legislatívneho rámca
- ➔ **Hospodárske subjekty** (výrobcovia, oprávnení zástupcovia, dovozcovia, distribútori) *a ich povinnosti:* podrobnejšie popisy z Nového legislatívneho rámca
- ➔ **Harmonizované normy a predpoklad zhody:** odkaz na Nariadenie (EU) č. 1025/2012 o európskej normalizácii
- ➔ **Označovanie značkou CE:** odkaz na Nariadenie (ES) č. 765/2008
- ➔ **Notifikované osoby:** podrobnejšie požiadavky a postupy z Nového legislatívneho rámca



- ➔ **Dohľad nad trhom a jeho ochrana:** výraznejšie aktivity a nové zjednodušené postupy
- ➔ **Výbor pre OOP a nariadenia týkajúce sa vykonávacích právomocí:** odkaz na Nariadenie (EU) č. 182/2011, týkajúce sa vykonávacích právomocí Komisie ohľadom formálnych námietok k harmonizovaným normám, ku klauzulám, týkajúcim sa bezpečnosti výrobkov a ohľadom námietok k spôsobilosti N0
- ➔ **EU vyhlásenie zhody:** podrobnejší obsah a vzor EU vyhlásenia zhody, z Nového legislatívneho rámca
- ➔ **Certifikát EU skúšky typu:** podmienky platnosti a dátum ukončenia platnosti z Nového legislatívneho rámca



Nariadenie (EU) 2016/425 o OOP  bude platiť od **21. apríla 2018**,

okrem:

- ❖ článkov 20 až 36 o notifikácii orgánov posudzovania zhody (NO),
- ❖ článok 44 o výbore pre OOP
- ❖ sankciách,
ktoré nadobudnú platnosť v rôznych skorších termínoch.

Prechodné obdobie: od apríla 2018 do apríla 2019

– výrobok môže byť umiestnený na trh podľa smernice aj nového nariadenia.

 **od apríla 2019** už iba podľa nového nariadenia č. 2016/425

Výrobcovia to budú musieť rešpektovať pri vývoji nových výrobkov a zároveň sledovať stav zásob výrobkov posudzovaných podľa starej smernice.



Výrobok podľa starej smernice Rady 89/686/EHS



bude musieť byť umiestnený na trh **pred aprílom 2019**, ale potom budú môcť dodávať tento výrobok na trh až do roku 2023, alebo po dobu platnosti certifikátu.

Extra rok bol pridaný, aby výrobcovia mohli uviesť na trh zbytkové výrobky podľa starej smernice ešte v roku 2019.



Rozdiel medzi prvým uvedením OOP na trh a priebežným dodávaním na trh



výrobky, ktoré sú na trhu aktuálne, nepotrebujú certifikát podľa nového nariadenia skôr ako v roku 2023



Zjednotenie uvádzania OOP na trhu podľa nového nariadenia EP a
RADY (EÚ) 2016/425 o OOP



až v roku 2023



po roku 2023 **nemôžu byť na trhu** výrobky podľa starej smernice
Rady 89/686/EHS

Prechodné a záverečné ustanovenia



články 45, 46, 47, 48



obdobie, v ktorom si členské štáty môžu preveriť svoju národnú legislatívu, identifikovať a odstrániť prípadné protikladné národné ustanovenia.



Pre zabezpečenie hladkého prechodu zo Smernice o OOP na Nariadenie o OOP, predovšetkým s ohľadom na orgány posudzovania zhody, toto Nariadenie stanovuje, že členské štáty môžu od **21. októbra 2016** začať s notifikáciou orgánov posudzovania zhody podľa Kapitoly V nariadenia EP a RADY (EÚ) 2016/425 o OOP.

Notifikujúce orgány budú musieť preveriť, či notifikované osoby sú spôsobilé podľa nových požiadaviek, špecifikovaných v Nariadení 2016/425 o OOP.

Aké sú hlavné úlohy národných notifikačných orgánov a notifikovaných osôb počas prechodného obdobia?



Národné notifikačné orgány musia **do 21. apríla 2018** opätovne notifikovať svoje orgány posudzovania zhody (NO) a uviesť ich v databáze informačného systému Európskej komisie NANDO. Aby orgány posudzovania zhody mohli byť notifikované, musia splniť požiadavky, stanovené v Článku 24 Nariadenia (EÚ) 2016/425 o OOP.

Nové nariadenie EP a RADY (EÚ) 2016/425 o OOP umožňuje posilniť právomoci, monitorovacie, informačné a kooperačné aktivity notifikačných orgánov a notifikovaných osôb podľa relevantných ustanovení Nariadenia (Články 20 až 36).

Orgán posudzovania zhody (NO) predloží



Žiadosť o notifikáciu notifikačnému orgánu
(súčasne priloží opis činností posudzovania zhody, modulu a alebo
modulov posudzovania zhody a typov OOP a osvedčenie o akreditácii,
vydané akreditačným orgánom, preukazujúcim splnenie Článku 24
nariadenia EP a RADY (EÚ) 2016/425 o OOP



Notifikáciu Komisii a ostatným členským štátom uskutočnia
prostredníctvom elektronického nástroja notifikácie, ktorý vyvinula a
spravuje Komisia.



Dotknutý orgán môže vykonávať činnosti NO iba v prípade, že do 2
týždňov po notifikácii, ak sa používa osvedčenie o akreditácii, neboli
vznesené námietky zo strany Komisie ani ostatných členských štátov.



Postupy posudzovania zhody podľa nariadenia EP a Rady (EU) č. 2016/425



Modul A

Vnútrotná kontrola výroby

Modul B

EÚ skúška typu

Modul C

Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby

Modul C2

Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúškach výrobku
pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch

Modul D

Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobného procesu



Kto je VÝROBCA?

Môže byť výrobca aj hospodársky subjekt/používateľ?



Článok 3(4) nariadenia 2016/425 o OOP



každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá vyrába výrobok alebo ktorá si nechala výrobok navrhnuť alebo vyrobiť a predáva tento výrobok pod svojím menom alebo svojou obchodnou značkou, je výrobca.

Používatelia a hospodárske subjekty sa môžu považovať za výrobcu len vtedy, ak vyrábajú výrobky a umiestňujú ich na trh pod svojím menom alebo značkou

Čo je možné považovať za dokumentáciu výrobcu v zmysle Nariadenia EP a Rady (EU) 2016/425 o OOP?



Sprievodná dokumentácia k výrobku musí obsahovať pokyny a informácie, špecifikované v bode 1.4 Prílohy II.

Výrobca je povinný ich poskytnúť konečnému používateľovi výrobku. V tom istom dokumente môžu byť súčasne pokyny aj informácie, týkajúce sa bezpečnosti.

Súčasťou sprievodnej dokumentácie musí byť aj kópia EU vyhlásenia o zhode, alebo pokyny musia obsahovať internetovú adresu, na ktorej je ho možné vyhľadať, ako je uvedené v Článku 8(8).



ku každému jednotlivému výrobku sa musia dodávať pokyny a informácie, týkajúce sa bezpečnosti

Jazyk pokynov a informácií, týkajúcich sa bezpečnosti



Výrobca, dovozca a distribútor majú povinnosť zabezpečiť, aby spolu s výrobkom, ktorý sa má umiestniť na trh, boli dodané pokyny a informácie, týkajúce sa bezpečnosti, v jazyku, ktorému koneční používatelia bez problémov rozumejú. Je na každom hospodárskom subjekte, ktorý sprístupňuje výrobok v členskom štáte, aby zabezpečil tieto informácie v príslušnom jazyku. Nič nebráni hospodárskym subjektom v tom, aby zmluvne zabezpečili spôsob, akým budú preložené.



Výrobca má určité portfólio jazykov krajín, do ktorých zamýšľa dodávať výrobky; ak však ide niekam inam, dovozca a distribútor musia zabezpečiť, aby pokyny boli preložené do príslušného jazyka. Závisí to od toho, aké dohody majú hospodárske subjekty uzatvorené.



Platnosť certifikátov EU skúšky typu



nové Nariadenie EP a RADY (EU) 2016/425 o OOP obsahuje v bodoch 6, 7 a 8 Prílohy V, niektoré odkazy na platnosť, obnovenie a ukončenie platnosti certifikátov EU skúšky typu.

Takéto odkazy neboli uvedené v predchádzajúcej Smernici 89/686/EHS a sú prevzaté z Rozhodnutia č. 768/2008/ES (Článku 4(5)(e) a Prílohy II, Modul B).



Platnosť novo vydaného certifikátu ES skúšky typu a, kde je to relevantné, obnoveného certifikátu, nesmie byť dlhšia ako **5 rokov**.



Dokedy je možné vydávať certifikáty ES skúšky typu podľa Smernice 89/686/EHS?



do konca prechodného obdobia, t.j. do 20. apríla 2019

Vydávanie certifikátov ES skúšky typu v prechodnom období môže presmerovať zdroje, potrebné na recertifikáciu výrobkov podľa nového Nariadenia.

Komisia odporúča vydávať **po 21. apríli 2018** len certifikáty EU skúšky typu.

Môže NO vydávať certifikáty podľa nového Nariadenia EP a RADY (EU) 2016/425 o OOP pred 21. aprílom 2018?



Notifikovaná osoba bude môcť vydávať certifikát EU skúšky typu aj pred 21. aprílom 2018

(Článok 32(1) nadobudol účinnosť, NO vykonávajú postupy posudzovania zhody, v zmysle Prílohy V, VII a VIII)



Certifikáty EU skúšky typu sa však budú uplatňovať len pre výrobky, umiestňované na trh po nadobudnutí účinnosti základných požiadaviek Nariadenia EP a RADY (EU) 2016/425, t.j. po 21. apríli 2018.



EU vyhlásenie o zhode



Výrobca vypracuje EU vyhlásenie o zhode podľa vzoru, uvedeného v Prílohe IX k Nariadeniu (EU) 2016/425, ktorý je už preložený do všetkých oficiálnych jazykov EU.







Musí demonštrovať splnenie platných základných zdravotných a bezpečnostných požiadaviek, špecifikovaných v Prílohe II nariadenia v čase, keď sa výrobok uvádza na trh a musia v ňom byť špecifikované OOP, na ktoré sa vydáva



EU vyhlásenie o zhode musí byť podpísané výrobcom, alebo jeho oprávneným zástupcom a musí sa uviesť aj funkcia zamestnanca. Ak preklad EU vyhlásenia o zhode nie je podpísaný výrobcom, musí sa dodávať s výrobkom aj kópia originálneho EU vyhlásenia o zhode, podpísaného výrobcom, spolu s preloženou verziou.

EU vyhlásenie o zhode

-  OOP umiestňované na trh počas prechodného obdobia (od 21. apríla 2018 do 20. apríla 2019) sa môžu dodávať buď s vyhlásením zhody podľa Smernice 89/686/EHS alebo s vyhlásením o zhode podľa nového Nariadenia (EU) 2016/425 o OOP
-  podľa Článku 47 OOP, ktoré už sú v dodávateľskom reťazci pred 21. aprílom 2019 sa môžu naďalej predávať s ES vyhlásením zhody podľa Smernice 89/686/EHS, pretože už boli právoplatne umiestnené na trh EU
-  vyhlásenia zhody (ES alebo EU) zostávajú v platnosti podľa platnej legislatívy, keď sa výrobok umiestňuje na trh EU (= prvýkrát sa uvádza na trh EU)
-  v prípade OOP, umiestňovaných na trh EU po 21. apríli 2019, EU vyhlásenie o zhode musí byť v súlade s novým Nariadením (EU) 2016/425 o OOP



Pre zabezpečenie zhody OOP s nariadením EP a RADY (EU) 2016/425 o OOP



výrobcovia musia vykonať určité zmeny

- ❖ v označovaní
- ❖ v pokynoch
- ❖ vo vyhlásení zhody

Pri označovaní: doplnenie poštovej adresy výrobcu. V prípade dovozu z krajín, ktoré nie sú členmi EU, sa na OOP musí uviesť aj meno, registrovaný obchodný názov alebo obchodná značka a poštová adresa dovozcu (aspoň na obale alebo v sprievodných dokumentoch, dodávaných spolu s výrobkom).



Pri pokynoch: uvádza sa špecifikácia rizika, proti ktorému má OOP chrániť a odkazy na použité harmonizované normy. Mení sa odkaz na Nariadenie EP a RADY (EU) 2016/425 o OOP a pripája sa buď plný text vyhlásenia o zhode alebo internetový link na webovú adresu, odkiaľ možno vyhlásenie zhody ľahko získať. V prípade OOP kategórie III sa k informáciám o notifikovanej osobe, zodpovednej za skúšky typu, dopĺňajú tiež informácie o notifikovanej osobe, zodpovednej za modul C2 alebo D.

Pri vyhlásení zhody: vypracuje sa nové vyhlásenie o zhode podľa Nariadenia EP a RADY (EU) 2016/425 o OOP podľa Prílohy IX tohto Nariadenia.



Referenčným dokumentom pre horizontálne otázky



„BLUE GUIDE“
k implementácii EU pravidiel o výrobkoch



Pracovná skupina notifikovaných osôb pre OOP v SR



NO 1293

EVPÚ, a.s., Nová Dubnica

NO 1296

VÚTCH-CHEMITEX, spol. s r.o., Žilina

NO 1297

Výskumný ústav zvaračský Priemyselný inštitút SR, Bratislava

NO 2369

VIPO, a.s., Partizánske



Ďakujem za pozornosť