208

NAŘÍZENÍ VLÁDY

ze dne 29. července 2015

o technických požadavcích na pyrotechnické výrobky a jejich uvádění na trh

Vláda nařizuje podle § 7 odst. 3, § 8 odst. 3, § 9 odst. 4 a § 10 odst. 3 zákona č. 206/2015 Sb., o pyrotechnických výrobcích a zacházení s nimi a o změně některých zákonů (zákon o pyrotechnice), (dále jen „zákon“):

§ 1

Předmět úpravy

Toto nařízení zapracovává příslušný předpis Evropské unie[1]) a upravuje

a) popis a obsah jednotlivých postupů posuzování shody, včetně dokumentace, která má být uchovávána u jednotlivých postupů posuzování shody, a postup výrobce a oznámeného subjektu u jednotlivých postupů posuzování shody,

b) rozsah a popis dokumentace náležející k jednotlivým postupům posuzování shody,

c) popis a náležitosti certifikátu EU přezkoušení typu a osvědčení o posouzení shody,

d) vzor EU prohlášení o shodě.

§ 2

Postupy posuzování shody

Popis a obsah jednotlivých postupů posuzování shody včetně dokumentace, která má být uchovávána u jednotlivých postupů posuzování shody, a postup výrobce a oznámeného subjektu u jednotlivých postupů posuzování shody je uveden v příloze č. 1 k tomuto nařízení.

§ 3

Dokumentace

Dokumentaci přikládanou k žádosti o posouzení shody tvoří u

a) EU přezkoušení typu

1. technická dokumentace a
2. podpůrné důkazy o přiměřenosti řešení technického návrhu; podpůrné důkazy musejí odkazovat na dokumenty, které byly použity, zejména pokud harmonizované normy nebyly použity v celém rozsahu; pokud je to nutné k prokázání přiměřenosti technického řešení, podpůrné důkazy zahrnují také výsledky zkoušek, které provedla v souladu s jinými technickými specifikacemi laboratoř výrobce nebo jiná zkušební laboratoř jeho jménem a na jeho odpovědnost,

b) shody s typem založené na zabezpečení jakosti výrobního procesu

1. informace o předpokládané kategorii pyrotechnických výrobků,
2. dokumentace systému jakosti a
3. technická dokumentace schváleného typu a kopie certifikátu EU přezkoušení typu,

c) shody s typem založené na zabezpečení jakosti výrobku

1. informace o předpokládané kategorii pyrotechnických výrobků,
2. dokumentace systému jakosti a
3. technická dokumentace schváleného typu a kopie certifikátu EU přezkoušení typu,

d) shody založené na komplexním zabezpečení jakosti

1. technická dokumentace pro jeden model z každé kategorie pyrotechnických výrobků, které se mají vyrábět, a
2. dokumentace systému jakosti.

[1]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2013/29/EU ze dne 12. června 2013 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání pyrotechnických výrobků na trh.

§ 4

Technická dokumentace

(1) Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody pyrotechnického výrobku s požadavky zákona a obsahuje tomu odpovídající analýzu a posouzení rizik.

(2) Technická dokumentace obsahuje alespoň

a) celkový popis pyrotechnického výrobku,

b) koncepční návrh, výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů, a případně dalších částí výrobku, včetně jejich popisů a vysvětlivek,

c) seznam harmonizovaných norem, které byly zcela nebo zčásti použity a na které byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie, a popis řešení zvolených ke splnění základních bezpečnostních požadavků zákona; seznam jiných odpovídajících technických specifikací, které byly použity, pokud harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,

d) výsledky konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení a případně další údaje nezbytné pro posouzení shody výrobku, a

e) protokoly o provedených zkouškách.

§ 5

Dokumentace systému jakosti

(1) Dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se jakosti.

(2) Dokumentace systému jakosti obsahuje

a) popis cílů jakosti, organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost výrobků,

b) popis přezkoumání a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,

c) popis záznamů o jakosti, zejména protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací a zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků, a

d) popis prostředků umožňujících dozor nad efektivním fungováním systému jakosti.

(3) Dokumentace systému jakosti při posuzování shody s typem založené na zabezpečení jakosti výrobního procesu obsahuje kromě údajů podle odstavce 2 popis odpovídajících metod, postupů a systematických opatření, které budou používány při výrobě a kontrole a zabezpečování jakosti.

(4) Dokumentace systému jakosti při posuzování shody založené na komplexním zabezpečení jakosti obsahuje kromě údajů podle odstavce 2

a) popis odpovídajících metod, postupů a systematických opatření, které budou používány při výrobě a kontrole a zabezpečování jakosti,

b) popis prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované kvality návrhu výrobků,

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

d) popis metod kontroly návrhu a ověřování návrhu, postupů a systematických činností, které se použijí při navrhování pyrotechnických výrobků, které patří do příslušné kategorie pyrotechnických výrobků.

§ 6

Certifikát EU přezkoušení typu

(1) Certifikát EU přezkoušení typu a jeho přílohy obsahují informace umožňující

a) vyhodnotit, zda jsou vyrobené pyrotechnické výrobky ve shodě s typem, který prošel posouzením shody EU přezkoušení typu, a

b) provést u výrobce kontrolu ověření stanovených požadavků.

(2) Certifikát EU přezkoušení typu obsahuje

a) obchodní firmu a adresu sídla nebo jméno, příjmení a adresu bydliště výrobce,

b) závěry přezkoušení,

c) podmínky platnosti certifikátu, jsou-li stanoveny, a

d) údaje nezbytné k identifikaci schváleného typu.

(3) Pokud jsou provedeny úpravy schváleného typu pyrotechnického výrobku, které mohou ovlivnit jeho shodu se základními bezpečnostními poža-

davky zákona nebo podmínky platnosti tohoto certifikátu, je součástí certifikátu EU přezkoušení typu dodatek, jehož předmětem jsou tyto úpravy.

§ 7

Osvědčení o posouzení shody

Osvědčení o posouzení shody obsahuje

a) informaci o tom, že systém jakosti zaručuje shodu pyrotechnického výrobku s typem, který byl posouzen postupem posuzování shody EU přezkoušení typu,
b) obchodní firmu a adresu sídla nebo jméno, příjmení a adresu bydliště výrobce,
c) obchodní firmu a adresu sídla nebo jméno, příjmení a adresu bydliště dovozce v případě dovozu pyrotechnického výrobku,
d) údaje nezbytné k identifikaci schváleného systému jakosti, držitele osvědčení a oznámeného subjektu, který osvědčení vydal,
e) závěry posouzení shody a
f) dobu jeho platnosti.

§ 8

Vzor EU prohlášení o shodě

Vzor EU prohlášení o shodě je uveden v příloze č. 2 k tomuto nařízení.

§ 9

Účinnost

Toto nařízení nabývá účinnosti patnáctým dnem po jeho vyhlášení.

Předseda vlády:

Mgr. **Sobotka** v. r.

Ministr průmyslu a obchodu:

Ing. **Mládek**, CSc., v. r.

Příloha č. 1 k nařízení vlády č. 208/2015 Sb.

POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY

1. EU přezkoušení typu (modul B)

1.1 EU přezkoušení typu je součást postupu posouzení shody, ve které oznámený subjekt přezkoumá technický návrh pyrotechnického výrobku a ověří, zda technický návrh pyrotechnického výrobku splňuje požadavky zákona.

1.2 EU přezkoušení typu se provádí za účelem posouzení vhodnosti technického návrhu pyrotechnického výrobku prostřednictvím přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů a přezkoušení vzorku úplného výrobku, který odpovídá plánovanému výrobku (kombinace výrobního typu a typu návrhu).

1.3 Oznámený subjekt u pyrotechnického výrobku přezkoumá technickou dokumentaci a podpůrné důkazy s cílem posoudit přiměřenost technického návrhu pyrotechnického výrobku.

1.4 Oznámený subjekt u vzorku

1.4.1 prověří, zda byl vzorek vyroben v souladu s technickou dokumentací, a určí prvky, které byly navrženy v souladu s použitelnými ustanoveními harmonizovaných norem, a prvky, které byly navrženy v souladu s jinými technickými specifikacemi;

1.4.2 provede nebo nechá provést přezkoumání a zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy výrobce zvolil řešení podle harmonizovaných norem, byly tyto normy použity správně;

1.4.3 provede nebo nechá provést přezkoumání a zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy nebyla použita řešení podle harmonizovaných norem, splňují řešení, která výrobce použil, včetně použitých jiných technických specifikací, odpovídající základní bezpečnostní požadavky zákona;

1.4.4 dohodne se s výrobcem, na kterém místě budou přezkoumání a zkoušky provedeny.

1. 5 Pokud typ splňuje požadavky zákona, které se vztahují na daný pyrotechnický výrobek, oznámený subjekt vydá výrobci certifikát EU přezkoušení typu.

Pokud daný typ nesplňuje požadavky zákona, oznámený subjekt nevydá certifikát EU přezkoušení typu a uvědomí o tom žadatele, přičemž nevydání certifikátu odůvodní.

1. 6 Oznámený subjekt sleduje změny obecně uznávaného vědeckého poznání, na základě kterých by schválený typ již nemusel být v souladu s požadavky zákona, a pokud tyto změny vyžadují hlubší šetření, informuje o tom výrobce.

Výrobce informuje oznámený subjekt, který uchovává technickou dokumentaci týkající se certifikátu EU přezkoušení typu, o všech úpravách schváleného typu, které mohou ovlivnit shodu pyrotechnického výrobku se základními bezpečnostními požadavky zákona nebo podmínky platnosti tohoto certifikátu. Tyto úpravy vyžadují další schválení formou dodatku k původnímu certifikátu EU přezkoušení typu.

1. 7 Oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o certifikátech EU přezkoušení typu nebo dodatcích k nim, které vydal nebo odejmul, a pravidelně, nebo na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam těchto certifikátů nebo dodatků k nim, které odmítl, pozastavil nebo jinak omezil.

Oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o certifikátech EU přezkoušení typu nebo dodatcích k nim, které odmítl, odejmul, pozastavil nebo jinak omezil, a na základě žádosti také o těchto certifikátech nebo dodatcích k nim, které vydal.

Oznámený subjekt poskytne Komisi, členským státům nebo ostatním oznámeným subjektům na jejich žádost kopii certifikátů EU přezkoušení typu nebo dodatků k nim. Oznámený subjekt poskytne Komisi nebo členským státům na jejich žádost kopii technické dokumentace a výsledků přezkoušení, které provedl. Do uplynutí doby platnosti certifikátu EU přezkoušení typu uchovává oznámený subjekt kopii tohoto certifikátu, jeho příloh a dodatků, jakož i souboru technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem.

1. 8 Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů podle § 18 odst. 4 zákona dokumentaci, kterou u EU přezkoušení typu tvoří kopie certifikátu EU přezkoušení typu, jeho přílohy a dodatky.

2. Shoda s typem založená na vnitřní kontrole výroby a zkouškách výrobku pod dohledem v náhodně zvolených intervalech (modul C2)

2.1 Posouzení shody s typem založené na vnitřní kontrole výroby a zkouškách výrobku pod dohledem v náhodně zvolených intervalech je částí postupu posouzení shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2.2, 2.3 a 2.4 a na vlastní odpovědnost prohlašuje, že dané pyrotechnické výrobky jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky zákona.

2.2 Výroba

Výrobce přijme taková opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných pyrotechnických výrobků s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky zákona.

2.3 Zkoušky výrobku

Oznámený subjekt vybraný výrobcem provádí zkoušky výrobku nebo nechá takové zkoušky provádět v náhodně zvolených intervalech, které sám stanoví, aby se ověřila kvalita vnitřních zkoušek pyrotechnického výrobku, s přihlédnutím mimo jiné k technologické složitosti pyrotechnických výrobků a vyráběnému množství. Před uvedením na trh odebere oznámený subjekt přímo na místě odpovídající vzorek konečných výrobků, který musí být přezkoumán a podroben odpovídajícím zkouškám stanoveným v harmonizovaných normách nebo rovnocenným zkouškám uvedeným v jiných technických specifikacích, s cílem ověřit shodu pyrotechnického výrobku s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky zákona. Pokud vzorek nedosahuje přijatelné úrovně kvality, přijme oznámený subjekt nezbytná opatření.

Postup odběru vzorků za účelem přejímky má ověřit, zda výrobní proces pyrotechnického výrobku probíhá v rámci přijatelných mezí zajišťujících shodu pyrotechnického výrobku.

Výrobce během výrobního procesu opatří výrobky na odpovědnost oznámeného subjektu identifikačním číslem příslušného oznámeného subjektu.

2.4 Označení CE a EU prohlášení o shodě

2.4.1 Výrobce připojí označení CE na každý jednotlivý pyrotechnický výrobek, který je ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje požadavky zákona.

2.4.2 Výrobce vypracuje pro každý model výrobku písemné EU prohlášení o shodě. V EU prohlášení o shodě je uveden pyrotechnický výrobek, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě výrobce na požádání poskytne příslušným kontrolním orgánům.

3. Shoda s typem založená na zabezpečení jakosti výrobního procesu (modul D)

3.1 Posouzení shody s typem založené na zabezpečení jakosti výrobního procesu je částí postupu posouzení shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 3.2 a 3.5 a na vlastní odpovědnost prohlašuje, že dané pyrotechnické výrobky jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky zákona.

3.2 Výroba

Výrobce používá schválený systém jakosti pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky dotčených pyrotechnických výrobků podle bodu 3.3 a podléhá dohledu podle bodu 3.4.

3.3 Systém jakosti

3.3.1 Oznámený subjekt posoudí, zda systém jakosti splňuje požadavky stanovené zákonem.

U prvků systému jakosti, které odpovídají ustanovením harmonizované normy oznámený subjekt, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Osoby, které jménem oznámeného subjektu provádějící posouzení systému jakosti, (dále jen „auditorský tým“) musí mít zkušenosti se systémy řízení jakosti a znalosti požadavků zákona a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením příslušné oblasti výrobků a s příslušnou technologií výrobku. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce. Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci, aby ověřil, že výrobce postupuje podle požadavků zákona pro daný typ posouzení shody a provádí všechna nezbytná přezkoušení, aby zaručil soulad pyrotechnického výrobku s těmito požadavky.

Závěry auditu včetně jejich odůvodnění se oznámí výrobci.

3.3.2 Výrobce je povinen plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti a udržovat jej, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

3.3.3 Výrobce může změnit systém jakosti, ke kterému byla vypracována dokumentace systému jakosti, jen s předchozím souhlasem oznámeného subjektu.

Oznámený subjekt posoudí navrhované změny a zda změněný systém jakosti bude i nadále splňovat stejné požadavky jako dosavadní systém jakosti, nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své posouzení, včetně jeho odůvodnění, výrobci.

3.4 Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt

3.4.1 Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti.

3.4.2 Za účelem výkonu dohledu výrobce umožní oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné doklady, zejména

a) dokumentaci systému jakosti;

b) záznamy o jakosti, zejména protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací a zprávy o kvalifikaci osob odpovědných za posouzení shody.

3.4.3 Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby ověřil, zda výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předkládá výrobci zprávu o auditu.

3.4.4 Oznámený subjekt může provést u výrobce kontrolu i bez předchozího ohlášení. V rámci kontroly může oznámený subjekt v případě potřeby provést, nebo dát provést zkoušku výrobků, aby ověřil, zda systém jakosti funguje správně. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o kontrole a protokol o zkoušce, pokud byla zkouška provedena.

3.5 Označení CE a EU prohlášení o shodě

3.5.1 Výrobce připojí označení CE na každý jednotlivý pyrotechnický výrobek, který je ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje požadavky zákona, a na odpovědnost oznámeného subjektu, u kterého podal žádost o posouzení shody s typem založené na zabezpečení jakosti výrobního procesu, připojí identifikační číslo tohoto oznámeného subjektu.

3.5.2 Výrobce vypracuje pro každý model výrobku písemné EU prohlášení o shodě. V EU prohlášení o shodě je uveden pyrotechnický výrobek, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě výrobce na požádání poskytne příslušným kontrolním orgánům.

3.6 Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů podle § 18 odst. 4 zákona dokumentaci, kterou u shody s typem založené na zabezpečení jakosti výrobního procesu tvoří:

a) informace o schválené změně systému jakosti,

b) závěry přezkoušení a odůvodněné rozhodnutí o posouzení, zprávy a protokoly oznámeného subjektu podle bodů 3.4.3 a 3.4.4.

3.7 Oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o vydaných nebo zrušených schváleních systému jakosti a pravidelně, nebo na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systému jakosti, která byla zamítnuta, pozastavena nebo jinak omezena.

Oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému jakosti, která zamítl, pozastavil, zrušil nebo jinak omezil, a na žádost o schváleních systému jakosti, která vydal.

4. Shoda s typem založená na zabezpečení jakosti výrobku (modul E)

4.1 Posouzení shody s typem založené na zabezpečení jakosti výrobku je částí postupu posouzení shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 4.2 a 4.5 a na vlastní odpovědnost prohlašuje, že dané pyrotechnické výrobky jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky zákona.

4.2 Výroba

Výrobce používá schválený systém jakosti pro výstupní kontrolu a zkoušky dotčených pyrotechnických výrobků podle bodu 4.3 a podléhá dohledu podle bodu 4.4.

4.3 Systém jakosti

4.3.1 Oznámený subjekt posoudí, zda systém jakosti splňuje požadavky stanovené zákonem.

U prvků systému jakosti, které odpovídají specifikacím harmonizované normy oznámený subjekt, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení jakosti a znalosti požadavků zákona a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením příslušné oblasti výrobků a technologie výrobku. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce. Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci, aby ověřil, že výrobce postupuje podle požadavků zákona pro daný typ posouzení shody a provádí nezbytná přezkoušení, aby zaručil soulad pyrotechnického výrobku s těmito požadavky.

Závěry auditu včetně jejich odůvodnění se oznámí výrobci.

4.3.2 Výrobce je povinen plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti a udržovat jej, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

4.3.3 Výrobce může změnit systém jakosti, ke kterému byla vypracována dokumentace systému jakosti, jen s předchozím souhlasem oznámeného subjektu.

Oznámený subjekt posoudí navrhované změny a zda změněný systém jakosti bude i nadále splňovat stejné požadavky jako dosavadní systém jakosti, nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své posouzení, včetně jeho odůvodnění, výrobci.

4.4 Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt

4.4.1 Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti.

4.4.2 Za účelem výkonu dohledu výrobce umožní oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné doklady, zejména

a) dokumentaci systému jakosti;

b) záznamy o jakosti, zejména protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací a zprávy o kvalifikaci osob odpovědných za posouzení shody.

4.4.3 Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby ověřil, zda výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předkládá výrobci zprávu o auditu.

4.4.4 Oznámený subjekt může provést u výrobce kontrolu i bez předchozího ohlášení. V rámci kontroly může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušku výrobků, aby ověřil, zda systém jakosti funguje správně. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o kontrole a protokol o zkoušce, pokud byla zkouška provedena.

4.5 Označení CE a EU prohlášení o shodě

4.5.1 Výrobce připojí označení CE na každý jednotlivý pyrotechnický výrobek, který je ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje požadavky zákona, a na odpovědnost oznámeného subjektu, u kterého podal žádost o posouzení shody s typem založené na zabezpečení jakosti výrobku, připojí identifikační číslo oznámeného subjektu.

4.5.2 Výrobce vypracuje pro každý model výrobku písemné EU prohlášení o shodě. V EU prohlášení o shodě je uveden pyrotechnický výrobek, pro nějž bylo vypracováno. Kopie EU prohlášení o shodě výrobce na požádání poskytne příslušným kontrolním orgánům.

4.6 Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů podle § 18 odst. 4 zákona dokumentaci, kterou u shody s typem založené na zabezpečení jakosti výrobku tvoří:

a) informace o schválené změně systému jakosti,

b) závěry přezkoušení a odůvodněné rozhodnutí o posouzení, zprávy a protokoly oznámeného subjektu podle bodů 4.4.3 a 4.4.4.

4.7 Oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o vydaných nebo zrušených schváleních systému jakosti a pravidelně, nebo na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systému jakosti, která byla zamítnuta, pozastavena nebo jinak omezena.

Oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému jakosti, která zamítl, pozastavil nebo zrušil, a na žádost o schváleních systému jakosti, která vydal.

5. Shoda založená na ověřování každého jednotlivého výrobku (modul G)

5.1. Posouzení shody založené na ověřování každého jednotlivého výrobku je postupem posouzení shody, kterým výrobce plní povinnost vypracovat a předat oznámenému subjektu technickou dokumentaci a dále povinnosti stanovené v bodech 5.2 a 5.4 a na vlastní odpovědnost prohlašuje, že dotčený pyrotechnický výrobek, jenž byl ověřen podle bodu 5.3, je ve shodě s požadavky zákona.

5.2 Výroba

Výrobce přijme taková opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyrobeného pyrotechnického výrobku s požadavky zákona.

5.3 Ověřování

Oznámený subjekt, který si výrobce zvolil, provede nebo nechá provést přezkoumání a zkoušky uvedené v harmonizovaných normách, nebo rovnocenné zkoušky uvedené v jiných technických specifikacích, aby ověřil shodu pyrotechnického výrobku s požadavky zákona. Pokud taková harmonizovaná norma neexistuje, rozhodne daný oznámený subjekt, jaké zkoušky se mají provést.

Oznámený subjekt vydá certifikát shody s ohledem na provedená přezkoumání a zkoušky a schválený pyrotechnický výrobek na vlastní odpovědnost opatří nebo nechá opatřit svým identifikačním číslem.

5.4 Označení CE a EU prohlášení o shodě

5.4.1 Výrobce připojí označení CE na každý pyrotechnický výrobek, který splňuje požadavky zákona, a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 5.3 připojí identifikační číslo tohoto subjektu.

5.4.2 Výrobce vypracuje písemné EU prohlášení o shodě. V EU prohlášení o shodě je uveden pyrotechnický výrobek, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě výrobce na požádání poskytne příslušným kontrolním orgánům.

5.5 Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů podle § 18 odst. 4 zákona dokumentaci, kterou u shody založené na ověřování každého jednotlivého výrobku tvoří certifikát shody.

6. Shoda založená na komplexním zabezpečení jakosti (modul H)

6.1 Posouzení shody založené na komplexním zabezpečení jakosti je postupem posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 6.2 a 6.5 a na vlastní odpovědnost prohlašuje, že dané pyrotechnické výrobky splňují požadavky zákona.

6.2 Výroba

6.2.1 Výrobce používá schválený systém jakosti pro konstrukci, výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky dotčených pyrotechnických výrobků podle bodu 6.3.

6.2.2 Výrobce podléhá dohledu podle bodu 6.4.

6.3 Systém jakosti

6.3.1 Oznámený subjekt posoudí, zda systém jakosti splňuje požadavky stanovené zákonem.

U prvků systému jakosti, které odpovídají specifikacím harmonizované normy oznámený subjekt, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení jakosti a znalosti požadavků zákona a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením příslušné oblasti výrobků a příslušné technologie výrobku. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce. Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci, aby ověřil, že výrobce postupuje podle požadavků zákona pro daný typ posouzení shody a provádí všechna nezbytná přezkoušení, aby zaručil soulad pyrotechnického výrobku s těmito požadavky.

Závěry auditu včetně jejich odůvodnění se oznámí výrobci.

6.3.2 Výrobce je povinen plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti a udržovat jej, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

6.3.3 Výrobce může změnit systém jakosti, ke kterému byla vypracována dokumentace systému jakosti, jen s předchozím souhlasem oznámeného subjektu.

Oznámený subjekt posoudí navrhované změny a zda změněný systém jakosti bude i nadále splňovat stejné požadavky jako dosavadní systém jakosti, nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své posouzení, včetně jeho odůvodnění, výrobci.

6.4 Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt

6.4.1 Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti.

6.4.2 Za účelem výkonu dohledu výrobce umožní oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro navrhování, výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné doklady, zejména

a) dokumentaci systému jakosti;

b) záznamy o jakosti uvedené v části systému jakosti týkající se návrhu, zejména výsledky analýz, výpočtů a zkoušek;

c) záznamy o jakosti uvedené ve výrobní části systému jakosti, zejména protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací a zprávy o kvalifikaci osob odpovědných za posouzení shody.

6.4.3 Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby ověřil, zda výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předkládá výrobci zprávu o auditu.

6.4.4 Oznámený subjekt může provést u výrobce kontrolu i bez předchozího ohlášení. V rámci kontroly může oznámený subjekt v případě potřeby provést, nebo dát provést zkoušku výrobků, aby ověřil, zda systém jakosti funguje správně. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o kontrole a protokol o zkoušce, pokud byla zkouška provedena.

6.5 Označení CE a EU prohlášení o shodě

6.5.1 Výrobce připojí označení CE na každý jednotlivý pyrotechnický výrobek, který splňuje požadavky zákona, a na odpovědnost oznámeného subjektu, u kterého podal žádost o posouzení shody založené na komplexním zabezpečení jakosti, připojí identifikační číslo tohoto oznámeného subjektu.

6.5.2 Výrobce vypracuje pro každý model výrobku písemné EU prohlášení o shodě. V EU prohlášení o shodě je uveden pyrotechnický výrobek, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě výrobce na požádání poskytne příslušným kontrolním orgánům.

6.6 Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů podle § 18 odst. 4 zákona dokumentaci, kterou u shody založené na komplexním zabezpečení jakosti tvoří:

a) informace o schválené změně systému jakosti,

b) závěry přezkoušení a odůvodněné rozhodnutí o posouzení, zprávy a protokoly oznámeného subjektu podle bodů 6.4.3 a 6.4.4.

6.7 Oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o vydaných nebo zrušených schváleních systému jakosti a pravidelně, nebo na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systému jakosti, která byla zamítnuta, pozastavena nebo jinak omezena.

Oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému jakosti, která zamítl, pozastavil nebo zrušil, a na žádost o schváleních systému jakosti, která vydal.

Příloha č. 2 k nařízení vlády č. 208/2015 Sb.

Vzor

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (č. XXXX)[1)]

1. Registrační číslo[2)]:

2. Číslo výrobku, šarže nebo série:

3. Obchodní firmu a adresu sídla nebo jméno, příjmení a adresu bydliště výrobce:

4. Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.

5. Předmět prohlášení (identifikace výrobku umožňující jej vysledovat):

6. Výše popsaný předmět prohlášení je ve shodě s harmonizačními právními předpisy Unie:

7. Odkazy na harmonizované normy, které byly použity, nebo odkazy na jiné technické specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje:

8. Oznámený subjekt … (název, číslo) … provedl … (popis zásahu) … a vydal certifikát:

9. Další informace:

Podepsáno za a jménem:

(místo a datum vydání):

(jméno, funkce) (podpis):

[1)] Číselné označení EU prohlášení o shodě je nepovinné. Jedná se o vlastní číslování EU prohlášení o shodě, které může přidělit EU prohlášení o shodě sám výrobce.

[2)] Čl. 9 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2013/29/EU ze dne 12. června 2013 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání pyrotechnických výrobků na trh.