

21/2003 Sb.

## NAŘÍZENÍ VLÁDY

ze dne 9. prosince 2002,

kterým se stanoví technické požadavky na osobní ochranné prostředky

Vláda nařizuje podle § 22 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb. a zákona č. 205/2002 Sb., (dále jen "zákon") k provedení § 11a odst. 2 písm. c), § 11 odst. 2, § 12 odst. 1 a 3 a § 13 odst. 2 zákona:

### § 1

#### Základní ustanovení

(1) Tímto nařízením se v souladu s právem Evropských společenství<sup>1</sup>) stanoví technické požadavky na osobní ochranné prostředky.

(2) Pro účely tohoto nařízení se za osobní ochranný prostředek považuje každé zařízení nebo prostředek určený k nošení nebo držení jednotlivcem pro ochranu před jedním nebo více zdravotními a bezpečnostními riziky. Za osobní ochranný prostředek se rovněž považuje

a) technická sestava, tvořená několika výrobcem nedílně spojenými zařízeními nebo prostředky, pro ochranu jednotlivce proti jednomu nebo více potenciálně současně působícím rizikům,

b) ochranné zařízení nebo prostředek spojené oddělitelně nebo neoddělitelně s osobní výstrojí bez ochranného účinku, nošenou nebo drženou jednotlivcem při provádění určité činnosti,

c) vyměnitelná součástka osobního ochranného prostředku, která je nezbytná pro jeho bezchybnou funkci a je použita výhradně pro tento prostředek.

(3) Jakýkoli systém uváděný na trh společně s osobním ochranným prostředkem, určený pro připojení k jinému vnějšímu doplňkovému zařízení, je považován za nedílnou část tohoto prostředku, a to i tehdy, jestliže tento systém není určen pro stálé nošení nebo držení uživatelem po celou dobu, kdy je vystaven riziku.

(4) Pro účely tohoto nařízení se za osobní ochranné prostředky nepovažují

a) osobní ochranné prostředky, které jsou stanoveným výrobkem podle jiného nařízení vlády vydaného k provedení zákona, které stanoví podmínky pro jejich uvedení na trh a požadavky na bezpečnost,

b) osobní ochranné prostředky vymezené seznamem výrobků v příloze č. 1 k tomuto nařízení nezávisle na tom, zda jsou vyjmuty podle písmena a).

(5) Stanovenými výrobky podle tohoto nařízení jsou ve smyslu § 12 odst. 1 písm. a) zákona osobní ochranné prostředky.

### § 2

#### Podmínky uvedení osobních ochranných prostředků na trh a do provozu

(1) Osobní ochranné prostředky musí splňovat základní požadavky na bezpečnost a na ochranu zdraví stanovené v příloze č. 2 k tomuto nařízení (dále jen "základní požadavky") a mohou být uváděny na trh a do provozu, pouze pokud při řádném udržování a používání pro zamýšlený účel chrání zdraví a zaručují bezpečnost uživatelů, aniž by tím došlo k ohrožení zdraví, bezpečnosti jiných osob, domácích a hospodářských zvířat nebo majetku.

(2) Základní požadavky se považují za splněné, pokud je osobní ochranný prostředek ve shodě s harmonizovanou českou technickou normou, popřípadě se zahraniční technickou normou přejímající v členských státech Evropské unie harmonizovanou evropskou normu (§ 4a zákona).

(3) Osobní ochranný prostředek, který nesplňuje požadavky tohoto nařízení, může být předváděn nebo vystavován na veletrzích, výstavách a podobně, jen pokud viditelný nápis upozorňuje na tuto skutečnost a na zákaz jeho poskytnutí nebo použití pro jakýkoli účel, dokud osobní ochranný prostředek nebude uveden výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem do souladu s tímto nařízením.

### § 3

#### Postupy posuzování shody

(1) Před uvedením osobního ochranného prostředku na trh výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce shromáždí technickou dokumentaci v rozsahu stanoveném v příloze č. 3 k tomuto nařízení, aby mohla být v případě potřeby předložena orgánům dozoru, zajišťuje ES přezkoušení typu podle § 4, s výjimkou osobních ochranných prostředků, které jsou uvedeny v odstavci 2, a dále postupuje podle § 7.

(2) U osobních ochranných prostředků jednoduché konstrukce, jejichž návrh vychází z toho, že uživatel může sám zhodnotit úroveň ochrany poskytované proti jednotlivým postupně účinkujícím minimálním rizikům, jež mohou být včas a bezpečně uživatelem rozpoznána, se ES přezkoušení typu nevyžaduje. Do této kategorie patří výhradně osobní ochranné prostředky určené pro ochranu uživatele proti

a) mechanickému působení, jehož účinky jsou povrchové (například zahradnické rukavice, náprstky),

b) slabě agresivním čisticím prostředkům, jejichž účinek lze snadno vyloučit (například ochranné rukavice proti zředěným roztokům čisticích přípravků),

c) rizikům při manipulaci s horkými předměty, které nevystaví uživatele teplotám převyšujícím 50 st.C nebo nebezpečným nárazům (například rukavice, zástěry pro profesionální používání),

d) klimatickým vlivům, které však nejsou mimořádné ani extrémní (například pokrývka hlavy, sezonní oděv, obuv),

e) slabým nárazům a vibracím, které nepostihují životně důležité části těla a jejichž účinky nemohou způsobit nevratná poškození (například lehké ochranné přilby proti skalpování vlasů, rukavice, lehká obuv),

f) slunečnímu záření (sluneční brýle).

(3) U osobních ochranných prostředků složité konstrukce určených k ochraně proti smrtelnému nebezpečí nebo proti nebezpečím, která mohou vážně a nevratně poškodit zdraví a kde návrh vychází z toho, že jejich bezprostřední účinky uživatel nemůže včas rozpoznat, zajišťuje výrobce kromě postupu uvedeného v odstavci 1 podle své volby kontrolu vyráběných osobních ochranných prostředků buď postupem podle § 5 nebo § 6. Do této kategorie patří výhradně

a) filtrační prostředky pro ochranu dýchacích orgánů proti pevným a kapalným aerosolům nebo proti dráždivým, nebezpečným, toxickým nebo radioaktivním plynům,

b) prostředky pro ochranu dýchacích orgánů zajišťující plnou izolaci vůči okolní atmosféře, včetně přístrojů pro potápění,

c) osobní ochranné prostředky poskytující pouze časově omezenou ochranu proti chemickému působení nebo proti ionizujícímu záření,

d) zásahové prostředky pro použití v horkých prostředích, s účinky srovnatelnými se vzduchem o teplotě 100 st.C nebo vyšší, kde může nebo nemusí být infračervené záření, plameny nebo rozstřík velkého množství roztaveného materiálu,

e) zásahové prostředky pro použití v chladných prostředích, s účinky srovnatelnými se vzduchem o teplotě -50 st.C nebo nižší,

f) osobní ochranné prostředky chránící před pádem z výšky,

g) osobní ochranné prostředky proti rizikům vyvolaným elektřinou a nebezpečným napětím nebo prostředky užívané jako izolace při práci pod vysokým napětím.

(4) Doklady o posouzení shody (§ 13 odst. 7 zákona), které uchovává výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce, zahrnují soubor technické dokumentace, ES prohlášení o shodě a ES certifikát přezkoušení typu.

#### § 4

##### ES přezkoušení typu

(1) ES přezkoušení typu je postup, při kterém notifikovaná osoba<sup>2)</sup> zjišťuje a osvědčuje shodu osobního ochranného prostředku s požadavky tohoto nařízení.

(2) Žádost o ES přezkoušení typu podává výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce jedné z notifikovaných osob vybrané s ohledem na druh osobního ochranného prostředku, který má být posuzován. K žádosti se přikládá přiměřený počet vzorků výrobku. Žádost musí obsahovat

a) identifikační údaje o výrobcu nebo jeho zplnomocněném zástupci a závodu, který osobní ochranné prostředky vyrábí (u fyzické osoby jméno a příjmení a trvalý pobyt nebo místo podnikání, u právnické osoby název nebo obchodní firmu a její sídlo),

b) výrobcem dodaný soubor technické dokumentace, uvedený v příloze č. 3 k tomuto nařízení.

(3) Notifikovaná osoba při ES přezkoušení typu

a) přezkoumá soubor technické dokumentace dodaný výrobcem, aby zjistila jeho vhodnost s ohledem na technické normy podle § 2 odst. 2. Pokud výrobce nepoužil technické normy podle § 2 odst. 2, nebo je použil pouze částečně, nebo v případě, že takové normy neexistují, musí notifikovaná osoba přezkoumat vhodnost technických specifikací použitých výrobcem, aby zjistila jejich soulad se základními požadavky, a to dříve, než přezkoumá výrobcem dodaný soubor technické dokumentace,

b) přezkouší vzorek výrobku tak, že

1. ověří, zda byl osobní ochranný prostředek vyroben v souladu se souborem technické dokumentace dodaným výrobcem a zda může být použit zcela bezpečně pro svůj zamýšlený účel,

2. provede nezbytné posouzení a zkoušky, aby zjistila shodu vzorku výrobku s technickými normami podle § 2 odst. 2, a

3. pokud výrobce nepoužil, nebo pouze částečně použil technické normy podle § 2 odst. 2 nebo v případě, že takové normy neexistují, provede notifikovaná osoba nezbytné posouzení a zkoušky, aby zjistila shodu výrobku s technickými specifikacemi použitými výrobcem, a soulad výrobku se základními požadavky.

(4) Jestliže vzorek výrobku odpovídá základním požadavkům, notifikovaná osoba vydá žadateli certifikát ES přezkoušení typu (dále jen "certifikát"). Certifikát obsahuje závěry přezkoušení, podmínky spojené s jeho vydáním, popisy a zobrazení certifikovaného osobního ochranného prostředku nezbytné pro jeho identifikaci.

(5) Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále jen "Úřad"), Komise Evropských společenství (dále jen "Komise"), ostatní notifikované osoby a příslušné orgány členských států Evropské unie mohou na požádání obdržet kopii certifikátu a na odůvodněnou žádost kopii souboru technické dokumentace dodaného výrobcem a kopii zprávy o provedených posouzeních a zkouškách.

(6) Notifikovaná osoba, která odmítne vydat certifikát, o tom informuje Úřad a příslušné notifikované osoby. Notifikovaná osoba, která zruší certifikát, o tom informuje Úřad a příslušné orgány členského státu Evropské unie, ve kterém byl certifikát vydán.

§ 5  
ES systém řízení jakosti výrobku

(1) ES systém řízení jakosti výrobku je postup, při kterém

a) výrobce přijme veškerá opatření k zajištění toho, aby výrobní postup včetně výstupní kontroly a zkoušek osobních ochranných prostředků zajišťoval stejnorodost výroby, shodu osobního ochranného prostředku s typem popsaným v certifikátu a shodu s příslušnými základními požadavky,

b) notifikovaná osoba zvolená výrobcem provede nezbytné kontroly osobních ochranných prostředků prováděné nahodile v intervalech kratších než jeden rok.

(2) Vzorek osobního ochranného prostředku odebraný notifikovanou osobou se pro účely prokázání shody podrobuje zjištěním a zkouškám uvedeným v technických normách podle § 2 odst. 2 nebo nezbytným k prokázání shody výrobku se základními požadavky.

(3) Pokud výrobce zvolil ke kontrole podle odstavce 1 písm. b) notifikovanou osobu jinou než tu, která vydala příslušný certifikát, zvolená notifikovaná osoba v případě obtíží při posuzování shody vzorku spolupracuje s notifikovanou osobou, která certifikát vydala.

(4) Notifikovaná osoba poskytne výrobcí protokol o zkoušce. Jestliže je v závěru protokolu uvedeno, že výroba není stejnorodá, že se kontrolovaný osobní ochranný prostředek neshoduje s typem popsaným v certifikátu, nebo že nesplňuje základní požadavky, přijme notifikovaná osoba opatření přiměřená závažnosti zjištěných chyb a informuje Úřad.

(5) Výrobce na požádání předloží protokol notifikované osoby orgánům dozoru.

§ 6  
Systém zajištění ES jakosti výroby prostřednictvím dohledu

(1) Systém zajištění ES jakosti výroby je postup, při kterém notifikovaná osoba schvaluje u výrobce systém řízení jakosti a dohledem podle odstavce 6 zjišťuje, zda výrobce dodržuje závazky vyplývající ze schváleného systému řízení jakosti.

(2) Výrobce podá u notifikované osoby, kterou si zvolil, žádost o schválení systému řízení jakosti. Žádost musí obsahovat

a) všechny informace vztahující se k příslušné kategorii osobního ochranného prostředku, popřípadě včetně dokumentace vztahující se k certifikovanému vzorku,

b) dokumentaci o systému řízení jakosti a

c) závazek výrobce, že bude plnit povinnosti vyplývající ze systému řízení jakosti a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

(3) Výrobce v rámci systému řízení jakosti podrobuje každý osobní ochranný prostředek přezkoušení v rozsahu podle § 5 odst. 2 pro posouzení jeho shody s příslušnými základními požadavky. Dokumentace systému řízení jakosti musí obsahovat zejména popis

a) cílů jakosti, organizační struktury, rozsahů odpovědnosti vedení a jejich pravomocí a odpovědností, pokud jde o jakost výrobků,

b) kontrol a zkoušek, které musí být provedeny po výrobě, a

c) prostředků umožňujících dozor nad efektivním fungováním systému řízení jakosti.

(4) Notifikovaná osoba

a) posoudí systém řízení jakosti s cílem určit, zda splňuje ustanovení odstavce 3; u systémů jakosti, které používají příslušnou normu, se

předpokládá shoda s těmito ustanoveními,

b) provádí v rámci auditu všechna nezbytná objektivní hodnocení složek systému řízení jakosti a zejména kontroluje, zda systém zajišťuje shodu vyráběných osobních ochranných prostředků s typem popsáním v certifikátu, a

c) oznámí rozhodnutí obsahující výsledky kontroly s odůvodněním výrobcí.

(5) Výrobce informuje notifikovanou osobu, která schválila systém řízení jakosti, o všech plánovaných změnách tohoto systému. Notifikovaná osoba přezkoumá navrhované změny a rozhodne, zda změněný systém řízení jakosti odpovídá příslušným ustanovením. Své rozhodnutí oznámí výrobcí. Oznámení obsahuje závěry přezkoumání a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

(6) Dohled nad výrobcem provozovaným systémem řízení jakosti výroby je postup, jehož účelem je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému řízení jakosti. V rámci tohoto postupu

a) výrobce umožní notifikované osobě pro účely dohledu vstup do prostor určených pro kontrolu, zkoušení a skladování osobních ochranných prostředků a poskytne jí všechny požadované informace, zejména

1. dokumentaci o systému řízení jakosti,

2. technickou dokumentaci a

3. příručky řízení jakosti,

b) notifikovaná osoba provádí pravidelně audit, aby zajistila, že výrobce udržuje a používá schválený systém řízení jakosti; kopii zprávy o auditu předá výrobcí,

c) notifikovaná osoba může uskutečnit u výrobce i neohlášené návštěvy; v případě takových návštěv poskytne notifikovaná osoba výrobcí zprávu o návštěvě, a jestliže je to účelné, i zprávu o auditu,

d) výrobce předloží na požádání orgánům dozoru zprávu notifikované osoby.

## § 7

### ES prohlašování o shodě

ES prohlašování o shodě je část postupu posuzování shody, při které výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce

a) vypracovává prohlášení za účelem jeho předložení příslušným orgánům, přičemž použije formuláře uvedeného v příloze č. 4 k tomuto nařízení, jímž osvědčuje, že osobní ochranný prostředek uváděný na trh je ve shodě s požadavky tohoto nařízení,

b) opatřuje každý osobní ochranný prostředek označením CE podle § 8.

## § 8

### Označení CE a jiné označování

(1) Označení CE, jehož grafická podoba je stanovena zvláštním právním předpisem,<sup>3</sup> se umísťuje na každý kus osobního ochranného prostředku tak, aby toto označení bylo viditelné, čitelné a nesmazatelné po celou předpokládanou dobu životnosti osobního ochranného prostředku. Pokud to však s ohledem na vlastnosti výrobku není možné, může být označením CE opatřen obal. Jednotlivé části označení CE musí mít zásadně stejnou výšku, která nesmí být menší než 5 mm; u osobních ochranných prostředků malých rozměrů nemusí být tyto minimální rozměry dodrženy. Osobní ochranný prostředek nesmí být opatřen označením, které by mohlo kohokoliv uvádět v omyl, pokud jde o označení CE.

(2) V případě účasti notifikované osoby ve fázi řízení výroby, jak je uvedeno v § 5 a 6, musí být doplněno její identifikační číslo.

(3) Osobní ochranný prostředek nebo jeho obal může být opatřen jakýmkoli dalším označením, pokud tím nebude snížena viditelnost a čitelnost označení CE.

(4) Označení CE na osobním ochranném prostředku vyjadřuje, že výrobek splňuje technické požadavky stanovené ve všech právních předpisech, které se na něj vztahují a které toto označení stanovují nebo umožňují, a že byl při posouzení jeho shody dodržen stanovený postup. Jestliže však jeden nebo několik právních předpisů po přechodnou dobu připouští, aby výrobce zvolil, kterými ustanoveními se bude řídit, pak označení CE vyjadřuje shodu pouze s těmi právními předpisy nebo jejich ustanoveními, které výrobce použil. V tomto případě musí být v dokumentaci, upozorněních nebo návodech, požadovaných dotýčnými právními předpisy a přiložených k příslušným výrobkům, uvedeny údaje o odpovídajících právních předpisech Evropských společenství nebo jejich ustanoveních, které výrobce použil.

## § 9

Oznámení o uložení ochranného opatření

V případě, že bylo pro osobní ochranný prostředek uloženo ochranné opatření podle zvláštního právního předpisu,<sup>4</sup> uvede se v oznámení rozhodnutí o uložení ochranného opatření podle § 7 odst. 8 zákona, zda nehoda byla způsobena

- a) nesplněním základních požadavků podle § 2 odst. 1,
- b) nesprávným použitím technických norem podle § 2 odst. 2, nebo
- c) nedostatky v technických normách uvedených v § 2 odst. 2.

## § 10

Podmínky autorizace

(1) Při autorizaci právnických osob podle § 11 odst. 2 zákona se uplatňují podmínky stanovené v příloze č. 5 k tomuto nařízení. Právníké osoby, které splní kritéria stanovená v příslušných harmonizovaných technických normách, jsou považovány za vyhovující příslušným podmínkám.

(2) Autorizovaná osoba se postupem podle § 11 odst. 7 zákona stává notifikovanou osobou.

Ustanovení přechodná a závěrečná

## § 11

(1) Platné certifikáty nebo jiné dokumenty vydané na základě nařízení vlády č. 172/1997 Sb., ve znění nařízení vlády č. 284/2000 Sb., mohou být použity pro účely posuzování shody podle tohoto nařízení, pokud nebudou zrušeny za podmínek stanovených zákonem.

(2) Osoby pověřené k činnostem při posuzování shody podle nařízení vlády č. 172/1997 Sb., ve znění nařízení vlády č. 284/2000 Sb., se považují za osoby pověřené k činnostem podle tohoto nařízení.

## § 12

Zrušuje se:

1. Nařízení vlády č. 172/1997 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na osobní ochranné prostředky.
2. Nařízení vlády č. 284/2000 Sb., kterým se mění nařízení vlády, kterým se stanoví technické požadavky na osobní ochranné prostředky.

## § 13

Účinnost

Toto nařízení nabývá účinnosti dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost.

Předseda vlády:

PhDr. Špidla v. r.  
Ministr průmyslu a obchodu:  
Ing. Rusnok v. r.

Příl.1

## ÚPLNÝ SEZNAM DRUHŮ OSOBNÍCH OCHRANNÝCH PROSTŘEDKŮ, NA KTERÉ SE TOTO NAŘÍZENÍ NEVZTAHUJE

Toto nařízení se nevztahuje na následující druhy ochranných prostředků:

1. Osobní ochranné prostředky určené a vyráběné speciálně pro ozbrojené síly nebo pro účely zajištění veřejného pořádku (přilby, štíty a tak dále).
2. Osobní ochranné prostředky pro sebeobranu (aerosolové rozprašovače, osobní zastrašující prostředky a tak dále).
3. Osobní ochranné prostředky určené a vyráběné pro soukromé použití proti
  - a) nepříznivým klimatickým podmínkám (pokrývky hlavy, sezónní oděvy, obuv, deštníky a tak dále),
  - b) vlhku a vodě (rukavice pro mytí nádobí a tak dále),
  - c) teple (rukavice a tak dále).
4. Osobní ochranné prostředky, které nejsou nošeny trvale, určené pro ochranu nebo záchranu osob na plavidlech nebo v letadlech.
5. Přilby a zorníky určené pro uživatele jednostopých nebo dvoustopých motorových vozidel.

Příl.2

## ZÁKLADNÍ POŽADAVKY NA BEZPEČNOST A OCHRANU ZDRAVÍ

1.

### VŠEOBECNÉ POŽADAVKY NA VEŠKERÉ OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

Osobní ochranné prostředky musí poskytovat přiměřenou ochranu proti všem působícím rizikům.

#### 1.1 Zásady navrhování

##### 1.1.1 Ergonomie

Osobní ochranný prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby uživatel mohl v předpokládaných podmínkách používání normálně vykonávat činnost, při které je vystaven riziku, a přitom využíval náležitě ochrany nejvyšší možné úrovně.

##### 1.1.2 Úrovně a třídy ochrany

###### 1.1.2.1 Nejvyšší úroveň možné ochrany

Za optimální úroveň ochrany se při navrhování pokládá úroveň, při jejímž překročení by omezení, způsobená používáním osobního ochranného prostředku, bránila jeho efektivnímu používání během doby vystavení uživatele riziku nebo během normálního vykonávání dané činnosti.

###### 1.1.2.2 Třídy ochrany odpovídající různým úrovním rizika

Pokud se předpokládané podmínky používání liší tak, že lze rozlišit více úrovní stejného rizika, musí být při návrhu osobního ochranného prostředku vzaty v úvahu i příslušné třídy ochrany.

#### 1.2 Nezávadnost osobního ochranného prostředku

##### 1.2.1 Nebezpečné a další omezující vlastnosti

Osobní ochranný prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby při

předpokládaných podmínkách používání byly vyloučeny nebezpečné a rušivé vlastnosti.

#### 1.2.1.1 Vhodnost použitých materiálů

Materiály osobního ochranného prostředku, včetně produktů jejich rozkladu, nesmějí nepříznivě ovlivňovat hygienu nebo zdraví uživatele.

#### 1.2.1.2 Vhodnost povrchu všech součástí osobního ochranného prostředku, které jsou v přímém styku s uživatelem

Jakákoli součást osobního ochranného prostředku, která je při používání ve styku nebo v možném styku s uživatelem, musí být bez nerovností, ostrých hran, výčnělků a tak dále, které by mohly způsobit nadměrné dráždění nebo zranění.

#### 1.2.1.3 Nejvyšší přípustná omezení pro uživatele

Vykonávané pohyby, zaujímané pozice a smyslové vjemy mohou být osobním ochranným prostředkem omezeny jen v nejmenší možné míře. Použití osobního ochranného prostředku nesmí vést k pohybům, které by ohrožovaly uživatele nebo jiné osoby.

### 1.3 Pohodlí a účinnost

#### 1.3.1 Přizpůsobení osobního ochranného prostředku postavě uživatele

Osobní ochranný prostředek musí být tak navržen a vyroben, aby usnadňoval uživateli nasazení do správné polohy, a setrvání v této poloze po předpokládanou dobu používání s ohledem na okolní vlivy, vykonávané pohyby a zaujímané postoj. Pro tento účel musí být možné přizpůsobit osobní ochranný prostředek postavě uživatele pomocí všech vhodných prostředků, jako jsou vhodné nastavovací a připevňovací systémy nebo zabezpečení dostatečného výběru velikostí.

#### 1.3.2 Hmotnost a pevnost konstrukce

Osobní ochranný prostředek musí mít co nejnižší hmotnost při zachování konstrukční pevnosti a účinnosti.

Kromě specifických dodatečných požadavků, které osobní ochranný prostředek musí splňovat podle bodu 3, aby poskytoval odpovídající ochranu proti příslušnému riziku, musí být též schopen odolávat vlivům okolí za předpokládaných podmínek používání.

#### 1.3.3 Kompatibilita různých osobních ochranných prostředků určených pro současné používání

Jestliže stejný výrobce uvádí na trh několik vzorů osobního ochranného prostředku různých druhů nebo typů k zajištění současné ochrany přilehlých částí těla proti kombinovaným rizikům, musí být tyto vzory kompatibilní.

### 1.4 Informace poskytované výrobcem

Při uvedení osobního ochranného prostředku na trh musí být výrobcem vydány a poskytnuty pokyny obsahující kromě identifikačních údajů o výrobcu nebo jeho zplnomocněném zástupci všechny důležité informace o

a) skladování, používání, čištění, údržbě, seřizování a desinfekci. Prostředky pro čištění, údržbu a desinfekci doporučené výrobcem nesmějí mít žádný nepříznivý účinek na osobní ochranný prostředek nebo uživatele, jsou-li používány v souladu s příslušnými pokyny;

b) dosahované účinnosti daného osobního ochranného prostředku, jak byla stanovena během technických zkoušek ke kontrole úrovní nebo tříd ochrany;

c) vhodném příslušenství k osobnímu ochrannému prostředku a o charakteristikách příslušných náhradních dílů;

d) třídách ochrany odpovídajících různým úrovním rizika a z toho



vyplývajícími limity užívání;

e) době ukončení životnosti nebo době životnosti osobního ochranného prostředku nebo jeho určitých součástí;

f) typu balení vhodném pro přepravu;

g) významu všech označení (viz bod 2.12);

h) právních předpisů pokud v souladu s § 8 odst. 4 byly použity;

i) identifikačních údajích o notifikované osobě (název nebo obchodní firma a její sídlo), která se účastnila ve fázi navrhování osobního ochranného prostředku a jejím identifikačním čísle.

Tyto pokyny musí být přesné a srozumitelné a musí být vyhotoveny minimálně v jazyku členského státu Evropské unie, do kterého je osobní ochranný prostředek určen.

## 2.

### DODATEČNÉ POŽADAVKY SPOLEČNÉ PRO VÍCE DRUHŮ NEBO TYPŮ OSOBNÍHO OCHRANNÉHO PROSTŘEDKU

#### 2.1 Osobní ochranný prostředek se systémy pro přizpůsobení

Pokud je osobní ochranný prostředek vybaven systémy pro přizpůsobení, musí být tyto systémy konstruovány a vyrobeny tak, aby při předpokládaných podmínkách používání nedošlo k nesprávnému nastavení bez vědomí uživatele.

#### 2.2 Osobní ochranný prostředek "obklopující" chráněné části těla

Pokud je to možné, musí být osobní ochranný prostředek "obklopující" chráněné části těla dostatečně větrán, aby se omezilo pocení vznikající při používání; jestliže tomu tak není, musí být vybaven pomůckami pro pohlcování potu.

#### 2.3 Osobní ochranné prostředky pro obličej, oči a dýchací orgány

Jakékoli omezení zorného pole uživatele nebo vidění vlivem osobního ochranného prostředku pro obličej, oči nebo dýchací orgány musí být sníženo na minimum.

Stupeň optické neutrality prostředků u těchto druhů osobního ochranného prostředku musí být slučitelný s odpovídajícím druhem více nebo méně přesných nebo dlouhotrvajících činností uživatele.

V případě potřeby, musí být osobní ochranné prostředky upraveny nebo vybaveny příslušenstvím zabráňujícím tvorbě vlhkosti.

Osobní ochranný prostředek určený pro uživatele s korekcí zraku musí umožňovat nošení brýlí nebo kontaktních čoček.

#### 2.4 Osobní ochranné prostředky podléhající stárnutí

Jestliže je známo, že navrhované parametry nového osobního ochranného prostředku mohou být významně ovlivněny stárnutím, musí být na každém kusu osobního ochranného prostředku nebo vyměnitelné součástce uváděné na trh neodstranitelně vyznačeno datum výroby nebo, jestliže je to možné, datum použitelnosti takovým způsobem, aby byl vyloučen jakýkoli mylný výklad; tyto informace musí být rovněž neodstranitelně vyznačeny na obalu.

Jestliže výrobce není schopen dát záruku týkající se životnosti osobního ochranného prostředku, musí jeho pokyny poskytovat všechny potřebné informace umožňující zákazníkovi nebo uživateli určit jednoznačně datum použitelnosti, musí přitom vzít v úvahu úroveň jakosti výrobku a skutečné podmínky skladování, používání, čištění, seřizování a údržby.

Je-li pravděpodobné znatelné a rychlé znehodnocení účinnosti osobního ochranného prostředku způsobené stárnutím, které vyplývá z pravidelně

se opakujícího čisticího postupu doporučeného výrobcem, musí výrobce podle možnosti umístit na každém osobním ochranném prostředku uváděném na trh označení udávající maximální počet čisticích operací, po jejichž provedení je nutná kontrola nebo vyřazení osobního ochranného prostředku; není-li možné umístění označení na výrobek, musí výrobce poskytnout tyto informace v pokynech.

#### 2.5 Osobní ochranný prostředek, který může být zachycen během používání

Tam, kde předpokládané podmínky používání zahrnují zejména riziko zachycení osobního ochranného prostředku pohybujícím se předmětem a tím vznik nebezpečí pro uživatele, musí mít osobní ochranný prostředek vhodnou mez pevnosti, při jejímž překročení se součást poruší a tím se vyloučí nebezpečí.

#### 2.6 Osobní ochranný prostředek pro používání ve výbušném prostředí

Osobní ochranný prostředek určený pro používání v prostředí s nebezpečím výbuchu musí být navržen a vyroben tak, aby se nemohl stát zdrojem elektrického, elektrostatického nebo nárazem způsobeného oblouku nebo jiskry, které mohou způsobit vznícení výbušné směsi.

#### 2.7 Osobní ochranný prostředek určený pro nouzové použití nebo pro rychlé nasazení nebo sejmutí

Osobní ochranný prostředek tohoto druhu musí být navržen a vyroben tak, aby se doba potřebná pro jeho upevnění nebo sejmutí snížila na minimum.

Jakékoli integrované systémy vyžadující správné umístění na uživateli nebo sejmutí s uživatele musí mít rychlou a jednoduchou obsluhu.

#### 2.8 Osobní ochranný prostředek pro používání ve velmi nebezpečných situacích

Pokyny dodávané výrobcem spolu s osobním ochranným prostředkem určeným pro používání ve velmi nebezpečných situacích, uvedených v § 3 odst. 3 musí zahrnovat zejména údaje určené pro výlučné použití vyškolenými osobami, které jsou způsobilé jim kvalifikovaně porozumět a zajistit jejich správné použití.

Pokyny musí též popisovat postup, který má být použit k ověření, že osobní ochranný prostředek je správně nastaven a že je funkční, když je užíván.

Jestliže osobní ochranný prostředek obsahuje signální zařízení, které je uvedeno v činnost v případě ztráty normálně zajišťované úrovně ochrany, musí být toto zařízení navrženo a přizpůsobeno tak, aby bylo vnímáno uživatelem při použití, pro které je osobní ochranný prostředek určen.

#### 2.9 Osobní ochranný prostředek obsahující součásti, které může uživatel seřadit nebo odstranit

Jakékoli součásti osobního ochranného prostředku, které může uživatel seřadit nebo odstranit za účelem jejich výměny, musí být navrženy a vyrobeny tak, aby usnadňovaly seřazení, upevnění nebo odstranění bez použití nářadí.

#### 2.10 Osobní ochranný prostředek určený pro připojení k jinému vnějšímu doplňkovému zařízení

Jestliže osobní ochranný prostředek obsahuje systém umožňující připojení k jinému doplňkovému zařízení, musí být připojovací mechanismus navržen a vyroben tak, aby umožňoval připojení pouze na příslušné zařízení.

#### 2.11 Osobní ochranný prostředek obsahující hydraulický nebo pneumatický cirkulační systém

Jestliže osobní ochranný prostředek obsahuje hydraulický nebo pneumatický cirkulační systém, musí být tento systém zvolen nebo konstruován a zabudován tak, aby umožnil postačující výměnu kapaliny

nebo plynu v blízkosti všech chráněných částí těla, bez ohledu na uživatelský pohyb, postoj nebo přemísťování za předpokládaných podmínek používání.

2.12 Osobní ochranný prostředek opatřený jednou nebo více identifikačními nebo rozlišovacími značkami přímo nebo nepřímo souvisejícími se zdravím a bezpečností

Identifikační nebo rozlišovací značky přímo nebo nepřímo související se zdravím a bezpečností, jimiž jsou opatřeny tyto typy nebo druhy osobního ochranného prostředku, musí mít přednostně podobu piktogramů nebo ideogramů a musí zůstat dokonale čitelné po celou předpokládanou dobu životnosti osobního ochranného prostředku. Dále tyto značky musí být úplné, přesné a srozumitelné, aby bylo zabráněno mylnému výkladu; jestliže takové značky obsahují slova nebo věty, musí být uvedeny v jazyku členského státu Evropské unie, ve kterém má být osobní ochranný prostředek používán.

Jestliže je osobní ochranný prostředek (nebo součást osobního ochranného prostředku) příliš malý, aby umožnil připojení všech nebo části nezbytných označení, musí být příslušné údaje uvedeny na obalech a v pokynech výrobce.

2.13 Osobní ochranný prostředek - výstražný oděv s vysokou viditelností

Osobní ochranný prostředek ve formě oděvu, určený pro předpokládané podmínky používání, při kterých musí být přítomnost uživatele viditelně a samostatně signalizována, musí mít jeden (nebo více) účelně umístěný prostředek nebo zařízení pro vyzařování přímého nebo odraženého viditelného záření patřičné světelné intenzity, fotometrických a kolorimetrických vlastností.

2.14 Osobní ochranný prostředek chránící proti vícenásobnému riziku

Každý osobní ochranný prostředek určený k ochraně uživatele proti několika možným současně působícím rizikům musí být navržen a vyroben tak, aby uspokojoval zejména základní požadavky specifické pro každé z těchto rizik (viz bod 3).

### 3. DODATEČNÉ POŽADAVKY PRO SPECIFICKÁ RIZIKA

#### 3.1 Ochrana před mechanickým nárazem

##### 3.1.1 Náraz způsobený padajícími nebo vrženými předměty a střetem částí těla s překážkou

Osobní ochranný prostředek vhodný pro tento typ rizik musí být schopen dostatečně absorbovat náraz, aby zabránil zranění způsobenému zejména rozdrčením nebo proražením chráněné části, a to nejméně do úrovně energie nárazu, nad níž by již nadměrné rozměry nebo hmotnost absorpčního zařízení vyloučily účinné používání osobního ochranného prostředku při předpokládané době nošení.

##### 3.1.2 Pády

###### 3.1.2.1 Předcházení pádům způsobených uklouznutím

Podešve pro obuv navrženou pro zabránění uklouznutí musí být navrženy, vyrobeny nebo vybaveny přídatnými prvky tak, aby zajistily dostatečnou přilnavost při došlápnutí a dostatečné tření se zřetelem k povaze nebo stavu povrchu.

###### 3.1.2.2 Zamezení pádům z výšky

Osobní ochranný prostředek určený pro zamezení pádům z výšky nebo jejich důsledkům musí obsahovat nosný postroj a upevňovací systém, který je možno připojit ke spolehlivému kotvicímu bodu. Musí být navržen tak, aby při předpokládaných podmínkách použití byl vertikální pokles uživatele snížen na minimum, aby se zabránilo střetnutí s překážkami a aby brzdná síla nedosáhla mezní hodnoty, při jejímž překročení by mohlo dojít k fyzickému poškození, roztržení nebo

prasknutí jakékoli součástky osobního ochranného prostředku, což by mohlo vést k pádu uživatele.

Musí být též zajištěno, že po zabrzdění je uživatel udržován v takové poloze, ve které může očekávat pomoc, je-li to nezbytné.

Pokyny výrobce musí blíže určovat zejména všechny důležité informace týkající se:

- a) charakteristik spolehlivého kotvicího bodu a nezbytné minimální světlé výšky pod uživatelem;
- b) řádného způsobu navlečení nosného postroje na tělo a připojení upevňovacího systému ke spolehlivému kotvicímu bodu.

### 3.1.3 Mechanické vibrace

Osobní ochranný prostředek určený pro předcházení účinkům mechanických vibrací musí být schopen zajistit přiměřený útlum složek vibrací škodlivých pro ohroženou část těla.

Za žádných okolností nesmí efektivní hodnota zrychlení, přenášeného na uživatele těmito vibracemi, převyšovat mezní hodnotu doporučenou s ohledem na předpokládanou maximální denní expozici ohrožených částí těla.

### 3.2 Ochrana proti (statickému) stlačení části těla

Osobní ochranný prostředek určený pro ochranu části těla proti (statickému) namáhání v tlaku musí být schopen dostatečně ztlumit jeho účinek, aby zabránil vážnému zranění nebo chronickému onemocnění.

### 3.3 Ochrana proti mechanickému poškození těla (odřenina, penetrující poranění, řezná rána, uskřípnutí)

Použité materiály a jiné součásti osobních ochranných prostředků určených pro ochranu celého těla nebo jeho části proti povrchovým zraněním způsobeným strojním zařízeními, jako je odřenina, penetrující poranění, řezná rána nebo uskřípnutí, musí být zvoleny nebo navrženy a uspořádány tak, aby bylo zajištěno, že tyto druhy osobních ochranných prostředků poskytují dostatečnou ochranu proti odřenině, penetrujícímu poranění a řezné ráně (viz též bod 3.1) za předpokládaných podmínek používání.

### 3.4 Zamezení utonutí (záchranné plovací vesty, záchranné rukávy a záchranné obleky)

Osobní ochranný prostředek určený pro ochranu před utonutím musí být schopen vynést uživatele, který může být vyčerpán nebo v bezvědomí po pádu do kapalného prostředí, na hladinu tak rychle, jak je to možné, bez nebezpečí pro jeho zdraví a držet ho na hladině v poloze, která umožňuje dýchání při čekání na pomoc.

Osobní ochranný prostředek může být úplně nebo částečně vyplněn nadnášejícím materiálem nebo může být nafouknut buď plynem, přivedeným ručně nebo automaticky, nebo ústy naplněn vzduchem.

Za předpokládaných podmínek používání

- a) osobní ochranný prostředek musí být schopen odolat účinkům nárazu při pádu do kapalného prostředí a účinkům tohoto prostředí samotného, aniž by to bylo na závadu jeho správné funkce,
- b) musí být nafukovací osobní ochranný prostředek uzpůsoben pro rychlé a plné nafouknutí.

Pokud to určité předpokládané podmínky používání vyžadují, musí určité typy osobního ochranného prostředku rovněž splňovat jeden nebo více následujících doplňkových požadavků:

- a) musí mít všechna nafukovací zařízení uvedená v druhém odstavci nebo světelné nebo zvukové signalizační zařízení,

b) musí mít zařízení pro upevnění a připoutání těla, s jehož pomocí může být uživatel vyzdvižen z kapaliny,

c) musí být vhodné pro dlouhodobé používání po celou dobu činnosti, která vystavuje uživatele, pravděpodobně v oděvu, riziku pádu do kapalného prostředí nebo vyžaduje ponoření do něj.

#### 3.4.1 Plovací pomůcky

Oblečení zajišťující účinný stupeň vztlaku, v závislosti na předpokládaném používání, který je při použití bezpečný a poskytuje spolehlivou podporu ve vodě. V předpokládaných podmínkách používání nesmí tento osobní ochranný prostředek omezovat volnost pohybu uživatele, ale musí mu umožňovat zejména plavat nebo unikat před nebezpečím nebo zachraňovat jiné osoby.

#### 3.5 Ochrana proti škodlivým účinkům hluku

Osobní ochranný prostředek určený pro předcházení škodlivým účinkům hluku musí být schopen utlumit hluk na takovou míru, že ekvivalentní hladiny zvuku vnímané uživatelem nepřevyšují za žádných okolností denní mezní hodnoty stanovené zvláštním právním předpisem<sup>5</sup>).

Každý osobní ochranný prostředek musí být opatřen označením stupně útlumu hluku a hodnotu indexu komfortu osobního ochranného prostředku; pokud to není možné, musí být označením opatřen obal.

#### 3.6 Ochrana proti teplu nebo ohni

Osobní ochranný prostředek určený pro ochranu celého těla nebo jeho části proti účinkům tepla nebo ohně musí mít tepelnou izolační kapacitu a mechanickou pevnost přiměřenou předpokládaným podmínkám použití.

##### 3.6.1 Použité materiály osobního ochranného prostředku a ostatní součásti

Použité základní materiály osobního ochranného prostředku a ostatní součásti vhodné pro ochranu před sálavým a konvekčním teplem musí mít patřičný koeficient přenosu dopadajícího tepelného toku a musí být dostatečně nehořlavé, aby bylo vyloučeno nebezpečí samovznícení za předpokládaných podmínek použití.

Pokud musí být vnější strana těchto materiálů a součástí reflexivní, její reflexivní schopnost musí být přiměřená intenzitě toku tepla způsobeného radiací v infračervené oblasti.

Materiály a ostatní součásti osobního ochranného prostředku určeného pro krátkodobé použití v prostředích s vysokou teplotou a osobní ochranné prostředky, které mohou být postříkány horkými produkty, např. velkým množstvím roztaveného materiálu, musí rovněž mít dostatečnou tepelnou kapacitu, aby zadržely většinu akumulovaného tepla, dokud uživatel neopustí nebezpečnou oblast a neodloží svůj osobní ochranný prostředek.

Materiály osobního ochranného prostředku a ostatní součásti, které mohou být postříkány velkým množstvím horkých produktů, musí rovněž mít dostatečnou schopnost pohlcování mechanických rázů (viz bod 3.1).

Materiály osobního ochranného prostředku a ostatní součásti, které mohou náhodně přijít do kontaktu s plamenem a ty, které se používají ve výrobě protipožární výstroje, musí mít rovněž stupeň nehořlavosti odpovídající třídám rizika spojeným s předpokládaným použitím. Nesmějí se roztavit, jsou-li vystaveny účinkům plamene, ani přispívat k šíření plamene.

##### 3.6.2 Kompletní a k použití připravené osobní ochranné prostředky

Za předpokládaných podmínek používání:

a) množství tepla propouštěného osobním ochranným prostředkem k uživateli musí být dostatečně nízké, aby se předešlo za jakýchkoli

okolností dosažení prahu bolesti nebo meze ohrožení zdraví teplem akumulovaným během nošení v ohrožené části těla;

b) v případě nutnosti musí osobní ochranný prostředek zabraňovat průniku kapaliny nebo páry a nesmí způsobovat popáleniny v důsledku kontaktu mezi jeho ochrannou vrstvou a uživatelem.

Jestliže osobní ochranný prostředek obsahuje ochlazovací zařízení pro absorpci dopadajícího tepla vypařováním kapaliny nebo sublimací pevné látky, musí být jeho konstrukce taková, aby jakékoli uvolněné těkavé látky byly odváděny za vnější ochrannou vrstvou a nikoli směrem k uživateli.

Jestliže osobní ochranný prostředek obsahuje dýchací přístroj, musí tento přístroj náležitě plnit určenou ochrannou funkci za předpokládaných podmínek použití.

Pokyny výrobce připojené ke každému osobnímu ochrannému prostředku určenému pro krátkodobé použití v prostředí s vysokými teplotami musí zejména poskytovat všechny příslušné údaje pro určení maximálně přípustného vystavení uživatele účinkům tepla propouštěného prostředkem, je-li používán v souladu se zamýšleným účelem.

### 3.7 Ochrana proti chladu

Osobní ochranný prostředek určený pro ochranu celého těla nebo jeho části proti účinkům chladu musí mít tepelnou izolační kapacitu a mechanickou pevnost přiměřenou předpokládaným podmínkám používání, pro které je uveden na trh.

#### 3.7.1 Použité materiály osobního ochranného prostředku a ostatní součásti

Použité materiály osobního ochranného prostředku a ostatní součásti vhodné pro ochranu proti chladu musí mít koeficient přenosu dopadajícího tepelného toku tak nízký, jak je požadováno za předpokládaných podmínek používání.

Ohebné materiály a ostatní součásti osobního ochranného prostředku zamýšleného pro použití v prostředí s nízkými teplotami si musí uchovat stupeň pružnosti požadovaný pro nezbytné pohyby a postoje.

Materiály osobního ochranného prostředku a ostatní součásti, které mohou být postříkány velkým množstvím studených produktů, musí rovněž mít dostatečnou schopnost pohlcování mechanických rázů (viz bod 3.1).

#### 3.7.2 Kompletní a k použití připravené osobní ochranné prostředky

Za předpokládaných podmínek použití

a) tok přenesený osobním ochranným prostředkem k uživateli musí být dostatečně nízký, aby se předešlo za jakýchkoli okolností dosažení prahu bolesti nebo meze ohrožení zdraví chladem akumulovaným během nošení v jakémkoli bodu ohrožené části těla včetně konečků prstů, jde-li o ruce či nohy;

b) osobní ochranný prostředek musí co možná nejvíce zabraňovat průniku kapalin, jako je dešťová voda, a nesmí způsobovat zranění v důsledku kontaktu mezi jeho ochrannou vrstvou proti chladu a uživatelem.

Jestliže osobní ochranný prostředek obsahuje dýchací přístroj, musí tento přístroj náležitě plnit určenou ochrannou funkci za předpokládaných podmínek používání.

Pokyny výrobce připojené ke každému osobnímu ochrannému prostředku, určenému pro krátkodobé použití v prostředí s nízkými teplotami, musí zejména poskytovat všechny důležité údaje pro určení maximálně přípustného vystavení uživatele účinkům chladu propouštěného prostředkem.

### 3.8 Ochrana proti úrazu elektrickým proudem

Osobní ochranný prostředek určený pro ochranu celého těla nebo jeho části před účinky elektrického proudu musí dostatečně izolovat proti napětím, kterým má být uživatel pravděpodobně vystaven za nejneprůzračnějších předpokládaných podmínek používání.

Pro tento účel musí být použité materiály a ostatní součásti těchto druhů osobního ochranného prostředku zvoleny nebo konstruovány a zabudovány tak, aby zajistily, že svodový proud, měřený přes ochranné vrstvy za zkušebních podmínek při napětích obdobných těm, které přicházejí v úvahu při používání, bude snížen na minimum a bude v každém případě pod maximální obvykle přípustnou hodnotou, která respektuje toleranční práh.

Spolu s obaly musí být osobní ochranný prostředek určený výhradně pro použití během práce nebo činností na elektrických zařízeních, která jsou nebo mohou být pod napětím, opatřeny označeními udávajícími zejména třídu ochrany nebo odpovídající pracovní napětí, jejich výrobní číslo a datum výroby; na vnější straně ochranné vrstvy takových osobních ochranných prostředků musí být dále volné místo pro vepsání data uvedení do provozu a dat pravidelných zkoušek nebo prohlídek, které mají být provedeny.

Pokyny výrobce musí uvádět zejména výhradní používání, pro které jsou druhy osobních ochranných prostředků určeny, a povahu a četnost dielektrických zkoušek, kterým mají být podrobeny během své životnosti.

### 3.9 Ochrana proti záření

#### 3.9.1 Neionizující záření

Osobní ochranný prostředek určený pro předcházení akutnímu nebo chronickému poškození očí zdroji neionizujícího záření musí být schopen absorbovat nebo odrážet většinu energie vyzářené ve škodlivých vlnových délkách bez přílišného ovlivnění přenosu neškodné části viditelného spektra, vnímání kontrastu a schopnosti rozeznávání barev, pokud je to požadováno, při předpokládaných podmínkách používání.

Za tímto účelem musí být ochranné brýle navrženy a vyrobeny tak, aby měly pro všechny škodlivé vlnové délky takové činitele spektrálního prostupu, aby hustota zářivé energie osvětlení schopné zasáhnout oko uživatele přes filtr byla snížena na minimum a za žádných okolností nepřevyšovala maximální přípustnou hodnotu expozice.

Mimoto nesmějí brýle za předpokládaných podmínek používání zhoršovat nebo ztrácet své vlastnosti v důsledku emitovaného záření a všechny na trh uváděné exempláře musí být označeny číslem ochrany, které odpovídá spektrální závislosti činitele prostupu.

Brýle vhodné pro zdroje záření stejného typu musí být klasifikovány ve vzestupném pořádku jejich čísel ochrany a pokyny výrobce musí uvádět zejména křivky prostupu, které umožní výběr nejvhodnějšího osobního ochranného prostředku při respektování všech vlivů při praktickém používání, jako jsou vzdálenost od zdroje a spektrální rozložení vyzářované energie v této vzdálenosti.

Příslušné číslo ochrany musí být vyznačeno výrobcem na všech exemplářích brýlí s ochrannými filtry.

#### 3.9.2 Ionizující záření

##### 3.9.2.1 Ochrana proti vnějšímu radioaktivnímu zamoření

Použité materiály osobního ochranného prostředku a ostatní součásti určené pro ochranu celého těla nebo jeho části proti radioaktivnímu prachu, plynům, kapalinám nebo jejich směsím musí být zvoleny nebo navrženy tak, aby zajišťovaly, že tento prostředek účinně zabrání průniku kontaminantů za předpokládaných podmínek používání.

V závislosti na podstatě nebo stavu těchto kontaminantů může být potřebná hermetická těsnost dosažena neprostupností ochranných vrstev nebo jakýmkoli náležitými prostředky, jako jsou větrací a přetlakové systémy navrženy tak, aby zabránily zpětnému rozptylu kontaminantů.

Jakékoli dekontaminační opatření, kterému je osobní ochranný prostředek podroben, nesmí nepříznivě ovlivnit jeho možné opětovné použití během předpokládané životnosti těchto druhů osobních ochranných prostředků.

### 3.9.2.2 Omezená ochrana proti vnějšímu ozáření

Osobní ochranný prostředek určený pro úplnou ochranu uživatele před vnějším ozářením nebo, pokud to není možné, pro přiměřené zeslabení tohoto ozáření, může být určen pouze k ochraně vůči slabému elektronovému záření (například záření beta), nebo fotonům (například rentgenové záření, záření gama).

Použité materiály a ostatní součásti těchto druhů osobních ochranných prostředků musí být zvoleny nebo navrženy a uspořádány tak, aby poskytovaly stupeň ochrany uživatele vyžadovaný předpokládanými podmínkami používání, bez prodlužování doby expozice v důsledku omezení pohybů, postojů nebo přemísťování uživatele (viz bod 1.3.2).

Osobní ochranný prostředek musí být opatřen značkou udávající typ a tloušťku použitého materiálu (materiálů), které odpovídají předpokládaným podmínkám použití.

## 3.10 Ochrana proti nebezpečným látkám a infekčním činitelům

### 3.10.1 Ochrana dýchacích orgánů

Osobní ochranný prostředek určený k ochraně dýchacích orgánů musí být schopen dodávat uživateli dýchací vzduch, je-li vdechované ovzduší znečištěno nebo má nedostatečnou koncentraci kyslíku.

Dýchací vzduch dodávaný uživateli prostřednictvím osobního ochranného prostředku musí být získáván vhodnými prostředky, například ochranným zařízením nebo přístrojem pro filtraci znečištěného vzduchu, nebo dodávkou z neznečištěného zdroje prostřednictvím hadic.

Použité materiály a ostatní součásti těchto druhů osobních ochranných prostředků musí být zvoleny nebo navrženy a uspořádány tak, aby zajistily uživateli přiměřené dýchání a hygienu dýchání po dobu nošení, za předpokládaných podmínek používání.

Hermetická těsnost lícnicové části a pokles tlaku při vdechování, a v případě filtračních zařízení i filtrační kapacita musí být takové, aby udržovaly průnik škodlivin ze znečištěného ovzduší dostatečně nízký, aniž by nepříznivě ovlivnily zdraví nebo hygienu uživatele.

Osobní ochranný prostředek musí být opatřen identifikační značkou výrobce a podrobnostmi charakteristik tohoto typu prostředku, které ve spojení s pokyny pro používání umožní školenému a kvalifikovanému uživateli správné použití osobního ochranného prostředku.

Pokyny výrobce musí v případě filtračních zařízení rovněž udávat mezní datum pro skladování nového filtru a jeho uchování v původním balení.

### 3.10.2 Ochrana proti ohrožení kůže a očí.

Osobní ochranný prostředek určený pro zabránění povrchového kontaktu celého těla nebo jeho části s nebezpečnými látkami a infekčními činiteli musí být schopen zabránit pronikání nebo difúzi takových látek ochrannou vrstvou za předpokládaných podmínek používání, pro něž je osobní ochranný prostředek uváděn na trh.

K tomuto účelu musí být použité materiály a ostatní součásti těchto druhů osobních ochranných prostředků zvoleny nebo navrženy a uspořádány tak, aby zajistily pokud možno úplnou hermetickou těsnost, která bude v případě potřeby umožňovat dlouhotrvající denní používání, nebo pokud to není možné, omezenou hermetickou těsnost vyžadující omezení doby nošení.

Pokud mají určité nebezpečné látky nebo infekční činitele na základě své povahy a předpokládaných podmínek použití vysokou schopnost pronikání, která omezuje trvání ochrany poskytnuté daným osobním



ochranným prostředkem, musí být tento osobní ochranný prostředek podroben standardním zkouškám s ohledem na jejich klasifikaci z hlediska účinnosti. Osobní ochranný prostředek, který je považován za odpovídající zkušebním podmínkám, musí být opatřen označením, které uvádí zejména názvy nebo kódy sloučenin použitých při zkouškách a odpovídající standardní dobu ochrany. Pokyny výrobce musí rovněž obsahovat zejména vysvětlení kódů (je-li to nezbytné) a podrobný popis standardních zkoušek a všechny příslušné informace pro určení maximální možné doby nošení za různých předpokládaných podmínek používání.

### 3.11 Ochranné prvky pro potápěčskou výzbroj

#### 1. Dýchací přístroj

Dýchací přístroj musí být schopen dodávat uživateli dýchatelnou plynnou směs za předpokládaných podmínek používání a respektovat zejména maximální hloubku ponoření.

2. Pokud to předpokládané podmínky používání vyžadují, musí osobní ochranné prostředky zahrnovat

a) oděv, který chrání uživatele před tlakem vyvolaným hloubkou ponoření (viz bod 3.2) nebo před chladem (viz bod 3.7);

b) výstražné zařízení konstruované tak, aby poskytovalo uživateli okamžitou výstrahu blížícího se selhání v dodávce dýchatelné plynné směsi (viz bod 2.8);

c) záchranný oblek umožňující uživateli návrat na hladinu (viz bod 3.4.1).

#### Příl.3

#### TECHNICKÁ DOKUMENTACE DODÁVANÁ VÝROBCEM

Dokumentace uvedená v § 3 odst. 1 musí obsahovat všechny důležité údaje o prostředcích použitých výrobcem k zajištění toho, aby byl osobní ochranný prostředek ve shodě se základními požadavky, které se na něj vztahují.

V případě osobních ochranných prostředků jiných než uvedených v § 3 odst. 2 musí dokumentace zahrnovat zejména

1. Výrobce dodaný soubor technické dokumentace, který se skládá z

a) celkových a podrobných výkresů osobního ochranného prostředku, doplněných, v případě potřeby, výpočty a výsledky zkoušek prototypu, v míře nezbytné pro ověření shody se základními požadavky;

b) úplného seznamu základních požadavků na bezpečnost a technických norem podle § 2 odst. 2 nebo jiných technických specifikací, které byly vzaty v úvahu při navrhování výrobku.

2. Popis kontrolních a zkušebních zařízení použitých v závodě výrobce pro kontrolu shody výroby osobního ochranného prostředku s technickými normami podle § 2 odst. 2 nebo jinými technickými specifikacemi a k udržení úrovně jakosti;

3. Výtisk pokynů uvedených v bodu 1.4 přílohy č. 2 k tomuto nařízení.

#### Příl.4

#### VZOR ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce: i)

.....  
.....  
.....  
.....

prohlašuje, že níže popsany nový osobní ochranný prostředek ii)

.....

.....  
.....

je ve shodě s ustanoveními nařízení vlády č. 21/2003 Sb.,  
přejímajícím směrnici Rady 89/686/EHS o sblížení právních  
předpisů členských států týkajících se osobních ochranných  
prostředků, ve znění směrnic 93/68/EHS, 93/95/EHS a Směrnice  
Evropského parlamentu a Rady 96/58/ES a popřípadě s technickou  
normou podle § 2 odst. 2 č. .... (pro osobní ochranné  
prostředky uvedené v § 3 odst. 2)

je identický s osobním ochranným prostředkem, který je předmětem  
certifikátu ES přezkoušení typu č. .... vydaného iii),iv)

.....  
.....  
.....

je předmětem postupu stanoveného v § 5 nebo § 6 iv) nařízení vlády  
21/2003 Sb., pod dohledem notifikované osoby iii)

.....  
.....  
.....

V ..... dne .....

.....

Podpis v)

-----

- i) Identifikační údaje; zplnomocnění zástupci musí rovněž uvést  
identifikační údaje výrobce.
- ii) Popis osobního ochranného prostředku (značka, typ, číslo  
výrobní série atd.).
- iii) Identifikační údaje notifikované osoby.
- iv) Nehodící se škrtněte.
- v) Jméno a funkce osoby oprávněné podepisovat jménem výrobce  
nebo jeho zplnomocněného zástupce.

Příl.5

PODMÍNKY AUTORIZACE

Autorizované osoby musí splňovat tyto podmínky:

1. potřebný personál a nezbytné prostředky a vybavení;
2. odborná způsobilost a profesionální důvěryhodnost zaměstnanců;
3. nezávislost vedoucích a technických pracovníků, při provádění  
zkoušek, přípravě zpráv, vydávání certifikátů a při provádění dohledu  
podle tohoto nařízení, ve vztahu ke všem organizacím, skupinám nebo  
osobám, přímo nebo nepřímo zainteresovaným na osobních ochranných  
prostředcích;
4. zachování mlčenlivosti zaměstnanců (§ 20a zákona);
5. pojištění odpovědnosti za škodu (§ 11 odst. 3 zákona).

Plnění podmínek uvedených v bodech 1 a 2 pravidelně kontroluje Úřad (§  
11 odst. 4 zákona).

1) Směrnice Rady 89/686/EHS z 21. prosince 1989 o sblížení právních  
předpisů členských států, týkajících se osobních ochranných prostředků,  
ve znění směrnic Rady 93/68/EHS, 93/95/EHS a směrnice Evropského  
parlamentu a Rady 96/58/ES.

2) § 2 písm. i) zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 205/2002 Sb.

3) Nařízení vlády č. 291/2000 Sb., kterým se stanoví grafická podoba  
označení CE.

4) Například § 7a odst. 1 písm. a) a b) zákona č. 64/1986 Sb., o České

obchodní inspekci, ve znění zákona č. 22/1997 Sb. a zákona č. 205/2002 Sb.

5) Nařízení vlády č. 502/2000 Sb., o ochraně zdraví před nepříznivými účinky hluku a vibrací.  
21/2003 Sb.

#### NAŘÍZENÍ VLÁDY

ze dne 9. prosince 2002,  
kterým se stanoví technické požadavky na osobní ochranné prostředky

Vláda nařizuje podle § 22 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb. a zákona č. 205/2002 Sb., (dále jen "zákon") k provedení § 11a odst. 2 písm. c), § 11 odst. 2, § 12 odst. 1 a 3 a § 13 odst. 2 zákona:

#### § 1

Základní ustanovení

(1) Tímto nařízením se v souladu s právem Evropských společenství<sup>1)</sup> stanoví technické požadavky na osobní ochranné prostředky.

(2) Pro účely tohoto nařízení se za osobní ochranný prostředek považuje každé zařízení nebo prostředek určený k nošení nebo držení jednotlivcem pro ochranu před jedním nebo více zdravotními a bezpečnostními riziky. Za osobní ochranný prostředek se rovněž považuje

a) technická sestava, tvořená několika výrobcem nedílně spojenými zařízeními nebo prostředky, pro ochranu jednotlivce proti jednomu nebo více potenciálně současně působícím rizikům,

b) ochranné zařízení nebo prostředek spojené oddělitelně nebo neoddělitelně s osobní výstrojí bez ochranného účinku, nošenou nebo drženou jednotlivcem při provádění určité činnosti,

c) vyměnitelná součástka osobního ochranného prostředku, která je nezbytná pro jeho bezchybnou funkci a je použita výhradně pro tento prostředek.

(3) Jakýkoli systém uváděný na trh společně s osobním ochranným prostředkem, určený pro připojení k jinému vnějšímu doplňkovému zařízení, je považován za nedílnou část tohoto prostředku, a to i tehdy, jestliže tento systém není určen pro stálé nošení nebo držení uživatelem po celou dobu, kdy je vystaven riziku.

(4) Pro účely tohoto nařízení se za osobní ochranné prostředky nepovažují

a) osobní ochranné prostředky, které jsou stanoveným výrobkem podle jiného nařízení vlády vydaného k provedení zákona, které stanoví podmínky pro jejich uvedení na trh a požadavky na bezpečnost,

b) osobní ochranné prostředky vymezené seznamem výrobků v příloze č. 1 k tomuto nařízení nezávisle na tom, zda jsou vyjmuty podle písmena a).

(5) Stanovenými výrobky podle tohoto nařízení jsou ve smyslu § 12 odst. 1 písm. a) zákona osobní ochranné prostředky.

#### § 2

Podmínky uvedení osobních ochranných prostředků na trh a do provozu

(1) Osobní ochranné prostředky musí splňovat základní požadavky na bezpečnost a na ochranu zdraví stanovené v příloze č. 2 k tomuto nařízení (dále jen "základní požadavky") a mohou být uváděny na trh a do provozu, pouze pokud při řádném udržování a používání pro zamýšlený účel chrání zdraví a zaručují bezpečnost uživatelů, aniž by tím došlo k ohrožení zdraví, bezpečnosti jiných osob, domácích a hospodářských zvířat nebo majetku.

(2) Základní požadavky se považují za splněné, pokud je osobní ochranný prostředek ve shodě s harmonizovanou českou technickou normou,

popřípadě se zahraniční technickou normou přejímající v členských státech Evropské unie harmonizovanou evropskou normu (§ 4a zákona).

(3) Osobní ochranný prostředek, který nesplňuje požadavky tohoto nařízení, může být předváděn nebo vystavován na veletrzích, výstavách a podobně, jen pokud viditelný nápis upozorňuje na tuto skutečnost a na zákaz jeho poskytnutí nebo použití pro jakýkoli účel, dokud osobní ochranný prostředek nebude uveden výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem do souladu s tímto nařízením.

### § 3

#### Postupy posuzování shody

(1) Před uvedením osobního ochranného prostředku na trh výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce shromáždí technickou dokumentaci v rozsahu stanoveném v příloze č. 3 k tomuto nařízení, aby mohla být v případě potřeby předložena orgánům dozoru, zajišťuje ES přezkoušení typu podle § 4, s výjimkou osobních ochranných prostředků, které jsou uvedeny v odstavci 2, a dále postupuje podle § 7.

(2) U osobních ochranných prostředků jednoduché konstrukce, jejichž návrh vychází z toho, že uživatel může sám zhodnotit úroveň ochrany poskytované proti jednotlivým postupně účinkujícím minimálním rizikům, jež mohou být včas a bezpečně uživatelem rozpoznána, se ES přezkoušení typu nevyžaduje. Do této kategorie patří výhradně osobní ochranné prostředky určené pro ochranu uživatele proti

a) mechanickému působení, jehož účinky jsou povrchové (například zahradnické rukavice, náprstky),

b) slabě agresivním čisticím prostředkům, jejichž účinek lze snadno vyloučit (například ochranné rukavice proti zředěným roztokům čisticích přípravků),

c) rizikům při manipulaci s horkými předměty, které nevystaví uživatele teplotám převyšujícím 50 st.C nebo nebezpečným nárazům (například rukavice, zástěry pro profesionální používání),

d) klimatickým vlivům, které však nejsou mimořádné ani extrémní (například pokrývka hlavy, sezonní oděv, obuv),

e) slabým nárazům a vibracím, které nepostihují životně důležité části těla a jejichž účinky nemohou způsobit nevratná poškození (například lehké ochranné přilby proti skalpování vlasů, rukavice, lehká obuv),

f) slunečnímu záření (sluneční brýle).

(3) U osobních ochranných prostředků složité konstrukce určených k ochraně proti smrtelnému nebezpečí nebo proti nebezpečím, která mohou vážně a nevratně poškodit zdraví a kde návrh vychází z toho, že jejich bezprostřední účinky uživatel nemůže včas rozpoznat, zajišťuje výrobce kromě postupu uvedeného v odstavci 1 podle své volby kontrolu vyráběných osobních ochranných prostředků buď postupem podle § 5 nebo § 6. Do této kategorie patří výhradně

a) filtrační prostředky pro ochranu dýchacích orgánů proti pevným a kapalným aerosolům nebo proti dráždivým, nebezpečným, toxickým nebo radioaktivním plynům,

b) prostředky pro ochranu dýchacích orgánů zajišťující plnou izolaci vůči okolní atmosféře, včetně přístrojů pro potápění,

c) osobní ochranné prostředky poskytující pouze časově omezenou ochranu proti chemickému působení nebo proti ionizujícímu záření,

d) zásahové prostředky pro použití v horkých prostředích, s účinky srovnatelnými se vzduchem o teplotě 100 st.C nebo vyšší, kde může nebo nemusí být infračervené záření, plameny nebo rozstřík velkého množství roztaveného materiálu,

e) zásahové prostředky pro použití v chladných prostředích, s účinky srovnatelnými se vzduchem o teplotě -50 st.C nebo nižší,

f) osobní ochranné prostředky chránící před pádem z výšky,

g) osobní ochranné prostředky proti rizikům vyvolaným elektřinou a nebezpečným napětím nebo prostředky užívané jako izolace při práci pod vysokým napětím.

(4) Doklady o posouzení shody (§ 13 odst. 7 zákona), které uchovává výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce, zahrnují soubor technické dokumentace, ES prohlášení o shodě a ES certifikát přezkoušení typu.

#### § 4

##### ES přezkoušení typu

(1) ES přezkoušení typu je postup, při kterém notifikovaná osoba<sup>2)</sup> zjišťuje a osvědčuje shodu osobního ochranného prostředku s požadavky tohoto nařízení.

(2) Žádost o ES přezkoušení typu podává výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce jedné z notifikovaných osob vybrané s ohledem na druh osobního ochranného prostředku, který má být posuzován. K žádosti se přikládá přiměřený počet vzorků výrobku. Žádost musí obsahovat

a) identifikační údaje o výrobcí nebo jeho zplnomocněném zástupci a závodě, který osobní ochranné prostředky vyrábí (u fyzické osoby jméno a příjmení a trvalý pobyt nebo místo podnikání, u právnické osoby název nebo obchodní firmu a její sídlo),

b) výrobcem dodaný soubor technické dokumentace, uvedený v příloze č. 3 k tomuto nařízení.

(3) Notifikovaná osoba při ES přezkoušení typu

a) přezkoumá soubor technické dokumentace dodaný výrobcem, aby zjistila jeho vhodnost s ohledem na technické normy podle § 2 odst. 2. Pokud výrobce nepoužil technické normy podle § 2 odst. 2, nebo je použil pouze částečně, nebo v případě, že takové normy neexistují, musí notifikovaná osoba přezkoumat vhodnost technických specifikací použitých výrobcem, aby zjistila jejich soulad se základními požadavky, a to dříve, než přezkoumá výrobcem dodaný soubor technické dokumentace,

b) přezkouší vzorek výrobku tak, že

1. ověří, zda byl osobní ochranný prostředek vyroben v souladu se souborem technické dokumentace dodaným výrobcem a zda může být použit zcela bezpečně pro svůj zamýšlený účel,

2. provede nezbytné posouzení a zkoušky, aby zjistila shodu vzorku výrobku s technickými normami podle § 2 odst. 2, a

3. pokud výrobce nepoužil, nebo pouze částečně použil technické normy podle § 2 odst. 2 nebo v případě, že takové normy neexistují, provede notifikovaná osoba nezbytné posouzení a zkoušky, aby zjistila shodu výrobku s technickými specifikacemi použitými výrobcem, a soulad výrobku se základními požadavky.

(4) Jestliže vzorek výrobku odpovídá základním požadavkům, notifikovaná osoba vydá žadateli certifikát ES přezkoušení typu (dále jen "certifikát"). Certifikát obsahuje závěry přezkoušení, podmínky spojené s jeho vydáním, popisy a zobrazení certifikovaného osobního ochranného prostředku nezbytné pro jeho identifikaci.

(5) Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále jen "Úřad"), Komise Evropských společenství (dále jen "Komise"), ostatní notifikované osoby a příslušné orgány členských států Evropské unie mohou na požádání obdržet kopii certifikátu a na odůvodněnou žádost kopii souboru technické dokumentace dodaného výrobcem a kopii zprávy o provedených posouzeních a zkouškách.

(6) Notifikovaná osoba, která odmítne vydat certifikát, o tom informuje Úřad a příslušné notifikované osoby. Notifikovaná osoba, která zruší certifikát, o tom informuje Úřad a příslušné orgány členského státu

Evropské unie, ve kterém byl certifikát vydán.

## § 5

ES systém řízení jakosti výrobku

(1) ES systém řízení jakosti výrobku je postup, při kterém

a) výrobce přijme veškerá opatření k zajištění toho, aby výrobní postup včetně výstupní kontroly a zkoušek osobních ochranných prostředků zajišťoval stejnorodost výroby, shodu osobního ochranného prostředku s typem popsaným v certifikátu a shodu s příslušnými základními požadavky,

b) notifikovaná osoba zvolená výrobcem provede nezbytné kontroly osobních ochranných prostředků prováděné nahodile v intervalech kratších než jeden rok.

(2) Vzorek osobního ochranného prostředku odebraný notifikovanou osobou se pro účely prokázání shody podrobuje zjištěním a zkouškám uvedeným v technických normách podle § 2 odst. 2 nebo nezbytným k prokázání shody výrobku se základními požadavky.

(3) Pokud výrobce zvolil ke kontrole podle odstavce 1 písm. b) notifikovanou osobu jinou než tu, která vydala příslušný certifikát, zvolená notifikovaná osoba v případě obtíží při posuzování shody vzorku spolupracuje s notifikovanou osobou, která certifikát vydala.

(4) Notifikovaná osoba poskytne výrobcí protokol o zkoušce. Jestliže je v závěru protokolu uvedeno, že výroba není stejnorodá, že se kontrolovaný osobní ochranný prostředek neshoduje s typem popsaným v certifikátu, nebo že nesplňuje základní požadavky, přijme notifikovaná osoba opatření přiměřená závažnosti zjištěných chyb a informuje Úřad.

(5) Výrobce na požádání předloží protokol notifikované osoby orgánům dozoru.

## § 6

Systém zajištění ES jakosti výroby prostřednictvím dohledu

(1) Systém zajištění ES jakosti výroby je postup, při kterém notifikovaná osoba schvaluje u výrobce systém řízení jakosti a dohledem podle odstavce 6 zjišťuje, zda výrobce dodržuje závazky vyplývající ze schváleného systému řízení jakosti.

(2) Výrobce podá u notifikované osoby, kterou si zvolil, žádost o schválení systému řízení jakosti. Žádost musí obsahovat

a) všechny informace vztahující se k příslušné kategorii osobního ochranného prostředku, popřípadě včetně dokumentace vztahující se k certifikovanému vzorku,

b) dokumentaci o systému řízení jakosti a

c) závazek výrobce, že bude plnit povinnosti vyplývající ze systému řízení jakosti a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

(3) Výrobce v rámci systému řízení jakosti podrobuje každý osobní ochranný prostředek přezkoušení v rozsahu podle § 5 odst. 2 pro posouzení jeho shody s příslušnými základními požadavky. Dokumentace systému řízení jakosti musí obsahovat zejména popis

a) cílů jakosti, organizační struktury, rozsahů odpovědnosti vedení a jejich pravomocí a odpovědností, pokud jde o jakost výrobků,

b) kontrol a zkoušek, které musí být provedeny po výrobě, a

c) prostředků umožňujících dozor nad efektivním fungováním systému řízení jakosti.

(4) Notifikovaná osoba

a) posoudí systém řízení jakosti s cílem určit, zda splňuje ustanovení odstavce 3; u systémů jakosti, které používají příslušnou normu, se předpokládá shoda s těmito ustanoveními,

b) provádí v rámci auditu všechna nezbytná objektivní hodnocení složek systému řízení jakosti a zejména kontroluje, zda systém zajišťuje shodu vyráběných osobních ochranných prostředků s typem popsáním v certifikátu, a

c) oznámí rozhodnutí obsahující výsledky kontroly s odůvodněním výrobcí.

(5) Výrobce informuje notifikovanou osobu, která schválila systém řízení jakosti, o všech plánovaných změnách tohoto systému. Notifikovaná osoba přezkoumá navrhované změny a rozhodne, zda změněný systém řízení jakosti odpovídá příslušným ustanovením. Své rozhodnutí oznámí výrobcí. Oznámení obsahuje závěry přezkoumání a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

(6) Dohled nad výrobcem provozovaným systémem řízení jakosti výroby je postup, jehož účelem je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému řízení jakosti. V rámci tohoto postupu

a) výrobce umožní notifikované osobě pro účely dohledu vstup do prostor určených pro kontrolu, zkoušení a skladování osobních ochranných prostředků a poskytne jí všechny požadované informace, zejména

1. dokumentaci o systému řízení jakosti,

2. technickou dokumentaci a

3. příručky řízení jakosti,

b) notifikovaná osoba provádí pravidelně audit, aby zajistila, že výrobce udržuje a používá schválený systém řízení jakosti; kopii zprávy o auditu předá výrobcí,

c) notifikovaná osoba může uskutečnit u výrobce i neohlášené návštěvy; v případě takových návštěv poskytne notifikovaná osoba výrobcí zprávu o návštěvě, a jestliže je to účelné, i zprávu o auditu,

d) výrobce předloží na požádání orgánům dozoru zprávu notifikované osoby.

## § 7

### ES prohlašování o shodě

ES prohlašování o shodě je část postupu posuzování shody, při které výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce

a) vypracovává prohlášení za účelem jeho předložení příslušným orgánům, přičemž použije formuláře uvedeného v příloze č. 4 k tomuto nařízení, jímž osvědčuje, že osobní ochranný prostředek uváděný na trh je ve shodě s požadavky tohoto nařízení,

b) opatřuje každý osobní ochranný prostředek označením CE podle § 8.

## § 8

### Označení CE a jiné označování

(1) Označení CE, jehož grafická podoba je stanovena zvláštním právním předpisem,<sup>3)</sup> se umísťuje na každý kus osobního ochranného prostředku tak, aby toto označení bylo viditelné, čitelné a nesmazatelné po celou předpokládanou dobu životnosti osobního ochranného prostředku. Pokud to však s ohledem na vlastnosti výrobku není možné, může být označením CE opatřen obal. Jednotlivé části označení CE musí mít zásadně stejnou výšku, která nesmí být menší než 5 mm; u osobních ochranných prostředků malých rozměrů nemusí být tyto minimální rozměry dodrženy. Osobní ochranný prostředek nesmí být opatřen označením, které by mohlo kohokoliv uvádět v omyl, pokud jde o označení CE.

(2) V případě účasti notifikované osoby ve fázi řízení výroby, jak je uvedeno v § 5 a 6, musí být doplněno její identifikační číslo.

(3) Osobní ochranný prostředek nebo jeho obal může být opatřen jakýmkoli dalším označením, pokud tím nebude snížena viditelnost a čitelnost označení CE.

(4) Označení CE na osobním ochranném prostředku vyjadřuje, že výrobek splňuje technické požadavky stanovené ve všech právních předpisech, které se na něj vztahují a které toto označení stanovují nebo umožňují, a že byl při posouzení jeho shody dodržen stanovený postup. Jestliže však jeden nebo několik právních předpisů po přechodnou dobu připouští, aby výrobce zvolil, kterými ustanoveními se bude řídit, pak označení CE vyjadřuje shodu pouze s těmi právními předpisy nebo jejich ustanoveními, které výrobce použil. V tomto případě musí být v dokumentaci, upozorněních nebo návodech, požadovaných dotyčnými právními předpisy a přiložených k příslušným výrobkům, uvedeny údaje o odpovídajících právních předpisech Evropských společenství nebo jejich ustanoveních, které výrobce použil.

## § 9

Oznámení o uložení ochranného opatření

V případě, že bylo pro osobní ochranný prostředek uloženo ochranné opatření podle zvláštního právního předpisu,<sup>4)</sup> uvede se v oznámení rozhodnutí o uložení ochranného opatření podle § 7 odst. 8 zákona, zda nehoda byla způsobena

- a) nesplněním základních požadavků podle § 2 odst. 1,
- b) nesprávným použitím technických norem podle § 2 odst. 2, nebo
- c) nedostatky v technických normách uvedených v § 2 odst. 2.

## § 10

Podmínky autorizace

(1) Při autorizaci právnických osob podle § 11 odst. 2 zákona se uplatňují podmínky stanovené v příloze č. 5 k tomuto nařízení. Právnické osoby, které splní kritéria stanovená v příslušných harmonizovaných technických normách, jsou považovány za vyhovující příslušným podmínkám.

(2) Autorizovaná osoba se postupem podle § 11 odst. 7 zákona stává notifikovanou osobou.

Ustanovení přechodná a závěrečná

## § 11

(1) Platné certifikáty nebo jiné dokumenty vydané na základě nařízení vlády č. 172/1997 Sb., ve znění nařízení vlády č. 284/2000 Sb., mohou být použity pro účely posuzování shody podle tohoto nařízení, pokud nebudou zrušeny za podmínek stanovených zákonem.

(2) Osoby pověřené k činnostem při posuzování shody podle nařízení vlády č. 172/1997 Sb., ve znění nařízení vlády č. 284/2000 Sb., se považují za osoby pověřené k činnostem podle tohoto nařízení.

## § 12

Zrušuje se:

1. Nařízení vlády č. 172/1997 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na osobní ochranné prostředky.
2. Nařízení vlády č. 284/2000 Sb., kterým se mění nařízení vlády, kterým se stanoví technické požadavky na osobní ochranné prostředky.

## § 13

Účinnost

Toto nařízení nabývá účinnosti dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost.



Předseda vlády:  
PhDr. Špidla v. r.  
Ministr průmyslu a obchodu:  
Ing. Rusnok v. r.

Příl.1

## ÚPLNÝ SEZNAM DRUHŮ OSOBNÍCH OCHRANNÝCH PROSTŘEDKŮ, NA KTERÉ SE TOTO NAŘÍZENÍ NEVZTAHUJE

Toto nařízení se nevztahuje na následující druhy ochranných prostředků:

1. Osobní ochranné prostředky určené a vyráběné speciálně pro ozbrojené síly nebo pro účely zajištění veřejného pořádku (přilby, štíty a tak dále).
2. Osobní ochranné prostředky pro sebeobranu (aerosolové rozprašovače, osobní zastrašující prostředky a tak dále).
3. Osobní ochranné prostředky určené a vyráběné pro soukromé použití proti
  - a) nepříznivým klimatickým podmínkám (pokrývky hlavy, sezónní oděvy, obuv, deštníky a tak dále),
  - b) vlhku a vodě (rukavice pro mytí nádobí a tak dále),
  - c) teple (rukavice a tak dále).
4. Osobní ochranné prostředky, které nejsou nošeny trvale, určené pro ochranu nebo záchranu osob na plavidlech nebo v letadlech.
5. Přilby a zorníky určené pro uživatele jednostopých nebo dvoustopých motorových vozidel.

Příl.2

## ZÁKLADNÍ POŽADAVKY NA BEZPEČNOST A OCHRANU ZDRAVÍ

1.

### VŠEOBECNÉ POŽADAVKY NA VEŠKERÉ OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

Osobní ochranné prostředky musí poskytovat přiměřenou ochranu proti všem působícím rizikům.

#### 1.1 Zásady navrhování

##### 1.1.1 Ergonomie

Osobní ochranný prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby uživatel mohl v předpokládaných podmínkách používání normálně vykonávat činnost, při které je vystaven riziku, a přitom využíval náležitě ochrany nejvyšší možné úrovně.

##### 1.1.2 Úrovně a třídy ochrany

###### 1.1.2.1 Nejvyšší úroveň možné ochrany

Za optimální úroveň ochrany se při navrhování pokládá úroveň, při jejímž překročení by omezení, způsobená používáním osobního ochranného prostředku, bránila jeho efektivnímu používání během doby vystavení uživatele riziku nebo během normálního vykonávání dané činnosti.

###### 1.1.2.2 Třídy ochrany odpovídající různým úrovním rizika

Pokud se předpokládané podmínky používání liší tak, že lze rozlišit více úrovní stejného rizika, musí být při návrhu osobního ochranného prostředku vzaty v úvahu i příslušné třídy ochrany.

#### 1.2 Nezávadnost osobního ochranného prostředku

##### 1.2.1 Nebezpečné a další omezující vlastnosti

Osobní ochranný prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby při předpokládaných podmínkách používání byly vyloučeny nebezpečné a rušivé vlastnosti.

#### 1.2.1.1 Vhodnost použitých materiálů

Materiály osobního ochranného prostředku, včetně produktů jejich rozkladu, nesmějí nepříznivě ovlivňovat hygienu nebo zdraví uživatele.

#### 1.2.1.2 Vhodnost povrchu všech součástí osobního ochranného prostředku, které jsou v přímém styku s uživatelem

Jakákoli součást osobního ochranného prostředku, která je při používání ve styku nebo v možném styku s uživatelem, musí být bez nerovností, ostrých hran, výčnělků a tak dále, které by mohly způsobit nadměrné dráždění nebo zranění.

#### 1.2.1.3 Nejvyšší přípustná omezení pro uživatele

Vykonávané pohyby, zaujímané pozice a smyslové vjemy mohou být osobním ochranným prostředkem omezeny jen v nejmenší možné míře. Použití osobního ochranného prostředku nesmí vést k pohybům, které by ohrožovaly uživatele nebo jiné osoby.

### 1.3 Pohodlí a účinnost

#### 1.3.1 Přizpůsobení osobního ochranného prostředku postavě uživatele

Osobní ochranný prostředek musí být tak navržen a vyroben, aby usnadňoval uživateli nasazení do správné polohy, a setrvání v této poloze po předpokládanou dobu používání s ohledem na okolní vlivy, vykonávané pohyby a zaujímané postoje. Pro tento účel musí být možné přizpůsobit osobní ochranný prostředek postavě uživatele pomocí všech vhodných prostředků, jako jsou vhodné nastavovací a připevňovací systémy nebo zabezpečení dostatečného výběru velikostí.

#### 1.3.2 Hmotnost a pevnost konstrukce

Osobní ochranný prostředek musí mít co nejnižší hmotnost při zachování konstrukční pevnosti a účinnosti.

Kromě specifických dodatečných požadavků, které osobní ochranný prostředek musí splňovat podle bodu 3, aby poskytoval odpovídající ochranu proti příslušnému riziku, musí být též schopen odolávat vlivům okolí za předpokládaných podmínek používání.

#### 1.3.3 Kompatibilita různých osobních ochranných prostředků určených pro současné používání

Jestliže stejný výrobce uvádí na trh několik vzorů osobního ochranného prostředku různých druhů nebo typů k zajištění současné ochrany přilehlých částí těla proti kombinovaným rizikům, musí být tyto vzory kompatibilní.

### 1.4 Informace poskytované výrobcem

Při uvedení osobního ochranného prostředku na trh musí být výrobcem vydány a poskytnuty pokyny obsahující kromě identifikačních údajů o výrobcu nebo jeho zplnomocněném zástupci všechny důležité informace o

a) skladování, používání, čištění, údržbě, seřizování a desinfekci. Prostředky pro čištění, údržbu a desinfekci doporučené výrobcem nesmějí mít žádný nepříznivý účinek na osobní ochranný prostředek nebo uživatele, jsou-li používány v souladu s příslušnými pokyny;

b) dosahované účinnosti daného osobního ochranného prostředku, jak byla stanovena během technických zkoušek ke kontrole úrovní nebo tříd ochrany;

c) vhodném příslušenství k osobnímu ochrannému prostředku a o charakteristikách příslušných náhradních dílů;

- d) třídách ochrany odpovídajících různým úrovním rizika a z toho vyplývajících limitech užívání;
- e) době ukončení životnosti nebo době životnosti osobního ochranného prostředku nebo jeho určitých součástí;
- f) typu balení vhodném pro přepravu;
- g) významu všech označení (viz bod 2.12);
- h) právních předpisech pokud v souladu s § 8 odst. 4 byly použity;
- i) identifikačních údajích o notifikované osobě (název nebo obchodní firma a její sídlo), která se účastnila ve fázi navrhování osobního ochranného prostředku a jejím identifikačním čísle.

Tyto pokyny musí být přesné a srozumitelné a musí být vyhotoveny minimálně v jazyku členského státu Evropské unie, do kterého je osobní ochranný prostředek určen.

2.

## DODATEČNÉ POŽADAVKY SPOLEČNÉ PRO VÍCE DRUHŮ NEBO TYPŮ OSOBNÍHO OCHRANNÉHO PROSTŘEDKU

### 2.1 Osobní ochranný prostředek se systémy pro přizpůsobení

Pokud je osobní ochranný prostředek vybaven systémy pro přizpůsobení, musí být tyto systémy konstruovány a vyrobeny tak, aby při předpokládaných podmínkách používání nedošlo k nesprávnému nastavení bez vědomí uživatele.

### 2.2 Osobní ochranný prostředek "obklopující" chráněné části těla

Pokud je to možné, musí být osobní ochranný prostředek "obklopující" chráněné části těla dostatečně větrán, aby se omezilo pocení vznikající při používání; jestliže tomu tak není, musí být vybaven pomůckami pro pohlcování potu.

### 2.3 Osobní ochranné prostředky pro obličej, oči a dýchací orgány

Jakékoli omezení zorného pole uživatele nebo vidění vlivem osobního ochranného prostředku pro obličej, oči nebo dýchací orgány musí být sníženo na minimum.

Stupeň optické neutrality prostředků u těchto druhů osobního ochranného prostředku musí být slučitelný s odpovídajícím druhem více nebo méně přesných nebo dlouhotrvajících činností uživatele.

V případě potřeby, musí být osobní ochranné prostředky upraveny nebo vybaveny příslušenstvím zabraňujícím tvorbě vlhkosti.

Osobní ochranný prostředek určený pro uživatele s korekcí zraku musí umožňovat nošení brýlí nebo kontaktních čoček.

### 2.4 Osobní ochranné prostředky podléhající stárnutí

Jestliže je známo, že navrhované parametry nového osobního ochranného prostředku mohou být významně ovlivněny stárnutím, musí být na každém kusu osobního ochranného prostředku nebo vyměnitelné součástce uváděné na trh neodstranitelně vyznačeno datum výroby nebo, jestliže je to možné, datum použitelnosti takovým způsobem, aby byl vyloučen jakýkoli mylný výklad; tyto informace musí být rovněž neodstranitelně vyznačeny na obalu.

Jestliže výrobce není schopen dát záruku týkající se životnosti osobního ochranného prostředku, musí jeho pokyny poskytovat všechny potřebné informace umožňující zákazníkovi nebo uživateli určit jednoznačně datum použitelnosti, musí přitom vzít v úvahu úroveň jakosti výrobku a skutečné podmínky skladování, používání, čištění, seřizování a údržby.

Je-li pravděpodobné znatelné a rychlé znehodnocení účinnosti osobního ochranného prostředku způsobené stárnutím, které vyplývá z pravidelně se opakujícího čistícího postupu doporučeného výrobcem, musí výrobce podle možnosti umístit na každém osobním ochranném prostředku uváděném na trh označení udávající maximální počet čistících operací, po jejichž provedení je nutná kontrola nebo vyřazení osobního ochranného prostředku; není-li možné umístění označení na výrobek, musí výrobce poskytnout tyto informace v pokynech.

#### 2.5 Osobní ochranný prostředek, který může být zachycen během používání

Tam, kde předpokládané podmínky používání zahrnují zejména riziko zachycení osobního ochranného prostředku pohybujícím se předmětem a tím vznik nebezpečí pro uživatele, musí mít osobní ochranný prostředek vhodnou mez pevnosti, při jejímž překročení se součást poruší a tím se vyloučí nebezpečí.

#### 2.6 Osobní ochranný prostředek pro používání ve výbušném prostředí

Osobní ochranný prostředek určený pro používání v prostředí s nebezpečím výbuchu musí být navržen a vyroben tak, aby se nemohl stát zdrojem elektrického, elektrostatického nebo nárazem způsobeného oblouku nebo jiskry, které mohou způsobit vznícení výbušné směsi.

#### 2.7 Osobní ochranný prostředek určený pro nouzové použití nebo pro rychlé nasazení nebo sejmutí

Osobní ochranný prostředek tohoto druhu musí být navržen a vyroben tak, aby se doba potřebná pro jeho upevnění nebo sejmutí snížila na minimum.

Jakékoli integrované systémy vyžadující správné umístění na uživateli nebo sejmutí s uživatele musí mít rychlou a jednoduchou obsluhu.

#### 2.8 Osobní ochranný prostředek pro používání ve velmi nebezpečných situacích

Pokyny dodávané výrobcem spolu s osobním ochranným prostředkem určeným pro používání ve velmi nebezpečných situacích, uvedených v § 3 odst. 3 musí zahrnovat zejména údaje určené pro výlučné použití vyškolenými osobami, které jsou způsobilé jim kvalifikovaně porozumět a zajistit jejich správné použití.

Pokyny musí též popisovat postup, který má být použit k ověření, že osobní ochranný prostředek je správně nastaven a že je funkční, když je užíván.

Jestliže osobní ochranný prostředek obsahuje signální zařízení, které je uvedeno v činnost v případě ztráty normálně zajišťované úrovně ochrany, musí být toto zařízení navrženo a přizpůsobeno tak, aby bylo vnímáno uživatelem při použití, pro které je osobní ochranný prostředek určen.

#### 2.9 Osobní ochranný prostředek obsahující součásti, které může uživatel seřadit nebo odstranit

Jakékoli součásti osobního ochranného prostředku, které může uživatel seřadit nebo odstranit za účelem jejich výměny, musí být navrženy a vyrobeny tak, aby usnadňovaly seřazení, upevnění nebo odstranění bez použití náradí.

#### 2.10 Osobní ochranný prostředek určený pro připojení k jinému vnějšímu doplňkovému zařízení

Jestliže osobní ochranný prostředek obsahuje systém umožňující připojení k jinému doplňkovému zařízení, musí být připojovací mechanismus navržen a vyroben tak, aby umožňoval připojení pouze na příslušné zařízení.

#### 2.11 Osobní ochranný prostředek obsahující hydraulický nebo pneumatický cirkulační systém

Jestliže osobní ochranný prostředek obsahuje hydraulický nebo pneumatický cirkulační systém, musí být tento systém zvolen nebo konstruován a zabudován tak, aby umožnil postačující výměnu kapaliny nebo plynu v blízkosti všech chráněných částí těla, bez ohledu na uživatelský pohyb, postoj nebo přemísťování za předpokládaných podmínek používání.

2.12 Osobní ochranný prostředek opatřený jednou nebo více identifikačními nebo rozlišovacími značkami přímo nebo nepřímo souvisejícími se zdravím a bezpečností

Identifikační nebo rozlišovací značky přímo nebo nepřímo související se zdravím a bezpečností, jimiž jsou opatřeny tyto typy nebo druhy osobního ochranného prostředku, musí mít přednostně podobu piktogramů nebo ideogramů a musí zůstat dokonale čitelné po celou předpokládanou dobu životnosti osobního ochranného prostředku. Dále tyto značky musí být úplné, přesné a srozumitelné, aby bylo zabráněno mylnému výkladu; jestliže takové značky obsahují slova nebo věty, musí být uvedeny v jazyku členského státu Evropské unie, ve kterém má být osobní ochranný prostředek používán.

Jestliže je osobní ochranný prostředek (nebo součást osobního ochranného prostředku) příliš malý, aby umožnil připojení všech nebo části nezbytných označení, musí být příslušné údaje uvedeny na obalech a v pokynech výrobce.

2.13 Osobní ochranný prostředek - výstražný oděv s vysokou viditelností

Osobní ochranný prostředek ve formě oděvu, určený pro předpokládané podmínky používání, při kterých musí být přítomnost uživatele viditelně a samostatně signalizována, musí mít jeden (nebo více) účelně umístěný prostředek nebo zařízení pro vyzařování přímého nebo odraženého viditelného záření patřičné světelné intenzity, fotometrických a kolorimetrických vlastností.

2.14 Osobní ochranný prostředek chránící proti vícenásobnému riziku

Každý osobní ochranný prostředek určený k ochraně uživatele proti několika možným současně působícím rizikům musí být navržen a vyroben tak, aby uspokojoval zejména základní požadavky specifické pro každé z těchto rizik (viz bod 3).

3.

## DODATEČNÉ POŽADAVKY PRO SPECIFICKÁ RIZIKA

### 3.1 Ochrana před mechanickým nárazem

#### 3.1.1 Náraz způsobený padajícími nebo vrženými předměty a střetem částí těla s překážkou

Osobní ochranný prostředek vhodný pro tento typ rizik musí být schopen dostatečně absorbovat náraz, aby zabránil zranění způsobenému zejména rozdrčením nebo proražením chráněné části, a to nejméně do úrovně energie nárazu, nad níž by již nadměrné rozměry nebo hmotnost absorpčního zařízení vyloučily účinné používání osobního ochranného prostředku při předpokládané době nošení.

#### 3.1.2 Pády

##### 3.1.2.1 Předcházení pádům způsobených uklouznutím

Podešve pro obuv navrženou pro zabránění uklouznutí musí být navrženy, vyrobeny nebo vybaveny přídatnými prvky tak, aby zajistily dostatečnou přilnavost při došlápnutí a dostatečné tření se zřetelem k povaze nebo stavu povrchu.

##### 3.1.2.2 Zamezení pádům z výšky

Osobní ochranný prostředek určený pro zamezení pádům z výšky nebo jejich důsledkům musí obsahovat nosný postroj a upevňovací systém, který je možno připojit ke spolehlivému kotvicímu bodu. Musí být

navržen tak, aby při předpokládaných podmínkách použití byl vertikální pokles uživatele snížen na minimum, aby se zabránilo střetnutí s překážkami a aby brzdná síla nedosáhla mezní hodnoty, při jejímž překročení by mohlo dojít k fyzickému poškození, roztržení nebo prasknutí jakékoli součástky osobního ochranného prostředku, což by mohlo vést k pádu uživatele.

Musí být též zajištěno, že po zabrzdění je uživatel udržován v takové poloze, ve které může očekávat pomoc, je-li to nezbytné.

Pokyny výrobce musí blíže určovat zejména všechny důležité informace týkající se:

- a) charakteristik spolehlivého kotvicího bodu a nezbytné minimální světlé výšky pod uživatelem;
- b) řádného způsobu navlečení nosného postroje na tělo a připojení upevňovacího systému ke spolehlivému kotvicímu bodu.

### 3.1.3 Mechanické vibrace

Osobní ochranný prostředek určený pro předcházení účinkům mechanických vibrací musí být schopen zajistit přiměřený útlum složek vibrací škodlivých pro ohroženou část těla.

Za žádných okolností nesmí efektivní hodnota zrychlení, přenášeného na uživatele těmito vibracemi, převyšovat mezní hodnotu doporučenou s ohledem na předpokládanou maximální denní expozici ohrožených částí těla.

### 3.2 Ochrana proti (statickému) stlačení části těla

Osobní ochranný prostředek určený pro ochranu části těla proti (statickému) namáhání v tlaku musí být schopen dostatečně ztlumit jeho účinek, aby zabránil vážnému zranění nebo chronickému onemocnění.

### 3.3 Ochrana proti mechanickému poškození těla (odřenin, penetrující poranění, řezná rána, uskrípnutí)

Použité materiály a jiné součásti osobních ochranných prostředků určených pro ochranu celého těla nebo jeho části proti povrchovým zraněním způsobeným strojním zařízeními, jako je odřenin, penetrující poranění, řezná rána nebo uskrípnutí, musí být zvoleny nebo navrženy a uspořádány tak, aby bylo zajištěno, že tyto druhy osobních ochranných prostředků poskytují dostatečnou ochranu proti odřenině, penetrujícímu poranění a řezné ráně (viz též bod 3.1) za předpokládaných podmínek používání.

### 3.4 Zamezení utonutí (záchranné plovací vesty, záchranné rukávy a záchranné obleky)

Osobní ochranný prostředek určený pro ochranu před utonutím musí být schopen vynést uživatele, který může být vyčerpán nebo v bezvědomí po pádu do kapalného prostředí, na hladinu tak rychle, jak je to možné, bez nebezpečí pro jeho zdraví a držet ho na hladině v poloze, která umožňuje dýchání při čekání na pomoc.

Osobní ochranný prostředek může být úplně nebo částečně vyplněn nadnášejícím materiálem nebo může být nafouknut buď plynem, přivedeným ručně nebo automaticky, nebo ústy naplněn vzduchem.

Za předpokládaných podmínek používání

- a) osobní ochranný prostředek musí být schopen odolat účinkům nárazu při pádu do kapalného prostředí a účinkům tohoto prostředí samotného, aniž by to bylo na závadu jeho správné funkce,
- b) musí být nafukovací osobní ochranný prostředek uzpůsoben pro rychlé a plné nafouknutí.

Pokud to určité předpokládané podmínky používání vyžadují, musí určité typy osobního ochranného prostředku rovněž splňovat jeden nebo více

následujících doplňkových požadavků:

- a) musí mít všechna nafukovací zařízení uvedená v druhém odstavci nebo světelné nebo zvukové signalizační zařízení,
- b) musí mít zařízení pro upevnění a připoutání těla, s jehož pomocí může být uživatel vyzdvižen z kapaliny,
- c) musí být vhodné pro dlouhodobé používání po celou dobu činnosti, která vystavuje uživatele, pravděpodobně v oděvu, riziku pádu do kapalného prostředí nebo vyžaduje ponoření do něj.

#### 3.4.1 Plovací pomůcky

Oblečení zajišťující účinný stupeň vztlaku, v závislosti na předpokládaném používání, který je při použití bezpečný a poskytuje spolehlivou podporu ve vodě. V předpokládaných podmínkách používání nesmí tento osobní ochranný prostředek omezovat volnost pohybu uživatele, ale musí mu umožňovat zejména plavat nebo unikat před nebezpečím nebo zachraňovat jiné osoby.

#### 3.5 Ochrana proti škodlivým účinkům hluku

Osobní ochranný prostředek určený pro předcházení škodlivým účinkům hluku musí být schopen utlumit hluk na takovou míru, že ekvivalentní hladiny zvuku vnímané uživatelem nepřevýší za žádných okolností denní mezní hodnoty stanovené zvláštním právním předpisem<sup>45</sup>).

Každý osobní ochranný prostředek musí být opatřen označením stupně útlumu hluku a hodnotu indexu komfortu osobního ochranného prostředku; pokud to není možné, musí být označením opatřen obal.

#### 3.6 Ochrana proti teplu nebo ohni

Osobní ochranný prostředek určený pro ochranu celého těla nebo jeho části proti účinkům tepla nebo ohně musí mít tepelnou izolační kapacitu a mechanickou pevnost přiměřenou předpokládaným podmínkám použití.

##### 3.6.1 Použité materiály osobního ochranného prostředku a ostatní součásti

Použité základní materiály osobního ochranného prostředku a ostatní součásti vhodné pro ochranu před sálavým a konvekčním teplem musí mít patřičný koeficient přenosu dopadajícího tepelného toku a musí být dostatečně nehořlavé, aby bylo vyloučeno nebezpečí samovznícení za předpokládaných podmínek použití.

Pokud musí být vnější strana těchto materiálů a součástí reflexivní, její reflexivní schopnost musí být přiměřená intenzitě toku tepla způsobeného radiací v infračervené oblasti.

Materiály a ostatní součásti osobního ochranného prostředku určeného pro krátkodobé použití v prostředích s vysokou teplotou a osobní ochranné prostředky, které mohou být postříkány horkými produkty, např. velkým množstvím roztaveného materiálu, musí rovněž mít dostatečnou tepelnou kapacitu, aby zadržely většinu akumulovaného tepla, dokud uživatel neopustí nebezpečnou oblast a neodloží svůj osobní ochranný prostředek.

Materiály osobního ochranného prostředku a ostatní součásti, které mohou být postříkány velkým množstvím horkých produktů, musí rovněž mít dostatečnou schopnost pohlcování mechanických rázů (viz bod 3.1).

Materiály osobního ochranného prostředku a ostatní součásti, které mohou náhodně přijít do kontaktu s plamenem a ty, které se používají ve výrobě protipožární výstroje, musí mít rovněž stupeň nehořlavosti odpovídající třídám rizika spojeným s předpokládaným použitím. Nesmějí se roztavit, jsou-li vystaveny účinkům plamene, ani přispívat k šíření plamene.

##### 3.6.2 Kompletní a k použití připravené osobní ochranné prostředky

Za předpokládaných podmínek používání:

a) množství tepla propouštěného osobním ochranným prostředkem k uživateli musí být dostatečně nízké, aby se předešlo za jakýchkoli okolností dosažení prahu bolesti nebo meze ohrožení zdraví teplem akumulovaným během nošení v ohrožené části těla;

b) v případě nutnosti musí osobní ochranný prostředek zabraňovat průniku kapaliny nebo páry a nesmí způsobovat popáleniny v důsledku kontaktu mezi jeho ochrannou vrstvou a uživatelem.

Jestliže osobní ochranný prostředek obsahuje ochlazovací zařízení pro absorpci dopadajícího tepla vypařováním kapaliny nebo sublimací pevné látky, musí být jeho konstrukce taková, aby jakékoli uvolněné těkavé látky byly odváděny za vnější ochrannou vrstvu a nikoli směrem k uživateli.

Jestliže osobní ochranný prostředek obsahuje dýchací přístroj, musí tento přístroj náležitě plnit určenou ochrannou funkci za předpokládaných podmínek použití.

Pokyny výrobce připojené ke každému osobnímu ochrannému prostředku určenému pro krátkodobé použití v prostředí s vysokými teplotami musí zejména poskytovat všechny příslušné údaje pro určení maximálně přípustného vystavení uživatele účinkům tepla propouštěného prostředkem, je-li používán v souladu se zamýšleným účelem.

### 3.7 Ochrana proti chladu

Osobní ochranný prostředek určený pro ochranu celého těla nebo jeho části proti účinkům chladu musí mít tepelnou izolační kapacitu a mechanickou pevnost přiměřenou předpokládaným podmínkám používání, pro které je uveden na trh.

#### 3.7.1 Použité materiály osobního ochranného prostředku a ostatní součásti

Použité materiály osobního ochranného prostředku a ostatní součásti vhodné pro ochranu proti chladu musí mít koeficient přenosu dopadajícího tepelného toku tak nízký, jak je požadováno za předpokládaných podmínek používání.

Ohebné materiály a ostatní součásti osobního ochranného prostředku zamýšleného pro použití v prostředí s nízkými teplotami si musí uchovat stupeň pružnosti požadovaný pro nezbytné pohyby a postoje.

Materiály osobního ochranného prostředku a ostatní součásti, které mohou být postříkány velkým množstvím studených produktů, musí rovněž mít dostatečnou schopnost pohlcování mechanických rázů (viz bod 3.1).

#### 3.7.2 Kompletní a k použití připravené osobní ochranné prostředky

Za předpokládaných podmínek použití

a) tok přenesený osobním ochranným prostředkem k uživateli musí být dostatečně nízký, aby se předešlo za jakýchkoli okolností dosažení prahu bolesti nebo meze ohrožení zdraví chladem akumulovaným během nošení v jakémkoli bodu ohrožené části těla včetně konečků prstů, jde-li o ruce či nohy;

b) osobní ochranný prostředek musí co možná nejvíce zabraňovat průniku kapalin, jako je dešťová voda, a nesmí způsobovat zranění v důsledku kontaktu mezi jeho ochrannou vrstvou proti chladu a uživatelem.

Jestliže osobní ochranný prostředek obsahuje dýchací přístroj, musí tento přístroj náležitě plnit určenou ochrannou funkci za předpokládaných podmínek používání.

Pokyny výrobce připojené ke každému osobnímu ochrannému prostředku, určenému pro krátkodobé použití v prostředí s nízkými teplotami, musí zejména poskytovat všechny důležité údaje pro určení maximálně přípustného vystavení uživatele účinkům chladu propouštěného



prostředkem.

### 3.8 Ochrana proti úrazu elektrickým proudem

Osobní ochranný prostředek určený pro ochranu celého těla nebo jeho části před účinky elektrického proudu musí dostatečně izolovat proti napětím, kterým má být uživatel pravděpodobně vystaven za nejnepríznivějších předpokládaných podmínek používání.

Pro tento účel musí být použité materiály a ostatní součásti těchto druhů osobního ochranného prostředku zvoleny nebo konstruovány a zabudovány tak, aby zajistily, že svodový proud, měřený přes ochranné vrstvy za zkušebních podmínek při napětích obdobných těm, které přicházejí v úvahu při používání, bude snížen na minimum a bude v každém případě pod maximální obvykle přípustnou hodnotou, která respektuje toleranční práh.

Spolu s obaly musí být osobní ochranný prostředek určený výhradně pro použití během práce nebo činností na elektrických zařízeních, která jsou nebo mohou být pod napětím, opatřeny označeními udávajícími zejména třídu ochrany nebo odpovídající pracovní napětí, jejich výrobní číslo a datum výroby; na vnější straně ochranné vrstvy takových osobních ochranných prostředků musí být dále volné místo pro vepsání data uvedení do provozu a dat pravidelných zkoušek nebo prohlídek, které mají být provedeny.

Pokyny výrobce musí uvádět zejména výhradní používání, pro které jsou druhy osobních ochranných prostředků určeny, a povahu a četnost dielektrických zkoušek, kterým mají být podrobeny během své životnosti.

### 3.9 Ochrana proti záření

#### 3.9.1 Neionizující záření

Osobní ochranný prostředek určený pro předcházení akutnímu nebo chronickému poškození očí zdroji neionizujícího záření musí být schopen absorbovat nebo odrážet většinu energie vyzářené ve škodlivých vlnových délkách bez přílišného ovlivnění přenosu neškodné části viditelného spektra, vnímání kontrastu a schopnosti rozeznávání barev, pokud je to požadováno, při předpokládaných podmínkách používání.

Za tímto účelem musí být ochranné brýle navrženy a vyrobeny tak, aby měly pro všechny škodlivé vlnové délky takové činitele spektrálního prostupu, aby hustota zářivé energie osvětlení schopné zasáhnout oko uživatele přes filtr byla snížena na minimum a za žádných okolností nepřevyšovala maximální přípustnou hodnotu expozice.

Mimoto nesmějí brýle za předpokládaných podmínek používání zhoršovat nebo ztrácet své vlastnosti v důsledku emitovaného záření a všechny na trh uváděné exempláře musí být označeny číslem ochrany, které odpovídá spektrální závislosti činitele prostupu.

Brýle vhodné pro zdroje záření stejného typu musí být klasifikovány ve vzestupném pořádku jejich čísel ochrany a pokyny výrobce musí uvádět zejména křivky prostupu, které umožní výběr nejvhodnějšího osobního ochranného prostředku při respektování všech vlivů při praktickém používání, jako jsou vzdálenost od zdroje a spektrální rozložení vyzařované energie v této vzdálenosti.

Příslušné číslo ochrany musí být vyznačeno výrobcem na všech exemplářích brýlí s ochrannými filtry.

#### 3.9.2 Ionizující záření

##### 3.9.2.1 Ochrana proti vnějšímu radioaktivnímu zamoření

Použité materiály osobního ochranného prostředku a ostatní součásti určené pro ochranu celého těla nebo jeho části proti radioaktivnímu prachu, plynům, kapalinám nebo jejich směsím musí být zvoleny nebo navrženy tak, aby zajišťovaly, že tento prostředek účinně zabrání průniku kontaminantů za předpokládaných podmínek používání.

V závislosti na podstatě nebo stavu těchto kontaminantů může být potřebná hermetická těsnost dosažena neprostupností ochranných vrstev nebo jakýmkoli náležitými prostředky, jako jsou větrací a přetlakové systémy navržené tak, aby zabránily zpětnému rozptylu kontaminantů.

Jakékoli dekontaminační opatření, kterému je osobní ochranný prostředek podroben, nesmí nepříznivě ovlivnit jeho možné opětovné použití během předpokládané životnosti těchto druhů osobních ochranných prostředků.

### 3.9.2.2 Omezená ochrana proti vnějšímu ozáření

Osobní ochranný prostředek určený pro úplnou ochranu uživatele před vnějším ozářením nebo, pokud to není možné, pro přiměřené zeslabení tohoto ozáření, může být určen pouze k ochraně vůči slabému elektronovému záření (například záření beta), nebo fotonům (například rentgenové záření, záření gama).

Použité materiály a ostatní součásti těchto druhů osobních ochranných prostředků musí být zvoleny nebo navrženy a uspořádány tak, aby poskytovaly stupeň ochrany uživatele vyžadovaný předpokládanými podmínkami používání, bez prodlužování doby expozice v důsledku omezení pohybů, postojů nebo přemísťování uživatele (viz bod 1.3.2).

Osobní ochranný prostředek musí být opatřen značkou udávající typ a tloušťku použitého materiálu (materiálů), které odpovídají předpokládaným podmínkám použití.

## 3.10 Ochrana proti nebezpečným látkám a infekčním činitelům

### 3.10.1 Ochrana dýchacích orgánů

Osobní ochranný prostředek určený k ochraně dýchacích orgánů musí být schopen dodávat uživateli dýchatelný vzduch, je-li vdechované ovzduší znečištěno nebo má nedostatečnou koncentraci kyslíku.

Dýchatelný vzduch dodávaný uživateli prostřednictvím osobního ochranného prostředku musí být získáván vhodnými prostředky, například ochranným zařízením nebo přístrojem pro filtraci znečištěného vzduchu, nebo dodávkou z neznečištěného zdroje prostřednictvím hadic.

Použité materiály a ostatní součásti těchto druhů osobních ochranných prostředků musí být zvoleny nebo navrženy a uspořádány tak, aby zajistily uživateli přiměřené dýchání a hygienu dýchání po dobu nošení, za předpokládaných podmínek používání.

Hermetická těsnost lícnicové části a pokles tlaku při vdechování, a v případě filtračních zařízení i filtrační kapacita musí být takové, aby udržovaly průnik škodlivin ze znečištěného ovzduší dostatečně nízký, aniž by nepříznivě ovlivnily zdraví nebo hygienu uživatele.

Osobní ochranný prostředek musí být opatřen identifikační značkou výrobce a podrobnostmi charakteristik tohoto typu prostředku, které ve spojení s pokyny pro používání umožní školenému a kvalifikovanému uživateli správné použití osobního ochranného prostředku.

Pokyny výrobce musí v případě filtračních zařízení rovněž udávat mezní datum pro skladování nového filtru a jeho uchování v původním balení.

### 3.10.2 Ochrana proti ohrožení kůže a očí.

Osobní ochranný prostředek určený pro zabránění povrchového kontaktu celého těla nebo jeho části s nebezpečnými látkami a infekčními činiteli musí být schopen zabránit pronikání nebo difúzi takových látek ochrannou vrstvou za předpokládaných podmínek používání, pro něž je osobní ochranný prostředek uváděn na trh.

K tomuto účelu musí být použité materiály a ostatní součásti těchto druhů osobních ochranných prostředků zvoleny nebo navrženy a uspořádány tak, aby zajistily pokud možno úplnou hermetickou těsnost, která bude v případě potřeby umožňovat dlouhotrvající denní používání, nebo pokud to není možné, omezenou hermetickou těsnost vyžadující omezení doby nošení.

Pokud mají určité nebezpečné látky nebo infekční činitele na základě své povahy a předpokládaných podmínek použití vysokou schopnost pronikání, která omezuje trvání ochrany poskytnuté daným osobním ochranným prostředkem, musí být tento osobní ochranný prostředek podroben standardním zkouškám s ohledem na jejich klasifikaci z hlediska účinnosti. Osobní ochranný prostředek, který je považován za odpovídající zkušební podmínkám, musí být opatřen označením, které uvádí zejména názvy nebo kódy sloučenin použitých při zkouškách a odpovídající standardní dobu ochrany. Pokyny výrobce musí rovněž obsahovat zejména vysvětlení kódů (je-li to nezbytné) a podrobný popis standardních zkoušek a všechny příslušné informace pro určení maximální možné doby nošení za různých předpokládaných podmínek používání.

### 3.11 Ochranné prvky pro potápěčskou výzbroj

#### 1. Dýchací přístroj

Dýchací přístroj musí být schopen dodávat uživateli dýchatelnou plynnou směs za předpokládaných podmínek používání a respektovat zejména maximální hloubku ponoření.

2. Pokud to předpokládané podmínky používání vyžadují, musí osobní ochranné prostředky zahrnovat

a) oděv, který chrání uživatele před tlakem vyvolaným hloubkou ponoření (viz bod 3.2) nebo před chladem (viz bod 3.7);

b) výstražné zařízení konstruované tak, aby poskytovalo uživateli okamžitou výstrahu blížícího se selhání v dodávce dýchatelné plynné směsi (viz bod 2.8);

c) záchranný oblek umožňující uživateli návrat na hladinu (viz bod 3.4.1).

#### Příl.3

#### TECHNICKÁ DOKUMENTACE DODÁVANÁ VÝROBCEM

Dokumentace uvedená v § 3 odst. 1 musí obsahovat všechny důležité údaje o prostředcích použitých výrobcem k zajištění toho, aby byl osobní ochranný prostředek ve shodě se základními požadavky, které se na něj vztahují.

V případě osobních ochranných prostředků jiných než uvedených v § 3 odst. 2 musí dokumentace zahrnovat zejména

1. Výrobcem dodaný soubor technické dokumentace, který se skládá z

a) celkových a podrobných výkresů osobního ochranného prostředku, doplněných, v případě potřeby, výpočty a výsledky zkoušek prototypu, v míře nezbytné pro ověření shody se základními požadavky;

b) úplného seznamu základních požadavků na bezpečnost a technických norem podle § 2 odst. 2 nebo jiných technických specifikací, které byly vzaty v úvahu při navrhování výrobku.

2. Popis kontrolních a zkušebních zařízení použitých v závodě výrobce pro kontrolu shody výroby osobního ochranného prostředku s technickými normami podle § 2 odst. 2 nebo jinými technickými specifikacemi a k udržení úrovně jakosti;

3. Výtisk pokynů uvedených v bodu 1.4 přílohy č. 2 k tomuto nařízení.

#### Příl.4

#### VZOR ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce: i)

.....  
.....  
.....  
.....

prohlašuje, že níže popsany nový osobní ochranný prostředek ii)

.....  
.....  
.....

je ve shodě s ustanoveními nařízení vlády č. 21/2003 Sb.,  
přejímajícím směrnici Rady 89/686/EHS o sblížení právních  
předpisů členských států týkajících se osobních ochranných  
prostředků, ve znění směrnic 93/68/EHS, 93/95/EHS a Směrnice

Evropského parlamentu a Rady 96/58/ES a popřípadě s technickou normou podle § 2 odst. 2 č. .... (pro osobní ochranné prostředky uvedené v § 3 odst. 2)

je identický s osobním ochranným prostředkem, který je předmětem certifikátu ES přezkoušení typu č. .... vydaného iii),iv)

.....  
.....  
.....

je předmětem postupu stanoveného v § 5 nebo § 6 iv) nařízení vlády 21/2003 Sb., pod dohledem notifikované osoby iii)

.....  
.....  
.....

V ..... dne .....  
.....

Podpis v)

- 
- i) Identifikační údaje; zplnomocnění zástupci musí rovněž uvést identifikační údaje výrobce.
  - ii) Popis osobního ochranného prostředku (značka, typ, číslo výrobní série atd.).
  - iii) Identifikační údaje notifikované osoby.
  - iv) Nehodící se škrtněte.
  - v) Jméno a funkce osoby oprávněné podepisovat jménem výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce.

Příl.5

#### PODMÍNKY AUTORIZACE

Autorizované osoby musí splňovat tyto podmínky:

1. potřebný personál a nezbytné prostředky a vybavení;
  2. odborná způsobilost a profesionální důvěryhodnost zaměstnanců;
  3. nezávislost vedoucích a technických pracovníků, při provádění zkoušek, přípravě zpráv, vydávání certifikátů a při provádění dohledu podle tohoto nařízení, ve vztahu ke všem organizacím, skupinám nebo osobám, přímo nebo nepřímo zainteresovaným na osobních ochranných prostředcích;
  4. zachování mlčenlivosti zaměstnanců (§ 20a zákona);
  5. pojištění odpovědnosti za škodu (§ 11 odst. 3 zákona).
- Plnění podmínek uvedených v bodech 1 a 2 pravidelně kontroluje Úřad (§ 11 odst. 4 zákona).
- 1) Směrnice Rady 89/686/EHS z 21. prosince 1989 o sblížení právních předpisů členských států, týkajících se osobních ochranných prostředků, ve znění směrnic Rady 93/68/EHS, 93/95/EHS a směrnice Evropského parlamentu a Rady 96/58/ES.
  - 2) § 2 písm. i) zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 205/2002 Sb.
  - 3) Nařízení vlády č. 291/2000 Sb., kterým se stanoví grafická podoba označení CE.
  - 4) Například § 7a odst. 1 písm. a) a b) zákona č. 64/1986 Sb., o České obchodní inspekci, ve znění zákona č. 22/1997 Sb. a zákona č. 205/2002 Sb.
  - 5) Nařízení vlády č. 502/2000 Sb., o ochraně zdraví před nepříznivými účinky hluku a vibrací.