



# Osobné ochranné prostriedky

**Ing. Dana Rástočná-Illová, PhD.**  
predseda Pracovnej skupiny NO pre OOP  
VÚTCH-CHEMITEX, spol. s r.o., Žilina



**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.



## *Hospodárske subjekty*

➡ nesú zodpovednosť za súlad OOP s požiadavkami nariadenia, aby sa dosiahla vysoká úroveň ochrany verejných záujmov, ako sú zdravie, bezpečnosť a ochrana používateľov

**výrobca** každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá vyrába OOP alebo ktorá OOP navrhla alebo vyrobila a uvádza ich na trh pod svojím menom alebo obchodnou značkou

**splnomocnený zástupca** každá fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá dostala písomné splnomocnenie od výrobcu konať v jeho mene v súvislosti s konkrétnymi úlohami

**dovozca** každá fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá uvádza OOP z tretej krajiny na trh Únie

**distribútor** každá fyzická alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci okrem výrobcu či dovozcu, ktorá sprístupňuje OOP na trh.

## Kto je VÝROBCA?

Môže byť výrobca aj hospodársky subjekt (dovozca/distribútor)?



*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 alebo, ak upravia OOP, ktoré už boli uvedené na trh, takým spôsobom, že to môže mať vplyv na zhodu s týmto nariadením



## Nariadenie EP a RADY (EÚ) 2016/425



vzťahuje sa na **osobné ochranné prostriedky**

### OOP sú:

- ➡ a) prostriedky navrhnuté a vyrobené na nosenie alebo držanie osobou na ochranu pred jedným alebo viacerými rizikami ohrozujúcimi zdravie alebo bezpečnosť uvedenej osoby
- ➡ b) vymeniteľné súčasti prostriedkov uvedených v písmene a), ktoré majú zásadný význam pre ich ochrannú funkciu
- ➡ c) pripojovacie systémy určené pre prostriedky uvedené v písmene a), ktoré osoba nedrží ani nenosí, ktoré sú navrhnuté na pripájanie uvedených prostriedkov k externému zariadeniu alebo k spoľahlivému kotviacemu bodu, ktoré nie sú navrhnuté na sústavné pripojenie a ktoré si pred použitím nevyžadujú upevnenie

## Nariadenie EP a RADY (EÚ) 2016/425



### **sa neuplatňuje na OOP:**

- osobitne navrhnutých na používanie ozbrojenými silami, resp. pri udržiavaní verejného poriadku
- navrhnuté na používanie na sebaobranu s výnimkou OOP na športové aktivity
- navrhnuté na súkromné použitie na ochranu proti:
  - atmosférickým podmienkam, ktoré nie sú extrémnej povahy
  - vlhku a vode počas umývania riadu
- na výlučné použitie na námorných plavidlách alebo v lietadlách, na ktoré sa vzťahujú príslušné medzinárodné zmluvy uplatniteľné v členských štátoch
- na ochranu hlavy, tváre ani očí používateľov, na ktoré sa vzťahuje nariadenie EHK OSN č. 22 o jednotných ustanoveniach týkajúcich sa schvaľovania ochranných prilieb a ich clôn pre vodičov motocyklov, motopedov a ich spolucestujúcich



## Rizikové kategórie OOP



### **Kategória I** – zahŕňa minimálne riziká

- povrchové mechanické zranenie
- kontakt s čistiacimi prostriedkami so slabými účinkami alebo dlhší kontakt s vodou
- kontakt s horúcimi povrchmi, ktorých teplota nepresahuje 50°C
- poškodenie zraku z dôvodu vystavenie slnečnému žiareniu (okrem žiarenia pri pozorovaní slnka)
- poveternostné podmienky, ktoré nie sú extrémnej povahy

### **Kategória II** – zahŕňa riziká okrem rizík uvedených v kategóriách I a II

**Kategória III** – zahŕňa výhradne riziká, ktoré môžu vyvolať veľmi vážne následky, ako je smrť alebo trvalé poškodenie zdravia súvisiace s:

- látkami a zmesami, ktoré ohrozujú zdravie
- prostredím s nedostatkom kyslíka
- škodlivými biologickými činiteľmi
- ionizujúcim žiarením



## Rizikové kategórie OOP



**Kategória III** – zahŕňa výhradne riziká, ktoré môžu vyvolať veľmi vážne následky, ako je smrť alebo trvalé poškodenie zdravia súvisiace s:

- prostredím s vysokou teplotou s účinkami porovnateľnými s účinkami vzduchu s teplotou najmenej 100°C
- prostredím s nízkou teplotou s účinkami porovnateľnými s účinkami vzduchu s teplotou -50°C alebo nižšou
- pádom z výšky
- elektrickým šokom a prácou pod napätím
- utopením
- porezaním ručnou reťazovou pílou
- vysokotlakovými tryskami
- strelnými ranami alebo bodnutím nožom
- škodlivým hlukom





## Technická dokumentácia k OOP v zmysle Nariadenia EP a Rady (EU) 2016/425 o OOP



- úplný opis OOP a ich určené použitie
- posúdenie rizík, na ochranu pred ktorými sú OOP určené
- zoznam základných požiadaviek na bezpečnosť a ochranu zdravia
- návrh, výrobné výkresy, schémy OOP a ich súčastí
- odkazy na harmonizované normy, uplatnené na návrh a výrobu OOP, resp. iných technických špecifikácií
- výsledky preskúmaní vykonaných na overenie zhody OOP s požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci
- opis prostriedkov, ktoré používa výrobca počas výroby OOP, na zabezpečenie zhody OOP so špecifikáciami návrhu
- exemplár pokynov a informácií výrobcu (Príloha II nariadenia)



## 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



## Čo musia pokyny obsahovať?

- meno a adresa výrobcu
- pokyny na skladovanie, používanie, čistenie, údržbu, servis OOP
- stupne a triedy ochrany, vzhľadom na stupne rizika OOP a s tým súvisiace obmedzenia ich použitia
- mesiac a rok opotrebovania OOP – životnosť
- typ vhodného obalu na prepravu
- riziká pred ktorými má OOP chrániť
- odkazy na nariadenie resp. harmonizované právne predpisy
- názov, adresa a číslo NO zapojenej do posudzovania zhody
- použité harmonizované normy
- internetovú adresu na ktorej je možné nájsť EU vyhlásenie o zhode



## 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.



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.



## 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



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



**Kategória I**  
Vnútoraná kontrola výroby (**modul A**)

**Kategória II**  
EÚ skúška typu (**modul B**)  
+  
zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby (**modul C**)

**Kategória III**  
EÚ skúška typu (**modul B**)  
+  
zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúškach výrobku  
pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch (**Modul C2**)  
resp.  
zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobného procesu (**modul  
D**)



## Certifikát EU skúšky typu



vydá NO, ak typ OOP spĺňa uplatniteľné základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia

certifikát EU skúšky typu obsahuje:

- názov a identifikačné číslo NO
- meno a adresu výrobcu OOP, resp. splnomocneného zástupcu, ak predkladal žiadosť
- identifikáciu OOP (číslo typu, foto)
- vyhlásenie, že typ OOP spĺňa základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia
- odkazy na harmonizované normy, resp. iné technické špecifikácie
- úroveň ochranných parametrov, resp. triedu ochrany OOP
- dátum vydania, dátum uplynutia platnosti a dátum obnovenia
- všetky podmienky spojené s vydaním certifikátu
- v prípade OOP III. kategórie, vyhlásenie o tom, že certifikát sa použije v spojení s jedným z postupov posudzovania zhody, ktoré sa uvádzajú v článku 19 písm. c)



## 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**.



## 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 presne 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

1. OOP (číslo výrobku, typu, šarže, alebo série...)
2. Meno a adresa výrobcu, resp. splnomocneného zástupcu
3. Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu..
4. Predmet vyhlásenia (identifikácia OOP umožňujúca sledovateľnosť)
5. Predmet vyhlásenia uvedený v bode 4 je v zhode s príslušnými harmonizovanými právnymi predpismi ....
6. Odkazy na použité príslušné harmonizované normy vrátane dátumu normy, v súvislosti, s ktorými sa zhoda vyhlasuje...
7. V prípade potreby notifikovaná osoba (názov, číslo) vykonala EÚ skúšku typu (modul B) a vydala certifikát EÚ skúšky typu (odkaz na uvedený certifikát)
8. V prípade potreby OOP je predmetom postupu posudzovania zhody (buď zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúškach výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch (modul C2) alebo zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobného procesu (modul D) pod dohľadom NO (názov a číslo NO)
9. Doplnujúce informácie: Podpísané za a v mene.....  
(miesto a dátum vydania):  
(meno, funkcia) (podpis)



## EU vyhlásenie o zhode

➔ OOP umiestňované na trh počas **prechodného obdobia (od 21. apríla 2018 do 20. apríla 2019)** sa môžu dodávať buď s ES vyhlásením zhody podľa Smernice 89/686/EHS alebo s EU 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, umiest'ovaných na trh EU po 21. apríli 2019**, **EU vyhlásenie o zhode musí byť v súlade s novým Nariadením (EU) 2016/425 o OOP**



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



***Ďakujem za pozornosť***