

PRACOVNÍ VERZE

NAŘÍZENÍ VLÁDY

ze dne 2015

o technických požadavcích na pyrotechnické výrobky a jejich uvádění na trh

Vláda nařizuje podle § 68 odst. 2 zákona č. .../2015. Sb., o pyrotechnických výrobcích a zacházení s nimi a o změně některých zákonů (zákon o pyrotechnice), dále jen „zákon“, k provedení § 7 odst. 3, § 8 odst. 3, § 8 odst. 4 a § 10 odst. 3. zákona

§ 1

Toto nařízení zpracovává příslušné předpisy Evropské unie¹⁾ a upravuje

- a) popis, obsah a prvky 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) vzor EU prohlášení o shodě.

§ 2

(1) Popis a obsah jednotlivých postupů posuzování shody pyrotechnických výrobků se základními bezpečnostními požadavky, včetně rozsahu a popisu technické dokumentace a dokumentace systému jakosti jsou uvedeny v příloze č. 1 k tomuto nařízení.

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

§ 3

Účinnost

Toto nařízení nabývá účinnosti dne

Předseda vlády

Ministr průmyslu a obchodu

Příloha č. 1

POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY

MODUL B: EU přezkoušení typu

1. EU přezkoušení typu je součástí postupu posouzení shody, ve které oznámený subjekt přezkoumá technický návrh pyrotechnického výrobku a ověří a potvrdí, že technický návrh pyrotechnického výrobku splňuje požadavky tohoto zákona, jež se na něj vztahují.

2. EU přezkoušení typu se provádí jako posouzení vhodnosti technického návrhu pyrotechnického výrobku prostřednictvím přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodu 3 a přezkoušení vzorku úplného výrobku, který odpovídá plánovanému výrobku (kombinace výrobního typu a typu návrhu).

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

- a) jméno a adresu výrobce;
- b) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu;
- c) technickou dokumentaci.

Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody pyrotechnického výrobku s příslušnými požadavky tohoto zákona a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace upřesňuje příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se vztahuje na konstrukci, výrobu a funkci pyrotechnického výrobku.

Technická dokumentace obsahuje, je-li to vhodné, alespoň tyto prvky:

1. celkový popis pyrotechnického výrobku,
 2. koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atp.,
 3. popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování pyrotechnického výrobku,
 4. 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 tohoto zákona, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly, včetně seznamu jiných odpovídajících technických specifikací, které byly použity. V případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
 5. výsledky konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atp.,
 6. protokoly o zkouškách;
- d) vzorky odpovídající plánovanému výrobku. Oznámený subjekt může požadovat další vzorky, jestliže to program zkoušek vyžaduje;
- e) podpůrné důkazy o přiměřenosti řešení technického návrhu. Tyto podpůrné důkazy musejí odkazovat na všechny příslušné dokumenty, které byly použity,

zejména pokud příslušné harmonizované normy nebyly použity v celém rozsahu. Podpůrné důkazy v případě potřeby zahrnují výsledky zkoušek, které provedla v souladu s jinými příslušnými technickými specifikacemi vhodná laboratoř výrobce nebo jiná zkušební laboratoř jeho jménem a na jeho odpovědnost.

4.

Oznámený subjekt u pyrotechnického výrobku

4.1 přezkoumá technickou dokumentaci a podpůrné důkazy s cílem posoudit přiměřenost technického návrhu pyrotechnického výrobku;

Oznámený subjekt u vzorku/vzorků

4.2 ověří, zda byly vzorky vyrobeny v souladu s technickou dokumentací, a určí prvky, které byly navrženy v souladu s použitelnými ustanoveními příslušných harmonizovaných norem, jakož i prvky, které byly navrženy v souladu s jinými příslušnými technickými specifikacemi;

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

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

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

5. Oznámený subjekt vypracuje hodnotící zprávu, která zaznamená činnosti provedené podle bodu 4 a jejich výstupy. Aniž jsou dotčeny povinnosti oznámeného subjektu vůči oznamujícím orgánům, oznámený subjekt zveřejní obsah této zprávy, jako celek nebo její část, pouze se souhlasem výrobce.

6. Pokud typ splňuje požadavky tohoto zákona, které se vztahují na daný pyrotechnický výrobek, oznámený subjekt vydá výrobcí certifikát EU přezkoušení typu. Tento certifikát musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry přezkoušení, podmínky platnosti certifikátu (existují-li) a údaje nezbytné k identifikaci schváleného typu. K certifikátu EU přezkoušení typu může být přiložena jedna nebo více příloh.

Certifikát EU přezkoušení typu a jeho přílohy obsahují všechny náležité informace umožňující vyhodnotit, zda jsou vyrobené pyrotechnické výrobky ve shodě s typem podrobeným přezkoušení, a provést kontrolu za provozu.

Pokud daný typ nesplňuje příslušné požadavky tohoto zákona, oznámený subjekt odmítne vydat certifikát EU přezkoušení typu a uvědomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí podrobně odůvodní.

7. Oznámený subjekt dbá na to, aby byl informován o všech změnách obecně uznávaného vědeckého poznání, které by naznačovaly, že schválený typ již nemusí být v

souladu s příslušnými požadavky tohoto zákona, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují hlubší šetření. Pokud šetření vyžadují, oznámený subjekt o tom informuje výrobce.

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

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

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

Komise, členské státy a ostatní oznámené subjekty mohou na základě žádosti obdržet kopii certifikátů EU přezkoušení typu nebo dodatků k nim. Komise a členské státy mohou na základě žádosti obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoušení provedených oznámeným subjektem. 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.

9. Po dobu deseti let od uvedení pyrotechnického výrobku na trh uchovává výrobce pro potřebu vnitrostátních orgánů kopii certifikátu EU přezkoušení typu, jeho příloh a dodatků spolu s technickou dokumentací.

MODUL C2: Shoda s typem založená na vnitřní kontrole výroby a zkouškách výrobku pod dohledem v náhodně zvolených intervalech

1. Shoda s typem založená na vnitřní kontrole výroby a zkouškách výrobku pod dohledem v náhodně zvolených intervalech je tou částí postupu posouzení shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 4 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané pyrotechnické výrobky jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky tohoto zákona, které se na ně vztahují.

2. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných pyrotechnických výrobků s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky tohoto zákona, které se na ně vztahují.

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 příslušných částech harmonizovaných norem nebo rovnocenným zkouškám uvedeným v jiných příslušných technických

specifikacích, s cílem ověřit shodu pyrotechnického výrobku s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky tohoto zákona. Pokud vzorek nedosahuje přijatelné úrovně kvality, přijme subjekt vhodná opatření.

Postup na zjištění přijatelnosti vzorků, který se má použít, má určit, zda výrobní proces daného pyrotechnického výrobku probíhá v přijatelných mezích, aby byla zajištěna shoda pyrotechnického výrobku.

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

4. Označení CE a EU prohlášení o shodě

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

4.2 Výrobce vypracuje pro každý model výrobku písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení pyrotechnického výrobku na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě je uveden pyrotechnický výrobek, pro nějž bylo vypracováno.

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

MODUL D: Shoda s typem založená na zabezpečení kvality výrobního procesu

1. Shoda s typem založená na zabezpečení kvality výrobního procesu je tou částí postupu posouzení shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané pyrotechnické výrobky jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky tohoto zákona, které se na ně vztahují.

2. Výroba

Výrobce používá schválený systém jakosti pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky dotčených pyrotechnických výrobků podle bodu 3 a podléhá dohledu podle bodu 4.

3. Systém jakosti

3.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému jakosti pro dané pyrotechnické výrobky.

Žádost musí obsahovat

- a) jméno a adresu výrobce;
- b) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu;
- c) všechny příslušné informace o předpokládané kategorii pyrotechnických výrobků;
- d) dokumentaci systému jakosti;
- e) technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu EU přezkoušení typu.

3.2 Systém jakosti musí zabezpečovat shodu pyrotechnických výrobků s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky tohoto zákona, které se na ně vztahují.

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

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- a) cílů jakosti, organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost výrobků;
- b) odpovídajících metod, postupů a systematických opatření, které budou používány při výrobě a kontrole a zabezpečování jakosti;
- c) přezkoumání a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti;
- d) záznamů o jakosti, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací a zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků a
- e) prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti výrobků a nad efektivním fungováním systému jakosti.

3.3 Oznámený subjekt posoudí systém jakosti za účelem určení, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2.

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

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení jakosti a znalosti příslušných požadavků tohoto zákona a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením příslušné oblasti výrobků a s příslušné technologie výrobku. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce. Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.1 písm. e), aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky tohoto zákona a provést všechna nezbytná přezkoušení, aby zaručil soulad pyrotechnického výrobku s těmito požadavky.

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

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

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

Oznámený subjekt navrhané změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém jakosti bude i nadále splňovat požadavky podle bodu 3.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobcí. Oznámení musí obsahovat závěry přezkoušení a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

4. Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt

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

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

- a) dokumentaci systému jakosti;

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

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

4.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést, nebo dát provést zkoušky výrobků, aby ověřil, zda systém jakosti funguje správně. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a protokol o zkoušce, pokud byly zkoušky provedeny.

5. Označení CE a EU prohlášení o shodě

5.1 Výrobce připojí označení CE na každý jednotlivý pyrotechnický výrobek, který je ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky tohoto zákona, a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 připojí rovněž identifikační číslo tohoto oznámeného subjektu.

5.2 Výrobce vypracuje pro každý model výrobku písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení pyrotechnického výrobku na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě je uveden pyrotechnický výrobek, pro nějž bylo vypracováno.

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

6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení pyrotechnického výrobku na trh

- a) technickou dokumentaci popsanou v bodě 3.1;
- b) informace o změně podle bodu 3.5, jak byla schválena;
- c) rozhodnutí a zprávy a protokoly oznámeného subjektu podle bodů 3.5, 4.3 a 4.4.

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

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

MODUL E: Shoda s typem založená na zabezpečení jakosti výrobku

1. Shoda s typem založená na zabezpečení jakosti výrobku je tou částí postupu posouzení shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané pyrotechnické výrobky jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky tohoto zákona, které se na ně vztahují.

2. Výroba

Výrobce používá schválený systém jakosti pro výstupní kontrolu a zkoušky dotčených pyrotechnických výrobků podle bodu 3 a podléhá dohledu podle bodu 4.

3. Systém jakosti

3.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému jakosti pro dané pyrotechnické výrobky.

Žádost musí obsahovat

- a) jméno a adresu výrobce;
- b) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu;
- c) všechny příslušné informace o předpokládané kategorii pyrotechnických výrobků;
- d) dokumentaci týkající se systému jakosti;
- e) technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu EU přezkoušení typu.

3.2 Systém jakosti musí zabezpečovat soulad pyrotechnických výrobků s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky tohoto zákona.

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

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis

- a) cílů jakosti, organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost výrobků;
- b) přezkoumání a zkoušek, které budou provedeny po výrobě;
- c) záznamů o jakosti, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací a zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků;
- d) prostředků umožňujících dozor nad efektivním fungováním systému jakosti.

3.3 Oznámený subjekt posoudí systém jakosti za účelem určení, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2.

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

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení jakosti a znalosti příslušných požadavků tohoto 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 uvedenou v bodě 3.1 písm. e), aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky tohoto zákona a provést nezbytná přezkoušení, aby zaručil soulad pyrotechnického výrobku s těmito požadavky.

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

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

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

Oznámený subjekt navrhané změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém jakosti bude nadále splňovat požadavky podle bodu 3.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobcí. Oznámení musí obsahovat závěry přezkoušení a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

4. Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt

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

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

- a) dokumentaci systému jakosti;
- b) záznamy o jakosti, např. protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací a zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků.

4.3 Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předkládá výrobcí zprávu o auditu.

4.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky výrobků, aby ověřil, zda systém jakosti funguje správně. Oznámený subjekt poskytne výrobcí zprávu o návštěvě a protokol o zkoušce, pokud byly zkoušky provedeny.

5. Označení CE a EU prohlášení o shodě

5.1 Výrobce připojí označení CE na každý jednotlivý pyrotechnický výrobek, který je ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky tohoto zákona, a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 připojí rovněž identifikační číslo oznámeného subjektu.

5.2 Výrobce vypracuje pro každý model výrobku písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení pyrotechnického výrobku na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě je uveden pyrotechnický výrobek, pro nějž bylo vypracováno. Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení pyrotechnického výrobku na trh

- a) dokumentaci popsanou v bodě 3.1;
- b) informace o změně podle bodu 3.5, jak byla schválena;
- c) rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu podle bodů 3.5, 4.3 a 4.4.

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

jinak omezena. Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schválení systému jakosti, která zamítl, pozastavil či zrušil, a na žádost o schválení systému jakosti, která vydal.

MODUL G: Shoda založená na ověřování každého jednotlivého výrobku

1. Shoda založená na ověřování každého jednotlivého výrobku je postupem posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dotčený pyrotechnický výrobek, jenž byl podroben ustanovením bodu 4, je ve shodě s požadavky tohoto zákona, které se na něj vztahují.

2. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci a dá ji k dispozici oznámenému subjektu uvedenému v bodě 4. Tato dokumentace musí umožňovat posouzení shody pyrotechnického výrobku s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. V technické dokumentaci se uvedou příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se do ní zahrne konstrukce, výroba a fungování pyrotechnického výrobku. Technická dokumentace obsahuje, je-li to vhodné, alespoň tyto prvky

- a) celkový popis pyrotechnického výrobku;
- b) koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atp.;
- c) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování pyrotechnického výrobku;
- d) 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 tohoto zákona, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly, včetně seznamu jiných příslušných technických specifikací, které byly použity. V případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity;
- e) výsledky konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atp.;
- f) protokoly o zkouškách.

Výrobce technickou dokumentaci uchovává pro potřebu příslušných vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení pyrotechnického výrobku na trh.

3. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyrobeného pyrotechnického výrobku s příslušnými požadavky tohoto zákona.

4. Ověřování

Oznámený subjekt, který si výrobce zvolil, provede nebo nechá provést příslušná přezkoumání a zkoušky uvedené v příslušných harmonizovaných normách, nebo rovnocenné zkoušky uvedené v jiných příslušných technických specifikacích, aby ověřil shodu pyrotechnického výrobku s příslušnými požadavky tohoto 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.

Výrobce uchovává certifikát shody pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení pyrotechnického výrobku na trh.

5. Označení CE a EU prohlášení o shodě

5.1 Výrobce připojí označení CE na každý pyrotechnický výrobek, který splňuje příslušné požadavky tohoto zákona, a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 4 připojí rovněž identifikační číslo tohoto subjektu.

5.2 Výrobce vypracuje písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení pyrotechnického výrobku na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě je uveden pyrotechnický výrobek, pro nějž bylo vypracováno. Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

MODUL H: Shoda založená na komplexním zabezpečení jakosti

1. Shoda založená na komplexním zabezpečení jakosti je postupem posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané pyrotechnické výrobky splňují požadavky tohoto zákona, které se na ně vztahují.

2. Výroba

Výrobce používá schválený systém jakosti pro konstrukci, výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky dotčených pyrotechnických výrobků podle bodu 3 a podléhá dohledu podle bodu 4.

3. Systém jakosti

3.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému jakosti pro dané pyrotechnické výrobky.

Žádost musí obsahovat

- a) jméno a adresu výrobce;
- b) technickou dokumentaci pro jeden model z každé kategorie pyrotechnických výrobků, které se mají vyrábět. Technická dokumentace obsahuje, je-li to vhodné, alespoň tyto prvky
 1. celkový popis pyrotechnického výrobku,
 2. koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atp.,
 3. popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování pyrotechnického výrobku,
 4. 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 tohoto zákona, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly, a včetně seznamu jiných příslušných technických specifikací,

- které byly použity. V případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
- 5. výsledky konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atp.;
 - 6. protokoly o zkouškách;
 - c) dokumentaci týkající se systému jakosti;
 - d) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu.

3.2 Systém jakosti musí zabezpečovat soulad pyrotechnických výrobků s odpovídajícími požadavky tohoto zákona.

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

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis

- a) cílů jakosti, organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu návrhu a samotného výrobků;
- b) specifikace technického návrhu, včetně norem, které budou použity, a v případě, kdy se příslušné harmonizované normy plně nepoužijí, popis prostředků, které budou použity, aby bylo zajištěno splnění základních bezpečnostních požadavků tohoto zákona;
- c) metod kontroly návrhu a ověřování návrhu, postupů a systematických činností, které se použijí při navrhování pyrotechnických výrobků, které patří do příslušné kategorie pyrotechnických výrobků;
- d) odpovídajících metod, postupů a systematických opatření, které budou použity při výrobě, kontrole a zabezpečování jakosti;
- e) přezkoumání a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti;
- f) záznamů o jakosti, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací a zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků;
- g) prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované kvality návrhu a výrobku a nad efektivním fungováním systému jakosti.

3.3 Oznámený subjekt posoudí systém jakosti za účelem určení, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2.

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

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení jakosti a znalosti příslušných požadavků tohoto 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 za účelem posouzení. Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.1 písm. b), aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky tohoto zákona a provést všechna nezbytná přezkoušení, aby zaručil soulad pyrotechnického výrobku s těmito požadavky.

Rozhodnutí se oznámí výrobcí.

Oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

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

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

Oznámený subjekt navrhané změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém jakosti bude nadále splňovat požadavky podle bodu 3.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobcí. Oznámení musí obsahovat závěry přezkoušení a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

4. Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt

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

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

- a) dokumentaci systému jakosti;
- b) záznamy o jakosti uvedené v části systému jakosti týkající se návrhu např. výsledky analýz, výpočtů a zkoušek;
- c) záznamy o jakosti uvedené ve výrobní části systému jakosti, např. protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací a zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků.

4.3 Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předkládá výrobcí zprávu o auditu.

4.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést, nebo dát provést zkoušky výrobků, aby ověřil, zda systém jakosti funguje správně. Oznámený subjekt poskytne výrobcí zprávu o návštěvě a protokol o zkoušce, pokud byly zkoušky provedeny.

5. Označení CE a EU prohlášení o shodě

5.1 Výrobce připojí označení CE na každý jednotlivý pyrotechnický výrobek, který splňuje příslušné požadavky tohoto zákona, a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 připojí rovněž identifikační číslo tohoto oznámeného subjektu.

5.2 Výrobce vypracuje pro každý model výrobku písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení pyrotechnického výrobku na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě je uveden pyrotechnický výrobek, pro nějž bylo vypracováno.

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

6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení pyrotechnického výrobku na trh

- a) technickou dokumentaci popsanou v bodě 3.1;
- b) dokumentaci týkající se systému jakosti popsanou v bodě 3.1;
- c) informace o změně podle bodu 3.5, jak byla schválena;
- d) rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu podle bodů 3.5, 4.3 a 4.4.

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

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

Příloha 2

Vzor

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (č. XXXX)

1. Registrační číslo podle článku 9:
 2. Číslo výrobku, šarže nebo série:
 3. Jméno a adresa výrobce:
 4. Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.
 5. Předmět prohlášení (identifikace výrobku umožňující jej vysledovat):
 6. Výše popsany předmět prohlášení je ve shodě s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie:
 7. Odkazy na příslušné 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 jménem:
(místo a datum vydání):
(jméno, funkce) (podpis):

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.

2) Příloha č. II nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. [765/2008](#) ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. [339/93](#).

3) [§ 2 písm. a\) zákona č. 477/2001 Sb.](#), o obalech a o změně některých zákonů (zákon o

obalech), ve znění pozdějších předpisů.