

KAPITOLA B

Směrnice Rady 89/686/EHS, směrnice Rady 93/95/EHS, směrnice Evropského parlamentu a Rady 96/58/ES a příslušné části směrnice Rady 93/68/EHS

Překlad a anglické znění

Překlady technických předpisů ES zařazených v tomto svazku byly zpracovány v rámci Programu technické harmonizace jako tzv. „*překlady revidované CTP*“^{*)}. Podstatou realizace takového překladu je jeho týmová příprava, během níž jsou mj. porovnány originální mutace v angličtině, francouzštině a němčině, napříč jednotlivými překlady je zajišťována terminologická a formální jednotnost (proto je součástí zpracování překladu vytvoření čtyřjazyčných slovníků k jednotlivým aktům, resp. skupinám aktů ES). Znění překladu je podrobena mezirezortnímu připomínkovému procesu, kterým je „*projednání*“ završeno. „*Revidovaný překlad*“ je konečným výstupem ÚNMZ/CTP (Centrum pro překlady technických předpisů při ÚNMZ) a je v souladu s požadavky metodiky KRC (Koordinační a revizní centrum při Úřadu vlády ČR). Upozorňujeme, že ani revidovaný překlad nelze chápat jako závazný (nazývaný též někdy „*autorizovaný*“ apod.). Takový statut by mohla mít jediné a pouze česká mutace odsouhlasená aparátem Evropské komise. Tento přístup se však zatím na přidružené země nevztahuje. Právně závazným dokumentem je proto pouze text směrnice uveřejněný v Úředním věstníku Evropských společenství (*Official Journal of the European Communities*).

Překlady zde poskytujeme v synchronní formě spolu s anglickou verzí. Protože však, jak již bylo uvedeno, byl překlad připravován na základě tří jazykových zdrojů, a takto hledán optimální význam a překlad, může se někdy jevit srovnání české verze s anglickou mutací nepřesné. Vaše připomínky k překladu, zejména k české odborné terminologii, budou vítány a předáme je expertům, kteří překlad zpracovali.

Naší snahou bylo vyvarovat se dalšího snížení odpovědnosti za dokumenty publikované v této kapitole tím, že bychom do nich jakkoliv zasahovali. Proto jsou texty uvedeny v nekompilované formě a zůstává tedy jejich členění na „*základní*“ směrnici a na jednotlivé akty změnové tak, jak byly postupně publikovány v *Official Journal of the European Communities*. Evropská komise kompilované („*consolidated*“) verze předpisů až na výjimky nepublikuje. Zvolený způsob nám navíc umožňuje jednodušší aktualizaci a doplňování souboru při vydání dalších změnových aktů.

Obsah

Směrnice Rady 89/686/EHS	B 2
Směrnice Rady 93/68/EHS	B 34
Směrnice Rady 93/95/EHS	B 39
Směrnice Evropského parlamentu a Rady 96/58/ES	B 42

^{*)} směrnice 89/686/EHS - revidovaný překlad, ÚNMZ - CTP, KRC, 6. 11. 2003
směrnice 93/95/EHS, 96/58/ES - revidovaný překlad, ÚNMZ - CTP, 25. 5. 2001; posl. revize 28. 12. 2001, 21. 12. 2001
směrnice 93/68/EHS - revidovaný překlad, ÚNMZ - CTP, KRC, 27. 3. 2003

**SMĚRNICE RADY ze dne 21. prosince 1989
o sbližování právních předpisů členských států
týkajících se osobních ochranných prostředků
(89/686/EHS)**

**COUNCIL DIRECTIVE of 21 December 1989
on the approximation of the laws of the Member States
relating to personal protective equipment
(89/686/EEC)**

RADA EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského hospodářského společenství, a zejména na článek 100a této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise⁽¹⁾,

ve spolupráci s Evropským parlamentem⁽²⁾,

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru⁽³⁾,

vzhledem k tomu, že je nezbytné přijmout opatření zaměřená na postupné vytváření vnitřního trhu ve lhůtě, která skončí dnem 31. prosince 1992; že vnitřní trh je tvořen prostorem bez vnitřních hranic, v němž je zajištěn volný pohyb zboží, osob, služeb a kapitálu;

vzhledem k tomu, že různé členské státy přijaly během posledních let předpisy vztahující se na mnohé položky osobních ochranných prostředků se zřetelem zejména na zajištění ochrany veřejného zdraví, zdokonalení bezpečnosti při práci a zabezpečení ochrany uživatele;

vzhledem k tomu, že tyto vnitrostátní právní předpisy jsou často velmi podrobné, pokud jde o požadavky týkající se návrhu, výroby, stupně jakosti, zkoušek a certifikace osobních ochranných prostředků s ohledem na ochranu jednotlivců proti zranění a onemocnění;

vzhledem k tomu, že zejména vnitrostátní právní předpisy týkající se bezpečnosti práce zavádějí povinnost používat osobní ochranné prostředky; že mnoho požadavků zavazuje zaměstnavatele poskytovat svým pracovníkům příslušné osobní ochranné prostředky, pokud přednostní kolektivní ochranná opatření nejsou k dispozici nebo jsou nedostatečná;

vzhledem k tomu, že vnitrostátní právní předpisy týkající se osobních ochranných prostředků se v jednotlivých členských státech podstatně liší; že tyto předpisy mohou proto vytvářet překážky obchodu s přímými důsledky pro vytváření a fungování společného trhu;

THE COUNCIL OF THE EUROPEAN COMMUNITIES,

Having regard to the Treaty establishing the European Economic Community, and in particular Article 100a thereof,

Having regard to the proposal from the Commission⁽¹⁾,

In cooperation with the European Parliament⁽²⁾,

Having regard to the opinion of the Economic and Social Committee⁽³⁾,

Whereas it is necessary to adopt measures with the aim of progressively establishing the internal market over a period expiring on 31 December 1992; whereas the internal market comprises an area without internal frontiers in which the free movement of goods, persons, services and capital is guaranteed;

Whereas various Member States have, over recent years, adopted provisions covering numerous items of personal protective equipment with a view in particular to safeguarding public health, improving safety at work and ensuring user protection;

Whereas these national provisions are often very detailed as regards the requirements relating to the design, manufacture, quality level, testing and certification of personal protective equipment with a view to the protection of individuals against injury and illness;

Whereas, in particular, the national provisions relating to safety at work make the use of personal protective equipment compulsory; whereas many requirements oblige employers to make appropriate personal protective equipment available to their staff in the absence or inadequacy of priority public protection measures;

Whereas national provisions relating to personal protective equipment differ significantly from one Member State to another; whereas they may thus constitute a barrier to trade with direct consequences for the creation and operation of the common market;

⁽¹⁾ Úř. věst. C 141, 30. 5. 1988, s. 14.

⁽²⁾ Úř. věst. C 12, 16. 1. 1989, s. 109 a Úř. věst. C 304, 4. 12. 1989, s. 29.

⁽³⁾ Úř. věst. C 337, 31. 12. 1988, s. 37.

⁽¹⁾ OJ No C 141, 30. 5. 1988, p. 14.

⁽²⁾ OJ No C 12, 16. 1. 1989, p. 109, OJ No C 304, 4. 12. 1989, p. 29.

⁽³⁾ OJ No C 337, 31. 12. 1988, p. 37.

vzhledem k tomu, že je nezbytné harmonizovat tyto rozdílné vnitrostátní právní předpisy s cílem zajistit volný pohyb těchto výrobků bez jakéhokoli snížení již platných úrovní ochrany vyžadovaných v členských státech a s cílem umožnit nezbytné zvýšení úrovně této ochrany;

vzhledem k tomu, že ustanovení upravující navrhování a výrobu osobních ochranných prostředků stanovená v této směrnici, která jsou stěžejní, zejména pokud jde o zajištění bezpečnějšího pracovního prostředí, se nedotýkají ustanovení, která se vztahují k používání takových prostředků a k organizaci ochrany zdraví a bezpečnosti pracovníků na pracovišti;

vzhledem k tomu, že tato směrnice definuje pouze základní požadavky, které musí osobní ochranné prostředky splňovat; že pro usnadnění postupu prokazování shody se základními požadavky je nezbytné, aby byly k dispozici harmonizované evropské normy, zejména pokud jde o navrhování a výrobu, a dále o technické specifikace a o zkušební metody pro osobní ochranné prostředky, protože soulad s těmito normami umožňuje u těchto výrobků předpoklad shody s výše uvedenými základními požadavky; že tyto normy harmonizované na evropské normy jsou zpracovávány soukromoprávními subjekty a musí si zachovat status nezávazných předpisů; že pro tento účel jsou Evropský výbor pro normalizaci (CEN) a Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC) uznány za subjekty oprávněné k přijímání harmonizovaných norem v souladu s obecnými řídicími zásadami podepsanými dne 13. listopadu 1984 a upravujícími spolupráci mezi Komisí a těmito dvěma subjekty; že ve smyslu této směrnice je harmonizovaná norma technickou specifikací (evropská norma nebo harmonizační dokument) přijatou jedním nebo oběma výše uvedenými subjekty na základě pověření Komise v souladu se směrnicí Rady 83/189/EHS ze dne 28. března 1983 o postupu při poskytování informací v oblasti technických norem a předpisů⁽⁴⁾, naposledy pozměněnou směrnicí 88/182/EHS⁽⁵⁾, a v souladu s výše uvedenými obecnými řídicími zásadami;

vzhledem k tomu, že až do přijetí harmonizovaných norem, jichž bude značné množství vzhledem k široké oblasti jejich použití a jejichž příprava ve lhůtě stanovené pro vytvoření vnitřního trhu bude znamenat velký objem prací, by bylo pro ty osobní ochranné prostředky, pro které k datu přijetí této směrnice neexistuje příslušná harmonizovaná norma, vhodné zachovat na přechodnou dobu dosavadní status quo s odvoláním na shodu s platnými národními normami, a přitom vzít v úvahu požadavky Smlouvy;

Whereas it is necessary to harmonize these different national provisions in order to ensure the free movement of these products, without in any way reducing the valid levels of protection already required in the Member States, and to provide for any necessary increase therein;

Whereas the provisions governing the design and manufacture of personal protective equipment laid down in this Directive which are fundamental, in particular, to attempts to ensure a safer working environment are without prejudice to provisions relating to the use of such equipment and the organization of the health and safety of workers at the workplace;

Whereas this Directive defines only the basic requirements to be satisfied by personal protective equipment; whereas, in order to facilitate proof of conformity with those basic requirements, it is essential that harmonized European standards be available relating, in particular, to the design and manufacture of, and the specifications and test methods applicable to, personal protective equipment, since compliance therewith confers on these products a presumption of conformity with the abovementioned basic requirements; whereas such harmonized European standards are drawn up by private bodies and must retain the status of non-mandatory texts; whereas, to this end, the European Committee for Standardization (CEN) and the European Committee for Electrotechnical Standardization (Cenelec) are the competent bodies which have been authorized to adopt harmonized standards in accordance with the general guidelines governing cooperation between the Commission and those two institutions ratified on 13 November 1984; whereas, for the purposes of this Directive, a harmonized standard is a text containing technical specifications (a European standard or a harmonization document) which has been adopted by one or both of the abovementioned bodies at the instigation of the Commission in accordance with Council Directive 83/189/EEC of 28 March 1983 laying down a procedure for the provision of information in the field of technical standards and regulations⁽⁴⁾, as amended by Directive 88/182/EEC⁽⁵⁾, and pursuant to the abovementioned general guidelines;

Whereas, pending the adoption of harmonized standards, which will be very numerous because of the broad scope of application and the preparation of which within the deadline set for the creation of the internal market will involve a great deal of work, it would be advisable to maintain, on a transitional basis and subject to the requirements of the Treaty, the status quo as regards conformity with existing national standards for personal protective equipment not covered by a harmonized standard at the date of adoption of this Directive;

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 109, 26. 4. 1983, s. 8.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 81, 26. 3. 1988, s. 75.

⁽⁴⁾ OJ No L 109, 26. 4. 1983, p. 8.

⁽⁵⁾ OJ No L 81, 26. 3. 1988, p. 75.

vzhledem k tomu, že s ohledem na obecnou a horizontální povahu úlohy, kterou sehraává stálý výbor zřízený podle článku 5 směrnice 83/189/EHS v normalizační politice Společenství, a konkrétně na jeho účast při přípravě normalizačních vztahů a plnění dosavadních evropských normalizačních dohod je tento stálý výbor subjektem vhodným zejména pro pomoc Komisi při monitorování shody harmonizovaných norem Společenství;

vzhledem k tomu, že kontrola dodržování odpovídajících technických předpisů je nutná pro zajištění účinné ochrany uživatelů a třetích stran; že existující kontrolní postupy se v jednotlivých členských státech liší; že k zamezení vícenásobných kontrol, které brání volnému pohybu osobních ochranných prostředků, je nezbytné přijmout v rámci členských států opatření ke vzájemnému uznávání kontrol; že pro usnadnění vzájemného uznávání kontrol je nutno v rámci Společenství vypracovat harmonizované postupy, společně s harmonizovanými kritérii pro jmenování subjektů odpovědných za provádění zkoušek, dozoru a ověřování;

vzhledem k tomu, že legislativní rámec by měl být zdokonalen, aby zajišťoval účinný a přiměřený podíl zaměstnavatelů a zaměstnanců na procesu normalizace,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

KAPITOLA I

OBLAST PŮSOBNOSTI, UVÁDĚNÍ NA TRH A VOLNÝ POHYB

Článek 1

1. Tato směrnice se vztahuje na osobní ochranné prostředky, dále jen „OOP“.

Stanoví podmínky jejich uvádění na trh a jejich volného pohybu v rámci Společenství a základní požadavky na bezpečnost, které musí OOP splňovat, aby byla zajištěna ochrana zdraví a bezpečnost uživatelů.

2. Pro účely této směrnice se OOP rozumí každé zařízení nebo prostředek určený k nošení nebo držení jednotlivcem pro ochranu před jedním nebo více zdravotními a bezpečnostními riziky.

Za OOP se dále považuje:

- a) technická sestava tvořená několika výrobcem nedílně spojenými zařízeními nebo prostředky pro ochranu jednotlivce proti jednomu nebo více potenciálně současně působícím rizikům;
- b) ochranné zařízení nebo prostředek spojené oddělitelně nebo neoddělitelně s osobní výstrojí bez ochranného účinku, nošenou nebo drženou jednotlivcem při provádění určité činnosti;

Whereas, given the general and horizontal nature of the role played by the Standing Committee set up pursuant to Article 5 of Directive 83/189/EEC in Community standardization policy and, more particularly, its part in the preparation of standardization applications and the operation of the existing European standardization agreements, this Standing Committee is especially suited to the task of assisting the Commission in monitoring the conformity of harmonized standards throughout the Community;

Whereas compliance with these technical requirements must be monitored in order to ensure adequate user and third-party protection; whereas existing monitoring procedures may differ appreciably from one Member State to another; whereas, in order to avoid numerous checks which merely impede the free movement of personal protective equipment, provision should be made for the mutual recognition of inspections conducted by the Member States; whereas, in order to facilitate such recognition, it is necessary, in particular, to lay down harmonized Community procedures and to harmonize the criteria to be taken into account in selecting the bodies responsible for examination, monitoring and verification;

Whereas the legislative framework should be improved so that both sides of industry will make an effective and appropriate contribution to the process of standardization,

HAS ADOPTED THIS DIRECTIVE:

CHAPTER I

SCOPE, PLACING ON THE MARKET AND FREE MOVEMENT

Article 1

1. This Directive applies to personal protective equipment, hereinafter referred to as „PPE“.

It lays down the conditions governing its placing on the market and free movement within the Community and the basic safety requirements which PPE must satisfy in order to ensure the health protection and safety of users.

2. For the purposes of this Directive, PPE shall mean any device or appliance designed to be worn or held by an individual for protection against one or more health and safety hazards.

PPE shall also cover:

- (a) a unit constituted by several devices or appliances which have been integrally combined by the manufacturer for the protection of an individual against one or more potentially simultaneous risks;
- (b) a protective device or appliance combined, separably or inseparably, with personal non-protective equipment worn or held by an individual for the execution of a specific activity;

c) vyměnitelné součástky OOP, které jsou nezbytné pro jeho bezchybnou funkci a jsou použity výhradně pro tento prostředek.

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

4. Tato směrnice se nevztahuje na:

- OOP, které jsou předmětem jiné směrnice, která byla vypracována za účelem dosažení téhož cíle jako tato směrnice vzhledem k uvádění na trh, volnému pohybu zboží a bezpečnosti,
- druhy OOP specifikované v seznamu vyňatých výrobků v příloze I nezávisle na důvodu vynětí uvedeném v první odrážce.

Článek 2

1. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření k zabezpečení toho, aby OOP podle článku 1 mohly být uváděny na trh a do provozu pouze tehdy, pokud při řádném udržování a používání pro zamýšlený účel chrání zdraví a zaručují bezpečnost uživatelů, aniž by to bylo na úkor zdraví a bezpečnosti jiných osob, domácích zvířat nebo majetku.

2. Ustanovení této směrnice se nedotýkají práva členských států – při dodržení Smlouvy – stanovit požadavky, které považují za nezbytné, aby zajistily ochranu uživatele, pokud to neznamená změnu OOP takovým způsobem, které mohou vést k neshodě s ustanoveními této směrnice.

3. Členské státy nesmějí na veletrzích, výstavách apod. bránit předvádění OOP, které nejsou ve shodě s ustanoveními této směrnice, za předpokladu, že vhodné označení upozorňuje na tuto skutečnost a rovněž na zákaz prodeje a/nebo použití pro jakýkoli účel, dokud daný OOP nebude výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem usazeným ve Společenství uveden do shody.

Článek 3

OOP uvedené v článku 1 musí vyhovovat základním požadavkům na ochranu zdraví a bezpečnosti stanoveným v příloze II.

Článek 4

1. Členské státy nesmějí zakazovat, omezovat nebo bránit uvádění na trh OOP nebo jejich součástí, které vyhovují ustanovením této směrnice a které jsou opatřeny značkou ES.

(c) interchangeable PPE components which are essential to its satisfactory functioning and used exclusively for such equipment.

3. Any system placed on the market in conjunction with PPE for its connection to another external, additional device shall be regarded as an integral part of that equipment even if the system is not intended to be worn or held permanently by the user for the entire period of risk exposure.

4. This Directive does not apply to:

- PPE covered by another directive designed to achieve the same objectives as this Directive with regard to placing on the market, free movement of goods and safety,
- the PPE classes specified in the list of excluded products in Annex I, independently of the reason for exclusion mentioned in the first indent.

Article 2

1. Member States shall take all appropriate measures to ensure that the PPE referred to in Article 1 may be placed on the market and brought into service only if it preserves the health and ensures the safety of users without prejudice to the health or safety of other individuals, domestic animals or goods, when properly maintained and used for its intended purpose.

2. This Directive shall be without prejudice to the right of Member States to lay down - in conformity with the Treaty - any requirements which they consider necessary to ensure user protection, provided that this does not give rise to modifications to PPE which could result in its non-conformity with the provisions of this Directive.

3. Member States shall not prevent the presentation at trade fairs, exhibitions and the like of PPE which is not in conformity with the provisions of this Directive, provided that an appropriate notice is displayed drawing attention to this fact and the prohibition on its acquisition and/or use for any purpose whatsoever until it has been brought into conformity by the manufacturer or his representative established in the Community.

Article 3

The PPE referred to in Article 1 must satisfy the basic health and safety requirements laid down in Annex II.

Article 4

1. Member States shall not prohibit, restrict or hinder the placing on the market of PPE or PPE components which satisfy the provisions of this Directive and which bear the EC mark.

2. Členské státy nesmějí zakazovat, omezovat nebo bránit uvádění na trh součástí OOP, které nejsou opatřeny značkou ES a které jsou určeny k tomu, aby byly zabudovány do OOP, za předpokladu, že se nejedná o části podstatné pro bezchybné fungování OOP.

Článek 5

1. Členské státy považují OOP uvedený v čl. 8 odst. 3 opatřený značkou ES, u kterého může výrobce na požádání předložit prohlášení o shodě podle článku 12, za OOP, který je ve shodě se základními požadavky uvedenými v článku 3.

2. Členské státy vycházejí z předpokladu, že OOP uvedený v čl. 8 odst. 2 splňuje základní požadavky uvedené v článku 3, jestliže je opatřen značkou ES, a výrobce může na požádání předložit kromě prohlášení podle článku 12 též certifikát vystavený subjektem oznámeným ve shodě s článkem 9 a potvrzující jejich shodu s příslušnými národními normami, kterými byly převzaty harmonizované normy, jak je stanoveno v rámci ES přezkoušení typu podle čl. 10 odst. 4 písm. a) první odrážky a písm. b) první odrážky.

Pokud výrobce nepoužil harmonizované normy nebo je použil jen částečně, nebo pokud takové normy neexistují, musí certifikát vystavený oznámeným subjektem konstatovat shodu se základními požadavky v souladu s čl. 10 odst. 4 písm. a) druhou odrážkou a písm. b).

3. OOP uvedené v čl. 8 odst. 2, pro které nejsou k dispozici harmonizované normy, mohou na přechodnou dobu, nejpozději do 31. prosince 1992, podléhat vnitrostátní právní úpravě platné v době přijetí této směrnice za předpokladu, že je tato úprava slučitelná s ustanoveními Smlouvy.

4. Komise zveřejní odkazy na harmonizované normy v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Členské státy zveřejní odkazy na národní normy použité pro přejímání harmonizovaných norem.

5. Členské státy zajistí, nejpozději do 30. června 1991, přijetí příslušných opatření, která umožní zaměstnavatelům a zaměstnancům ovlivňovat na vnitrostátní úrovni proces přípravy a sledování harmonizovaných norem.

2. Member States shall not prohibit, restrict or impede the placing on the market of PPE components which do not bear the EC mark, and which are intended to be incorporated in PPE, provided that they are not essential to its satisfactory functioning.

Article 5

1. Member States shall regard as in conformity with the basic requirements referred to in Article 3 the PPE referred to in Article 8 (3) bearing the EC mark with respect to which the manufacturer is able to produce, on demand, the declaration of conformity referred to in Article 12.

2. Member States shall presume that the PPE referred to in Article 8 (2) satisfies the basic requirements referred to in Article 3 if it bears the EC mark with respect to which the manufacturer is able to produce, on demand, not only the declaration referred to in Article 12 but also the certificate issued by the body of which notification has been given in accordance with Article 9 attesting to their conformity to the relevant national standards, transposing the harmonized standards, assessed at the EC type examination level in accordance with the first indent of Article 10 (4) (a) and (b).

Where a manufacturer has not applied or has only partly applied the harmonized standards or where there are no such standards the certificate issued by the body of which notification has been given must state the conformity to the basic requirements in accordance with the second indent of Article 10 (4) (a) and (b).

3. The PPE referred to in Article 8 (2) for which harmonized standards are not available may continue on a transitional basis, until 31 December 1992 at the latest, to be subject to national arrangements already in force on the date of adoption of this Directive, provided that such arrangements are compatible with the provisions of the Treaty.

4. The Commission shall publish the references of the harmonized standards in the *Official Journal of the European Communities*.

Member States shall publish the references of the national standards transposing the harmonized standards.

5. Member States shall ensure that by 30 June 1991 appropriate steps are taken to enable both sides of industry to have an influence at national level on the process of formulating the harmonized standards and keeping them under review.

Článek 6

1. Domnívá-li se členský stát nebo Komise, že harmonizované normy uvedené v článku 5 nesplňují zcela příslušné základní požadavky uvedené v článku 3, postoupí Komise nebo daný členský stát celou záležitost výboru zřízenému podle směrnice 83/189/EHS⁽⁶⁾ a uvede své důvody. Výbor neprodleně zaujme stanovisko.

Na základě stanoviska výboru Komise uvědomí členské státy, zda je či není nutné stáhnout tyto normy ze zveřejnění podle článku 5.

2. Stálý výbor zřízený podle čl. 6 odst. 2 směrnice 89/392/EHS⁽⁷⁾ může být seznámen s jakoukoli záležitostí, která souvisí s prováděním a praktickým používáním této směrnice, následujícím postupem.

Zástupce Komise předloží stálému výboru návrh opatření, která mají být přijata. Výbor zaujme stanovisko k tomuto návrhu ve lhůtě, kterou může stanovit předseda podle naléhavosti věci, případně hlasováním.

Stanovisko je uvedeno do zápisu; kromě toho má každý členský stát právo požádat, aby byl v tomto zápisu uveden jeho postoj.

Komise přihlíží co nejvíce ke stanovisku stálého výboru. Sdělí výboru způsob, jakým vzala toto stanovisko na vědomí.

Článek 7

1. Pokud členský stát zjistí, že by OOP opatřený značkou ES používaný k zamýšlenému účelu mohl ohrozit bezpečnost osob, domácích zvířat nebo majetku, přijme veškerá příslušná opatření pro stažení tohoto prostředku z trhu nebo pro zákaz jeho prodeje nebo volného pohybu.

Členský stát neprodleně uvědomí Komisi o každém takovém opatření s uvedením důvodů svého rozhodnutí a zejména se sdělením, zda je neshoda způsobena:

- a) zanedbáním plnění základních požadavků podle článku 3;
- b) nesprávným použitím norem podle článku 5;
- c) nedostatky v normách podle článku 5.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 109, 26. 4. 1983, s. 8.

⁽⁷⁾ Úř. věst. L 183, 29. 6. 1989, s. 9.

Article 6

1. Should a Member State or the Commission consider that the harmonized standards referred to in Article 5 do not completely satisfy the relevant basic requirements referred to in Article 3, the Commission or the Member State concerned shall refer the matter to the committee created pursuant to Directive 83/189/EEC⁽⁶⁾, setting out its reasons. The committee shall deliver an opinion without delay.

In the light of the committee's opinion, the Commission shall notify Member States of whether or not it is necessary to withdraw the standards concerned from publications made pursuant to Article 5.

2. The Standing Committee set up by Article 6 (2) of Directive 89/392/EEC⁽⁷⁾ may be apprised, in accordance with the procedure described below, of any matter to which the implementation and practical application of this Directive give rise.

The representative of the Commission shall submit to the committee a draft of the measures to be taken. The committee shall deliver its opinion on the draft, within a time limit which the chairman may lay down according to the urgency of the matter, if necessary by taking a vote.

The opinion shall be recorded in the minutes; in addition, each Member State shall have the right to ask to have its position recorded in the minutes.

The Commission shall take the utmost account of the opinion delivered by the committee. It shall inform the committee of the manner in which its opinion has been taken into account.

Article 7

1. If a Member State discovers that PPE bearing the EC mark and used in accordance with its intended purpose could compromise the safety of individuals, domestic animals or property, it shall take all necessary measures to remove that equipment from the market and prohibit the marketing or free movement thereof.

The Member State concerned shall immediately inform the Commission of such action, indicating the reasons for its decision and, in particular, stating whether non-conformity is due to:

- (a) failure to comply with the basic requirements referred to in Article 3;
- (b) the unsatisfactory application of the standards referred to in Article 5;
- (c) a shortcoming in the standards referred to in Article 5.

⁽⁶⁾ OJ No L 109, 26. 4. 1983, p. 8.

⁽⁷⁾ OJ No L 183, 29. 6. 1989, p. 9.

2. Komise co nejdříve zahájí konzultace se zúčastněnými stranami. Jestliže Komise po této konzultaci zjistí, že opatření je oprávněné, neprodleně o tom uvědomí daný členský stát, který opatření přijal, i ostatní členské státy. Jestliže Komise po této konzultaci zjistí, že opatření není oprávněné, neprodleně o tom uvědomí daný členský stát, který opatření přijal, a výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce usazeného ve Společenství. Je-li rozhodnutí podle odstavce 1 založeno na nedostacích v normách a členský stát na svém rozhodnutí trvá, Komise o tom neprodleně uvědomí výbor uvedený v čl. 6 odst. 1, aby zahájil řízení podle čl. 6 odst. 2.

3. Jestliže je nevyhovující OOP opatřen značkou ES, přijme příslušný členský stát patřičná opatření proti každému, kdo značku připojil, a uvědomí o tom Komisi a ostatní členské státy.

4. Komise zajistí, aby členské státy byly průběžně informovány o průběhu a výsledcích postupu podle tohoto článku.

KAPITOLA II

POSTUPY CERTIFIKACE

Článek 8

1. Před uvedením vzoru OOP na trh musí výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství shromáždit technickou dokumentaci uvedenou v příloze III, aby mohla být v případě potřeby předložena příslušným orgánům.

2. Před sériovou výrobou OOP jiných než uvedených v odstavci 3 musí výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství předložit vzor pro ES přezkoušení typu podle článku 10.

3. ES přezkoušení typu není vyžadováno v případě vzorů OOP jednoduché konstrukce, u které konstruktér předpokládá, že uživatel může sám zhodnotit úroveň ochrany poskytované proti jednotlivým postupně účinkujícím minimálním rizikům, jež mohou být včas a bezpečně uživatelem rozpoznána.

Do této kategorie patří výhradně OOP určené pro ochranu uživatele proti:

- mechanickému působení, jehož účinky jsou povrchové (zahradnické rukavice, náprstky atd.),
- slabě agresivním čisticím prostředkům, jejichž účinek lze snadno vyloučit (ochranné rukavice proti zředěným roztokům čisticích přípravků atd.),

2. The Commission shall initiate discussions with the parties concerned as soon as possible. If, after such consultation, the Commission decides that the action taken was justified, it shall immediately inform the Member State concerned and all the other Member States to that effect. If, after such consultation, the Commission decides that the action taken was not justified, it shall immediately inform the Member State concerned and the manufacturer or his authorized representative established in the Community to that effect. If the decision referred to in paragraph 1 is in response to a shortcoming in the standards, the Commission shall refer the matter to the Committee referred to in Article 6 (1) if the Member State concerned intends to adhere to its decision and shall initiate the procedure referred to in Article 6 (2).

3. If PPE which is not in conformity with the relevant requirements bears the EC mark, the Member State concerned shall take the appropriate measures with regard to those responsible for affixing the mark and shall inform the Commission and the other Member States accordingly.

4. The Commission shall ensure that the Member States are kept informed of the progress and results of the procedure provided for in this Article.

CHAPTER II

CERTIFICATION PROCEDURES

Article 8

1. Before placing a PPE model on the market, the manufacturer or his authorized representative established in the Community shall assemble the technical documentation referred to in Annex III so that this can, if necessary, be submitted to the competent authorities.

2. Prior to the series production of PPE other than those referred to in paragraph 3, the manufacturer or his authorized representative established in the Community shall submit a model for EC type-examination as referred to in Article 10.

3. EC type-examination shall not be required in the case of PPE models of simple design where the designer assumes the user can himself assess the level of protection provided against the minimal risks concerned the effects of which, when they are gradual, can be safely identified by the user in good time.

This category shall cover exclusively PPE intended to protect the wearer against:

- mechanical action whose effects are superficial (gardening gloves, thimbles, etc.),
- cleaning materials of weak action and easily reversible effects (gloves affording protection against diluted detergent solutions, etc.),

– rizikům při manipulaci s horkými předměty, které nevystaví uživatele teplotám převyšujícím 50 °C nebo nebezpečným nárazům (rukavice, zástěry pro profesionální používání atd.), – klimatickým 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 nevratná poškození (lehké ochranné přilby proti skalpování vlasů, rukavice, lehká obuv atd.), – slunečnímu záření (sluneční brýle).	– risks encountered in the handling of hot components which do not expose the user to a temperature exceeding 50 °C or to dangerous impacts (gloves, aprons for professional use, etc.), – atmospheric agents of a neither exceptional nor extreme nature (headgear, seasonal clothing, footwear, etc.), – minor impacts and vibrations which do not affect vital areas of the body and whose effects cannot cause irreversible lesions (light anti-scalping helmets, gloves, light footwear, etc.), – sunlight (sunglasses).
4. Vyrobené OOP podléhají:	4. Production of PPE shall be subject:
a) podle volby výrobce jednomu ze dvou postupů uvedených v článku 11, v případě OOP složité konstrukce určených k ochraně proti smrtelnému nebezpečí nebo proti nebezpečím, která mohou vážně a nevratně poškodit zdraví, o jejichž bezprostředních účincích konstruktér předpokládá, že je uživatel nemůže včas rozpoznat. Do této kategorií patří výhradně: – filtrační dýchací prostředky pro ochranu proti aerosolům v pevné nebo kapalné formě nebo proti dráždivým, nebezpečným, toxickým nebo radioaktivními plynům, – prostředky pro ochranu dýchacích orgánů zajišťující plnou izolaci vůči okolní atmosféře, včetně přístrojů pro potápění, – OOP poskytující pouze časově omezenou ochranu proti chemickému působení nebo proti ionizujícímu záření, – zásahové prostředky pro použití v horkých prostředích, s účinky srovnatelnými se vzduchem o teplotě 100 °C nebo vyšší, kde může nebo nemusí být infračervené záření, plameny nebo rozstřík velkého množství roztaveného materiálu, – zásahové prostředky pro použití v chladných prostředích, s účinky srovnatelnými se vzduchem o teplotě -50 °C nebo nižší, – OOP chránící před pádem z výšky, – OOP proti rizikům vyvolaným elektrinou a nebezpečným napětím nebo prostředky užívané jako izolace při práci pod vysokým napětím, – přilby a obličejové štíty pro motocyklisty; b) ES prohlášení o shodě uvedenému v článku 12 pro všechny OOP.	(a) according to the manufacturer's choice, to one of the two procedures referred to in Article 11 in the case of PPE of complex design intended to protect against mortal danger or against dangers that may seriously and irreversibly harm the health, the immediate effects of which the designer assumes the user cannot identify in sufficient time. This category shall cover exclusively: – filtering respiratory devices for protection against solid and liquid aerosols or irritant, dangerous, toxic or radiotoxic gases, – respiratory protection devices providing full insulation from the atmosphere, including those for use in diving, – PPE providing only limited protection against chemical attack or against ionizing radiation, – emergency equipment for use in high-temperature environments the effects of which are comparable to those of an air temperature of 100 °C or more and which may or may not be characterized by the presence of infra-red radiation, flames or the projection of large amounts of molten material, – emergency equipment for use in low-temperature environments the effects of which are comparable to those of an air temperature of 50 °C or less, – PPE to protect against falls from a height, – PPE against electrical risks and dangerous voltages or that used as insulation in high-tension work, – motor cycle helmets and visors; (b) the EC declaration of conformity referred to in Article 12 for all PPE.

Článek 9

1. Každý členský stát oznámí Komisi a ostatním členským státům schválené subjekty odpovědné za provádění postupů certifikace podle článku 8. Komise pro informaci zveřejní seznam těchto subjektů a přidělená identifikační čísla v *Úředním věstníku Evropských společenství* a zajistí pravidelnou aktualizaci seznamu.

2. Členské státy musí při posuzování subjektů, které jsou oznámeny, uplatňovat kritéria stanovená v příloze V. Subjekty, které splňují kritéria pro posouzení stanovená v příslušných harmonizovaných normách, musí být považovány za subjekty, které tato splňují kritéria splňují.

3. Členský stát, který subjekt oznámil, toto oznámení odejme, pokud zjistí, že tento subjekt již nesplňuje kritéria uvedená v příloze V. Neprodleně o tom uvědomí Komisi a ostatní členské státy.

ES PŘEZKOUŠENÍ TYPU

Článek 10

1. ES přezkoušení typu je postup, kterým schválený inspekční subjekt zjišťuje a osvědčuje, že vzor OOP splňuje ustanovení této směrnice, která se na něj vztahují.

2. Žádost o ES přezkoušení typu podává výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce jednomu schválenému inspekčnímu subjektu vybranému s ohledem na vzor, který má být posuzován. Zplnomocněný zástupce musí být usazen ve Společenství.

3. Žádost musí obsahovat:

- jméno a adresu výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce a místo výroby OOP,
- výrobcem dodaný soubor technické dokumentace podle přílohy III.

K žádosti se přikládá přiměřený počet vzorků pro schválení vzoru.

4. Oznámený subjekt provede ES přezkoušení typu níže popsaným způsobem:

- a) Přezkoumání souboru technické dokumentace dodaného výrobcem
- Přezkoumá soubor technické dokumentace dodaný výrobcem, aby zjistil jeho vhodnost s ohledem na harmonizované normy uvedené v článku 5.

Article 9

1. Each Member State shall inform the Commission and the other Member States of the approved bodies responsible for the execution of the certification procedures referred to in Article 8. For information purposes, the Commission shall publish in the *Official Journal of the European Communities* and keep up to date a list giving the names of these bodies and the distinguishing numbers it has assigned to them.

2. Member States shall apply the criteria laid down in Annex V in assessing the bodies to be indicated in such notification. Bodies meeting the assessment criteria laid down in the relevant harmonized standards shall be presumed to fulfil those criteria.

3. A Member State shall withdraw its approval from such a body if it establishes that the latter no longer satisfies the criteria referred to in Annex V. It shall inform the Commission and the other Member States of its action forthwith.

EC TYPE-EXAMINATION

Article 10

1. EC type-examination is the procedure whereby the approved inspection body establishes and certifies that the PPE model in question satisfies the relevant provisions of this Directive.

2. Application for EC type-examination shall be made by the manufacturer or his authorized representative to a single approved inspection body in respect of the model in question. The authorized representative shall be established in the Community.

3. The application shall comprise:

- the name and address of the manufacturer or his authorized representative and of the PPE production plant in question,
- the manufacturer's technical file referred to in Annex III.

It shall be accompanied by the appropriate number of specimens of the model to be approved.

4. The inspection body of which notification has been given shall conduct the EC type-examination in accordance with the undermentioned procedures:

(a) Examination of the manufacturer's technical file

- It shall examine the manufacturer's technical file to establish its suitability with respect to the harmonized standards referred to in Article 5.

- Pokud výrobce nepoužil harmonizované normy, nebo je použil pouze částečně, nebo v případě, že takové normy neexistují, musí oznámený subjekt zkontrolovat vhodnost technických specifikací použitých výrobcem s ohledem na základní požadavky, a to dříve, než prověří soubor technické dokumentace dodaný výrobcem, aby zjistil jeho vhodnost ve vztahu k těmto technickým specifikacím.

b) Přezkoušení vzoru

- Při přezkoušení vzoru inspekční subjekt ověří, zda byl OOP vyroben v souladu se souborem technické dokumentace dodaným výrobcem a zda může být použit zcela bezpečně pro svůj zamýšlený účel.
- Proveďte příslušné kontroly a zkoušky s cílem ověřit shodu vzoru s harmonizovanými normami.
- Pokud výrobce nepoužil harmonizované normy, nebo je použil pouze částečně, nebo v případě, že takové normy neexistují, provede oznámený subjekt nezbytné kontroly a zkoušky, aby zjistil shodu vzoru s technickými specifikacemi použitými výrobcem s ohledem na jejich vhodnost z hlediska základních požadavků.

5. Jestliže vzor splňuje ustanovení, která se na něj vztahují, schválený subjekt vydá certifikát ES přezkoušení typu, a oznámí to žadateli. Certifikát obsahuje závěry přezkoušení, podmínky spojené s jeho vystavením a zahrnuje popisy a výkresy nezbytné k identifikaci schváleného vzoru.

Komise, ostatní schválené subjekty a další členské státy mohou obdržet kopii certifikátu a na základě odůvodněné žádosti i kopii konstrukční a výrobní dokumentace a protokolů o provedených kontrolách a zkouškách.

Soubor se uchovává k dispozici pro příslušné subjekty po dobu 10 let po uvedení OOP na trh.

6. Schválený subjekt, který odmítne vydat certifikát ES přezkoušení typu, uvědomí ostatní schválené subjekty.

Schválený subjekt, který odejme certifikát ES přezkoušení typu, uvědomí také členský stát, který jej schválil. Tento členský stát uvědomí ostatní členské státy a Komisi, přičemž uvede důvody tohoto rozhodnutí.

- Where a manufacturer has not applied, or has only partly applied, the harmonized standards or where there are no such standards, the body of which notification has been given must check the suitability of the technical specifications used by the manufacturer with respect to the basic requirements before examining the manufacturer's technical file to establish its suitability with respect to these technical specifications.

(b) Examination of the model

- When examining the model, the inspection body shall verify that it has been produced in accordance with the manufacturer's technical file and can be used in complete safety for its intended purpose.
- It shall conduct the necessary examinations and tests to establish the conformity of the model with the harmonized standards.
- Where a manufacturer has not applied or has only partly applied the harmonized standards or where there are no such standards the body of which notification has been given shall conduct the necessary examinations and tests to establish the conformity of the model with the technical specifications used by the manufacturer, subject to their being suitable with respect to these basic requirements.

5. If the model satisfies the relevant provisions, the inspection body shall draw up an EC type-examination certificate and shall notify the applicant to this effect. This certificate shall reproduce the findings of the examination, indicate any conditions attaching to its issue and incorporate the descriptions and drawings necessary for the identification of the approved model.

The Commission, the other approved inspection bodies and the other Member States may obtain a copy of the certificate and, in response to a reasoned request, a copy of the manufacturer's technical file and the reports of the examinations and tests conducted.

The file shall be held at the disposal of the competent authorities for 10 years following the placing of the PPE on the market.

6. Any inspection body which refuses to issue an EC type-examination certificate shall inform the other approved inspection bodies of this fact.

An inspection body withdrawing an EC type-examination certificate shall inform the Member State which approved it, to this effect. That Member State shall then inform the other Member States and the Commission, setting out the reasons for the decision.

KONTROLA VYRÁBĚNÝCH OOP

Článek 11

A. „ES“ systém řízení jakosti konečného výrobku

1. Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby jeho výrobní proces včetně konečné kontroly OOP a zkoušení zajišťoval jednotnost výroby a shodu OOP s typem popsaným v certifikátu ES schválení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2. Oznámený subjekt zvolený výrobcem provede nezbytné kontroly. Tyto kontroly se provádějí v náhodných intervalech, zpravidla nejméně jednou za rok.

3. Odpovídající vzorek OOP odebraný oznámeným subjektem bude pro účely prokázání shody podroben kontrole a příslušným zkouškám stanoveným v harmonizovaných normách nebo nezbytným k prokázání shody se základními požadavky této směrnice.

4. Pokud se nejedná o subjekt, který vystavil příslušný certifikát ES schválení typu, vejde tento subjekt v případě obtíží při posuzování shody vzorků ve styk s oznámeným subjektem.

5. Oznámený subjekt poskytne výrobci protokol o zkoušce. Jestliže je v závěru protokolu uvedeno, že výroba není stejnorodá, nebo že se kontrolovaný OOP neshoduje s typem popsaným v certifikátu ES schválení typu, nebo že nesplňuje základní požadavky, přijme subjekt opatření přiměřená závažnosti zjištěné chyby nebo chyb a uvědomí členský stát, který jej oznámil.

6. Výrobce je schopen na požádání předložit zprávu oznámeného subjektu.

B. ES systém zabezpečování jakosti výroby prostředky dozoru

1. Systém

a) V rámci tohoto postupu výrobce podává u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o schválení systému svého jakosti.

Tato žádost musí obsahovat:

- všechny informace vztahující se k příslušné kategorii OOP, popřípadě včetně dokumentace vztahující se ke schválenému vzoru,
- dokumentaci systému jakosti,
- závazek výrobce, že bude plnit povinnosti vyplývající ze systému jakosti a udržovat jeho odpovídající úroveň a účinnost.

CHECKING OF PPE MANUFACTURED

Article 11

A. „EC“ quality control system for the final product

1. A manufacturer shall take all steps necessary to ensure that the manufacturing process, including the final inspection of PPE and tests, ensures the homogeneity of production and the conformity of PPE with the type described in the EC type-approval certificate and with the relevant basic requirements of this Directive.

2. A body of which notification has been given, chosen by a manufacturer, shall carry out the necessary checks. Those checks shall be carried out at random, normally at intervals of at least one year.

3. An adequate sample of PPE taken by the body of which notification has been given shall be examined and appropriate tests defined in the harmonized standards or necessary to show conformity to the basic requirements of this Directive shall be carried out to check the conformity of PPE.

4. Where a body is not the body that issued the relevant EC type-approval certificate it shall contact the body of which notification has been given in the event of difficulties in connection with the assessment of the conformity of samples.

5. The body of which notification has been given shall provide the manufacturer with a test report. If the report concludes that production is not homogeneous or that the PPE examined do not conform to the type described in the EC type-approval certificate or the relevant basic requirements, the body shall take measures appropriate to the nature of the fault or faults recorded and inform the Member State which gave notification thereof accordingly.

6. The manufacturer must be able to present, on request, the report of the body of which notification has been given.

B. System for ensuring EC quality of production by means of monitoring

1. The system

(a) Under this procedure the manufacturer submits an application for the approval of his quality-control system to a body of which notification has been given, of his choice.

That application shall include:

- all the information relating to the category of PPE concerned, including, where appropriate, documentation relating to the model approved,
- documentation on the quality-control system,
- the undertaking to maintain the obligations arising from the quality-control system and to maintain its adequacy and efficiency.

- b) V rámci systému jakosti je každý OOP přezkoumán a jsou provedeny příslušné zkoušky podle oddílu A odst. 3, aby byla zajištěna shoda se příslušnými základními požadavky této směrnice.

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů jakosti, organizační struktury, odpovědnosti a pravomocí vedení, pokud jde o jakost výrobků,
- kontrol a zkoušek, které budou provedeny po výrobě,
- metod ověřování efektivního fungování systému jakosti.

- c) Oznámený subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje ustanovení podle odst. 1 písm. b). U systémů jakosti, které používají příslušnou harmonizovanou normu, se shoda s těmito požadavky předpokládá.

Oznámený subjekt vykonávající audit provádí všechna nezbytná objektivní hodnocení složek systému řízení jakosti, a zejména kontroluje, zda systém zajišťuje shodu vyráběných OOP se schváleným vzorem.

Rozhodnutí musí být sděleno výrobcí. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

- d) Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém jakosti, o každém záměru změnit tento systém jakosti.

Oznámený subjekt posoudí navrhované změny a rozhodne, zda změněný systém jakosti splňuje příslušná ustanovení. Oznámený subjekt oznámí výrobcí své rozhodnutí. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

2. Dozor

- a) Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti.
- b) Výrobce umožní oznámenému subjektu za účelem inspekce vstup do prostor určených pro kontrolu, zkoušení a skladování OOP a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:
- dokumentaci systému jakosti,
 - technickou dokumentaci,
 - příručky řízení jakosti.
- c) Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá schválený systém jakosti, a předává výrobcí zprávu o auditu.

- (b) Under the quality-control system, each PPE shall be examined and the appropriate tests referred to in Section A paragraph 3 shall be carried out to check their conformity to the relevant basic requirements of this Directive.

The documentation on the quality-control system shall in particular include an adequate description of:

- the quality objectives, the organization chart, the responsibilities of executives and their powers in respect of product quality,
- the checks and tests which must be carried out after manufacture,
- the means to be employed to check the efficient operation of the quality-control system.

- (c) The body shall assess the quality-control system to determine whether it satisfies the provisions referred to in paragraph 1 (b). It shall assume that quality-control systems applying the relevant harmonized standard satisfy those provisions.

The body carrying out audits shall make all necessary objective evaluations of the components of the quality-control system and shall check in particular whether the system ensures conformity of PPE manufactured with the approved model.

The decision shall be communicated to the manufacturer. It shall include the conclusions of the check and the reasoned assessment decision.

- (d) The manufacturer shall inform the body which approved the quality-control system of any plan to alter the quality-control system.

The body shall examine the proposed changes and decide whether the altered quality-control system satisfies the relevant provisions. It shall communicate its decision to the manufacturer. The communication shall include the conclusions of the check and the reasoned assessment decision.

2. Supervision

- (a) The purpose of supervision is to ensure that a manufacturer correctly fulfils the obligations arising from the approved quality-control system.
- (b) The manufacturer shall authorize the body to have access, for purposes of inspection, to PPE inspection, testing and storage sites and shall provide the body with all requisite information, in particular:
- documentation on the quality-control system,
 - technical documentation,
 - quality control manuals.
- (c) The body shall periodically carry out audits to ensure that the manufacturer is maintaining and applying the approved quality-control system and shall provide the manufacturer with a copy of the audit report.

- d) Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neočekávané návštěvy. V průběhu takových návštěv poskytuje oznámený subjekt výrobci zprávu o návštěvě a případně zprávu o auditu.
- e) Výrobce je schopen na požádání předložit zprávu oznámeného subjektu.

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ VÝROBY

Článek 12

ES prohlášení o shodě je postup, kterým výrobce:

1. vypracovává prohlášení za účelem jeho předložení příslušným orgánům, přičemž použije formuláře uvedeného v příloze VI, jímž osvědčuje, že OOP uváděný na trh je ve shodě s ustanoveními této směrnice;
2. připojí na každý OOP značku shody CE podle článku 13.

KAPITOLA III

ZNAČKA ES

Článek 13

1. Značka ES sestává z iniciál CE následovaných posledními dvěma číslicemi roku, v němž byla značka připojena, a v případě zapojení oznámeného subjektu, který provedl ES přezkoušení typu podle článku 10, je doplněna o identifikační číslo tohoto subjektu.

Tvar značky je uveden v příloze IV.

2. Značkou ES musí být opatřen každý vyrobený OOP a jeho obal viditelným, čitelným a nesmazatelným způsobem po celou předpokládanou dobu jeho životnosti.
3. Připojování jiných značek nebo nápisů na OOP, které by mohly způsobit záměnu se značkou CE, je zakázáno.

KAPITOLA IV

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 14

Každé rozhodnutí přijaté na základě této směrnice, které omezuje uvedení OOP na trh, musí být přesně zdůvodněno. Toto rozhodnutí se neprodleně oznámí straně, které se týká, spolu s informací o nápravných prostředcích dostupných podle platných právních předpisů daného členského státu spolu s uvedením časových lhůt pro jejich použití.

- (d) In addition, the body may make unannounced visits to the manufacturer. In the course of such visits the body shall provide the manufacturer with a report of the visit and, if appropriate, with an audit report.
- (e) The manufacturer must be able to present, on request, the report of the body of which notification has been given.

EC DECLARATION OF PRODUCTION CONFORMITY

Article 12

The EC declaration of conformity is the procedure whereby the manufacturer:

1. draws up a declaration using the form laid down in Annex VI certifying that the PPE placed on the market are in conformity with the provisions of this Directive with a view to its submission to the competent authorities;
2. affixes the EC mark of conformity provided for by Article 13 to each PPE.

CHAPTER III

EC MARK

Article 13

1. The EC mark consists of the letters „CE“ followed by the last two figures of the year in which the mark was affixed and, in the event of the involvement of a notified body having carried out an EC examination of the type referred to in Article 10, its distinguishing number shall be added.

The form of the mark to be used is shown in Annex IV.

2. The EC mark shall be affixed to each production PPE and its packaging so as to be visible, legible and indelible throughout the foreseeable useful life of that PPE.
3. Marks or inscriptions which could be confused with the EC mark may not be affixed to PPE.

CHAPTER IV

FINAL PROVISIONS

Article 14

Any decision taken in implementation of this Directive and leading to restrictions on the marketing of PPE shall be accompanied by a detailed explanation of the grounds on which it is based. The interested party shall be notified of the decision without delay and informed of the possibilities for appeal under the legislation in force in the Member State concerned and of the deadlines for lodging such appeals.

Článek 15

Komise přijme nezbytná opatření k tomu, aby informace o všech příslušných rozhodnutích vztahujících se k plnění této směrnice byly dostupné.

Článek 16

1. Členské státy do 31. prosince 1991 přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Členské státy budou tato opatření používat s účinností od 1. července 1992.

2. Členské státy sdělí Komisi znění ustanovení vnitrostátních právních a správních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 17

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 21. prosince 1989.

*Za Radu
předsedkyně
E. CRESSON*

Article 15

The Commission shall take the necessary steps to ensure that data concerning all the relevant decisions in connection with the management of this Directive are made available.

Article 16

1. By 31 December 1991, Member States shall adopt and publish the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with this Directive. They shall forthwith inform the Commission thereof.

They shall apply those provisions from 1 July 1992.

2. Member States shall communicate to the Commission the texts of the provisions of national law which they adopt in the field governed by this Directive.

Article 17

This Directive is addressed to the Member States.

Done at Brussels, 21 December 1989.

*For the Council
The President
E. CRESSON*

PŘÍLOHA I

ÚPLNÝ SEZNAM DRUHŮ OOP, KTERÉ NESPADAJÍ DO OBLASTI PŮSOBNOSTI TÉTO SMĚRNICE

1. OOP určené a vyráběné speciálně pro ozbrojené síly nebo pro účely udržování zákonnosti (přilby, štíty atd.).
2. OOP pro sebeobranu (aerosolové rozprašovače, osobní zastrašující prostředky atd.).
3. OOP určené a vyráběné pro soukromé používání proti:
 - nepříznivým klimatickým podmínkám (pokrývky hlavy, sezónní oděvy, obuv, deštníky atd.),
 - vlhku a vodě (rukavice pro mytí nádobí atd.),
 - teple (rukavice atd.).
4. OOP, které nejsou nošeny trvale, určené pro ochranu nebo záchranu osob na lodích nebo v letadlech.

ANNEX I

EXHAUSTIVE LIST OF PPE CLASSES NOT COVERED BY THIS DIRECTIVE

1. PPE designed and manufactured specifically for use by the armed forces or in the maintenance of law and order (helmets, shields, etc.).
2. PPE for self-defence (aerosol canisters, personal deterrent weapons, etc.).
3. PPE designed and manufactured for private use against:
 - adverse atmospheric conditions (headgear, seasonal clothing, footwear, umbrellas, etc.),
 - damp and water (dish-washing gloves, etc.),
 - heat (gloves etc.).
4. PPE intended for the protection or rescue of persons on vessels or aircraft, not worn all the time.

PŘÍLOHA II

ZÁKLADNÍ POŽADAVKY NA OCHRANU ZDRAVÍ A NA BEZPEČNOST

1. OBECNÉ POŽADAVKY NA VEŠKERÉ OOP

OOP musí poskytovat přiměřenou ochranu proti všem působícím rizikům.

1.1 Zásady navrhování

1.1.1 Ergonomie

OOP musí být navržen a vyroben tak, aby uživatel mohl za předvídatelných podmínek použití normálně vykonávat činnost, při které je vystaven riziku, a přitom využíval náležitě ochrany nejvyšší možné úrovně.

1.1.2 Úrovně a třídy ochrany

1.1.2.1 Nejvyšší úroveň možné ochrany

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

1.1.2.2 Třídy ochrany odpovídající různým úrovním rizika

Pokud se předvídatelné podmínky použití liší tak, že lze rozlišit více úrovní stejného rizika, musí být při návrhu OOP vzaty v úvahu i příslušné třídy ochrany.

1.2 Nezávadnost OOP

1.2.1 Nebezpečné a další „inherentní“ rušivé vlastnosti

OOP musí být navržen a vyroben tak, aby za předvídatelných podmínkách použití byly vyloučeny nebezpečné a rušivé vlastnosti.

1.2.1.1 Vhodnost použitých materiálů

Materiály OOP, včetně produktů jejich rozkladu, nesmějí nepříznivě ovlivňovat hygienu nebo zdraví uživatele.

1.2.1.2 Vhodnost povrchu všech součástí OOP, které jsou v přímém styku s uživatelem

Jakákoli součást OOP, která je při používání ve styku nebo v možném styku s uživatelem, musí být bez nerovností, ostrých hran, výčnělků atd., které by mohly způsobit nadměrné dráždění nebo zranění.

1.2.1.3 Nejvyšší přípustná omezení pro uživatele

Jakékoli omezení, které znamená použití OOP pro vykonávání pohybů, zaujímání postojů a smyslové vnímání, musí být sníženo na minimum. Použití OOP nesmí vést k pohybům, které by ohrožovaly uživatele nebo jiné osoby.

ANNEX II

BASIC HEALTH AND SAFETY REQUIREMENTS

1. GENERAL REQUIREMENTS APPLICABLE TO ALL PPE

PPE must provide adequate protection against all risks encountered.

1.1. Design principles

1.1.1. Ergonomics

PPE must be so designed and manufactured that in the foreseeable conditions of use for which it is intended the user can perform the risk-related activity normally whilst enjoying appropriate protection of the highest possible level.

1.1.2. Levels and classes of protection

1.1.2.1. Highest level of protection possible

The optimum level of protection to be taken into account in the design is that beyond which the constraints imposed by the wearing of the PPE would prevent its effective use during the period of exposure to the risk or normal performance of the activity.

1.1.2.2. Classes of protection appropriate to different levels of risk

Where differing foreseeable conditions of use are such that several levels of the same risk can be distinguished, appropriate classes of protection must be taken into account in the design of the PPE.

1.2. Innocuousness of PPE

1.2.1. Absence of risks and other „inherent“ nuisance factors

PPE must be so designed and manufactured as to preclude risks and other nuisance factors under foreseeable conditions of use.

1.2.1.1. Suitable constituent materials

PPE materials and parts, including any of their decomposition products, must not adversely affect user hygiene or health.

1.2.1.1. Satisfactory surface condition of all PPE parts in contact with the user

Any PPE part in contact or in potential contact with the user when such equipment is worn must be free of roughness, sharp edges, projections and the like which could cause excessive irritation or injuries.

1.2.1.3. Maximum permissible user impediment

Any impediment caused by PPE to movements to be made, postures to be adopted and sensory perception must be minimized; nor must PPE cause movements which endanger the user or other persons.

1.3 Pohodlí a účinnost

1.3.1 Přízpůsobení OOP postavě uživatele

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

1.3.2 Lehkost a pevnost konstrukce

OOP musí být co nejlehčí při zachování konstrukční pevnosti a účinnosti.

Kromě specifických dodatečných požadavků, které musí OOP splňovat podle bodu 3, aby poskytoval odpovídající ochranu proti příslušnému riziku, musí být též schopen odolávat vlivům okolí za předvídatelných podmínek použití.

1.3.3 Kompatibilita různých OOP určených pro současné používání

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

1.4 Informace poskytované výrobcem

Při uvedení OOP na trh musí být výrobcem vydány a poskytnuty pokyny obsahující kromě jména a adresy výrobce a/nebo jeho zplnomocněného zástupce usazeného ve Společenství všechny důležité informace o:

- skladování, používání, čištění, údržba, seřizování a dezinfekci. Prostředky pro čištění, údržbu a dezinfekci doporučené výrobcem nesmějí mít žádný nepříznivý účinek na OOP nebo uživatele, jsou-li používány v souladu s příslušnými pokyny;
- dosahované účinnosti daného OOP, jak byla stanovena během technických zkoušek ke kontrole úrovně nebo tříd ochrany;
- vhodném příslušenství k OOP a o charakteristikách příslušných náhradních dílů;
- třídách ochrany odpovídajících různým úrovním rizika a z toho vyplývajících limitech užívání;
- době ukončení životnosti nebo době životnosti OOP nebo určitých jeho součástí;
- typu balení vhodném pro přepravu;
- významu všech označení (viz bod 2.12).

Tyto pokyny musí být přesné a srozumitelné a musí být vyhotoveny minimálně v úředním jazyce nebo jazycích členských států, pro které jsou určeny.

1.3. Comfort and efficiency

1.3.1. Adaptation of PPE to user morphology

PPE must be so designed and manufactured as to facilitate correct positioning on the user and to remain in place for the foreseeable period of use, bearing in mind ambient factors, movements to be made and postures to be adopted. For this purpose, it must be possible to optimize PPE adaptation to user morphology by all appropriate means, such as adequate adjustment and attachment systems or the provision of an adequate size range.

1.3.2. Lightness and design strength

PPE must be as light as possible without prejudicing design strength and efficiency.

Apart from the specific additional requirements which they must satisfy in order to provide adequate protection against the risks in question (see 3), PPE must be capable of withstanding the effects of ambient phenomena inherent under the foreseeable conditions of use.

1.3.3. Compatibility of different classes or types of PPE designed for simultaneous use

If the same manufacturer markets several PPE models of different classes or types in order to ensure the simultaneous protection of adjacent parts of the body against combined risks, these must be compatible.

1.4. Information supplied by the manufacturer

In addition to the name and address of the manufacturer and/or his authorized representative established in the Community, the notes that must be drawn up by the former and supplied when PPE is placed on the market must contain all relevant information on:

- storage, use, cleaning, maintenance, servicing and disinfection. Cleaning, maintenance or disinfectant products recommended by manufacturers must have no adverse effect on PPE or users when applied in accordance with the relevant instructions;
- performance as recorded during technical tests to check the levels or classes of protection provided by the PPE in question;
- suitable PPE accessories and the characteristics of appropriate spare parts;
- the classes of protection appropriate to different levels of risk and the corresponding limits of use;
- the obsolescence deadline or period of obsolescence of PPE or certain of its components;
- the type of packaging suitable for transport;
- the significance of any markings (see 2.12).

These notes, which must be precise and comprehensible, must be provided at least in the official language(s) of the Member State of destination.

2. DODATEČNÉ POŽADAVKY SPOLEČNÉ PRO VÍCE DRUHŮ NEBO TYPŮ OOP

2.1 OOP se systémy pro přizpůsobení

Pokud je OOP vybaven systémy pro přizpůsobení, musí být tyto systémy konstruovány a vyrobeny tak, aby za předvídatelných podmínek použití nedošlo k nesprávnému nastavení bez vědomí uživatele.

2.2 OOP „obklopující“ chráněné části těla

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

2.3 OOP pro obličej, oči a dýchací orgány

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

Stupeň optické neutrality prostředků u těchto druhů OOP musí být slučitelný s odpovídajícím druhem více nebo méně přesných a/nebo dlouhotrvajících činností uživatele.

V případě potřeby musí být OOP upraveny nebo vybaveny příslušenstvím zabraňujícím tvorbě vlhkosti.

Vzory OOP určené pro uživatele, kteří vyžadují korekci zraku, musí umožňovat nošení brýlí nebo kontaktních čoček.

2.4 OOP podléhající stárnutí

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

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

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

2. ADDITIONAL REQUIREMENTS COMMON TO SEVERAL CLASSES OR TYPES OF PPE

2.1 PPE incorporating adjustment systems

If PPE incorporates adjustment systems, the latter must be so designed and manufactured as not to become incorrectly adjusted without the user's knowledge under the foreseeable conditions of use.

2.2 PPE „enclosing“ the parts of the body to be protected

As far as possible, PPE „enclosing“ the parts of the body to be protected must be sufficiently ventilated to limit perspiration resulting from use; if this is not the case, it must if possible be equipped with devices which absorb perspiration.

2.3 PPE for the face, eyes and respiratory tracts

Any restriction of the user's field of vision or sight by PPE for the face, eyes or respiratory tract must be minimized.

The degree of optical neutrality of the vision systems of these PPE classes must be compatible with the type of relatively meticulous and/or prolonged activities of the user.

If necessary, they must be treated or provided with facilities to prevent moisture formation.

PPE models intended for users requiring sight correction must be compatible with the wearing of spectacles or contact lenses.

2.4 PPE subject to ageing

If it is known that the design performances of new PPE may be significantly affected by ageing, the date of manufacture and/or, if possible, the date of obsolescence, must be indelibly inscribed on every PPE item or interchangeable component placed on the market in such a way as to preclude any misinterpretation; this information must also be indelibly inscribed on the packaging.

If a manufacturer is unable to give an undertaking with regard to the useful life of PPE, his notes must provide all the information necessary to enable the purchaser or user to establish a reasonable obsolescence date, bearing in mind the quality level of the model and the effective conditions of storage, use, cleaning, servicing and maintenance.

Where appreciable and rapid deterioration in PPE performance is likely to be caused by ageing resulting from the periodic use of a cleaning process recommended by the manufacturer, the latter must, if possible, affix a mark to each item of PPE placed on the market indicating the maximum number of cleaning operations that may be carried out before the equipment needs to be inspected or discarded; failing that, the manufacturer must give this information in his notes.

2.5 OOP, který může být zachycen během používání

Tam, kde předvídatelné podmínky použití zahrnují zejména riziko zachycení OOP pohybujícím se předmětem, a tím vznik nebezpečí pro uživatele, musí mít OOP vhodnou mez pevnosti, při jejímž překročení se součást poruší, a tím se vyloučí nebezpečí.

2.6 OOP pro používání v prostředí s nebezpečím výbuchu

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

2.7 OOP určený pro nouzové použití nebo pro rychlé nasazení a/nebo sejmutí

OOP tohoto druhu musí být navrženy a vyrobeny tak, aby se doba potřebná pro jejich upevnění a/nebo sejmutí snížila na minimum.

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

2.8 OOP pro používání ve velmi nebezpečných situacích

Pokyny dodávané výrobcem spolu s OOP určenými pro používání ve velmi nebezpečných situacích uvedených v čl. 8 odst. 4 písm. a) musí zahrnovat zejména údaje určené pro výlučné použití vyškolenými osobami, které jsou způsobilé jim kvalifikovaně porozumět a zajistit jejich správné použití.

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

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

2.9 OOP obsahující součásti, které může uživatel seřadit nebo odstranit

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

2.10 OOP určený pro připojení k jinému vnějšímu doplňkovému zařízení

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

2.5. PPE which may be caught up during use

Where the foreseeable conditions of use include in particular the risk of the PPE being caught up by a moving object thereby creating a danger for the user, the PPE must possess an appropriate resistance threshold above which a constituent part will break and eliminate the danger.

2.6. PPE for use in explosive atmospheres

PPE intended for use in explosive atmospheres must be so designed and manufactured that it cannot be the source of an electric, electrostatic or impact-induced arc or spark likely to cause an explosive mixture to ignite.

2.7. PPE intended for emergency use or rapid installation and/or removal

These PPE classes must be so designed and manufactured as to minimize the time required for attachment and (or) removal.

Any integral systems permitting correct positioning on, or removal from, the user must be susceptible of rapid and easy operation.

2.8. PPE for use in very dangerous situations

The information notes supplied by the manufacturer together with PPE for use in the very dangerous situations referred to in Article 8 (4) (a) must include, in particular, data intended for the exclusive use of competent trained individuals who are qualified to interpret them and ensure their application by the user.

They must also describe the procedure to be adopted in order to verify that PPE is correctly adjusted and functional when worn by the user.

If PPE incorporates an alarm which is activated in the absence of the level of protection normally provided, this must be so designed and accommodated as to be perceived by the user in the conditions of use for which the PPE is marketed.

2.9. PPE incorporating components which can be adjusted or removed by the user

Any PPE components which can be adjusted or removed by the user for the purpose of replacement must be so designed and manufactured as to facilitate adjustment, attachment and removal without tools.

2.10. PPE for connection to another, external complementary device

If PPE incorporates a system permitting connection to another, complementary, device, the attachment mechanism must be so designed and manufactured as to enable it to be mounted only on appropriate equipment.

2.11 OOP obsahující hydraulický nebo pneumatický cirkulační systém

Jestliže OOP obsahuje hydraulický nebo pneumatický cirkulační systém, musí být tento systém zvolen nebo konstruován a zabudován tak, aby umožnil dostatečnou výměnu kapaliny nebo plynu v blízkosti všech chráněných částí těla, bez ohledu na uživatelské pohyby, postoje nebo přemísťování za předvídatelných podmínek použití.

2.12 OOP opatřené jednou nebo více identifikačními nebo rozlišovacími značkami přímo nebo nepřímo souvisejícími se zdravím a bezpečností

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

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

2.13 OOP - výstražné oděvy s vysokou viditelností

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

2.14 OOP chránící proti vícenásobnému riziku

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

3. DODATEČNÉ POŽADAVKY PRO SPECIFICKÁ RIZIKA

3.1 Ochrana před mechanickým nárazem

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

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

2.11. PPE incorporating a fluid circulation system

If PPE incorporates a fluid circulation system, the latter must be so chosen, or designed, and incorporated as to permit adequate fluid renewal in the vicinity of the entire part of the body to be protected, irrespective of user gestures, posture or movement under the foreseeable conditions of use.

2.12. PPE bearing one or more identification or recognition marks directly or indirectly relating to health and safety

The identification or recognition marks directly or indirectly relating to health and safety affixed to these types or classes of PPE must preferably take the form of harmonized pictograms or ideograms and must remain perfectly legible throughout the foreseeable useful life of the PPE. In addition, these marks must be complete, precise and comprehensible so as to prevent any misinterpretation; in particular, when such marks incorporate words or sentences, the latter must appear in the official language(s) of the Member State where the equipment is to be used.

If PPE (or a PPE component) is too small to allow all or part of the necessary marking to be affixed, the relevant information must be mentioned on the packing and in the manufacturer's notes.

2.13. PPE in the form of clothing capable of signalling the user's presence visually

PPE in the form of clothing intended for foreseeable conditions of use in which the user's presence must be visibly and individually signalled must have one (or more) judiciously positioned means or devices for emitting direct or reflected visible radiation of appropriate luminous intensity and photometric and colorimetric properties.

2.14. „Multi-risk“ PPE

All PPE designed to protect the user against several potentially simultaneous risks must be so designed and manufactured as to satisfy, in particular, the basic requirements specific to each of those risks (see 3).

3. ADDITIONAL REQUIREMENTS SPECIFIC TO PARTICULAR RISKS

3.1. Protection against mechanical impact

3.1.1. Impact caused by falling or projecting objects and collision of parts of the body with an obstacle

Suitable PPE for this type of risk must be sufficiently shock-absorbent to prevent injury resulting, in particular, from the crushing or penetration of the protected part, at least up to an impact-energy level above which the excessive dimensions or mass of the absorbing device would preclude effective use of the PPE for the foreseeable period of wear.

3.1.2 Pády

3.1.2.1 Předcházení pádům způsobeným uklouznutím

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

3.1.2.2 Zamezení pádům z výšky

OOP určený pro zamezení pádům z výšky nebo jejich důsledkům musí obsahovat nosný postroj a upevňovací systém, který je možno připojit ke spolehlivému kotevnímu bodu. Musí být navržen tak, aby za předvídatelných podmínkách použití byl vertikální pokles uživatele snížen na minimum, aby se zabránilo střetnutí s překážkami a aby brzdná síla nedosáhla mezní hodnoty, při jejímž překročení by mohlo dojít k fyzickému poškození, roztržení nebo prasknutí jakékoli součástky OOP, což by mohlo vést k pádu uživatele.

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

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

- charakteristik spolehlivého kotevního bodu a nezbytné minimální světlé výšky pod uživatelem,
- řádného způsobu navlečení nosného postroje na tělo a připojení upevňovacího systému ke spolehlivému kotevnímu bodu.

3.1.3 Mechanické vibrace

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

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

3.2 Ochrana proti (statickému) stlačení části těla

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

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

Použité materiály a jiné součásti OOP určených pro ochranu celého těla nebo jeho části proti povrchovým zraněním způsobeným strojním zařízeními, jako je odřenina, penetrující poranění, řezná rána nebo uskřípnutí, musí být

3.1.2. Falls

3.1.2.1. Prevention of falls due to slipping

The outsoles for footwear designed to prevent slipping must be so designed, manufactured or equipped with added elements as to ensure satisfactory adhesion by grip and friction having regard to the nature or state of the surface.

3.1.2.2. Prevention of falls from a height

PPE designed to prevent falls from a height or their effects must incorporate a body harness and an attachment system which can be connected to a reliable anchorage point. It must be designed so that under the foreseeable conditions of use the vertical drop of the user is minimized to prevent collision with obstacles and the braking force does not, however, attain the threshold value at which physical injury or the tearing or rupture of any PPE component which might cause the user to fall can be expected to occur.

It must also ensure that after braking the user is maintained in a correct position in which he may await help if necessary.

The manufacturer's notes must specify in particular all relevant information relating to:

- the characteristics required for the reliable anchorage point and the necessary minimum clearance below the user,
- the proper way of putting on the body harness and of connecting the attachment system to the reliable anchorage point.

3.1.3. Mechanical vibration

PPE designed to prevent the effects of mechanical vibrations must be capable of ensuring adequate attenuation of harmful vibration components for the part of the body at risk.

Under no circumstances must the effective value of the accelerations transmitted to the user by those vibrations exceed the limit values recommended in the light of the maximum foreseeable daily exposure of the part of the body at risk.

3.2. Protection against (static) compression of part of the body

PPE designed to protect part of the body against (static) compressive stress must be sufficiently capable of attenuating its effects to prevent serious injury or chronic complaints.

3.3. Protection against physical injury (abrasion, perforation, cuts, bites)

PPE constituent materials and other components designed to protect all or part of the body against superficial injury caused by machinery, such as abrasion, perforation, cuts or bites, must be so chosen or designed and incorporated

zvoleny nebo navrženy a uspořádány tak, aby bylo zajištěno, že tyto druhy OOP poskytují dostatečnou ochranu proti odřenině, penetrujícímu poranění a řezné ráně (viz též bod 3.1) za předvídatelných podmínek použití.

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

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

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

Za předvídatelných podmínek použití:

- musí být OOP schopen odolat účinkům nárazu při pádu do kapalného prostředí a účinkům tohoto prostředí samotného, aniž by to bylo na závalu jeho správné funkce,
- musí být nafukovací OOP uzpůsoben pro rychlé a plné nafouknutí.

Pokud to určité předvídatelné podmínky používání vyžadují, musí určité typy OOP rovněž splňovat jeden nebo více následujících doplňkových požadavků:

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

3.4.1 Plovací pomůcky

Oblečení zajišťující účinný stupeň vztlaku, v závislosti na předvídatelném použití, který je při použití bezpečný a poskytuje spolehlivou podporu ve vodě. Za předvídatelných podmínek použití nesmí tento OOP omezovat volnost pohybu uživatele, musí mu umožňovat zejména plavat nebo unikat před nebezpečím nebo zachraňovat jiné osoby.

3.5 Ochrana proti škodlivým účinkům hluku

OOP určený pro předcházení škodlivým účinkům hluku musí být schopen utlumit hluk na takovou míru, že ekvivalentní hladiny zvuku vnímané uživatelem nepřevýší za žádných okolností denní mezní hodnoty stanovené směrnicí Rady 86/188/EHS ze dne 12. května 1986 o ochraně pracovníků před riziky z působení hluku při práci⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 137, 24. 5. 1986, s. 28.

as to ensure that these PPE classes provide sufficient resistance to abrasion, perforation and gashing (see also 3.1) under the foreseeable conditions of use.

3.4. Prevention of drowning (lifejackets, armbands and lifesaving suits)

PPE designed to prevent drowning must be capable of returning to the surface as quickly as possible, without danger to his health, a user who may be exhausted or unconscious after falling into a liquid medium, and of keeping him afloat in a position which permits breathing while awaiting help.

PPE may be wholly or partially inherently buoyant or may be inflated either by gas which can be manually or automatically released or orally.

Under the foreseeable conditions of use:

- PPE must, without prejudice to its satisfactory operation, be capable of withstanding the effects of impact with the liquid medium and the environmental factors inherent in that medium,
- inflatable PPE must be capable of inflating rapidly and fully.

Where particular foreseeable conditions of use so require, certain types of PPE must also satisfy one or more of the following additional requirements:

- it must have all the inflation devices referred to in the second subparagraph, and/or a light or sound-signalling device,
- it must have a device for hitching and attaching the body so that the user may be lifted out of the liquid medium,
- it must be suitable for prolonged use throughout the period of activity exposing the user, possibly dressed, to the risk of falling into the liquid medium or requiring his immersion in it.

3.4.1. Buoyancy aids

Clothing which will ensure an effective degree of buoyancy, depending on its foreseeable use, which is safe when worn and which affords positive support in water. In foreseeable conditions of use, this PPE must not restrict the user's freedom of movement but must enable him, in particular, to swim or take action to escape from danger or rescue other persons.

3.5. Protection against the harmful effects of noise

PPE designed to prevent the harmful effects of noise must be capable of attenuating the latter to such an extent that the equivalent sound levels perceived by the user do not under any circumstances exceed the daily limit values laid down by Council Directive 86/188/EEC of 12 May 1986 on the protection of workers from the risks related to exposure to noise at work⁽¹⁾.

⁽¹⁾ OJ No L 137, 24. 5. 1986, p. 28.

Každý OOP musí být opatřen označením stupně útlumu hluku a hodnotou indexu komfortu OOP; pokud to není možné, musí být označením opatřen obal.

3.6 Ochrana proti teple a/nebo ohni

OOP určený pro ochranu celého těla nebo jeho části proti účinkům tepla a/nebo ohně musí mít tepelnou izolační kapacitu a mechanickou pevnost přiměřenou předvídatelným podmínkám použití.

3.6.1 Použité materiály OOP a ostatní součásti

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

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

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

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

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

3.6.2 Kompletní a k použití připravené OOP

Za předvídatelných podmínek použití:

1. množství tepla propouštěného OOP k uživateli musí být dostatečně nízké, aby se předešlo za jakýchkoli okolností dosažení prahu bolesti nebo meze ohrožení zdraví teplem akumulovaným během nošení v ohrožené části těla;
2. v případě nutnosti musí OOP zabránovat průniku kapaliny nebo páry a nesmí způsobovat popáleniny v důsledku kontaktu mezi jeho ochrannou vrstvou a uživatelem.

Jestliže OOP obsahuje ochlazovací zařízení pro absorpci dopadajícího tepla vypařováním kapaliny nebo sublimací pevné látky, musí být jeho konstrukce taková, aby

All PPE must bear labelling indicating the noise attenuation level and the value of the comfort index provided by the PPE; should this not be possible, the labelling must be fixed to the packaging.

3.6. Protection against heat and/or fire

PPE designed to protect all or part of the body against the effects of heat and/or fire must possess thermal insulation capacity and mechanical strength appropriate to foreseeable conditions of use.

3.6.1. PPE constituent materials and other components

Constituent materials and other components suitable for protection against radiant and convective heat must possess an appropriate coefficient of transmission of incident heat flux and be sufficiently incombustible to preclude any risk of spontaneous ignition under the foreseeable conditions of use.

Where the outside of these materials and components must be reflective, its reflective power must be appropriate to the intensity of the heat flux due to radiation in the infra-red range.

Materials and other components of equipment intended for brief use in high-temperature environments and of PPE which may be splashed by hot products such as large quantities of molten material must also possess sufficient thermal capacity to retain most of the stored heat until after the user has left the danger area and removed his PPE.

PPE materials and other components which may be splashed by large amounts of hot products must also possess sufficient mechanical-impact absorbency (see 3.1).

PPE materials and other components which may accidentally come into contact with flame and those used in the manufacture of fire-fighting equipment must also possess a degree of non-flammability corresponding to the risk class associated with the foreseeable conditions of use. They must not melt when exposed to flames nor contribute to flame propagation.

3.6.2. Complete PPE ready for use

Under the foreseeable conditions of use:

1. the quantity of heat transmitted by PPE to the user must be sufficiently low to prevent the heat accumulated during wear in the part of the body at risk from attaining, under any circumstances, the pain or health impairment threshold;
2. PPE must if necessary prevent liquid or steam penetration and must not cause burns resulting from contact between its protective integument and the user.

If PPE incorporates refrigeration devices for the absorption of incident heat by means of liquid evaporation or solid sublimation, their design must be such that any

jakékoli uvolněné těkavé látky byly odváděny za vnější ochrannou vrstvu a nikoli směrem k uživateli.

Jestliže OOP obsahuje dýchač, musí tento přístroj náležitě plnit určenou ochrannou funkci za předvídatelných podmínek použití.

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

3.7 Ochrana proti chladu

OOP určený pro ochranu celého těla nebo jeho části proti účinkům chladu musí mít tepelnou izolační kapacitu a mechanickou pevnost přiměřenou předvídatelným podmínkám použití, pro které je uveden na trh.

3.7.1 Použité materiály OOP a ostatní součásti

Použité materiály OOP a ostatní součásti vhodné pro ochranu proti chladu musí mít koeficient přenosu dopadajícího tepelného toku tak nízký, jak je požadováno za předvídatelných podmínek použití.

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

Materiály OOP a ostatní součásti, které mohou být postříkány velkými množstvími studených produktů, musí rovněž mít dostatečnou schopnost pohlcování mechanických rázů (viz bod 3.1).

3.7.2 Kompletní a k použití připravené OOP

Za předvídatelných podmínek použití:

1. tok přenesený OOP k uživateli musí být dostatečně nízký, aby se předešlo za jakýchkoliv okolností dosažení prahu bolesti nebo meze ohrožení zdraví chladem akumulovaným během nošení v jakémkoliv bodě ohrožené části těla včetně konečků prstů, jde-li o ruce či nohy;

2. OOP musí co možná nejvíce zabránovat průniku kapalin, jako je dešťová voda, a nesmí způsobovat zranění v důsledku kontaktu mezi jeho ochrannou vrstvou proti chladu a uživatelem.

Jestliže OOP obsahuje dýchač, musí tento přístroj náležitě plnit určenou ochrannou funkci za předvídatelných podmínek použití.

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

3.8 Ochrana proti úrazu elektrickým proudem

OOP určený pro ochranu celého těla nebo jeho části před účinky elektrického proudu musí dostatečně izolovat proti

volatile substances released are discharged beyond the outer protective integument and not towards the user.

If PPE incorporates a breathing device, the latter must adequately fulfil the protective function assigned to it under the foreseeable conditions of use.

The manufacturer's notes accompanying each PPE model intended for brief use in high-temperature environments must in particular provide all relevant data for the determination of the maximum permissible user exposure to the heat transmitted by the equipment when used in accordance with its intended purpose.

3.7. Protection against cold

PPE designed to protect all or part of the body against the effects of cold must possess thermal insulating capacity and mechanical strength appropriate to the foreseeable conditions of use for which it is marketed.

3.7.1. PPE constituent materials and other components

Constituent materials and other components suitable for protection against cold must possess a coefficient of transmission of incident thermal flux as low as required under the foreseeable conditions of use.

Flexible materials and other components of PPE intended for use in a low-temperature environment must retain the degree of flexibility required for the necessary gestures and postures.

PPE materials and other components which may be splashed by large amounts of cold products must also possess sufficient mechanical-impact absorbency (see 3.1).

3.7.2. Complete PPE ready for use

Under the foreseeable conditions of use:

1. the flux transmitted by PPE to the user must be sufficiently low to prevent the cold accumulated during wear at any point on the part of the body being protected, including the tips of fingers and toes in the case of hands or feet, from attaining, under any circumstances, the pain or health-impairment threshold;

2. PPE must as far as possible prevent the penetration of such liquids as rain water and must not cause injuries resulting from contact between its cold protective integument and the user.

If PPE incorporates a breathing device, this must adequately fulfil the protective function assigned to it under the foreseeable conditions of use.

The manufacturer's notes accompanying each PPE model intended for brief use in low-temperature environments must provide all relevant data concerning the maximum permissible user exposure to the cold transmitted by the equipment.

3.8. Protection against electric shock

PPE designed to protect all or part of the body against the effects of electric current must be sufficiently insulated

napětím, kterým má být uživatel pravděpodobně vystaven za nejnepríznivějších předvídatelných podmínek použití.

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

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

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

3.9 Ochrana proti záření

3.9.1 Neionizující záření

OOP určený pro předcházení akutnímu nebo chronickému poškození očí zdroji neionizujícího záření musí být schopen absorbovat nebo odrážet většinu energie vyzařené ve škodlivých vlnových délkách bez přílišného ovlivnění přenosu neškodné části viditelného spektra, vnímání kontrastu a schopnosti rozeznávání barev, pokud je to požadováno, za předvídatelných podmínek použití.

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

Kromě toho nesmějí brýle za předvídatelných podmínek použití zhoršovat nebo ztrácet své vlastnosti v důsledku emitovaného záření a všechny na trh uváděné exempláře musí být označeny číslem ochranného faktoru, který odpovídá spektrální závislosti činitele prostupu.

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

against the voltages to which the user is likely to be exposed under the most unfavourable foreseeable conditions.

To this end, the constituent materials and other components of these PPE classes must be so chosen or designed and incorporated as to ensure that the leakage current measured through the protective integument under test conditions at voltages correlated with those likely to be encountered in situ is minimized and, at all events, below a maximum conventional permissible value which correlates with the tolerance threshold.

Together with their packaging, PPE types intended exclusively for use during work or activities in electrical installations which are or may be under tension must bear markings indicating, in particular, their protection class and (or) corresponding operating voltage, their serial number and their date of manufacture; a space must also be provided outside the protective integument of such PPE for the subsequent inscription of the date of entry into service and those of the periodic tests or inspections to be periodic tests or inspections to be conducted.

The manufacturer's notes must indicate, in particular, the exclusive use for which these PPE types are intended and the nature and frequency of the dielectric tests to which they are to be subjected during their useful life.

3.9. Radiation protection

3.9.1. Non-ionizing radiation

PPE designed to prevent acute or chronic eye-damage from sources of non-ionizing radiation must be capable of absorbing or reflecting the majority of the energy radiated in the harmful wavelengths without unduly affecting the transmission of the innocuous part of the visible spectrum, the perception of contrasts and the ability to distinguish colours where required by the foreseeable conditions of use.

To this end, protective glasses must be so designed and manufactured as to possess, for each harmful wave, a spectral transmission factor such that the radiant-energy illumination density capable of reaching the user's eye through the filter is minimized and, under no circumstances, exceeds the maximum permissible exposure value.

Furthermore, the glasses must not deteriorate or lose their properties as a result of the effects of radiation emitted under the foreseeable conditions of use and all marketed specimens must bear the protection-factor number corresponding to the spectral distribution curve of their transmission factor.

Glasses suitable for radiation sources of the same type must be classified in the ascending order of their protection factors and the manufacturer's notes must indicate, in particular, the transmission curves which make it possible to select the most appropriate PPE bearing in mind such inherent factors of the effective conditions of use as distance to source and the spectral distribution of the energy radiated at that distance.

Příslušné číslo ochrany musí být vyznačeno výrobcem na všech exemplářích filtračních brýlí.

3.9.2 Ionizující záření

3.9.2.1 Ochrana proti vnějšímu radioaktivnímu zamoření

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

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

Jakékoli dekontaminační opatření, kterému je OOP podroben, nesmí nepříznivě ovlivnit jeho možné opětovné použití během předvídané životnosti těchto druhů prostředků.

3.9.2.2 Omezená ochrana proti vnějšímu ozáření

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

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

OOP musí být opatřen značkou udávající typ a tloušťku použitého materiálu (materiálů), které odpovídají předvídatelným podmínkám použití.

3.10 Ochrana proti nebezpečným látkám a infekčním činitelům

3.10.1 Ochrana dýchacích orgánů

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

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

The relevant protection-factor number must be marked on all specimens of filtering glasses by the manufacturer.

3.9.2. Ionizing radiation

3.9.2.1. Protection against external radioactive contamination

PPE constituent materials and other components designed to protect all or part of the body against radioactive dust, gases, liquids or mixtures thereof must be so chosen or designed and incorporated as to ensure that this equipment effectively prevents the penetration of the contaminants under the foreseeable conditions of use.

Depending on the nature or condition of these contaminants, the necessary leak-tightness can be provided by the impermeability of the protective integument and/or by any other appropriate means, such as ventilation and pressurization systems designed to prevent the back-scattering of these contaminants.

Any decontamination measures to which PPE is subject must not prejudice its possible re-use during the foreseeable useful life of these classes of equipment.

3.9.2.2. Limited protection against external irradiation

PPE intended to provide complete user protection against external irradiation or, failing this, adequate attenuation thereof, must be designed to counter only weak electron (e.g. beta) or weak photon (e.g. X, gamma) radiation.

The constituent materials and other components of these PPE classes must be so chosen or designed and incorporated as to provide the degree of user protection required by the foreseeable conditions of use without leading to an increase in exposure time as a result of the impedance of user gestures, posture or movement (see 1.3.2).

PPE must bear a mark indicating the type and thickness of the constituent material(s) suitable for the foreseeable conditions of use.

3.10. Protection against dangerous substances and infective agents

3.10.1. Respiratory protection

PPE intended for the protection of the respiratory tract must make it possible to supply the user with breathable air when the latter is exposed to a polluted atmosphere and/or an atmosphere having inadequate oxygen concentration.

The breathable air supplied to the user by the PPE must be obtained by appropriate means, for example after filtration of the polluted air through the protective device or appliance or by a piped supply from an unpolluted source.

Použité materiály a ostatní součásti těchto druhů OOP musí být zvoleny nebo navrženy a uspořádány tak, aby zajistily uživateli přiměřené dýchání a hygienu dýchání po dobu nošení za předvídatelných podmínek použití.

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

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

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

3.10.2 Ochrana proti ohrožení kůže a očí

OOP určený pro zabránění povrchovému kontaktu celého těla nebo jeho části s nebezpečnými látkami a infekčními činiteli musí být schopen zabránit pronikání nebo difúzi takových látek ochrannou vrstvou za předvídatelných podmínek použití, pro něž je OOP uváděn na trh.

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

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

3.11 Ochranné prvky pro potápěčskou výzbroj

1. Dýchačí přístroj

Dýchačí přístroj musí být schopen dodávat uživateli dýchatelnou plynnou směs za předvídatelných podmínek použití a respektovat zejména maximální hloubku ponoření.

The constituent materials and other components of these PPE classes must be so chosen or designed and incorporated as to ensure appropriate user respiration and respiratory hygiene for the period of wear concerned under the foreseeable conditions of use.

The leak-tightness of the facepiece and the pressure drop on inspiration and, in the case of the filtering devices, purification capacity must be such as to keep contaminant penetration from a polluted atmosphere low enough not to be prejudicial to the health or hygiene of the user.

The PPE must bear the manufacturer's identification mark and details of the specific characteristics of that type of equipment which, in conjunction with the instructions for use, will enable a trained and qualified user to employ the PPE correctly.

The manufacturer's notes must also in the case of filtering devices, indicate the deadline for the storage of filters as new and kept in their original packaging.

3.10.2. Protection against cutaneous and ocular contact

PPE intended to prevent the surface contact of all or part of the body with dangerous substances and infective agents must be capable of preventing the penetration or diffusion of such substances through the protective integument under the foreseeable conditions of use for which the PPE is placed on the market.

To this end, the constituent materials and other components of these PPE classes must be so chosen, or designed and incorporated as to ensure, as far as possible, complete leak-tightness, which will allow where necessary prolonged daily use or, failing this, limited leak-tightness necessitating a restriction of the period of wear.

Where, by virtue of their nature and the foreseeable conditions of their use, certain dangerous substances or infective agents possess high penetrative power which limits the duration of the protection provided by the PPE in question, the latter must be subjected to standard tests with a view to their classification on the basis of efficiency. PPE which is considered to be in conformity with the test specifications must bear a mark indicating, in particular, the names or, failing this, the codes of the substances used in the tests and the corresponding standard period of protection. The manufacturer's notes must also contain, in particular, an explanation of the codes (if necessary), a detailed description of the standard tests and all appropriate information for the determination of the maximum permissible period of wear under the different foreseeable conditions of use.

3.11. Safety devices for diving equipment

1. Breathing equipment

The breathing equipment must make it possible to supply the user with a breathable gaseous mixture, under foreseeable conditions of use and taking account in particular of the maximum depth of immersion.

2. Pokud to předvídatelné podmínky použití vyžadují, prostředky musí zahrnovat:

- a) oděv, který chrání uživatele před tlakem vyvolaným hloubkou ponoření (viz bod 3.2) a/nebo před chladem (viz bod 3.7);
- b) výstražné zařízení konstruované tak, aby poskytovalo uživateli okamžitou výstrahu blížícího se selhání v dodávce dýchatelné plynné směsi (viz bod 2.8);
- c) záchranný oblek umožňující uživateli návrat na hladinu (viz bod 3.4.1).

2. Where the foreseeable conditions of use so require, the equipment must comprise:

- (a) a suit which protects the user against the pressure resulting from the depth of immersion (see 3.2) and/or against cold (see 3.7);
- (b) an alarm designed to give the user prompt warning of an approaching failure in the supply of breathable gaseous mixture (see 2.8);
- (c) a life-saving suit enabling the user to return to the surface (see 3.4.1).

PŘÍLOHA III

TECHNICKÁ DOKUMENTACE DODÁVANÁ VÝROBCEM

Dokumentace uvedená v čl. 8 odst. 1 musí obsahovat všechny důležité údaje o prostředcích použitých výrobcem k zajištění toho, aby byl OOP ve shodě se základními požadavky, které se na něj vztahují.

V případě vzorů OOP uvedených v čl. 8 odst. 2 musí dokumentace zahrnovat zejména:

1. výrobcem dodaný soubor technické dokumentace sestávající z:
 - a) celkových a podrobných výkresů OOP doplněných v případě potřeby výpočty a výsledky zkoušek prototypu v míře nezbytné pro ověření shody se základními požadavky;
 - b) úplného seznamu základních požadavků na bezpečnost a harmonizovaných norem nebo jiných technických specifikací uvedených v člancích 3 a 5, které byly vzaty v úvahu při navrhování vzoru;
2. popis kontrolních a zkušebních zařízení použitých v závodě výrobce pro kontrolu shody výroby OOP s harmonizovanými normami nebo jinými technickými specifikacemi a k udržení úrovně jakosti;
3. výtisk pokynů uvedených v příloze II bodu 1.4.

ANNEX III

TECHNICAL DOCUMENTATION SUPPLIED BY THE MANUFACTURER

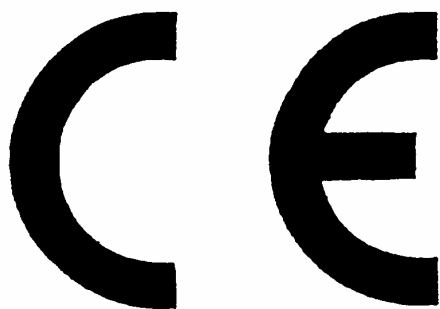
The documentation referred to in Article 8 (1) must comprise all relevant data on the means used by the manufacturer to ensure that a PPE complies with the basic requirements relating to it.

In the case of PPE models referred to in Article 8 (2), the documentation must comprise in particular:

1. the manufacturer's technical file consisting of:
 - (a) overall and detailed plans of the PPE accompanied, where appropriate, by calculation notes and the results of prototype tests in so far as necessary for the verification of compliance with the basic requirements;
 - (b) an exhaustive list of the basic safety requirements and of the harmonized standards or other technical specifications referred to in Articles 3 and 5, taken into account in the design of the model;
2. a description of the control and test facilities to be used in the manufacturer's plant to check compliance of production PPE with the harmonized standards or other technical specifications and to maintain quality level;
3. a copy of the information notice referred to in Annex II, 1.4.

PŘÍLOHA IV
ES ZNAČKA SHODY

ES značka shody sestává z níže uvedeného symbolu.



(1)

Jednotlivé části značky CE musí mít v podstatě stejný svislý rozměr, který nesmí být menší než 5 mm.

ANNEX IV
EC MARK OF CONFORMITY

The EC mark of conformity consists of the symbol shown below.



(2)

The vertical dimensions of the different components of the EC mark must be perceptibly the same and not less than 5 mm.

⁽¹⁾ Podle čl. 13 odst. 1 může značka rovněž zahrnovat identifikační číslo schváleného inspekčního orgánu uvedeného v čl. 9 odst. 1.

⁽²⁾ Rok, ve kterém byla značka připojena.

⁽¹⁾ As provided in Article 13 (1) the mark may also include the distinguishing number of the approved inspection body referred to in Article 9 (1).

⁽²⁾ Year in which the mark was affixed.

PŘÍLOHA V

**PODMÍNKY, KTERÉ MUSEJÍ SPLŇOVAT
OZNÁMENÉ SUBJEKTY**

(Čl. 9 odst. 2)

Subjekty jmenované členskými státy musejí splňovat tyto minimální podmínky:

1. dostupnost pracovníků a potřebných prostředků a vybavení;
2. technická způsobilost a profesionální důvěryhodnost pracovníků;
3. nezávislost vedení a technických pracovníků při provádění zkoušek, vypracovávání zpráv, vydávání certifikátů a provádění dozoru podle této směrnice ve vztahu ke všem okruhům, skupinám nebo osobám přímo nebo nepřímo zainteresovaným v oblasti OOP;
4. zachovávání služebního tajemství pracovníky;
5. pojištění občanskoprávní odpovědnosti, pokud tuto odpovědnost nepřevzal stát v souladu s vnitrostátními právními předpisy.

Plnění podmínek uvedených v bodech 1 a 2 je pravidelně ověřováno příslušnými orgány členských států.

ANNEX V

**CONDITIONS TO BE FULFILLED BY THE
BODIES OF WHICH NOTIFICATION HAS BEEN
GIVEN**

[Article 9 (2)]

The bodies designated by the Member States must fulfil the following minimum conditions:

1. availability of personnel and of the necessary means and equipment;
2. technical competence and professional integrity of personnel;
3. independence, in carrying out the tests, preparing the reports, issuing the certificates and performing the surveillance provided for in the Directive, of staff and technical personnel in relation to all circles, groups or persons directly or indirectly concerned with PPE;
4. maintenance of professional secrecy by personnel;
5. subscription of a civil liability insurance unless that liability is covered by the State under national law.

Fulfilment of the conditions under 1 and 2 shall be verified at intervals by the competent authorities of the Member States.

PŘÍLOHA VI
VZOR ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství⁽¹⁾:

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

prohlašuje, že níže popsany nový OOP⁽²⁾

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

je ve shodě s ustanoveními směrnice Rady 89/686/EHS a popřípadě s národní normou přejímající harmonizovanou normu č. (pro OOP uvedené v čl. 8 odst. 3)

je identický s OOP, který je předmětem ES certifikátu shody č. vystaveného^{(3) (4)}

.....
.....

je předmětem postupu stanoveného v čl. 11 bodu A nebo bodu B⁽⁴⁾ směrnice 89/686/EHS pod dozorem oznámeného subjektu⁽³⁾

.....
.....

V dne

.....
Podpis⁽⁵⁾

⁽¹⁾ Obchodní firma a úplná adresa; zplnomocnění zástupci musí rovněž uvést obchodní firmu a adresu výrobce.

⁽²⁾ Popis OOP (značka, typ, číslo výrobní série atd.).

⁽³⁾ Jméno a adresa schváleného orgánu.

⁽⁴⁾ Nehodící se škrtněte.

⁽⁵⁾ Jméno a funkce osoby zmocněné podepsat prohlášení jménem výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce.

ANNEX VI
MODEL EC DECLARATION OF CONFORMITY

The manufacturer or his authorized representative established in the Community⁽¹⁾:

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

declares that the new PPE described hereafter⁽²⁾

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

is in conformity with the provisions of Council Directive 89/686/EEC and, where such is the case, with the national standard transposing harmonized standard No (for the PPE referred to in Article 8 (3))

is identical to the PPE which is the subject of EC certificate of conformity No issued by^{(3) (4)}

.....
.....

is subject to the procedure set out in Article 11 point A or point B⁽⁴⁾ of Directive 89/686/EEC under the supervision of the notified body⁽³⁾

.....
.....

Done at, on

.....
Signature⁽⁵⁾

⁽¹⁾ Business name and full address; authorized representatives must also give the business name and address of the manufacturer.

⁽²⁾ Description of the PPE (make, type, serial number, etc.).

⁽³⁾ Name and address of the approved body.

⁽⁴⁾ Delete whichever is inapplicable.

⁽⁵⁾ Name and position of the person empowered to sign on behalf of the manufacturer or his authorized representative.

SMĚRNICE RADY 93/68/EHS

ze dne 22. července 1993,

kterou se mění směrnice 87/404/EHS (jednoduché tlakové nádoby), 88/378/EHS (bezpečnost hraček), 89/106/EHS (stavební výrobky), 89/336/EHS (elektromagnetická kompatibilita), 89/392/EHS (strojní zařízení), **89/686/EHS (osobní ochranné prostředky)**, 90/384/EHS (váhy s neautomatickou činností), 90/385/EHS (aktivní implantabilní zdravotnické prostředky), 90/396/EHS (spotřebiče plyných paliv), 91/263/EHS (telekomunikační koncová zařízení), 92/42/EHS (nové teplovodní kotle na kapalná nebo plyná paliva) a 73/23/EHS (elektrická zařízení určená pro používání v určitých mezích napětí)

COUNCIL DIRECTIVE 93/68/EEC

of 22 July 1993

amending Directives 87/404/EEC (simple pressure vessels), 88/378/EEC (safety of toys), 89/106/EEC (construction products), 89/336/EEC (electromagnetic compatibility), 89/392/EEC (machinery), **89/686/EEC (personal protective equipment)**, 90/384/EEC (non-automatic weighing instruments), 90/385/EEC (active implantable medicinal devices), 90/396/EEC (appliances burning gaseous fuels), 91/263/EEC (telecommunications terminal equipment), 92/42/EEC (new hot-water boilers fired with liquid or gaseous fuels) and 73/23/EEC (electrical equipment designed for use within certain voltage limits)

RADA EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského hospodářského společenství, a zejména na článek 100a této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise⁽¹⁾,

ve spolupráci s Evropským parlamentem⁽²⁾,

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru⁽³⁾,

vzhledem k tomu, že Rada již přijala řadu směrnic, jejichž účelem je překonání technických překážek obchodu v souladu se zásadami stanovenými v jejím usnesení ze dne 7. května 1985 o novém přístupu k technické harmonizaci a normalizaci⁽⁴⁾; že každá z těchto směrnic stanoví připojování označení „CE“; že v zájmu zjednodušení a vytvoření ucelenějších právních předpisů Společenství je tudíž nutné nahradit tato rozdílná ustanovení sjednocenými předpisy; že je proto nutné harmonizovat tato ustanovení zejména s ohledem na výrobky, které mohou spadat do působnosti několika z těchto směrnic;

THE COUNCIL OF THE EUROPEAN COMMUNITIES,

Having regard to the Treaty establishing the European Economic Community, and in particular Article 100a thereof,

Having regard to the proposal from the Commission⁽¹⁾,

In cooperation with the European Parliament⁽²⁾,

Having regard to the opinion of the Economic and Social Committee⁽³⁾,

Whereas the Council has already adopted a series of Directives designed to remove technical barriers to trade in accordance with the principles established in its Resolution of 7 May 1985 on a new approach to technical harmonization and standards⁽⁴⁾; whereas each of these Directives provides for the affixing of the „CE“ marking; whereas, therefore, in the interests of simplifying Community legislation and making it more consistent, these various provisions need to be replaced by uniform prescriptions; whereas it is therefore necessary to harmonize these provisions, particularly with regard to products which may fall within the scope of several of these Directives;

⁽¹⁾ Úř. věst. č. C 160, 20. 6. 1991, s. 14 a Úř. věst. č. C 28, 2. 2. 1993, s. 16.

⁽²⁾ Úř. věst. č. C 125, 18. 5. 1992, s. 178; Úř. věst. č. C 115, 26. 4. 1993, s. 117 a rozhodnutí ze dne 14. července 1993 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

⁽³⁾ Úř. věst. č. C 14, 20. 1. 1992, s. 15 a Úř. věst. č. C 129, 10. 5. 1993, s. 3.

⁽⁴⁾ Úř. věst. č. C 136, 4. 6. 1985, s. 1.

⁽¹⁾ OJ No C 160, 20. 6. 1991, p. 14; and OJ No C 28, 2. 2. 1993, p. 16.

⁽²⁾ OJ No C 125, 18. 5. 1992, p. 178; OJ No C 115, 26. 4. 1993, p. 117; and Decision of 14 July 1993 (not yet published in the Official Journal).

⁽³⁾ OJ No C 14, 20. 1. 1992, p. 15; and OJ No C 129, 10. 5. 1993, p. 3.

⁽⁴⁾ OJ No C 136, 4. 6. 1985, p. 1.

vzhledem k tomu, že ve svém sdělení ze dne 15. června 1989 o globálním přístupu k certifikaci a zkoušení⁽⁵⁾ Komise navrhla, aby byla vytvořena obecná pravidla pro označení shody „CE“ v jednotném provedení; že ve svém usnesení ze dne 21. prosince 1989 o globálním přístupu k posuzování shody⁽⁶⁾ Rada schválila jako řídicí zásadu přijetí takového uceleného přístupu ve vztahu k užívání označení „CE“;

vzhledem k tomu, že dvěma základními prvky nového přístupu, které je nutno uplatňovat, jsou tedy základní požadavky a postupy posuzování shody;

vzhledem k tomu, že tato harmonizace opatření týkajících se připojování a užívání označení „CE“ vyžaduje, aby byly ve stávajících směrnici provedeny podrobné změny, které je uvedou do souladu s novými opatřeními,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Mění se tyto směrnice:

6. směrnice Rady 89/686/EHS ze dne 21. prosince 1989 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se osobních ochranných prostředků⁽⁷⁾;

Článek 7

Směrnice 89/686/EHS se mění takto:

1. v celém textu se výraz „značka ES“ nahrazuje výrazem „označení CE“;

2. v článku 4 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Členské státy nesmějí zakazovat, omezovat nebo bránit uvádění na trh OOP nebo součástí OOP, které jsou ve shodě s ustanoveními této směrnice a jsou opatřeny označením CE, které vyjadřuje jejich shodu se všemi ustanoveními této směrnice včetně postupů posuzování shody podle kapitoly II.“;

3. v článku 5 se doplňuje odstavec, který zní:

„6. a) Pokud se na OOP vztahují jiné směrnice, které se týkají jiných hledisek a v nichž se rovněž stanoví připojení označení CE, pak toto označení vyjadřuje, že u dotýčných OOP je předpoklad shody také s ustanoveními těchto jiných směrnic.“

⁽⁵⁾ Úř. věst. č. C 231, 8. 9. 1989, s. 3 a Úř. věst. č. C 267, 19. 10. 1989, s. 3.

⁽⁶⁾ Úř. věst. č. C 10, 16. 1. 1990, s. 1.

⁽⁷⁾ Úř. věst. č. L 399, 30. 12. 1989, s. 18.

Whereas, in its communication of 15 June 1989 on a global approach to certification and testing⁽⁵⁾, the Commission proposed that common rules be drawn up concerning a „CE“ conformity marking with a single design; whereas, in its Resolution of 21 December 1989 on a global approach to conformity assessment⁽⁶⁾, the Council approved as a guiding principle the adoption of a consistent approach such as this with regard to the use of the „CE“ marking;

Whereas the two basic elements of the new approach which must be applied are therefore the essential requirements and the conformity assessment procedures;

Whereas this harmonization of the provisions concerning the affixing and use of the „CE“ marking requires that existing Directives undergo detailed amendment to bring them into line with the new arrangements,

HAS ADOPTED THIS DIRECTIVE:

Article 1

The following Directives are hereby amended:

6. Council Directive 89/686/EEC of 21 December 1989 on the approximation of the laws of the Member States relating to personal protective equipment⁽⁷⁾;

Article 7

Directive 89/686/EEC is hereby amended as follows:

1. throughout the text, the term „EC mark“ is replaced by „CE marking“;

2. in Article 4 the first paragraph is replaced by the following text:

„1. Member States may not prohibit, restrict or hinder the placing on the market of PPE or PPE components which comply with the provisions of this Directive and which bear the CE marking attesting their conformity to all the provisions of this Directive, including the certification procedures in Chapter II.“;

3. the following paragraph is added to Article 5:

„6. (a) Where the PPE is subject to other Directives concerning other aspects and which also provide for the affixing of the CE marking, the latter shall indicate that the PPE is also presumed to conform to the provisions of the other Directives.“

⁽⁵⁾ OJ No C 231, 8. 9. 1989, p. 3; and OJ No C 267, 19. 10. 1989, p. 3.

⁽⁶⁾ OJ No C 10, 16. 1. 1990, p. 1.

⁽⁷⁾ OJ No L 399, 30. 12. 1989, s. 18.

b) Pokud však jedna nebo několik takových směrnici výrobci dovoluje, aby v průběhu přechodného období zvolil, který režim použije, pak označení CE vyjadřuje shodu pouze se směrnicemi, které výrobce použil. V tomto případě musí být v dokumentech, upozorněních nebo návodech, požadovaných dotýčnými směrnicemi a přiložených k příslušným OOP, uveden seznam použitých směrnic, jak byly zveřejněny v Úředním věstníku Evropských společenství“;

4. v článku 9 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Členské státy notifikují Komisi a ostatním členským státům subjekty, které pověřily prováděním postupů podle článku 8, spolu se specifickými úkoly, jejichž plněním byly tyto subjekty pověřeny, a identifikačními čísly, která jim byla Komisí již dříve přidělena.

Komise zveřejní v Úředním věstníku Evropských společenství seznam notifikovaných subjektů s uvedením jejich identifikačních čísel a úkolů, pro které byly notifikovány. Komise zajistí průběžnou aktualizaci tohoto seznamu.“;

5. v článku 12 se úvodní věta nahrazuje tímto:

„ES prohlášení o shodě je postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství:“;

6. článek 13 se nahrazuje tímto:

„Článek 13

1. Označení shody CE se skládá z iniciál „CE“ ve tvaru, který je dán vzorem uvedeným v příloze IV. V případě účasti notifikovaného subjektu ve fázi řízení výroby, jak je uvedeno v článku 11, musí být doplněno jeho identifikační číslo.

2. Označením CE musí být opatřen každý kus vyrobeného OOP tak, aby bylo viditelné, čitelné a nesmazatelné po celou předpokládanou dobu životnosti OOP; pokud to však s ohledem na vlastnosti výrobku není možné, může být označením CE opatřen obal.

3. Je zakázáno opatřovat OOP označeními, která by mohla třetí strany uvádět v omyl, pokud jde o význam a tvar označení CE. OOP nebo jeho obal může být opatřen jakýmkoli jiným označením, pokud tím nebude snížena viditelnost a čitelnost označení CE.

4. Aniž je dotčen článek 7:

a) jestliže členský stát zjistí, že výrobek byl označením CE opatřen neoprávněně, výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství ho uvede do shody s ustanoveními týkajícími se

(b) However, where one or more of these Directives allow the manufacturer, during a transitional period, to choose which arrangements to apply, the CE marking shall indicate conformity to the provisions only of those Directives applied by the manufacturer. In this case, particulars of the Directives applied, as published in the Official Journal of the European Communities, must be given in the documents, notices or instructions required by the Directives and accompanying such PPE.“;

4. in Article 9 the first paragraph is replaced by the following:

„1. Member States shall notify the Commission and the other Member States of the bodies which they have appointed to carry out the procedures referred to in Article 8 together with the specific tasks which these bodies have been appointed to carry out and the identification numbers assigned to them beforehand by the Commission.

The Commission shall publish in the Official Journal of the European Communities a list of the notified bodies and their identification numbers and the tasks for which they have been notified. The Commission shall ensure that this list is kept up to date.“;

5. the introductory sentence of Article 12 is replaced by the following text:

„The EC declaration of conformity is the procedure whereby the manufacturer or his authorized representative established within the Community:“;

6. Article 13 is replaced by the following text:

„Article 13

1. The CE conformity marking shall consist of the initials „CE“ in the form shown in the specimen in Annex IV. In the event of the involvement of a notified body in the production control phase as indicated in Article 11, its identification number shall be added.

2. The CE marking must be affixed to each piece of manufactured PPE so as to be visible, legible and indelible throughout the expected life of the PPE; however, if this is not possible in view of the characteristics of the product, the CE marking may be affixed to the packaging.

3. The affixing of markings on the PPE which are likely to deceive third parties as to the meaning and form of the CE marking shall be prohibited. Any other marking may be affixed to the PPE or its packaging provided that the visibility and legibility of the CE marking is not thereby reduced.

4. Without prejudice to Article 7:

(a) where a Member State establishes that the CE marking has been affixed unduly, the manufacturer or his authorized representative established within the Community shall be obliged to make the product

označení CE a zamezí dalšímu porušování předpisů za podmínek stanovených členským státem;

- b) pokud neshoda trvá, členský stát přijme veškerá příslušná opatření, aby omezil nebo zakázal uvádění dotyčného výrobku na trh nebo zajistil jeho stažení z trhu v souladu s postupy stanovenými v článku 7. “;

7. v příloze II se v bodu 1.4 doplňují nové odstavce, které znějí:

„h) odkazech na směrnice použitých v souladu s čl. 5 odst. 6 písm. b) v případech, kdy to připadá v úvahu;

i) jméně, adrese a identifikačním čísle notifikovaného subjektu, který se účastnil ve fázi navrhování OOP. “;

8. příloha IV se nahrazuje tímto:

„PŘÍLOHA IV

OZNAČENÍ SHODY CE A INFORMACE

- Označení shody CE se skládá z iniciál „CE“ v tomto tvaru:

conform as regards the provisions concerning the CE marking and to end the infringement under the conditions imposed by the Member State;

- (b) where non-conformity continues, the Member State must take all appropriate measures to restrict or prohibit the placing on the market of the product in question or to ensure that it is withdrawn from the market in accordance with the procedures laid down in Article 7. “;

7. the following text is added to section 1.4 of Annex II:

„(h) where appropriate, the references of the Directives applied in accordance with Article 5 (6) (b);

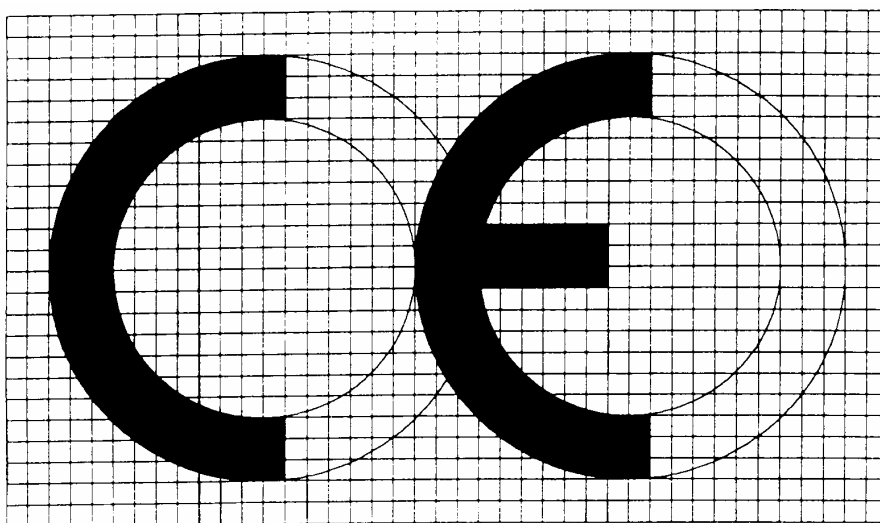
(i) the name, address and identification number of the notified body involved in the design stage of the PPE. “;

8. Annex IV is replaced by the following text:

„ANNEX IV

CE CONFORMITY MARKING AND INFORMATION

- The CE conformity marking shall consist of the initials „CE“ taking the following form:



- Pokud je označení CE zmenšeno nebo zvětšeno, musí být zachovány vzájemné poměry dané mřížkou na výše uvedeném obrázku.

- Jednotlivé části označení CE musí mít zásadně stejnou výšku, která nesmí být menší než 5 mm. U OOP malých rozměrů nemusí být tyto minimální rozměry dodrženy.

Doplňující informace

- Uvádí se poslední dvojčíslí roku, v němž byl výrobek opatřen označením CE; tato informace není požadována v případě OOP podle čl. 8 odst. 3. “

- If the CE marking is reduced or enlarged the proportions given in the above graduated drawing must be respected.

- The various components of the CE marking must have substantially the same vertical dimension, which may not be less than 5 mm. This minimum dimension may be waived for small-scale PPE.

Additional information

- The last two digits of the year in which the CE marking was affixed; this information is not required in the case of the PPE referred to in Article 8 (3). “

Článek 14

1. Členské státy do 1. července 1994 přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Členské státy budou tyto předpisy uplatňovat od 1. ledna 1995.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy umožní do 1. ledna 1997 uvádět na trh a do provozu výrobky, které jsou v souladu se způsobem označování platném před 1. lednem 1995.

3. Členské státy sdělí Komisi znění ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice. Komise o tom uvědomí ostatní členské státy.

Článek 15

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 22. července 1993.

*Za Radu
předseda*

M. OFFECIERS-VAN DE WIELE

Article 14

1. Member States shall adopt and publish the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with this Directive by 1 July 1994. They shall forthwith inform the Commission thereof.

They shall apply these provisions from 1 January 1995.

When Member States adopt these measures, they shall contain a reference to this Directive or shall be accompanied by such a reference on the occasion of their official publication. The methods of making such a reference shall be laid down by the Member States.

2. Until 1 January 1997 Member States shall allow the placing on the market and the bringing into service of products which comply with the marking arrangements in force before 1 January 1995.

3. Member States shall communicate to the Commission the texts of the provisions of national law which they adopt in the field covered by this Directive. The Commission shall inform the other Member States thereof.

Article 15

This Directive is addressed to the Member States.

Done at Brussels, 22 July 1993.

*For the Council
The President*

M. OFFECIERS-VAN DE WIELE

**SMĚRNICE RADY 93/95/EHS ze dne 29. října 1993,
kterou se mění směrnice 89/686/EHS o sblížení právních předpisů členských států
týkajících se osobních ochranných prostředků (OOP)**

**COUNCIL DIRECTIVE 93/95/EEC of 29 October 1993
amending Directive 89/686/EEC on the approximation of the laws of the Member States
relating to personal protective equipment (PPE)**

RADA EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského hospodářského společenství, a zejména na článek 100a této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise⁽¹⁾,

ve spolupráci s Evropským parlamentem⁽²⁾,

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru⁽³⁾,

vzhledem k tomu, že opatření pro vytvoření vnitřního trhu pro osobní ochranné prostředky (OOP) mají být přijata ve shodě se směrnicí 89/686/EHS⁽⁴⁾;

vzhledem k tomu, že čl. 5 odst. 3 výše uvedené směrnice stanoví, že u těch OOP, pro které nejsou k dispozici harmonizované normy, lze po přechodnou dobu až do 31. prosince 1992 postupovat podle vnitrostátní právní úpravy platné k datu přijetí směrnice;

vzhledem k tomu, že z informací obdržených od členských států a z obchodních styků vyšlo najevo, že tato přechodná doba je příliš krátká na to, aby umožnila řádné uplatnění směrnice;

vzhledem k tomu, že harmonizované normy budou významným příspěvkem ke snazšímu uvádění osobních ochranných prostředků na trh a k jejich volnému pohybu;

vzhledem k tomu, že však některé z harmonizovaných norem nebudou k dispozici k datu nabytí účinnosti směrnice 89/686; že tedy vytvoření a sjednocení jednotného trhu nemůže být pro tyto výrobky zajištěno;

vzhledem k tomu, že zavedení nového systému kontroly a certifikace a stanovení opatření a mechanismů potřebných pro řádné fungování směrnice nemá dostatečný předstih;

THE COUNCIL OF THE EUROPEAN COMMUNITIES,

Having regard to the Treaty establishing the European Economic Community, and in particular Article 100a thereof,

Having regard to the proposal from the Commission⁽¹⁾,

In cooperation with the European Parliament⁽²⁾,

Having regard to the opinion of the Economic and Social Committee⁽³⁾,

Whereas measures to establish the internal market in personal protective equipment (PPE) have to be adopted pursuant to Directive 89/686/EEC⁽⁴⁾;

Whereas Article 5 (3) of that Directive states that PPE for which harmonized standards are not available may continue on a transitional basis, until 31 December 1992, to be subject to national arrangements already in force on the date of adoption of the Directive;

Whereas it emerges from information received from the Member States and the trade that the transitional period is too short to enable the Directive to be properly applied;

Whereas the harmonized standards will make a significant contribution towards facilitating the placing on the market and the free movement of personal protective equipment;

Whereas, however, some of the harmonized standards will not be available on the date of application of Directive 89/686; whereas, therefore, the establishment and uniformity of a single market in these products cannot be ensured;

Whereas the introduction of a new system of control and certification and the establishment of the provisions and mechanisms needed for the proper functioning of the Directive are not sufficiently advanced;

⁽¹⁾ Úř. věst. č. C 36, 10. 2. 1993, s. 18.

⁽²⁾ Úř. věst. č. C 194, 19. 7. 1993, s. 154 a rozhodnutí ze dne 27. října 1993 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku Evropských společenství).

⁽³⁾ Úř. věst. č. C 129, 10. 5. 1993, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. č. L 399, 30. 12. 1989, s. 18.

⁽¹⁾ OJ No C 36, 10. 2. 1993, p. 18.

⁽²⁾ OJ No C 194, 19. 7. 1993, p. 154 and the Decision of 27 October 1993 (not yet published in the Official Journal).

⁽³⁾ OJ No C 129 10. 5. 1993, p. 1.

⁽⁴⁾ OJ No L 399, 30. 12. 1989, p. 18.

vzhledem k tomu, že neexistence harmonizovaných norem může vést k situaci, že nadále nebude moci být zajištěn přiměřený stupeň ochrany a kontroly shody, pokud se týká přileb pro uživatele jednostopých motorových vozidel; že ochrana osob v případě nehody tak může být ohrožena; že pro zabránění snížení úrovně bezpečnosti a kontroly mají být takové přilby vyňaty z oblasti působnosti směrnice 89/686/EEC až do zavedení specifických požadavků na tyto přilby,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Směrnice 89/686/EEC se mění takto:

1. článek 5 odst. 3 se zrušuje;
2. poslední odrážka čl. 8 odst. 4 písm. a) se zrušuje;
3. článek 16 se nahrazuje tímto:

„Článek 16

1. Členské státy do 31. prosince 1991 přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Budou tyto předpisy uplatňovat s účinností od 1. července 1992.

2. Dále členské státy až do 30. června 1995 povolí uvádět na trh a do provozu OOP, jež jsou ve shodě s vnitrostátními předpisy platnými na jejich území k 30. červnu 1992.

3. Členské státy sdělí Komisi znění ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.“;

4. V příloze I se vkládá nový bod 5, který zní

„5. Přilby a zorníky určené pro uživatele jednostopých nebo dvoustopých vozidel.“.

Článek 2

1. Členské státy do tří měsíců od přijetí této směrnice přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Whereas the absence of harmonized standards could lead to a situation in which an adequate degree of protection and conformity control as regards helmets for users of two-wheeled motor vehicles was no longer ensured; whereas the protection of persons in the event of an accident might thus be jeopardized; whereas, in order to avoid a deterioration in safety and control such helmets should be excluded from the scope of Directive 89/686/EEC pending the introduction of specific requirements for such helmets,

HAS ADOPTED THIS DIRECTIVE:

Article 1

Directive 89/686/EEC is hereby amended as follows:

1. Article 5 (3) shall be deleted;
2. the last indent of Article 8 (4) (a) shall be deleted;
3. Article 16 shall be replaced by the following:

„Article 16

1. Before 31 December 1991, Member States shall adopt and publish the laws, regulations and administrative provisions necessary in order to comply with this Directive. They shall forthwith inform the Commission thereof.

They shall apply the measures in question with effect from 1 July 1992.

2. Furthermore, Member States shall allow, for the period until 30 June 1995, the placing on the market and putting into service on PPE in conformity with the national regulations in force in their territory on 30 June 1992.

3. Member States shall communicate to the Commission the texts of the provisions of national law which they adopt in the field governed by this Directive.“;

4. the following item 5 shall be added to Annex I:

„5. Helmets and visors intended for users of two- or three-wheeled motor vehicles“.

Article 2

1. Within three months of adoption of this Directive, Member States shall adopt and publish the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with it. They shall forthwith inform the Commission thereof.

When Member States adopt these measures, they shall contain a reference to this Directive or shall be accompanied by such reference on the occasion of their official publication. The methods of making such a reference shall be laid down by the Member States.

2. Member States shall communicate to the Commission the texts of the provisions of national law which they adopt in the field governed by this Directive.

Článek 3

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 29. října 1993.

*Za Radu
předseda*
R. URBAIN

Article 3

This Directive is addressed to the Member States.

Done at Brussels, 29 October 1993.

*For the Council
The President*
R. URBAIN

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 96/58/ES

ze dne 3. září 1996,

kterou se mění směrnice 89/686/EHS o sbližování právních předpisů členských států týkajících se osobních ochranných prostředků

DIRECTIVE 96/58/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL of 3 September 1996

amending Directive 89/686/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to personal protective equipment

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 100a této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise⁽¹⁾,

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru⁽²⁾,

v souladu s postupem stanoveným v článku 189b Smlouvy⁽³⁾,

vzhledem k tomu, že směrnice 89/686/EHS⁽⁴⁾ požaduje, aby všechny osobní ochranné prostředky (OOP) byly opatřeny označením „CE“ a aby toto označení bylo doprovázeno doplňující informací odpovídající roku, v němž bylo označení připojeno;

vzhledem k tomu, že tento údaj o roku není faktorem zvyšujícím bezpečnost uživatele OOP; že tento údaj může být zaměněn s datem životnosti, které musí být připojeno na OOP podléhající stárnutí;

vzhledem k tomu, že připojování údaje o roku je břemenem pro výrobce OOP; že náklady na toto břemeno nejsou zdaleka zanedbatelné;

vzhledem k tomu, že z hlediska principu subsidiarity může být zjednodušení pro výrobce zrušením požadavku uvádět rok, v němž bylo označení „CE“ připojeno, dosaženo pouze směrnicí, kterou se mění směrnice 89/686/EHS,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

⁽¹⁾ Úř. věst. č. C 23, 27. 1. 1996, s. 6.

⁽²⁾ Úř. věst. č. C 97, 1. 4. 1996, s. 8.

⁽³⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 22. května 1996 (Úř. věst. č. C 166, 10. 6. 1996, s. 60), společné stanovisko Rady ze dne 10. června 1996 (Úř. věst. č. C 220, 29. 7. 1996, s. 11) a rozhodnutí Evropského parlamentu ze dne 17. července 1996 (Úř. věst. č. C 261, 9. 9. 1996).

⁽⁴⁾ Úř. věst. č. L 399, 30. 12. 1989, s. 18. Směrnice naposledy pozměněná směrnicemi 93/68/EHS (Úř. věst. č. L 220, 30. 8. 1993, s. 1) a 93/95/EHS (Úř. věst. č. L 276, 9. 11. 1993, s. 11).

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty establishing the European Community, and in particular Article 100a thereof,

Having regard to the proposal from the Commission⁽¹⁾,

Having regard to the opinion of the Economic and Social Committee⁽²⁾,

Acting in accordance with the procedure laid down in Article 189b of the Treaty⁽³⁾,

Whereas Directive 89/686/EEC⁽⁴⁾ requires that all personal protective equipment (PPE) bear the „CE“ marking and that this marking be accompanied by additional information corresponding to the year in which the marking was affixed;

Whereas this indication of the year is not a factor beneficial to the safety of the user of the PPE; whereas this indication might be confused with the date of obsolescence which must be affixed to PPE subject to ageing;

Whereas affixing this indication of the year is a burden on the manufacturers of PPE; whereas the cost of this burden is far from negligible;

Whereas, in view of the principle of subsidiarity, the simplification resulting for manufacturers from abolishing the requirement to indicate the year in which the „CE“ marking was affixed can be achieved only by means of a Directive amending Directive 89/686/EEC,

HAS ADOPTED THIS DIRECTIVE:

⁽¹⁾ OJ No C 23, 27. 1. 1996, p. 6.

⁽²⁾ OJ No C 97, 1. 4. 1996, p. 8.

⁽³⁾ Opinion of the European Parliament of 22 May 1996 (OJ No C 166, 10. 6. 1996, p. 60), Council common position of 10 June 1996 (OJ No C 220, 29. 7. 1996, p. 11) and Decision of the European Parliament of 17 July 1996 (OJ No C 261, 9. 9. 1996).

⁽⁴⁾ OJ No L 399, 30. 12. 1989, p. 18. Directive as last amended by Directives 93/68/EEC (OJ No L 220 30. 8. 1993, p. 1) and 93/95/EEC (OJ No L 276, 9. 11. 1993, p. 11).

Článek 1

V příloze IV směrnice 89/686/EHS se zrušuje text:

„Doplňující informace:

- Uvádí se poslední dvojčíslí roku, v němž byl výrobek opatřen označením CE; tato informace není požadována v případě OOP podle čl. 8 odst. 3.“

Článek 2

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 1. ledna 1997. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Budou uplatňovat tato opatření od 1. ledna 1997.

Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 3. září 1996.

Za Evropský parlament
předseda
K. HÄNSCH

Za Radu
předseda
I. YATES

Article 1

In Annex IV to Directive 89/686/EEC, the following wording shall be deleted:

„Additional information:

- The last two digits of the year in which the CE marking was affixed; this information is not required in the case of the PPE referred to in Article 8 (3).“

Article 2

1. Member States shall before 1 January 1997 adopt and publish the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with this Directive. They shall forthwith inform the Commission thereof.

They shall apply these measures from 1 January 1997.

When Member States adopt these measures they shall contain a reference to this Directive or shall be accompanied by such reference on the occasion of their official publication. The methods of making such reference shall be laid down by Member States.

2. Member States shall communicate to the Commission the texts of the provisions of national law which they adopt in the field governed by this Directive.

Article 3

This Directive shall enter into force on the 20th day following its publication in the *Official Journal of the European Communities*.

Article 4

This Directive is addressed to the Member States.

Done at Brussels, 3 September 1996.

For the European Parliament
The President
K. HÄNSCH

For the Council
The President
I. YATES