

KAPITOLA A

Osobní ochranné prostředky Základní prvky harmonizace

Tato kapitola si klade za cíl poskytnout základní informace o směrnicích ES pro oblast **osobních ochranných prostředků** a přispět k pochopení podstaty uvádění těchto výrobků na jednotný vnitřní trh Evropské unie. Kapitola byla zpracována zejména na základě publikace DTI (Department of Trade and Industry, UK) Business in Europe - Personal Protective Equipment, Guidance notes on UK Regulations, January 1996, s přihlédnutím k některým dalším výkladovým dokumentům.

Tato kapitola byla aktualizována podle nového přetisku výše uvedené publikace DTI z ledna 1996, avšak s opravami z června 2000 (evid. č. URN 99/983).

Podrobnější informace lze získat prostudováním textu směrnice Rady 89/686/EHS ve znění změnových aktů uvedené v kapitole B (s výhradou uvedenou v úvodu a v kap. B, týkající se výlučné právní platnosti textů publikovaných v Úředním věstníku ES).

Obsah

Volný pohyb zboží	A 2
Předmět	A 2
Výrobky zařazené do působnosti směrnice o OOP	A 2
Kategorizace výrobků	A 3
OOP „jednoduchého“ provedení	A 3
OOP „složitě“ konstrukce	A 3
Problémy s kategorizací podle směrnice o OOP	A 4
Základní požadavky	A 5
Všeobecné povinnosti výrobců, dovozců a dalších osob	A 6
Prostředky posouzení shody	A 6
Harmonizované evropské normy	A 7
Tabulka - Postupy posuzování shody	A 8
Postupy ES přezkoušení typu	A 9
ES prohlášení výrobce o shodě	A 9
Požadavky na označení CE	A 10
Postupy řízení jakosti	A 11
Soubory technických informací	A 13
Schválené (notifikované) orgány	A 15
Volný oběh	A 15
Ochranný postup	A 15
Účinnost, přechodné období	A 16
Související legislativa EU	A 16
PŘÍLOHA 1 - Definice	A 18
PŘÍLOHA 2 - Související dokumenty Evropské komise	A 21

Volný pohyb zboží

Dosažení volného pohybu zboží - jedné ze čtyř základních svobod - je podstatou úsilí na cestě k vytvoření vnitřního evropského trhu.

Všechny státy Evropského společenství mají své právní předpisy týkající se bezpečnosti výrobků. Rozdílné zákony mohou vytvořit technické překážky obchodu. V květnu 1985 schválili ministři Evropského společenství „*Nový přístup k technické harmonizaci a normalizaci*“, aby se tím vyřešil dlouhotrvající problém obchodu (viz též úvod).

Podle pravidel Evropského společenství, stanovených ve směrnicích týkajících se bezpečnosti osobních ochranných prostředků (dále též OOP) a obdobně v jiných směrnicích nového přístupu se požaduje, aby členské státy nebránily dodávání OOP, které jsou opatřeny označením CE a které vyhovují požadovaným ustanovením. Předpokládá se proto, že OOP nesoucí označení CE vyhovují ustanovením této směrnice a jiným aplikovatelným směrnicím nového přístupu, **pokud však neexistují důvody pro podezření, že tomu tak není.**

Směrnice „*nového přístupu*“ (tzn. právní předpisy Společenství) stanoví všeobecně zpracované „*základní požadavky*“ (například na bezpečnost), které musí být splněny, než mohou být výrobky prodány kdekoli v členských státech. Evropské normy řeší podrobnosti a představují hlavní způsob, kterým výroba tyto požadavky plní. Směrnice rovněž uvádějí, jak mají výrobci prokázat, že výrobky základní požadavky splňují. Výrobky splňující tyto požadavky mají být opatřeny označením CE. Seznam dosud přijatých směrnic nového přístupu, týkajících se širokého spektra spotřebního zboží, je uveden v úvodu sborníku.

Směrnice o osobních ochranných prostředcích je jednou z takovýchto směrnic.

Předmět

Oblast osobních ochranných prostředků pokrývá směrnice Rady 89/686/EHS změněná směrnicí Rady 93/95/EHS a směrnicí Rady 93/68/EHS týkající se označení CE. Posledně uvedený akt má zajistit větší provázanost opatření o označení CE v rámci směrnic nového přístupu.

Předmětem této legislativy je odstranění překážek obchodu mezi členskými státy pro oblast OOP harmonizací národních předpisů členských států ohledně základních požadavků na konstrukci, výrobu, zkoušení a certifikaci, při zabezpečení co nejvyšší úrovně ochrany a bezpečnosti.

Výrobky zařazené do působnosti směrnice o OOP

Směrnice se vztahuje na prostředky (nebo vybavení) určené k nošení nebo používání jednotlivcem za účelem ochrany proti jednomu nebo více druhům rizik pro zdraví a bezpečnost.

Do působnosti směrnice o OOP se zahrnují:

- celky vytvořené z několika prostředků na ochranu proti jednomu nebo více nebezpečím;

- ochranné prostředky, kombinované s osobními prostředky určenými pro ochranu, nošené nebo používané při provádění specifické činnosti;
- vyměnitelné součásti OOP, které jsou nezbytné pro jejich správnou funkci a které se používají výlučně pro tyto prostředky.

Kategorizace výrobků

Odpovědnost za rozhodnutí, zda se daného výrobku směrnice o OOP týká, a do které kategorie určitý OOP patří, spočívá na výrobcí nebo jeho zplnomocněném zástupci ve Společenství. Články 8.3 a 8.4(a) této směrnice uvádějí seznamy OOP „jednoduchého“ provedení a „složitě“ konstrukce.

OOP „jednoduchého“ provedení

Článek 8.3 směrnice o OOP definuje OOP „jednoduchého provedení“ určené k ochraně uživatele proti:

- mechanickému působení, jehož účinky jsou povrchové (zahradnické rukavice, náprstky atd.);
- slabě agresivním čisticím prostředkům, jejichž účinek je lehce eliminovatelný (ochranné rukavice proti zředěným čisticím prostředkům, zástěry atd.);
- rizikům při manipulaci s horkými předměty, které nevystaví uživatele teplotám převyšujícím 50 °C nebo nebezpečným nárazům (rukavice, zástěry pro profesionální používání atd.);
- povětrnostním vlivům, které však nejsou mimořádné ani extrémní (pokrývka hlavy, sezónní oděv, obuv atd.);
- slabým nárazům a vibracím, které nepostihují životně důležité části těla a jejichž účinky nemohou způsobit trvalá poškození (lehké ochranné přilby proti skalpování vlasů, rukavice, lehká obuv atd.);
- slunečnímu záření (sluneční brýle).

OOP „složitě“ konstrukce

Článek 8.4(a) směrnice o OOP definuje OOP „složitě konstrukce“ určené k ochraně před smrtelným nebezpečím nebo proti nebezpečím, která mohou vážně a trvale poškodit zdraví osoby a jejichž bezprostřední účinky nemohou být včas rozpoznány; tato kategorie se týká:

- filtračních dýchacích přístrojů k ochraně proti aerosolům v pevné nebo kapalně formě nebo proti dráždivým, nebezpečným, toxickým nebo radioaktivním plynům;
- ochranných prostředků dýchacích orgánů zajišťujících plnou izolaci vůči okolnímu ovzduší, včetně dýchacích přístrojů pro potápění;
- OOP poskytujících pouze omezenou ochranu proti chemickému působení nebo proti ionizujícímu záření;

- záchranných prostředků pro použití v prostředích s vysokou teplotou, jejichž účinky jsou srovnatelné s prostředím o teplotě vzduchu 100 °C nebo vyšší, které mohou nebo nemusí být charakterizovány výskytem infračerveného záření, plamenů nebo rozstříku velkého množství roztaveného materiálu;
- záchranných prostředků pro použití v prostředích s nízkou teplotou, jejichž účinky jsou srovnatelné s prostředím o teplotě vzduchu -50 °C nebo nižší;
- OOP chránících před pádem z výšky;
- OOP chránících proti nebezpečím vyvolaným elektrickým proudem a nebezpečným napětím nebo OOP používaných jako izolace při práci při vysokém napětí.

OOP vyloučené z oblasti působnosti směrnice o OOP

1. OOP vyrobené pouze pro export do státu mimo Společenství, kdy je dodavatel odůvodněně přesvědčen, že OOP nebudou použity v členském státě.
2. OOP, které nevyhovují požadavkům směrnice, určené pro prezentaci na veletrzích, výstavách a podobných akcích za předpokladu, že jsou provázeny odpovídajícím oznámením s ohledem na skutečnost, že
 - OOP nejsou ve shodě s ustanoveními směrnice o OOP;
 - existuje zákaz jejich nabízení a/nebo použití pro jakékoli jiné účely, dokud výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce ustanovený ve Společenství nezajistí jejich shodu (viz článek 2.3 směrnice o OOP).
3. OOP určené a vyrobené speciálně pro použití v ozbrojených silách nebo pro účely udržování zákonnosti a pořádku.
4. OOP pro sebeobranu.
5. OOP navržené a vyrobené pro soukromé používání proti nepřízní počasí, vlhku a vodě a k ochraně před horkem.
6. OOP, které nejsou nošeny trvale, určené k ochraně nebo záchraně osob na lodích nebo v letadlech.
7. Přilby a obličejové štíty určené pro uživatele dvou- nebo tříkolových motorových vozidel.
8. Použité OOP (upotřebené OOP, „*second hand*“) vyjma těch, které byly od doby jejich posledního použití podrobeny další úpravě.
9. OOP, jež jsou předmětem jiné směrnice, určené pro dosažení stejných cílů jako tato směrnice z hlediska uvádění na trh, volného pohybu zboží a bezpečnosti.

Problémy s kategorizací podle směrnice o OOP

Existují určité nejistoty o rozsahu kategorií výrobků „jednoduchého“ provedení a „složitě“ konstrukce podle směrnice o OOP a kategorizace výrobků, kterých se tato směrnice týká, a to nejen uvnitř jednotlivých členských států, ale i vzájemně mezi nimi. Proto Komise k tomuto problému zpracovává „*řídící zásady*“, které budou ihned, jakmile budou k dispozici, poskytnuty zainteresovaným stranám.

Tyto řídicí zásady by však neměly být považovány za definitivní interpretaci směrnice, ale pouze jako návod pro výrobce a notifikované orgány, který může napomoci při rozhodování o tom, do jaké míry se směrnice týká daného OOP. Zásady budou podle potřeby změněny a aktualizovány, jakmile budou dostupné další informace.

Výrobci a notifikované orgány by měli mezi sebou řešit případné pochybnosti a nejasnosti o začlenění výrobku do působnosti směrnice o OOP a příslušné kategorie. V kapitole E (a) je popsán mechanismus pro dořešení pochybností o zařazení výrobku ve Velké Británii. Zahrnuje konzultace s různými národními orgány, zejména nevládního a nestátního charakteru (asociace výrobců, notifikované orgány aj.), nebo rovněž s tzv. národním kompetentním orgánem, což je správní orgán s pravomocemi zajišťovat uplatňování právního předpisu v národním měřítku (obvykle příslušné ministerstvo).

V případě, že pochybnosti trvají nadále, mohou je kompetentní orgány členských států předložit Komisi, která za určitých okolností předá záležitost:

- Stálému výboru pro OOP zřízenému podle článku 6.2 směrnice Rady 89/392/EHS ^{*)} (o strojním zařízení), kterého lze využít ve všech záležitostech týkajících se uplatňování a praktické aplikace směrnice o OOP. Zástupce Komise předloží ve Stálém výboru návrh opatření, které Komise navrhuje přijmout. Výbor návrh posoudí a předloží k němu své stanovisko. Požaduje se, aby Komise při vyjádření svého konečného návrhu co nejvíce přihlédla ke stanovisku Výboru;
nebo
- v případě specifických problémů, týkajících se vhodnosti harmonizovaných norem pro plnění základních požadavků směrnice o OOP z hlediska ochrany zdraví a bezpečnosti, může být tato záležitost předložena Stálému výboru zřízenému podle směrnice Rady 83/189/EHS, která byla nahrazena směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/48/ES.

Základní požadavky

Každý OOP musí vyhovovat základním požadavkům na ochranu zdraví a bezpečnost, stanovených v uvedené směrnici. Výrobky musí poskytovat odpovídající ochranu proti všem vyskytujícím se nebezpečím.

Existují čtyři všeobecné požadavky, kterými se výrobce musí při konstrukci a výrobě řídit a které se týkají:

- konstrukčních zásad
- neškodnosti OOP
- pohodlí a funkčnosti
- informací poskytovaných výrobcem.

Další požadavky jsou specifikovány pro jednotlivé kategorie OOP a existují i další požadavky, týkající se konkrétních nebezpečí. (Viz kapitola B, příloha II směrnice o OOP.)

^{*)} Pozn.: Směrnice 89/392/EHS byla nahrazena směrnicí 98/37/ES pro strojní zařízení ve znění změny 98/79/ES.

Všeobecné povinnosti výrobců, dovozců a dalších osob

Podle směrnice o OOP spočívá odpovědnost za zajištění shody na výrobcí, jeho zplnomocněném zástupci ustanoveném ve Společenství (v případě, že výrobce jmenoval takového zástupce) nebo za určitých okolností na dovozci odpovědném za první dovoz OOP do Společenství. Maloobchodníci nejsou touto směrnicí dotčeni, pokud však nejsou zároveň výrobcem nebo nejsou odpovědní za dovážení OOP a za jejich první uvedení na trh Společenství. Různé povinnosti kladené na tyto osoby jsou rozvedeny dále.

Výrobce rozhoduje na základě dostupných informací, zda výrobky, které vyrábí, spadají do oblasti působnosti směrnice o OOP a pokud tomu tak je, do které kategorie patří (tj. „jednoduché“ provedení, „složitá“ konstrukce nebo jiný případ). Výrobce by měl postupovat podle příslušných postupů posuzování shody, stanovených v této směrnici (viz dále - Prostředky posouzení shody se základními požadavky, podrobněji viz též kapitola B).

Zplnomocněný zástupce výrobce (jestliže takovýto zástupce existuje), v zastoupení výrobce, je odpovědný za zajištění, že výše uvedené postupy posuzování shody se provádějí v plné míře a správně.

Dovozce by se měl ujistit, že všechny OOP, které dováží přímo do Evropského společenství s cílem jejich uvedení na trh, byly vyrobeny v souladu s požadavky směrnice o OOP a nesou označení CE. Může to znamenat, že dovozce si sám zařídí provedení výše zmíněných postupů posuzování shody, jestliže nebyly provedeny již dříve.

Distributor nemá podle směrnice o OOP žádnou zvláštní odpovědnost, pokud však nedováží OOP přímo ze země mimo Evropské společenství, aby je ve Společenství uvedl na trh. Je však třeba mít na paměti, že některé výrobky OOP mohou spadat do oblasti působnosti národní legislativy týkající se ochrany zdraví a bezpečnosti na pracovišti a mohou se proto přijímat opatření proti osobám dodávajícím zboží, které nesplňuje požadavky této legislativy. (Příkladem je národní legislativa upravující tuto oblast v UK - viz kapitola E (a).)

Maloobchodník, podobně jako distributor, nemá vymezenou zvláštní odpovědnost, pokud sám nevyrábí dané OOP, nebo nedováží OOP přímo od výrobce ze země mimo Společenství, aby ve Společenství realizoval jejich prodej. V takových případech by byl maloobchodník považován za výrobce nebo dovozce a platily by pro něj příslušné povinnosti výše podrobně uvedené. I pro maloobchodníka může platit specifická národní legislativa, která se OOP týká (viz kapitola E (a) pro aplikaci v UK).

Prostředky posouzení shody

Prostředky posouzení shody se základními požadavky jsou dále zpracovány v přehledném diagramu. V podstatě se jedná o tyto postupy:

- u OOP „jednoduchého“ provedení - výroba přímo podle příslušných základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost;
- u všech ostatních OOP - výroba v souladu s harmonizovanými evropskými normami nebo v souladu s jinými technickými specifikacemi (ověřenými schváleným orgánem jako specifikace splňující požadavky směrnice o OOP);
- příprava technické dokumentace požadované podle článku 8(1) směrnice o OOP;

- předložení OOP, vyjma OOP „jednoduchého“ provedení, k ES přezkoušení typu prováděnému schváleným orgánem v souladu s článkem 10 směrnice o OOP;
- vystavení ES prohlášení o shodě výroby pro všechny shodné OOP v souladu s článkem 12 směrnice o OOP;
- připojení označení CE na všechny shodné OOP, jak se předpokládá v článku 13 směrnice o OOP;
- u OOP „složitě“ konstrukce - aplikování jednoho ze systémů specifikovaných v odst. „Postupy řízení jakosti“, resp. podrobněji v článku 11 směrnice o OOP, aby se zajistilo, že výroba bude nadále prováděna ve shodě s požadavky směrnice podle vzoru OOP, který byl podroben ES přezkoušení typu.

Harmonizované evropské normy

Směrnice o OOP dává výrobcům možnost vyrábět přímo podle základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost uvedených ve směrnici o OOP, nebo podle harmonizovaných evropských norem, které byly vypracovány speciálně, aby byla umožněna presumpce shody s těmito požadavky.

Harmonizované evropské normy jsou technické specifikace schválené (v případě OOP) Evropským výborem pro normalizaci (CEN) na základě *General Orientations* podepsaných mezi evropskými normalizačními orgány a Komisí dne 13. listopadu 1984 na základě mandátu Komise podle směrnice Rady 83/189/EHS^{**}). (V obecném případě mohou být normalizačními orgány, které zpracovávají příslušné specifikace, též další evropské normalizační orgány CENELEC nebo ETSI).

Po jednáních s Výborem pro normalizaci vydala Komise svůj první mandát v roce 1988, kterým oficiálně vyzvala CEN předkládat harmonizované normy na podporu výroby OOP, kterých se směrnice o OOP týká. Od té doby byla na základě mandátu Evropské komise vydána CENem řada evropských norem (EN) a další jsou postupně uveřejňovány.

Většina norem, vypracovaných na základě prvního mandátu, se týká prostředků používaných v průmyslu; to je rovněž případ druhého a třetího mandátu, které se ale týkají i některých pomůcek vztahujících se k jinému než průmyslovému použití a pro použití ve volném čase.

Každý členský stát je zastoupen v CEN prostřednictvím svých národních normalizačních organizací, stejně jako státy EFTA, které s výjimkou Švýcarska rovněž aplikují požadavky směrnice o OOP na základě Smlouvy o Evropském hospodářském prostoru, která vstoupila v platnost 1. ledna 1994.

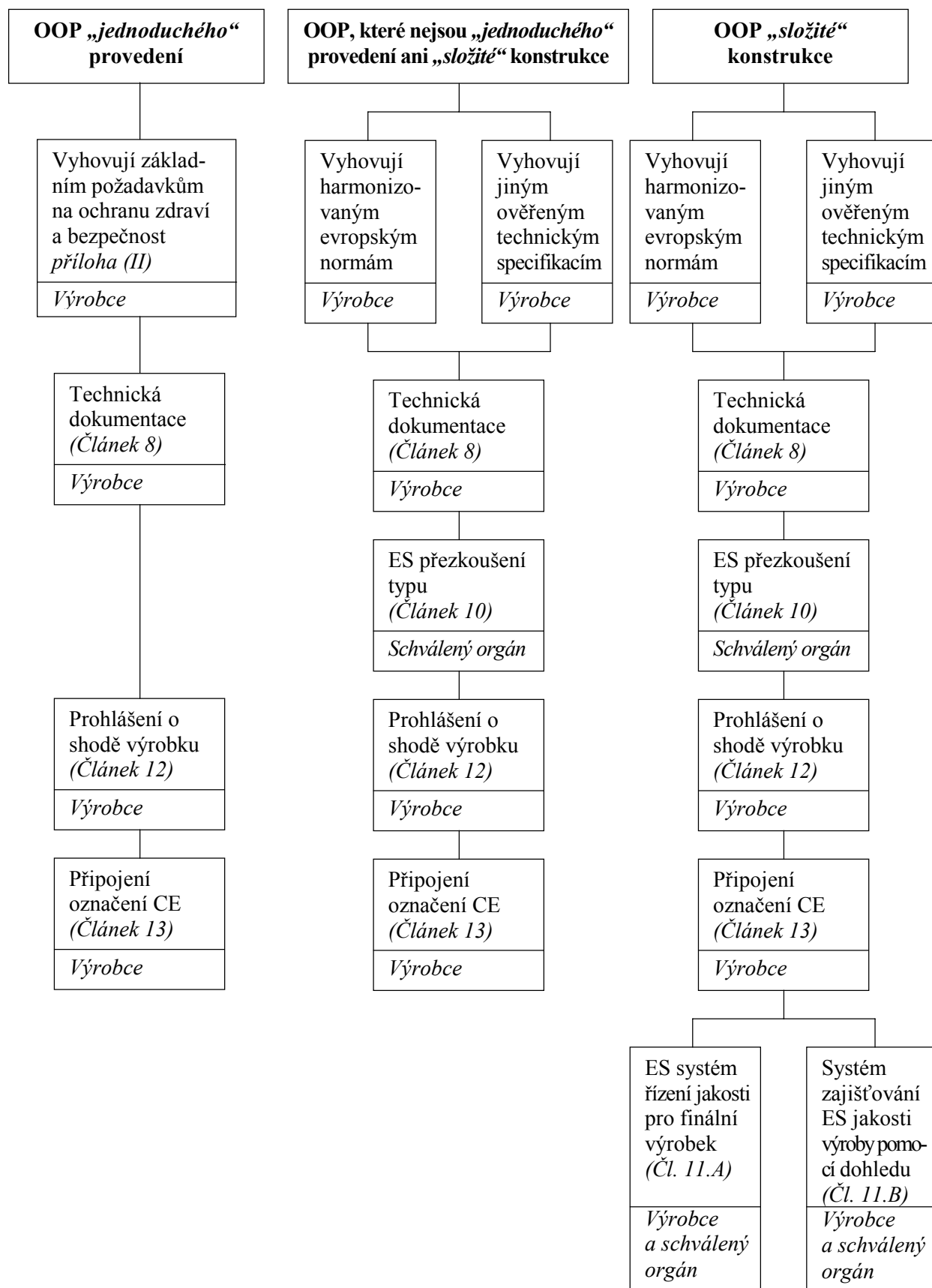
Členské státy mají povinnost zveřejnit harmonizované evropské normy, aby informovaly své výrobce a notifikované orgány. (Seznam harmonizovaných norem pro oblast OOP - viz kapitola C.)

Následuje tabulka postupů posuzování shody.

^{**}) Směrnice 83/189/EHS byla nahrazena směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ve znění směrnice 98/48/ES.

TABULKA

Postupy posuzování shody znázorňující odpovědnosti výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců ve Společenství a odpovědnosti schválených orgánů



Postupy ES přezkoušení typu

Směrnice o OOP požaduje ES přezkoušení typu u všech OOP, kterých se týká článek 8.2 této směrnice (tj. všechny OOP, kromě OOP „jednoduchého“ provedení zajišťujících ochranu proti minimálním rizikům, jak je definováno v článku 8.3).

V článku 10.2 směrnice o OOP se požaduje, aby výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce předložil jednomu schválenému orgánu žádost týkající se vzoru OOP. K žádosti by měl být přiložen odpovídající počet vzorků OOP, jichž se žádost týká, a která by měla obsahovat tyto údaje:

- a) jméno a adresu výrobce nebo v případě, že žádost podává zplnomocněný zástupce, jeho jméno a adresu;
- b) podrobnosti o výrobním závodu, který vyrábí OOP, jichž se žádost týká;
- c) soubor technických informací výrobce.

Pokud není se schváleným orgánem dohodnuto předem jinak, je vedena veškerá dokumentace v úředním jazyce (jazycích) členského státu, v němž je schválený orgán ustanoven.

Schválený orgán přezkoumá soubor technické dokumentace výrobce v souladu s článkem 10.4 směrnice o OOP, aby stanovil, zda příslušné harmonizované evropské normy a/nebo technické specifikace, použité pro OOP, jsou vhodné pro prokázání shody s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a na bezpečnost. Schválený orgán provede příslušné kontroly a zkoušky předložených vzorků, aby se stanovila jejich shoda s technickou dokumentací.

Jestliže se schválený orgán přesvědčí o tom, že předložené vzorky OOP zcela vyhovují odpovídajícím požadavkům směrnice o OOP, vystaví ES certifikát o přezkoušení typu (článek 10.5), který vydá žadateli. Tento certifikát bude obsahovat zjištění z provedených kontrol a zkoušek, bude specifikovat podmínky vztahující se k jeho vydání a bude zahrnovat popisy a výkresy potřebné pro identifikaci schválených OOP.

Kromě toho bude ES certifikát o přezkoušení typu na požádání zaslán (a na základě zdůvodněné žádosti bude zaslána i kopie technické dokumentace výrobce a protokoly z kontrol a zkoušek provedených tímto orgánem) národnímu kompetentnímu orgánu, Komisi, příslušným orgánům v kterémkoli členském státě a jiným schváleným orgánům v kterémkoli členském státě.

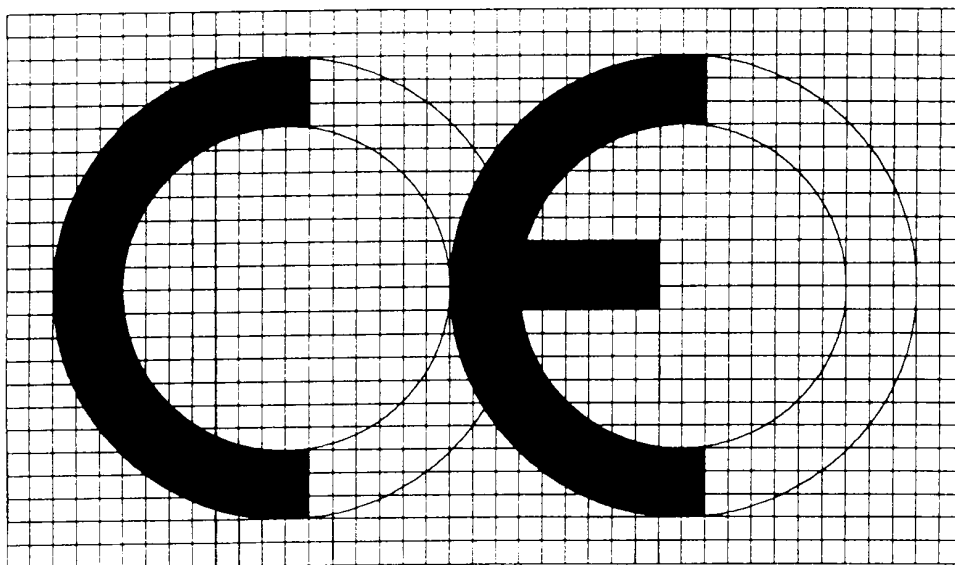
ES prohlášení výrobce o shodě

ES prohlášení o shodě je prohlášení výrobce ve formě stanovené v příloze VI směrnice o OOP nebo ve formě v zásadě odpovídající účelu. Vypracovává jej výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce ustanovený ve Společenství a osvědčuje jím, že uvedené OOP jsou ve shodě s požadavky směrnice.

Požadavky na označení CE

Dříve než výrobek OOP může být uveden na trh Evropského společenství, musí zcela vyhovovat požadavkům směrnice o OOP včetně požadavku na označení CE podle článku 12 a 13 a od 1. ledna 1997 i změněným požadavkům na označení CE podle směrnice týkající se označení CE (93/68/EHS). Označení se v současné době skládá z písmen „CE“ majících níže uvedený tvar a doplněných rokem připojení označení. Označení CE se připojuje na výrobek a na jeho obal.

Označení je znázorněno na obrázku. Jeho výška nesmí být menší než 5 mm a znázorněné rozměry musí být dodrženy, ať je jeho velikost jakákoli. *Mřížka není součástí označení a je uvedena pouze pro informaci.*



- Toto označení vypadá stejně jako dosavadní značky, avšak existují drobné změny; obrázek je třeba důkladně prostudovat. Například písmena C a E nejsou tvořena dokonalými polokružnicemi, tj. horní a spodní ramena jsou prodloužena o jeden čtvereček za polokružnice, střední rameno písmene E je kratší o jeden čtvereček.

V případě, kdy je schválený orgán zapojen do ES přezkoušení typu OOP podle článku 10 směrnice o OOP, musí být k označení připojeno identifikační číslo tohoto orgánu (např. **CE94 0123**).

Podle druhé změny směrnice, která se týká označení CE (93/68/EHS, schválené Radou ministrů 22. července 1993 a měnící požadavky na označení CE řady směrnic nového přístupu), jsou požadavky následující:

- u OOP „jednoduchého“ provedení se bude označení CE skládat pouze z písmen „CE“. Označení CE všech ostatních OOP (včetně OOP „složitě“ konstrukce) se bude skládat z písmen „CE“ doplněných posledními dvěma číslicemi roku připojení ¹⁾;

¹⁾ Změna směrnice o OOP (96/58/ES) stanovuje, že informace „dvě poslední číslice roku, v němž bylo připojeno označení CE“ není v tomto případě požadována.

- u OOP „*složitě*“ konstrukce bude výše uvedené označení doplněno identifikačním číslem notifikovaného orgánu provádějícího dohled nad výrobou (článek 11 směrnice) (tj. písmena „CE“ doplněná dvěma posledními číslicemi roku připojení).

V případě, kdy OOP podléhají kromě toho ještě jiným směrnicím, které požadují označení CE, znamená připojení označení CE, že OOP rovněž splňují ustanovení těchto dalších směrnic.

Postupy řízení jakosti

Ve směrnici o OOP se požaduje, aby OOP „*složitě*“ konstrukce nebyly podrobovány pouze ES přezkoušení typu, ale rovněž jednomu ze dvou systémů řízení jakosti (článek 11). Tím se zajistí, že OOP poskytující ochranu před smrtelným nebezpečím nebo proti nebezpečím, která mohou vážně a trvale poškodit zdraví, se budou nadále vyrábět takovým způsobem, aby byla zajištěna shoda se vzorem OOP, který úspěšně vyhověl ES přezkoušení typu. Tyto dva systémy jsou:

ES systém řízení jakosti pro finální výrobek (článek 11.A)

Výrobce si podle tohoto systému zvolí schválený orgán (nemusí to být stejný orgán, který prováděl ES přezkoušení typu), který nejméně jednou za rok provede všechny kontroly nezbytné pro to, aby se ujistil, že OOP jsou vyráběny:

- jednotně;
- ve shodě se vzorem OOP, k němuž byl vydán ES certifikát o přezkoušení typu;
- a že splňují příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost směrnice o OOP.

Aby se toho dosáhlo, vybere schválený orgán namátkově přiměřený počet vzorků vyrobených OOP a zajistí provedení požadovaných zkoušek. Předpokládá se, že tyto zkoušky budou pravděpodobně obdobné jako zkoušky, které byly provedeny při původním ES přezkoušení typu.

V případě, že tento schválený orgán není totožný s orgánem, který vydal příslušný ES certifikát o přezkoušení typu, lze problém konzultovat s orgánem, který certifikát vystavil.

V souladu s článkem 11.A.5 obdrží výrobce protokol schváleného orgánu o provedených zkouškách a závěrech. Jestliže schválený orgán v protokolu uvádí, že nebylo možné se ujistit o tom, zda jím zkoušené OOP zcela splňují požadavky příslušného ES certifikátu o přezkoušení typu, informuje písemně kompetentní národní orgán o těchto zjištěních a zváží, zda by měl tento certifikát zrušit. Jestliže se nejedná o orgán, který certifikát vydal, je třeba vydávajícímu orgánu tato zjištění oznámit. Po přijetí tohoto oznámení orgán, který vystavil původní certifikát, sám zváží, zda certifikát zruší.

Systém pro zajištění ES jakosti výroby pomocí dohledu (článek 11.B)

V tomto systému se požaduje, aby výrobce, jehož systém řízení jakosti je schválen a pravidelně prověřován k tomu kvalifikovaným schváleným orgánem, zkontroloval každou položku OOP. I když se nejedná o požadavek směrnice o OOP, je Komise zpravidla toho

názoru, že systém řízení jakosti, který byl certifikován jako systém vyhovující normě EN/ISO 9003, lze považovat za systém splňující požadavky takového systému.

Schválení systému řízení jakosti

Schválení provede schválený orgán podle výběru výrobce. Výrobce poskytne tomuto orgánu všechny příslušné informace vztahující se k daným OOP, včetně certifikátu ES o přezkoušení typu (spolu se všemi příloženými dokumenty) a souboru technických informací. Rovněž musí být předány všechny příslušné informace vztahující se k systému řízení jakosti, včetně

- účelu systému jakosti, organizační struktury, odpovědností výkonných pracovníků a jejich pravomocí s ohledem na jakost výrobku;
- kontrol a zkoušek, které výrobce požaduje, aby byly prováděny po ukončení výroby;
- prostředků použitých pro kontrolu účinného uplatňování systému.

Výrobce musí také dát schválenému orgánu záruky, že při výrobě daných OOP bude tento systém i jeho přiměřenost a účinnost zachovávat.

Schválený orgán provede objektivní zhodnocení systému, aby zjistil, zda odpovídá příslušným informacím předaným výrobcem, a aby stanovil, zda systém zajišťuje, aby OOP vyrobené podle něj byly ve shodě s OOP schválenými podle původního ES přezkoušení typu. Schválený orgán následně poskytne výrobcí protokol o svých zjištěních, včetně závěrů v souladu s článkem 11.B(c) směrnice o OOP. Jestliže se schválený orgán přesvědčí, že systém zajišťuje úplné splnění těchto požadavků a tudíž že jsou splněny příslušné požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost podle směrnice o OOP, tento systém schválí. Pokud se o tomto nepřesvědčí, odmítne provést schválení systému a uvede důvody svého rozhodnutí.

Výrobce by neměl ve schváleném systému řízení jakosti provádět žádné změny, které vyžadují modifikaci informací poskytnutých schválenému orgánu o systému a uvedených v původní žádosti. Jestliže výrobce zamýšlí provedení takovýchto změn, musí být nejdříve informován schválený orgán, který schválil původní systém. Jakmile je schválený orgán takto informován, provede všechna nezbytná šetření, aby se ujistil, že když budou zamýšlené změny provedeny, modifikovaný systém bude nadále zajišťovat shodu OOP s ES certifikátem o přezkoušení typu a s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost. Protokol o jeho šetřeních včetně závěrů bude předán výrobcí v souladu s článkem 11.B.2(d) směrnice o OOP. Pokud orgán s modifikovaným systémem souhlasí, schválí jeho změny; pokud ho navržené změny neuspokojí, odmítne schválení s uvedením důvodů svého rozhodnutí.

Dohled nad schváleným systémem řízení jakosti

Aby se schválený orgán mohl ujistit, že výrobce plní své povinnosti podle schváleného systému řízení jakosti (včetně systému, který byl modifikován), měl by:

- mít přístup do všech objektů s ohledem na šetření nezbytná pro tento účel;
- provádět kontrolu v těchto objektech a s tím spojených záležitostí; a

- provádět kontrolu všech dokumentů vztahujících se k šetřením včetně těch, které se týkají technické dokumentace schváleného systému řízení jakosti a příruček o řízení jakosti.

Výrobce na vyžádání poskytne všechny ostatní informace a rovněž spolupráci, které může schválený orgán požadovat podle článku 11.B.2(b) směrnice.

Schválený orgán má občas provádět prověrky (článek 11.B.2(c)), aby se ujistil, že výrobce udržuje a uplatňuje schválený systém řízení jakosti, a předá výrobcí protokol z prověrky (článek 11.B.2(d)). U výrobce mohou být také prováděny neohlášené návštěvy a protokol z jakékoli takové návštěvy a případně protokol z prověrky budou rovněž předány výrobcí.

Soubory technických informací

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce ustanovený ve Společenství musí sestavit pro každý výrobek OOP před jeho uvedením na trh soubor technických informací (vyjma OOP „jednoduchého“ provedení poskytujících ochranu proti minimálním rizikům). Forma a obsah technických informací se liší podle typu OOP, úrovně nebezpečí, před nímž chrání, způsobu výroby OOP, který se k němu vztahuje (tj. podle specifikovaných harmonizovaných norem nebo podle jiných technických specifikací) atd.

Příloha III směrnice o OOP uvádí seznam technické dokumentace, kterou musí výrobce předložit před uvedením OOP na trh. Technické informace jsou hlavním prvkem této dokumentace.

Technická dokumentace

Tato dokumentace v zásadě poskytuje důkazy, jimiž výrobcí všech OOP prokazují, že výrobek vyhovuje dané směrnici a jejím požadavkům na označení CE. Dokumentace musí obsahovat všechny příslušné informace o prostředcích, které výrobce použil k zajištění, aby OOP vyhovovaly základním požadavkům na ochranu zdraví a bezpečnost, které pro ně platí. Technická dokumentace má proto obsahovat:

- popis OOP a/nebo vzorek OOP, jehož se soubor technických informací týká;
- seznam základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost týkajících se daných OOP a seznam prostředků použitých pro splnění těchto požadavků včetně
 - údajů o všech harmonizovaných evropských normách použitých zcela nebo zčásti při výrobě OOP;
 - údajů o všech ostatních národních nebo jiných normách, nebo o uznaných specifikacích použitých zcela nebo zčásti při výrobě OOP;
 - všech ostatních technických specifikacích, které byly vzaty v úvahu;
- vlastnosti (chování) výrobků a údaje o předpokládaném použití.

V článku 8.1 směrnice o OOP se požaduje, aby výrobce OOP, vyjma OOP „jednoduchého“ provedení, nebo jeho zplnomocněný zástupce ustanovený ve Společenství, sestavili soubor technických informací, který obvykle obsahuje:

- (a) celkové a podrobné výkresy daných OOP, podle potřeby včetně:
 - (i) údajů o výpočtech použitých při konstrukci OOP;
 - (ii) výsledků zkoušek každého typu daných OOP, které jsou nutné pro ověření, zda vyhovují příslušným základním požadavkům na ochranu zdraví a bezpečnost;
- (b) úplný seznam základních požadavků na ochranu zdraví a na bezpečnost, národních norem (pokud existují) a jiných technických specifikací, které byly vzaty v úvahu při návrhu;
- (c) popis kontrolních a zkušebních zařízení použitých ve výrobním podniku ke kontrole, zda celky OOP vyhovují příslušným národním normám nebo jiným odpovídajícím technickým specifikacím a k udržování jakosti výroby;
- (d) kopii souboru technických informací podle odstavce 1.4 přílohy II směrnice.

Ostatní požadavky na vedení záznamů

Dále uvedené údaje mohou být součástí souboru technických informací nebo k němu mohou být přiloženy a výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce ustanovený ve Společenství by je měli mít k dispozici pro kompetentní orgány po dobu nejméně 10 let od data poslední výroby OOP:

- (a) kopie příslušné dokumentace v souladu s odstavci přílohy II směrnice o OOP:
 - všeobecné informace (odstavec 1.4);
 - OOP podléhající stárnutí (odstavec 2.4);
 - OOP určené k použití ve velmi nebezpečných situacích (odstavec 2.8);
 - OOP k ochraně proti mechanickým rázům - pády z výšky (odstavec 3.1.2.2);
 - OOP k použití v prostředí s vysokou teplotou (odstavec 3.6.2);
 - OOP k ochraně proti chladu (odstavec 3.7.2);
 - OOP k ochraně proti úrazu elektrickým proudem (odstavec 3.8);
 - OOP k ochraně proti nebezpečným látkám a infekčním činitelům - ochrana dýchacích orgánů (odstavec 3.10.1);
 - OOP k ochraně proti nebezpečným látkám a infekčním činitelům - ochrana proti ohrožení pokožky a očí (odstavec 3.10.2).
- (b) kopie všech žádostí předložených výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem ustanoveným ve Společenství o ES certifikát o přezkoušení typu a kopie všech dokumentů předložených schválenému orgánu v souvislosti se žádostí o tento certifikát;
- (c) příslušné certifikáty o přezkoušení typu vystavené výrobcem nebo jeho zplnomocněnému zástupci ustanovenému ve Společenství;
- (d) kopie žádostí předložených schválenému orgánu ke schválení příslušného systému řízení jakosti nebo změny schváleného systému řízení jakosti a všech dokumentů poskytnutých schválenému orgánu v souvislosti s touto žádostí;
- (e) schválení příslušného systému řízení jakosti (včetně systému, který byl změněn) vydaná schváleným orgánem;

- (f) protokoly vypracované schváleným orgánem o výsledcích:
- (i) jeho šetření ve vztahu k dohledu nad výrobou OOP složité konstrukce;
 - (ii) jeho dozoru nad schváleným systémem řízení jakosti.

Schválené (notifikované) orgány

Jsou to orgány, které splňují minimální požadavky stanovené v příloze V směrnice o OOP, a jsou schválené členským státem pro účely uplatňování požadavků při posuzování shody podle směrnice o OOP.

Každé takovéto schválení může být uděleno pro specifikované účely. Název takového orgánu a předmět jeho schválení jsou notifikovány Komisi a ostatním členským státům. Členský stát může odejmout toto schválení, jestliže orgán přestal splňovat minimální kritéria přílohy V směrnice. Dojde-li k tomu, bude toto odejmutí schválení oznámeno Komisi a ostatním členským státům.

V souladu s předmětem schválení, uděleným členským státem, může schválený orgán:

- provádět kontroly a zkoušky a vystavovat ES certifikáty o přezkoušení typu s ohledem na modelové OOP, kromě OOP „jednoduchého“ provedení;
- provádět dohled u výrobce nad výrobou OOP „složité“ konstrukce;
- schvalovat systém řízení jakosti výrobce pro výrobu OOP „složité“ konstrukce a provádět dohled nad ním;

(Seznam notifikovaných orgánů - viz kapitola D.)

Volný oběh

Členské státy mají zajistit, aby OOP byly na trh a do provozu uváděny pouze tehdy, pokud chrání zdraví a zajišťují bezpečnost uživatelů bez způsobení újmy na zdraví a bezpečnosti jiných osob, domácích zvířat nebo majetku v případě, jsou-li řádně udržovány a používány s ohledem na předpokládaný účel jejich použití.

Členské státy však nesmějí zakazovat, omezovat nebo bránit uvádění OOP nebo součástí OOP, které splňují ustanovení směrnice o OOP a které nesou označení CE, na trh. Členské státy musí předpokládat, že OOP, jestliže nesou označení CE, vyhovují základním požadavkům na ochranu zdraví a bezpečnost.

Ochranný postup

Členské státy mají přijmout příslušná opatření k odstranění z trhu a zákazu uvádění na trh takového OOP, který nese označení CE a který by mohl ohrozit zdraví a bezpečnost. Pokud členské státy k takovému kroku přistoupí, musí ihned informovat Evropskou komisi a sdělit důvody. Komise co nejdříve zahájí jednání se zainteresovanými stranami a zjistí-li, že je tento krok oprávněný, bude o tom bezprostředně informovat všechny členské státy. Členský stát pak musí podniknout příslušná opatření vůči stranám, které jsou zodpovědné za připojení

označení CE k výrobku. Nedostatky v normách se řeší postupem podle směrnice Rady 83/189/EHS ^{**) (o poskytování informací v oblasti technických norem a předpisů)}. Pokud opatření členského státu nebylo v Komisi posouzeno jako oprávněné, jsou příslušný členský stát a výrobce ihned o stanovisku Komise vyrozuměni.

Účinnost, přechodné období

Směrnice Rady 89/686/EHS nabyla účinnosti 1. července 1992, změnová směrnice Rady 93/95/EHS (účinná od 29. ledna 1994) stanovila přechodné období do 30. června 1996.

Směrnice Rady 93/68/EHS, týkající se označení CE, nabyla účinnosti 1. ledna 1995, přechodné období stanovené touto směrnicí skončilo 31. prosince 1996.

Pozn.: Přechodné období je doba mezi datem, kdy směrnice nabývá účinnosti, a datem, do kterého mohou vedle sebe existovat národní opatření, která zavádějí směrnici, a dosavadní národní legislativa zavedená před účinností směrnice. V tomto mezidobí si výrobce může vybrat, zda bude vyrábět podle původní národní či „nové“ předpisové základny. Výrobky vyhovující původním národním předpisům mohou být samozřejmě umístěny na trh v dotyčném státě. Umístění na trh v ostatních státech EU je možné na základě obecného principu vzájemného uznávání založeného čl. 30 Římské smlouvy, pokud tyto státy uznají, že aplikované národní předpisy zaručují rovnocennou úroveň bezpečnosti. V opačném případě však mohou uvedení výrobku na svůj trh bránit. Pro výrobce je proto výhodné postupovat co nejdříve podle směrnice. Po datu konce přechodného období je možné v rámci celého Společenství uvádět na trh (a do provozu) pouze výrobky splňující požadavky příslušné směrnice.

Související legislativa EU

Směrnice o OOP (89/656/EHS) „o používání osobních ochranných prostředků na pracovišti“

Kromě směrnice o OOP 89/686/EHS existuje rovněž směrnice týkající se „používání OOP na pracovišti“. V této směrnici se požaduje, aby při práci byly použity OOP, pokud existuje nebezpečí ohrožení zdraví a bezpečnosti, které není odpovídajícím způsobem zajištěno jinými prostředky.

OOP, na něž se směrnice týkající se použití osobních ochranných prostředků při práci vztahuje, jsou definovány jako všechny prostředky určené k nošení nebo držení, chránící proti jednomu či více nebezpečím ohrožujícím zdraví a bezpečnost. Patří sem ochranné přilby, ochranná obuv, záchranné vesty, ochranné prostředky očí a sluchu, výstražný oděv s vysokou viditelností a oděv chránící proti nepříznivým povětrnostním vlivům (schopným způsobit ohrožení zdraví a bezpečnosti), nikoli však obvyklé pracovní oděvy a uniformy, OOP určené pro silniční dopravu (např. ochranné motocyklistické přilby) nebo přenosná zařízení pro detekci a signalizaci nebezpečí.

^{**) Směrnice 83/189/EHS byla nahrazena směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ve znění směrnice 98/48/ES.}

V předpise se vyžaduje, aby zaměstnavatelé v případě, že existuje nebezpečí ohrožení zdraví a bezpečnosti, které nelze odpovídajícím způsobem zabezpečovat jinými prostředky, poskytovali OOP zdarma. Zaměstnavatelé mají posoudit dostupné OOP, a zvolit si OOP, které jsou nejvhodnější pro ochranu proti nebezpečí ohrožujícímu zdraví a bezpečnost. OOP musí být rovněž vhodné pro uživatele a pro podmínky, v nichž mají být použity (např. dobře padnou a jsou slučitelné s jinými OOP).

Ve směrnici o použití osobních ochranných prostředků při práci se rovněž požaduje, aby:

- zaměstnavatelé zajistili správnou údržbu OOP a poskytl vhodné podmínky pro jejich skladování;
- zaměstnanci byli odpovídajícím způsobem poučeni a měli odpovídající výcvik pro bezpečné a řádné používání všech OOP požadovaných při práci tak, aby:
 - správně a řádně používali poskytnuté OOP;
 - oznámili každou vadu OOP svému zaměstnavateli;
 - po použití OOP řádně uložili.

Směrnice (92/59/EHS) týkající se všeobecné bezpečnosti výrobků

Zásadním účelem této směrnice je vyplnit mezery v právních předpisech Společenství týkajících se bezpečnosti výrobků. Směrnice proto vylučuje ze své oblasti působnosti každé hledisko bezpečnosti spotřebních výrobků, které je pokryto jinými právními předpisy Společenství.

Z toho vyplývá, že nemůže existovat žádné překrytí mezi touto směrnicí a směrnicí o OOP (89/686/EHS).

Spotřební výrobek však může podléhat ustanovením obou směrnic, pokud směrnice týkající se OOP nereguluje každé hledisko bezpečnosti daného výrobku.

Směrnice (93/42/EHS) týkající se zdravotnických prostředků

Evropská komise (DG III^{*)}) posuzuje vzájemnou součinnost mezi touto směrnicí a směrnicí o OOP (89/686/EHS) s cílem vydat „*řídící zásady*“ objasňující oblasti působnosti obou směrnic a vymezující hranice mezi nimi.

^{*)} Pozn. vyd.: DG III - Generální ředitelství III - Průmysl.

PŘÍLOHA 1

Definice

Tento seznam není kompletní ani vyčerpávající. Pouze vysvětluje či přibližuje některé z termínů, které jsou použity ve směrnici, resp. v této kapitole sborníku. Pokyn Evropské komise o směrnicích nového přístupu (rovněž známý jako *Vade Mecum*), který budeme v této edici rovněž publikovat, bude obsahovat další informace zvláštního významu k položkám označeným hvězdičkou (*).

Připojit označení CE	umístit nebo připevnit označení CE
Členský stát (členské státy)	členské státy Evropského společenství
ES certifikát o přezkoušení typu	certifikát vydaný schváleným orgánem o tom, že předvýrobní vzor OOP vyhovuje příslušným ustanovením směrnice o OOP
ES prohlášení o shodě	prohlášení, v úpravě stanovené v příloze VI směrnice, vypracované výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem ve Společenství
Evropská společenství	společně Evropské společenství (ES), Evropské společenství pro uhlí a ocel (ECSC), Evropské společenství pro atomovou energii (EURATOM)
Evropská unie	ustanovená „ <i>Maastrichtskou smlouvou o Evropské unii</i> “ zahrnuje Evropská společenství doplněná o politiky a formy spolupráce ustanovené touto Smlouvou
Evropský hospodářský prostor (EHP)	širší trh (ustanovený podle práva ES Dohodou o EHP, která vstoupila v platnost 1. ledna 1994) zahrnující členské státy ES a státy ESVO (včetně Norska a Lichtenštejnska)
Harmonizovaná norma *	technická specifikace, vypracovaná technickou komisí CEN/CENELEC na základě „mandátu“ Komise (tj. oficiálně vyžádaná), schválená Evropskou komisí po úspěšném oficiálním hlasování všech členských států a zveřejněná v Úředním věstníku ES (<i>Official Journal of the EC</i>)
Kompetentní orgán	národní orgán zodpovědný za provádění směrnice o OOP; (ve Spojeném království je to <i>DTI</i>)
Notifikovaný orgán *	orgán, který byl schválen a notifikován členským státem Komisi a všem ostatním členským státům
Ochranné opatření *	opatření, která mají členské státy přijmout podle článku 7 směrnice, směřující k odstranění OOP, opatřených označením CE, z trhu a k zakázání jejich uvádění na trh a do volného oběhu, jestliže by mohly, jsou-li používány v souladu s jejich určeným účelem použití, ohrozit bezpečnost osob, domácích zvířat nebo majetku

OOP „jednoduchého“ provedení	definované podle článku 8.3 směrnice jako OOP, o nichž se předpokládá, že uživatel může sám posoudit úroveň ochrany poskytované proti příslušným minimálním nebezpečím; jejich účinky, jsou-li stupňovité, mohou být uživatelem bezpečně a včas rozpoznány
OOP „složitě“ konstrukce	OOP určené a vyrobené k ochraně proti smrtelnému nebezpečí nebo proti nebezpečím, která mohou vážně a trvale poškodit zdraví, o jejichž bezprostředních účincích se předpokládá, že je uživatel nemůže včas rozpoznat
Osobní ochranné prostředky (OOP)	jakýkoli prostředek nebo zařízení navržené k nošení nebo držení osobou k ochraně proti jednomu nebo několika nebezpečím ohrožení zdraví a bezpečnosti
Označení CE *	označení shody, které se připojuje na vyhovující OOP, jak je požadováno článkem 13 směrnice o OOP, a jehož příklad je uveden v příloze IV směrnice. (Tyto požadavky byly změněny na základě zavedení směrnice Rady 93/68/EHS o označení CE)
Použité OOP (upotřebené, „second-hand“)	OOP, které byly již dříve uvedeny do provozu ve Společenství
Přechodné období *	období následující po nabytí účinnosti směrnice, během něhož mohou zainteresované strany pokračovat v dodávkách OOP, kterých se tato směrnice týká, v souladu s národními opatřeními platnými před přijetím směrnice, čímž se poskytuje čas pro přijetí změněných požadavků
Schválený orgán	orgán, který byl schválen členským státem pro účely provádění certifikace a dohledu nad postupy stanovenými články 10 a 11 směrnice
Soubor technických informací	požadovaný podle článku 8(1) a přílohy III směrnice a obvykle zahrnující: celkové a podrobné návrhy výrobce týkající se daných OOP spolu s údaji k ověření, zda vyhovují příslušným základním požadavkům na ochranu zdraví a bezpečnost. Soubor doplněný příslušnou dokumentací týkající se národních norem nebo jiných odpovídajících technických specifikací, které byly použity, spolu se všemi údaji týkajícími se kontrolního a zkušebního zařízení použitého k zajištění trvalé shody
Společenství	Evropské společenství (dříve Evropské hospodářské společenství)
Trh	jednotný vnitřní trh Evropského společenství
Uvádění na trh *	prvotní krok při zajištění dostupnosti OOP podle směrnice na trhu Společenství, za úplaty nebo zdarma, za účelem distribuce a/nebo použití ve Společenství.

Uvedení do provozu *	první použití v rámci Společenství konečným uživatelem OOP, na které se směrnice vztahuje
Výrobce *	osoba odpovědná za konstrukční návrh a výrobu OOP, kterých se týká směrnice, s ohledem na jejich uvedení na trh Společenství jeho vlastním jménem. Pokud dovozci nebo maloobchodníci zajišťují OOP vyrobené podle svých vlastních, specifických požadavků, mohou být považováni za výrobce dotčených OOP
Základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost *	základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost uvedené v příloze II směrnice
Zplnomocněný zástupce *	osoba jmenovaná výrobcem, aby jednala jeho jménem v rámci Společenství při provádění určitých úkolů požadovaných směrnicí a které na ni byly oficiálně přeneseny výrobcem.

PŘÍLOHA 2

Související dokumenty Evropské komise

- **Směrnice Rady 89/686/EHS** z 21. prosince 1989 o sbližování zákonů členských států týkajících se osobních ochranných prostředků - OJ č. L 339, 30.12.1989, str. 18;
- **Směrnice Rady 93/68/EHS** z 22. července 1993 měnící různé směrnice včetně směrnice Rady 89/686/EHS (osobní ochranné prostředky) - OJ č. L 220, 30.8.1993, str. 1;
- **Směrnice Rady 93/95/EHS** z 29. října 1993 měnící směrnici 89/686/EHS o sbližování zákonů členských států týkajících se osobních ochranných prostředků - OJ č. L 276, 9.11.1993, str. 11;
- **Směrnice Evropského parlamentu a Rady 96/58/ES** ze 3. září 1996, kterou se mění směrnice 89/686/EHS o sbližování zákonů členských států týkajících se osobních ochranných prostředků - OJ č. L 236, 18.9.1996, str. 44.

Pozn.: Přepisy těchto textů a jejich revidované překlady jsou obsaženy v kapitole B tohoto sborníku.

- **Směrnice Rady 89/656/EHS** z 30. listopadu 1989 o minimálních požadavcích na ochranu zdraví a bezpečnost při používání osobních ochranných prostředků pracovníky na pracovišti - OJ č. L 393, 30.12.1989, str. 18;
- **Směrnice Rady 89/392/EHS** z 14. června 1989 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se strojních zařízení - OJ č. L 183, 29.6.1989, str. 9, která byla nahrazena **směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/37/ES** o sbližování právních předpisů členských států týkajících se strojních zařízení - OJ č. L 207, 23.7.1998, str. 1;
- **Směrnice Rady 83/189/EHS** z 28. března 1983 o postupu poskytování informací v oblasti technických norem a předpisů - OJ č. L 109, 26.4.1983, str. 8, která byla nahrazena **směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES** z 22. června 1998 o postupu poskytování informací v oblasti technických norem a předpisů - OJ č. L 204, 21.7.1998, str. 37, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/48/ES - OJ č. L 217, 5.8.1998, str. 18;
- **Směrnice Rady 92/59/EHS** z 20. června 1992 týkající se všeobecné bezpečnosti výrobků - OJ č. L 228, 11.8.1992, str. 24;
- **Směrnice Rady 93/42/EHS** z 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků - OJ č. L 169, 12.7.1993, str. 1, ve znění směrnice 2000/70/ES - OJ č. L 313, 13.12.2000, str. 22;
- **Rozhodnutí Rady 93/465/EHS** z 22. července 1993 týkající se modulů pro různé fáze postupů posuzování shody a pravidel pro připojování a používání označení CE, které se mají použít ve směrnicích pro technickou harmonizaci - OJ č. L 220, 30.8.1993, str. 23.