EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 27.3.2014
COM(2014) 187 final

ANNEXES 1 to 11

PŘÍLOHY

k

návrhu

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o lanových drahách

{SWD(2014) 116 final}
{SWD(2014) 117 final}

PŘÍLOHA I

DÍLČÍ SYSTÉMY

Lanová dráha je rozdělena do infrastruktury a dílčích systémů, které jsou uvedeny níže, přičemž požadavky na provoz a požadavky na servis je třeba vzít v úvahu ve všech případech:

1. Lana a spoje lan.

2. Pohony a brzdy.

3. Mechanická zařízení:

3.1 Napínací zařízení lan.

3.2 Zařízení stanice.

3.3 Zařízení trati.

4. Vozy:

4.1 Kabiny, sedačky a unášecí zařízení.

4.2 Závěs.

4.3 Pojezd nebo běhoun.

4.4 Uchycení.

5. Elektrotechnické zařízení:

5.1 Dálkové sledování, ovládání a bezpečnostní zařízení.

5.2 Sdělovací a informační zařízení.

5.3 Zařízení pro ochranu před účinky atmosférické elektřiny.

6. Evakuační zařízení:

6.1 Pevné evakuační zařízení.

6.2 Pojízdné evakuační zařízení.

PŘÍLOHA II

ZÁKLADNÍ POŽADAVKY

1. Účel

Tato příloha stanoví základní požadavky, včetně požadavků na servis a požadavků na provoz, použitelné pro navrhování, stavbu a uvádění lanových drah do provozu.

2. Obecné požadavky

2.1 Bezpečnost osob

Bezpečnost uživatelů, provozních pracovníků a jiných osob je základním požadavkem pro navrhování, stavbu a provoz lanových drah.

2.2 Zásady bezpečnosti

Všechny lanové dráhy musí být navrženy, provozovány a udržovány podle následujících zásad v uvedeném pořadí:

– vyloučit nebo, pokud to není možné, snížit rizika prostřednictvím návrhu a konstrukčních prvků,

– stanovit a přijmout všechna nezbytná opatření k ochraně před riziky prostřednictvím návrhu a konstrukčních prvků,

– stanovit a oznámit bezpečnostní opatření, která by odstranila rizika, která nemohla být úplně odstraněna opatřeními a prostředky podle první a druhé odrážky.

2.3 Zvážení vnějších vlivů

Lanové dráhy musí být navrženy a konstruovány tak, aby je bylo možné provozovat bezpečně s ohledem na typ lanové dráhy, charakteristiky terénu a životního prostředí, atmosférické a meteorologické podmínky a všechny možné stavby a překážky vyskytující se v okolí buď na zemi, nebo ve vzduchu.

2.4 Rozměry

Lanová dráha, dílčí systémy a všechny její bezpečnostní prvky musí být dimenzovány, navrženy a konstruovány tak, aby odolávaly s postačujícím stupněm bezpečnosti všem zatížením, které se vyskytnou za všech předvídatelných podmínek, včetně těch, které se vyskytnou, když zařízení není v provozu, a s uvážením zvláště vnějších vlivů, dynamických účinků a únavových jevů odpovídajících uznávaným pravidlům techniky, zvláště pak s ohledem na volbu materiálu.

2.5 Montáž

2.5.1 Lanová dráha, dílčí systémy a všechny bezpečnostní prvky musí být navrženy a konstruovány tak, aby mohly být bezpečně smontovány a instalovány.

2.5.2 Bezpečnostní prvky musí být navrženy tak, aby znemožňovaly chybnou montáž buď provedením konstrukce nebo vhodným označením na vlastních prvcích.

2.6 Provozní způsobilost lanové dráhy

2.6.1 Bezpečnostní prvky musí být navrženy, konstruovány a používány tak, aby v každém případě byla zajištěna jejich vlastní provozní způsobilost a/nebo aby bezpečnost lanové dráhy byla zabezpečena tak, jak je stanoveno v analýze bezpečnosti v příloze III tak, aby jejich porucha byla vysoce nepravděpodobná a s odpovídající bezpečnostní rezervou.

2.6.2 Lanová dráha musí být navržena a konstruována tak, aby bylo při provozu zajištěno, že každá porucha prvku, která by mohla mít vliv na bezpečnost, a to i nepřímo, byla zjištěna včas vhodným opatřením.

2.6.3 Ochranná opatření podle bodů 2.6.1 a 2.6.2 se musí používat po celé období mezi dvěma plánovanými kontrolami příslušného prvku. Časové období mezi plánovanými kontrolami bezpečnostních prvků musí být jasně uvedeno v návodu k použití.

2.6.4 Bezpečnostní prvky, které jsou zabudovány do lanové dráhy jako náhradní díly, musí splňovat základní požadavky tohoto nařízení a podmínky pro hladké vzájemné působení s ostatními díly lanové dráhy.

2.6.5 Musí být přijata opatření, aby požár na lanové dráze neohrozil bezpečnost dopravovaných osob a obsluhy.

2.6.6 Musí být přijata zvláštní opatření k ochraně lanové dráhy a osob před účinky blesku.

2.7 Bezpečnostní zařízení

2.7.1 Každá závada na lanové dráze, která by mohla způsobit poruchu ohrožující bezpečnost, musí být tam, kde je to proveditelné, zjištěna, ohlášena a zpracována bezpečnostním zařízením. Totéž platí pro běžně předvídatelné vnější případy, které mohou ohrozit bezpečnost.

2.7.2 Musí být možné lanovou dráhu kdykoliv ručně vypnout.

2.7.3 Po zastavení lanové dráhy bezpečnostním zařízením nesmí být možné obnovení jejího provozu bez provedení příslušného zásahu.

2.8 Požadavky na servis

Lanová dráha musí být navržena a konstruována tak, aby bylo možno bezpečně provádět běžnou nebo zvláštní údržbu a opravářské práce.

2.9 Obtěžování okolí

Lanová dráha musí být navržena a konstruována tak, aby jakékoliv vnitřní nebo vnější emise škodlivých plynů, hlukové emise nebo vibrace byly pod předepsanými limity.

3. Požadavky na infrastrukturu

3.1 Vedení tratě, rychlost, vzdálenost mezi vozy

3.1.1 Lanová dráha musí být navržena tak, aby mohla být provozována bezpečně s ohledem na charakteristiky terénu a životního prostředí, atmosférické a meteorologické podmínky a všechny eventuální stavby a překážky vyskytující se v okolí buď na zemi, nebo ve vzduchu, a tak, aby nezpůsobovala emise nebo nevytvářela nebezpečí za žádných provozních nebo údržbářských podmínek nebo v případě vyprošťování osob.

3.1.2 Mezi vozy, vlečnými zařízeními, jízdními dráhami a lany atd. a eventuálními budovami a překážkami v okolí v terénu nebo ve vzduchu musí být udržovány dostatečné boční a svislé vzdálenosti s uvážením svislého, podélného a stranového pohybu lan a vozů nebo vlečných zařízení za nejvíce nepříznivých předvídatelných provozních podmínek.

3.1.3 Mezi vozy a terénem se musí uvažovat maximální vzdálenost podle provedení lanové dráhy, typů vozů a evakuačního postupu. U otevřených vozů se také musí vzít v úvahu riziko pádu, stejně jako psychologické hledisko související se vzdáleností mezi vozem a zemí.

3.1.4 Maximální rychlost vozů nebo vlečných zařízení, minimální vzdálenost mezi nimi, jejich zrychlení a zpomalení musí být zvoleny tak, aby byla zajištěna bezpečnost osob a bezpečný provoz lanové dráhy.

3.2 Stanice a traťové konstrukce

3.2.1 Stanice a traťové konstrukce musí být navrženy, instalovány a vybaveny tak, aby byla zajištěna stabilita. Musí dovolit bezpečné vedení lan, vozů a vlečných zařízení a umožňovat provádění bezpečné údržby za všech provozních podmínek.

3.2.2 Vstupní a výstupní prostory lanové dráhy musí být navrženy tak, aby zajistily bezpečnost jízdy vozů, vlečných zařízení a osob. Pohyb vozů a vlečných zařízení ve stanicích musí být bez nebezpečí pro osoby s uvážením jejich působení na pohyb zařízení.

4. Požadavky na lana, pohony a brzdy a na mechanická a elektrická zařízení

4.1 Lana a jejich podpěry

4.1.1 Na trati musí být provedena všechna opatření tak, aby odpovídala poslední úrovni technického vývoje, aby:

– se zabránilo přetržení lan nebo přetržení jejich uchycení či spojení,

– byly dodrženy hodnoty jejich minimálních a maximálních zatížení,

– bylo zajištěno, že lana jsou bezpečně namontována na správné podpěry a zabránilo se vypadnutí,

– bylo umožněno jejich sledování.

4.1.2 Pokud není možno zabránit všem rizikům vypadnutí lana, musí být provedena opatření, aby lana mohla být vrácena a lanová dráha vypnuta, aniž by došlo k ohrožení osob v případě vypadnutí lana.

4.2 Mechanická zařízení

4.2.1 Pohony

Poháněcí systém lanové dráhy musí mít přiměřený výkon a schopnost přizpůsobit se různým provozním stavům a režimům.

4.2.2 Nouzový pohon

Lanová dráha musí být vybavena nouzovým pohonem se zdrojem energie, který je nezávislý na hlavním poháněcím systému. Nouzový pohon však není nutný, ukáže-li analýza bezpečnosti, že osoby mohou opustit vozy a zvláště závěs snadno, rychle a bezpečně, i když nouzový pohon není k dispozici.

4.2.3 Brzdová zařízení

4.2.3.1 V případě nebezpečí musí být možné zastavit lanovou dráhu a/nebo vozy v kterýkoliv okamžik při jmenovité nosnosti a třecích poměrech, které jsou dovoleny během provozu za nejnepříznivějších podmínek. Brzdná dráha musí být tak krátká, jak to vyžaduje bezpečnost lanové dráhy.

4.2.3.2 Hodnoty zpomalení musí být v přiměřených mezích tak, aby zajišťovaly jak bezpečnost osob, tak bezpečné chování vozů, lan a ostatních částí lanové dráhy.

4.2.3.3 Každá lanová dráha musí mít dva nebo více brzdových systémů, každý z nich musí být schopen lanovou dráhu zastavit a musí být seřízen tak, že automaticky nahradí činný systém, když je jeho účinnost nedostačující. Brzdový systém tažných lan, který působí jako poslední, musí působit přímo na hnací kotouč. Tato ustanovení neplatí pro lyžařské vleky.

4.2.3.4 Lanová dráha musí být vybavena účinným vypínacím a blokovacím mechanismem, aby se zabránilo jejímu nežádoucímu spuštění.

4.3 Ovládací zařízení

Ovládací zařízení musí být navrženo a provedeno tak, aby bylo bezpečné a spolehlivé, aby odolávalo běžnému provoznímu namáhání a vnějším vlivům jako jsou vlhkost, extrémní teploty a elektromagnetické rušení, a nesmí způsobovat nebezpečné situace ani v případě chyby obsluhy.

4.4 Dorozumívací zařízení

Provozní pracovníci musí mít možnost použít vhodné zařízení umožňující v každé době vzájemnou komunikaci a v případě stavu nouze umožňující informovat uživatele.

5. Vozy a vlečná zařízení

5.1 Vozy a vlečná zařízení musí být navrženy a vybaveny tak, aby za předvídatelných provozních podmínek žádná osoba nemohla vypadnout nebo být jinak ohrožena.

5.2 Uchycení vozů a vlečných zařízení k lanu musí být navrženo a provedeno tak, aby ani za nejnepříznivějších podmínek nemohlo dojít k

– poškození lana nebo

– prokluzu, kromě prokluzování, které je pro bezpečnost vozu, vlečného zařízení nebo

vlastního zařízení nevýznamné.

5.3 Dveře vozů (na vozech, kabinách) musí být navrženy a konstruovány tak, aby bylo možno je zavřít a zajistit. Podlaha a stěny vozů musí být navrženy a konstruovány tak, aby za všech okolností odolávaly tlakům a zatížení způsobeným uživateli.

5.4 Je-li k zajištění bezpečnosti provozu ve voze nutná přítomnost obsluhy, musí být vůz vybaven potřebným zařízením, které umožňuje plnit její úkoly.

5.5 Vozy a/nebo vlečná zařízení a zvláště jejich závěsné mechanismy musí být navrženy a vybaveny tak, aby zajistily bezpečnost pracovníkům provádějícím údržbu v souladu s příslušnými pravidly a návody.

5.6 U vozů s odpojitelným uchycením musí být učiněna všechna opatření, aby vozy chybně připojené k lanu před odjezdem a vozy při dojezdu neodpojené od lana byly zastaveny bez ohrožení uživatelů a aby se zabránilo pádu vozu.

5.7 Vozy pozemních lanovek, a pokud to uspořádání lanové dráhy dovoluje, vozy dvoulanových lanových drah musí být vybaveny samočinnou vozovou brzdou působící na jízdní dráhu, jestliže nemůže být dostatečně vyloučeno přetržení nosného lana.

5.8 Pokud nebezpečí vykolejení vozu nemůže být vyloučeno jiným způsobem, vůz musí být vybaven zařízením proti vykolejení, které umožní zastavit vůz bez ohrožení osob.

6. Zařízení pro uživatele

Přístup do prostoru pro nástup a odchod z prostoru pro výstup, nastupování a vystupování uživatelů musí být organizovány s ohledem na pohyb a zastavování vozů tak, aby byla zajištěna bezpečnost osob, zvláště pak v prostorech, kde je nebezpečí pádu.

Dětem a osobám s omezenou schopností pohybu a orientace musí být umožněno bezpečně používat lanovou dráhu, je-li tato lanová dráha navržena pro dopravu takových osob.

7. Požadavky na provoz

7.1 Bezpečnost

7.1.1 Musí být provedena všechna technická zajištění a opatření, aby lanová dráha byla užívána pro zamýšlený účel a podle jejích technických specifikací a stanovených provozních podmínek a aby mohly být dodrženy návody k bezpečnému provozu a údržbě. Návod k použití a odpovídající upozornění musí být vypracovány v jazyce, který je snadno srozumitelný uživatelům, určeném členským státem, ve kterém je lanová dráha postavena.

7.1.2 Osoby odpovědné za provoz lanové dráhy musí být vybaveny příslušnými materiálními prostředky a musí být způsobilé k provádění tohoto úkolu.

7.2 Bezpečnost při přerušení provozu lanové dráhy

Musí být přijata všechna technická ustanovení a opatření, aby bylo zajištěno, že uživatelé mohou být dopraveni do bezpečí ve stanovené době odpovídající typu lanové dráhy a jejího okolí, pokud se lanová dráha zastaví a provoz nemůže být rychle obnoven.

7.3 Ostatní zvláštní bezpečnostní opatření

7.3.1 Pracovní místa a stanoviště obsluhy

Pohyblivé části, které jsou ve stanicích běžně přístupné, musí být navrženy, konstruovány a instalovány tak, aby se vyloučila všechna nebezpečí, nebo tam, kde taková nebezpečí existují, aby byly tyto části vybaveny ochranným zařízením tak, aby se zabránilo jakémukoliv kontaktu s těmi částmi lanové dráhy, které by mohly způsobit úraz. Tato zařízení musí být takového typu, aby nemohla být snadno odstraněna nebo aby se nemohla stát neúčinnými.

7.3.2 Nebezpečí pádu

Pracoviště a ostatní pracovní prostory, včetně těch, které se používají jen příležitostně, a přístupy k nim, musí být navrženy a konstruovány tak, aby se zabránilo pádu osob, které tam pracují nebo se tam zdržují. Pokud by tato opatření nebyla dostatečná, musí být vybaveny kotevními místy pro upevnění osobních ochranných prostředků k zabránění pádu.

PŘÍLOHA III

ANALÝZA BEZPEČNOSTI

Analýza bezpečnosti požadovaná pro každou lanovou dráhu podle článku 8 musí brát v úvahu všechny způsoby zamýšleného provozu. Analýza musí být provedena uznávanou nebo zavedenou metodou a musí brát v úvahu současný stav techniky a komplexnost příslušné lanové dráhy. Účelem analýzy je rovněž zajistit, aby navrhování a instalace lanové dráhy braly ohled na okolí a nejnepříznivější situace za účelem zajištění uspokojivých bezpečnostních podmínek.

Analýza bezpečnosti se musí rovněž vztahovat na bezpečnostní zařízení a jejich působení na celou lanovou dráhu a s nimi spojené dílčí systémy, které bezpečnostní zařízení uvádí v činnost tak, aby dílčí systémy byly buď:

– způsobilé reagovat na první poruchu nebo zjištěnou závadu tak, aby zůstaly buď ve stavu, který zajišťuje bezpečnost, v omezeném provozním stavu nebo ve stavu zabezpečeném proti selhání,
– záložní a kontrolní, nebo
– takové, aby pravděpodobnost jejich poruchy mohla být vyhodnocena, a vykazovaly normální stav, který je rovnocenný bezpečnostním zařízením, která splňují kritéria uvedená v první a druhé odrážce.

Analýza bezpečnosti se musí použít k vypracování přehledu rizik a nebezpečných situací podle čl. 8 odst. 1 a ke stanovení seznamu bezpečnostních prvků podle čl. 8 odst. 2. Výsledek této analýzy bezpečnosti musí být součástí zprávy o bezpečnosti.

PŘÍLOHA IV

POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY PRO DÍLČÍ SYSTÉMY A BEZPEČNOSTNÍ PRVKY: MODUL B: EU PŘEZKOUŠENÍ TYPU – VÝROBNÍ TYP

1. EU přezkoušení typu je součástí postupu posouzení shody, ve které oznámený subjekt přezkoumá technický návrh dílčího systému nebo bezpečnostního prvku a ověří a osvědčí, že návrh splňuje požadavky tohoto nařízení.

2. EU přezkoušení typu se provádí posouzením vhodnosti technického návrhu dílčího systému nebo bezpečnostního prvku prostřednictvím přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodu 3 a přezkoušením vzorku úplného dílčího systému nebo bezpečnostního prvku, který odpovídá plánovanému výrobku (výrobní typ).

3. Výrobce podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o EU přezkoušení typu.

Žádost musí obsahovat všechny tyto informace:

a) jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu;

b) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu;

c) technickou dokumentaci pro dílčí systém a/nebo bezpečnostní prvek podle přílohy IX;

d) reprezentativní vzorek plánovaného dílčího systému nebo bezpečnostního prvku nebo podrobné údaje o prostorách, kde mohou být vyzkoušeny. Oznámený subjekt může požadovat další vzorky, jestliže to program zkoušek vyžaduje.

4. Oznámený subjekt:

4.1 přezkoumá technickou dokumentaci a podpůrné důkazy s cílem posoudit přiměřenost technického návrhu dílčího systému nebo bezpečnostního prvku;

4.2 ověří, zda byl(y) vzorek (vzorky) vyroben(y) ve shodě s technickou dokumentací, a určí prvky, které byly navrženy v souladu s použitelnými ustanoveními příslušných harmonizovaných norem a technických specifikací, jakož i prvky, které byly navrženy, aniž byla použita příslušná ustanovení těchto norem;

4.3 v případě, kdy výrobce použil specifikace příslušných harmonizovaných norem, provede nebo nechá provést příslušné kontroly a zkoušky, aby zjistil, zda tyto specifikace byly použity správně;

4.4 provede nebo nechá provést příslušné kontroly a zkoušky, aby zjistil, zda v případě, kdy výrobce zvolil řešení podle příslušných harmonizovaných norem a/nebo technických specifikací, byly tyto normy a specifikace použity správně;

4.5 provede nebo nechá provést příslušné kontroly a zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy nebyla použita řešení podle příslušných harmonizovaných norem nebo technických specifikací, splňují řešení, která výrobce použil, odpovídající základní požadavky tohoto nařízení;

4.6 dohodne se s výrobcem, na kterém místě budou kontroly a zkoušky provedeny.

5. Oznámený subjekt vypracuje zprávu o hodnocení, která zaznamená činnosti provedené podle bodu 1.4 a jejich výstupy. Aniž jsou dotčeny povinnosti oznámeného subjektu vůči oznamujícím orgánům, oznámený subjekt zveřejní obsah této zprávy, jako celek nebo její část, pouze se souhlasem výrobce.

6. Jestliže typ splňuje požadavky tohoto nařízení, vydá oznámený subjekt výrobci certifikát EU přezkoušení typu. Certifikát musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry přezkoušení, veškeré podmínky platnosti certifikátu, údaje nezbytné k identifikaci schváleného typu (dílčího systému nebo bezpečnostního prvku) a případné popisy jeho fungování. K certifikátu může být přiložena jedna nebo více příloh.

Certifikát a jeho přílohy obsahují všechny náležité informace umožňující posoudit, zda je vyrobený dílčí systém nebo bezpečnostní prvek ve shodě s přezkoušeným typem, a provést kontrolu za provozu.

Certifikát je platný po maximální dobu třiceti let ode dne vydání. Pokud daný typ nesplňuje příslušné požadavky tohoto nařízení, oznámený subjekt odmítne vydat certifikát EU přezkoušení typu a uvědomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí podrobně odůvodní.

7. Oznámený subjekt dbá na to, aby věděl o všech změnách obecně uznávaného stavu, které naznačují, že schválený typ již nemusí být v souladu s použitelnými požadavky tohoto nařízení, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují hlubší šetření. Pokud šetření vyžadují, oznámený subjekt o tom informuje výrobce.

Výrobce informuje oznámený subjekt, který uchovává technickou dokumentaci týkající se certifikátu EU přezkoušení typu, o všech změnách schváleného typu, které mohou ovlivnit soulad dílčího systému nebo bezpečnostního prvku se základními požadavky tohoto nařízení nebo podmínky platnosti certifikátu.

Oznámený subjekt změny přezkoumá a informuje výrobce o tom, zda certifikát EU přezkoušení typu zůstává v platnosti, nebo zda je třeba dalších kontrol, ověření či zkoušek. Oznámený subjekt případně vydá doplněk k původnímu certifikátu EU přezkoušení typu nebo vyzve k podání nové žádosti o EU přezkoušení typu.

8. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány a ostatní oznámené subjekty o certifikátech EU přezkoušení typu a/nebo dodatcích k nim, které vydal.

Oznámený subjekt, který odmítne vydat nebo odejme, pozastaví nebo jinak omezí certifikát EU přezkoušení typu, o tom musí informovat své oznamující orgány a ostatní oznámené subjekty, přičemž uvede důvody pro své rozhodnutí.

Komise, členské státy a ostatní oznámené subjekty mohou na základě žádosti obdržet kopii certifikátů EU přezkoušení typu a/nebo dodatků k nim. Komise a členské státy mohou na základě žádosti obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoušení provedených oznámeným subjektem. Oznámený subjekt si do uplynutí doby platnosti certifikátu uchová kopii certifikátu EU přezkoušení typu, jeho příloh a dodatků, jakož i souboru technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem.

9. Výrobce uchovává kopii certifikátu EU přezkoušení typu, jeho příloh a dodatků a technické dokumentace, aby byly k dispozici pro vnitrostátní orgány po dobu třiceti let poté, co byl dílčí systém nebo bezpečnostní prvek uveden na trh.

10. Povinnosti výrobce uvedené v bodech 7 a 9 mohou být splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

PŘÍLOHA V

POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY PRO DÍLČÍ SYSTÉMY A BEZPEČNOSTNÍ PRVKY: MODUL D: SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI VÝROBNÍHO PROCESU

1. Shoda s typem založená na zabezpečení kvality výroby je součástí postupu posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2.2 a 2.5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dílčí systémy nebo bezpečnostní prvky jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

2. Výroba

Výrobce používá schválený systém jakosti pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky příslušných dílčích systémů nebo bezpečnostních prvků podle bodu 2.3 a podléhá dozoru podle bodu 2.4.

3. Systém jakosti

3.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti.

Žádost musí obsahovat:

a) jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu;

b) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu;

c) veškeré příslušné informace týkající se dílčích systémů nebo bezpečnostních prvků schválených podle modulu B;

d) dokumentaci systému jakosti;

e) technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu (certifikátů) EU přezkoušení typu;

údaje o prostorách, kde je dílčí systém nebo bezpečnostní prvek vyráběn.

3.2 Systém jakosti musí zabezpečovat shodu dílčích systémů nebo bezpečnostních prvků s typem (typy) popsaným (popsanými) v certifikátu (certifikátech) EU přezkoušení typu a s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Tato dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se jakosti.

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

a) cílů z hlediska jakosti, organizační struktury, povinností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost výrobků;

b) odpovídajících metod, postupů a systematických opatření, které budou použity při výrobě, kontrole a zabezpečování jakosti;

c) kontrol a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti;

d) záznamů o jakosti, např. protokoly o kontrolách, údaje o zkouškách, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.;

e) prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti výrobků a nad efektivním fungováním systému jakosti.

3.3 Oznámený subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2.

U prvků systému jakosti, které odpovídají příslušným specifikacím vnitrostátních norem provádějících příslušnou harmonizovanou normu a/nebo technické specifikace, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Audit zahrnuje návštěvu v provozních prostorách, kde jsou dílčí systémy nebo bezpečnostní prvky vyráběny, podrobovány inspekci a zkoušeny.

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení jakosti a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením v oblasti lanových drah a technologií daných dílčích systémů nebo bezpečnostních prvků a znalosti příslušných požadavků tohoto nařízení. Audit zahrnuje návštěvu v provozních prostorách výrobce za účelem posouzení. Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.1 písm. e), aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky tohoto nařízení a provést všechna nezbytná přezkoušení, aby zaručil shodu dílčích systémů nebo bezpečnostních prvků s těmito požadavky.

Rozhodnutí se oznámí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

3.4 Výrobce se zaváže, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

3.5 Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém jakosti, o každé zamýšlené změně systému jakosti.

Oznámený subjekt všechny navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém jakosti nadále splňuje požadavky podle bodu 3.2 nebo zda je třeba nové posouzení.

Informuje výrobce o výsledku hodnocení. V případě nového posouzení oznámí své rozhodnutí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry přezkoušení a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

4. Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt

4.1 Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti výroby.

4.2 Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:

a) dokumentaci systému jakosti;

b) záznamy o jakosti, např. protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací a zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

4.3 Oznámený subjekt pravidelně provádí audity alespoň jednou za dva roky, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předkládá výrobci zprávu o auditu.

4.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neočekávané kontrolní prohlídky. Při těchto kontrolních prohlídkách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky výrobků, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a při provedení zkoušky rovněž protokol o zkoušce.

5. Označení CE a EU prohlášení o shodě

5.1 Výrobce připojí označení CE na každý jednotlivý dílčí systém nebo bezpečnostní prvek, který je ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje použitelné požadavky tohoto nařízení, a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 připojí rovněž identifikační číslo tohoto subjektu. Pokud s tím oznámený subjekt souhlasí, může výrobce na odpovědnost oznámeného subjektu během výrobního procesu opatřit dílčí systémy nebo bezpečnostní prvky identifikačním číslem tohoto subjektu.

5.2 Výrobce vypracuje pro každý dílčí systém nebo bezpečnostní prvek písemné EU prohlášení o shodě a po dobu třiceti let od uvedení dílčího systému nebo bezpečnostního prvku na trh je uchovává, aby bylo k dispozici vnitrostátním orgánům. V EU prohlášení o shodě je uveden model dílčího systému nebo bezpečnostního prvku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání předloží příslušným orgánům.

6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu třiceti let po uvedení posledního dílčího systému nebo bezpečnostního prvku na trh:

a) dokumentaci uvedenou v bodě 3.1;

b) schválené změny uvedené v bodě 3.5;

c) rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu uvedené v bodech 3.5, 4.3 a 4.4.

7. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o stažených schváleních systémů jakosti a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům informace týkající se hodnocení systémů jakosti.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému jakosti, která zamítl, pozastavil, zrušil či jinak omezil, a své rozhodnutí vysvětlí.

8. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodech 3.1, 3.5, 5 a 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

PŘÍLOHA VI

POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY PRO DÍLČÍ SYSTÉMY A BEZPEČNOSTNÍ PRVKY: MODUL F: SHODA S TYPEM NA ZÁKLADĚ OVĚŘOVÁNÍ DÍLČÍHO SYSTÉMU NEBO BEZPEČNOSTNÍHO PRVKU

1. Shoda s typem na základě ověřování dílčího systému nebo bezpečnostního prvku je součástí postupu posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 3.2, 3.5.1 a 3.6 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dílčí systémy nebo bezpečnostní prvky, na něž se vztahují ustanovení bodu 3.3, jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují příslušné požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

2. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných dílčích systémů nebo bezpečnostních prvků se schváleným typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky tohoto nařízení.

3. Ověřování

3.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o ověření dílčího systému nebo bezpečnostního prvku.

Žádost musí obsahovat:

a) jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu;

b) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu;

c) veškeré příslušné informace týkající se dílčích systémů nebo bezpečnostních prvků schválených podle modulu B;

d) technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu (certifikátů) EU přezkoušení typu;

e) podrobné údaje o prostorách, kde může být (se vyrábí) dílčí systém nebo bezpečnostní prvek zkontrolován.

3.2 Oznámený subjekt provádí nebo nechá provést příslušné kontroly a zkoušky, aby ověřil shodu dílčích systémů nebo bezpečnostních prvků se schváleným typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky tohoto nařízení.

Kontroly a zkoušky provedené za účelem ověření shody dílčích systémů nebo bezpečnostních prvků s příslušnými požadavky se provedou, podle volby výrobce, buď kontrolou a zkoušením každého dílčího systému nebo bezpečnostního prvku podle bodu 4, nebo kontrolou a zkouškami dílčích systémů nebo bezpečnostních prvků na základě statistických metod podle bodu 5.

4. Ověřování shody kontrolou a zkouškami každého dílčího systému nebo bezpečnostního prvku.

4.1 Každý dílčí systém nebo bezpečnostní prvek musí být jednotlivě zkontrolován a musejí být provedeny odpovídající zkoušky uvedené v příslušné harmonizované normě (harmonizovaných normách) nebo rovnocenné zkoušky s cílem ověřit shodu se schváleným typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky tohoto nařízení.

Pokud taková harmonizovaná norma neexistuje, rozhodne daný oznámený subjekt, jaké zkoušky se mají provést.

4.2 Oznámený subjekt vydá osvědčení o shodě vztahující se k provedeným kontrolám a zkouškám a na svou odpovědnost opatří nebo dá opatřit každý schválený dílčí systém nebo bezpečnostní prvek svým identifikačním číslem.

Výrobce uchová osvědčení o shodě k dispozici vnitrostátním orgánům pro kontrolní účely po dobu třiceti let od uvedení dílčího systému nebo bezpečnostního prvku na trh.

5. Statistické ověřování shody

5.1 Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly stejnorodost každé vyrobené dávky a předkládá svůj dílčí systém nebo bezpečnostní prvek ke kontrole v podobě stejnorodých výrobních dávek.

5.2 Z každé výrobní dávky se podle požadavků tohoto nařízení náhodným výběrem odebere vzorek. Všechny dílčí systémy nebo bezpečnostní prvky ve vzorku se jednotlivě zkontrolují a provedou se odpovídající zkoušky stanovené v příslušné harmonizované normě (harmonizovaných normách) nebo technických specifikacích nebo rovnocenné zkoušky s cílem zajistit shodu se schváleným typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky tohoto nařízení a rozhodnout, zda bude výrobní dávka přijata nebo zamítnuta. Pokud taková harmonizovaná norma neexistuje, rozhodne daný oznámený subjekt, jaké zkoušky se mají provést.

5.3 Pokud je výrobní dávka přijata, všechny dílčí systémy nebo bezpečnostní prvky z této výrobní dávky jsou považovány za schválené s výjimkou těch dílčích systémů nebo bezpečnostních prvků ze vzorku, u nichž byly zaznamenány neuspokojivé výsledky zkoušek.

Oznámený subjekt vydá osvědčení o shodě vztahující se k provedeným kontrolám a zkouškám a na svou odpovědnost opatří nebo dá opatřit každý schválený dílčí systém nebo bezpečnostní prvek svým identifikačním číslem.

Výrobce uchová osvědčení o shodě k dispozici vnitrostátním orgánům po dobu třiceti let od uvedení dílčího systému nebo bezpečnostního prvku na trh.

5.4 Je-li výrobní dávka zamítnuta, oznámený subjekt nebo příslušný orgán přijme vhodná opatření, aby zabránily uvedení této dávky na trh. V případě častých zamítnutí sérií může oznámený subjekt statistické ověřování pozastavit a přijmout vhodná opatření.

6. Označení CE a EU prohlášení o shodě

6.1 Výrobce připojí označení CE na každý jednotlivý dílčí systém nebo bezpečnostní prvek, který je ve shodě se schváleným typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje použitelné požadavky tohoto nařízení, a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3 připojí rovněž identifikační číslo tohoto subjektu.

6.2 Výrobce vypracuje pro každý dílčí systém nebo bezpečnostní prvek písemné EU prohlášení o shodě a po dobu třiceti let od uvedení dílčího systému nebo bezpečnostního

prvku na trh, je uchovává, aby bylo k dispozici vnitrostátním orgánům. V EU prohlášení o shodě je uveden dílčí systém nebo bezpečnostní prvek, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

Kopie EU prohlášení o shodě se poskytne na požádání.

Pokud oznámený subjekt uvedený v bodě 3 souhlasí, výrobce dílčí systém nebo bezpečnostní prvek na odpovědnost oznámeného subjektu opatří identifikačním číslem tohoto subjektu.

7. Pokud s tím oznámený subjekt souhlasí, může výrobce na odpovědnost oznámeného subjektu během výrobního procesu opatřit dílčí systémy nebo bezpečnostní prvky identifikačním číslem tohoto subjektu.

8. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodech 2 a 5.1 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

PŘÍLOHA VII

POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY PRO DÍLČÍ SYSTÉMY A BEZPEČNOSTNÍ PRVKY: MODUL G: SHODA ZALOŽENÁ NA OVĚŘOVÁNÍ KAŽDÉHO JEDNOTLIVÉHO VÝROBKU

1. Shoda na základě ověřování každého jednotlivého výrobku je postupem posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 4.2, 4.3 a 4.5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že příslušný dílčí systém nebo bezpečnostní prvek, na nějž se vztahují ustanovení bodu 4.4, splňuje požadavky tohoto nařízení.

2. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby návrh a výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběného dílčího systému nebo bezpečnostního prvku s použitelnými požadavky tohoto nařízení.

3. Ověřování

3.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o ověření každého jednotlivého dílčího systému nebo bezpečnostního prvku.

Žádost musí obsahovat:

a) jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu;

b) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu;

c) technickou dokumentaci pro dílčí systém nebo bezpečnostní prvek podle přílohy IX;

d) podrobné údaje o prostorách, kde může být (se vyrábí) dílčí systém nebo bezpečnostní prvek vyzkoušen.

3.2 Oznámený subjekt přezkoumá technickou dokumentaci k dílčímu systému nebo bezpečnostnímu prvku a provádí nebo nechá provést příslušné kontroly a zkoušky uvedené v příslušných harmonizovaných normách nebo technických specifikacích nebo jiné rovnocenné zkoušky, aby zajistil soulad s příslušnými požadavky tohoto nařízení. Pokud taková harmonizovaná norma nebo technická specifikace neexistuje, rozhodne daný oznámený subjekt, jaké zkoušky se mají provést.

Oznámený subjekt vydá osvědčení shody vztahující se k provedeným kontrolám a zkouškám a na svou odpovědnost opatří nebo dá opatřit schválený dílčí systém nebo bezpečnostní prvek svým identifikačním číslem.

Odmítne-li oznámený subjekt vydat osvědčení o shodě, tuto skutečnost podrobně odůvodní a uvede nezbytná nápravná opatření, která mají být přijata.

Pokud výrobce opětovně požádá o ověření jednotlivých výrobků v případě dílčího systému nebo bezpečnostního prvku, musí o ně žádat u téhož oznámeného subjektu.

Oznámený subjekt poskytne Komisi a členským státům na žádost kopii osvědčení o shodě.

Výrobce uchová technickou dokumentaci a kopii osvědčení o shodě k dispozici vnitrostátním orgánům po dobu třiceti let od uvedení dílčího systému nebo bezpečnostního prvku na trh.

4. Označení CE a EU prohlášení o shodě

4.1 Výrobce připojí označení CE na každý dílčí systém nebo bezpečnostní prvek, který je v souladu s použitelnými požadavky tohoto nařízení, a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 4 připojí rovněž identifikační číslo tohoto subjektu.

4.2 Výrobce vypracuje písemné EU prohlášení o shodě a po dobu třiceti let od uvedení dílčího systému nebo bezpečnostního prvku na trh, je uchovává, aby bylo k dispozici vnitrostátním orgánům. V EU prohlášení o shodě je uveden dílčí systém nebo bezpečnostní prvek, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání předloží příslušným orgánům.

5. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodech 3.1 a 4 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

PŘÍLOHA VIII

POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY PRO DÍLČÍ SYSTÉMY A BEZPEČNOSTNÍ PRVKY: MODUL H: SHODA ZALOŽENÁ NA KOMPLEXNÍM ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI

1. Shoda založená na komplexním zabezpečení jakosti je postupem posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že příslušné dílčí systémy nebo bezpečnostní prvky splňují požadavky tohoto nařízení.

2. Výroba

Výrobce používá schválený systém jakosti pro návrh, výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky dílčích systémů nebo bezpečnostních prvků podle bodu 3 a podléhá dozoru podle bodu 4.

3. Systém jakosti

3.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti pro dané dílčí systémy nebo bezpečnostní prvky.

Žádost musí obsahovat:

a) jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu;

b) veškeré potřebné informace týkající se dílčích systémů nebo bezpečnostních prvků, které mají být vyráběny;

c) technickou dokumentaci podle přílohy IX pro jeden reprezentativní typ každé kategorie dílčího systému nebo bezpečnostního prvku, které mají být vyráběny.

d) dokumentaci systému jakosti;

e) údaje o prostorách, kde jsou dílčí systémy a bezpečnostní prvky navrhovány, vyráběny, podrobovány inspekci a zkoušeny;

písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu.

3.2 Systém jakosti musí zabezpečovat shodu dílčího systému nebo bezpečnostního prvku s požadavky tohoto nařízení, které se na něj vztahují.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se jakosti.

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

a) cílů z hlediska jakosti, organizační struktury, povinností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost návrhu a dílčích systémů a bezpečnostních prvků;

b) specifikace technického návrhu, včetně norem, které budou použity, a v případě, kdy se příslušné harmonizované normy plně nepoužijí, popis prostředků, které budou použity, aby bylo zajištěno splnění základních požadavků tohoto nařízení;

c) metod kontroly a ověřování návrhu, postupů a systematických opatření, které budou použity při navrhování dílčích systémů nebo bezpečnostních prvků;

d) odpovídajících metod, postupů a systematických opatření, které budou použity při výrobě, kontrole a zabezpečování jakosti;

e) kontrol a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti;

f) záznamů o jakosti, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací a zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků;

g) prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované kvality návrhu a výrobku a nad efektivním fungováním systému jakosti.

3.3 Oznámený subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2. U prvků systému jakosti, které odpovídají příslušným specifikacím vnitrostátních norem provádějících příslušnou harmonizovanou normu a/nebo technickou specifikaci, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Audit zahrnuje návštěvu v provozních prostorách, kde jsou dílčí systémy nebo bezpečnostní prvky navrhovány, vyráběny, podrobovány inspekci a zkoušeny.

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení jakosti a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením v oblasti lanových drah a technologií daných dílčích systémů nebo bezpečnostních prvků a znalosti příslušných požadavků tohoto nařízení.

Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.1, aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky tohoto nařízení a provést všechna nezbytná přezkoušení, aby zaručil shodu dílčích systémů nebo bezpečnostních prvků s těmito požadavky.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobci nebo jeho zplnomocněnému zástupci. Oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

3.4 Výrobce se zaváže, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

3.5 Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém jakosti, o každé zamýšlené změně systému jakosti.

Oznámený subjekt všechny navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém jakosti nadále splňuje požadavky podle bodu 3.2 nebo zda je třeba nové posouzení.

Informuje výrobce o výsledku hodnocení. V případě nového posouzení oznámí své rozhodnutí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry posouzení a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

4. Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt

4.1 Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti.

4.2 Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro navrhování, výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:

a) dokumentaci systému jakosti;

b) záznamy o jakosti uvedené v části systému jakosti týkající se návrhu, např. výsledky analýz, výpočtů, zkoušek atd;

c) záznamy o jakosti požadované v části systému jakosti týkající se výroby, např. protokoly o kontrolách, údaje o zkouškách, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

4.3 Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předkládá výrobci zprávu o auditu. Četnost pravidelných auditů musí být taková, aby každé tři roky bylo provedeno celkové nové posouzení.

4.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní prohlídky.

Při těchto kontrolních prohlídkách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a při provedení zkoušek rovněž protokol o zkoušce.

5. Označení CE a EU prohlášení o shodě

5.1 Výrobce připojí označení CE na každý jednotlivý dílčí systém nebo bezpečnostní prvek, který je ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje použitelné požadavky tohoto nařízení, a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 připojí rovněž identifikační číslo tohoto subjektu.

Pokud s tím oznámený subjekt souhlasí, může výrobce na odpovědnost oznámeného subjektu během výrobního procesu opatřit dílčí systémy nebo bezpečnostní prvky identifikačním číslem tohoto subjektu.

5.2 Výrobce vypracuje pro každý dílčí systém nebo bezpečnostní prvek písemné EU prohlášení o shodě a po dobu třiceti let od uvedení dílčího systému nebo bezpečnostního prvku na trh, uchovává jeho kopii, aby byla k dispozici vnitrostátním orgánům. V EU prohlášení o shodě je uveden dílčí systém nebo bezpečnostní prvek, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání předloží příslušným orgánům.

6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu třiceti let po uvedení posledního dílčího systému nebo bezpečnostního prvku na trh:

a) technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.1 písm. c);

b) dokumentaci týkající se sytému kvality uvedenou v bodě 3.1;

c) dokumentaci týkající se změny uvedenou v bodě 3.5, jak byla schválena;

d) rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu podle bodů 3.3, 3.5 a 4.3 a 4.4.

7. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o vydaných nebo stažených schváleních systému jakosti a pravidelně či na požádání zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systému jakosti, která byla zamítnuta, pozastavena či jinak omezena.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému jakosti, která zamítl, pozastavil či odejmul, a na požádání informuje o schváleních systému jakosti, která vydal.

8. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodech 3.1, 3.5, 5 a 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

PŘÍLOHA IX

TECHNICKÁ DOKUMENTACE PRO DÍLČÍ SYSTÉMY A BEZPEČNOSTNÍ PRVKY:

1) Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody dílčího systému nebo bezpečnostního prvku s příslušnými požadavky tohoto nařízení a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace upřesňuje platné požadavky a v míře nutné pro posouzení shody se vztahuje na návrh, výrobu a fungování dílčího systému nebo bezpečnostního prvku.

2) Technická dokumentace musí obsahovat alespoň tyto prvky:

   a) obecný popis dílčího systému nebo bezpečnostního prvku;

   b) návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd. a popisy a vysvětlení nezbytné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování dílčího systému nebo bezpečnostního prvku;

   c) seznam harmonizovaných norem a/nebo jiných technických specifikací, na které byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly použity úplně nebo částečně, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků tohoto nařízení, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly. V případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity;

   d) podpůrné důkazy o přiměřenosti návrhu, včetně výsledků veškerých konstrukčních výpočtů, kontrol nebo zkoušek provedených výrobcem nebo pro výrobce a souvisejících zpráv;

   e) exemplář návodu k použití dílčího systému nebo bezpečnostního prvku;

   f) u dílčích systémů exemplář EU prohlášení o shodě pro bezpečnostní prvky použité u dílčího systému.

PŘÍLOHA X

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ PRO DÍLČÍ SYSTÉMY A BEZPEČNOSTNÍ PRVKY

1) K dílčímu systému nebo bezpečnostnímu prvku musí být přiloženo EU prohlášení o shodě. Musí být vypracováno v témže jazyce nebo jazycích, jako je vypracován návod k použití uvedený v bodě 7.1.1 přílohy II.

2) EU prohlášení o shodě obsahuje následující údaje:

   a) model dílčího systému / bezpečnostního prvku (výrobek, šarže, typ nebo sériové číslo);

   b) jméno a adresu výrobce a případně jeho zplnomocněného zástupce;

   c) toto prohlášení o shodě se vydává na vlastní odpovědnost výrobce;

   d) předmět prohlášení (identifikace dílčího systému nebo bezpečnostního prvku umožňující jeho vysledování. Je-li to pro účely identifikace dílčího systému nebo bezpečnostního prvku nezbytné, může být jeho součástí obrázek):

      – popis dílčího systému nebo bezpečnostního prvku (typ atd.),

      – použitý postup posuzování shody,

      – jméno a adresa oznámeného subjektu, který provedl posouzení shody,

      – odkaz na certifikát EU přezkoušení typu s uvedením údajů včetně data a případně rovněž informace o době trvání a podmínkách jeho platnosti,

      – všechna příslušná ustanovení, se kterými musí být prvek v souladu, a především podmínky používání;

   e) výše popsaný předmět prohlášení je ve shodě s příslušnými harmonizovanými právními předpisy Unie: ……………. (odkaz na další použité akty Unie):

   f) odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, nebo na specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje:

   g) oznámený subjekt nebo oznámené subjekty … (název, adresa, číslo) … provedl/provedly … (popis zásahu) … a vydal/vydaly certifikát/certifikáty: …

   h) – údaje o totožnosti osoby oprávněné se podepsat za výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce;

   j) Další informace:

   Podepsáno za a jménem: …………………….

   (místo a datum vydání):

   (jméno, funkce) (podpis):

<u>PŘÍLOHA XI</u>

SROVNÁVACÍ TABULKA	
Směrnice 2000/9/ES	Toto nařízení
___	Článek 1
Čl. 1 odst. 1	Čl. 2 odst. 1
Čl. 1 odst. 2	Čl. 3 odst. 1

Čl. 1 odst. 3	Čl. 3 odst. 7 až čl. 3 odst. 9
Čl. 1 odst. 4 první a druhý pododstavec	___
Čl. 1 odst. 4 třetí pododstavec	Čl. 8 odst. 3
Čl. 1 odst. 5	Čl. 3 odst. 1, odst. 3 až odst. 6
Článek 2	___
Článek 3	Článek 6
___	Čl. 3 odst. 10 až 27
Článek 4	Článek 8
Čl. 5 odst. 1	Čl. 4 odst. 1 a 2
Čl. 5 odst. 2	Článek 3
Článek 6	Článek 7
Článek 7	Článek ___
Článek 8	Čl. 4 odst. 1 a 2
Článek 9	Čl. 4 odst. 1 a 2
Článek 10	___
Čl. 11 odst. 1	Čl. 9 odst. 1
Čl. 11 odst. 2	Čl. 4 odst. 2
Čl. 11 odst. 3	___
Čl. 11 odst. 4	___
Čl. 11 odst. 5	___
Čl. 11 odst. 6	___
Čl. 11 odst. 7	___
___	Článek 11
___	Článek 12
___	Článek 13
___	Článek 14
___	Článek 15

___	Článek 16
Článek 12	Čl. 9 odst. 4
Článek 13	Čl. 10 odst. 1
Článek 14	Článek ___
Článek 15	Čl. 10 odst. 2
Článek 16	___
___	Článek 17
___	Článek 18
___	Článek 19
___	Článek 20
___	Článek 21
___	Článek 22
___	Článek 23
___	Článek 24
___	Článek 25
___	Článek 26
___	Článek 27
___	Článek 28
___	Článek 29
___	Článek 30
___	Článek 31
___	Článek 32
___	Článek 33
___	Článek 34
___	Článek 35
___	Článek 36
___	Článek 37

___	Článek 38
Článek 17	Článek 39
Článek 18	___
Článek 19	___
Článek 20	___
Článek 21	___
Článek 22	___
Článek 23	___
___	Článek 40
___	Článek 41
___	Článek 42
___	Článek 43
Příloha I	Příloha I
Příloha II	Příloha II
Příloha III	Příloha III
Příloha IV	Příloha IX
Příloha V	Přílohy IV až VIII
Příloha VI	Příloha IX
Příloha VII	Přílohy IV až VIII
Příloha VIII	__
Příloha IX	__
__	Příloha X