

1. ÚVOD

1.1 Koncepce nového přístupu a globálního přístupu

Volný pohyb zboží je základním kamenem jednotného trhu. Mechanismy k dosažení tohoto cíle jsou založeny na předcházení vzniku překážek obchodu, na vzájemném uznávání a na technické harmonizaci.

Novým překážkám obchodu vznikajícím v důsledku přijímání rozdílných národních technických norem a předpisů je možno zabránit postupem stanoveným směrnicí 98/34/ES¹⁾. Členské státy jsou povinny oznámit Komisi a ostatním členským státům návrhy technických předpisů a norem²⁾. Návrhy nesmějí být přijaty v období pozastavení prací, což ponechává Komisi a ostatním členským státům možnost zareagovat. Pokud nezareagují během prvního období pozastavení prací trvajících tři měsíce, mohou být návrhy technických předpisů přijaty. Jsou-li vzneseny námitky, období pozastavení prací se prodlužuje o další tři měsíce. Období pozastavení prací trvá dvanáct měsíců v případě, že se jedná o návrh směrnice. Období pozastavení prací se však neuplatní v případě, že je členský stát z naléhavých důvodů nucen během velmi krátké doby zavést technické předpisy v zájmu ochrany veřejného zdraví nebo pořádku, zvířat nebo rostlin. Směrnice 98/34/ES dále umožňuje Komisi, aby po konzultaci s členskými státy vyzvala evropské normalizační organizace k vypracování evropských norem.

Vnitrostátní technické předpisy podléhají ustanovením čl. 28 a 30 Smlouvy o založení Evropského společenství (Smlouvy o ES), jež zakazují kvantitativní omezení nebo opatření s ekvivalentním účinkem. Precedenční právo Evropského soudního dvora, zejména případ 120/78 (případ „*Cassis de Dijon*“), je zdrojem klíčových prvků pro vzájemné uznávání. Z tohoto precedenčního práva vyplývají tyto zásady:

- ⇒ Výrobky legálně vyráběné nebo prodávané v jedné zemi se v zásadě mohou pohybovat volně po celém Společenství, pokud tyto výrobky splňují úroveň ochrany odpovídající ekvivalentní úrovni stanovené členským státem pro vývoz a jsou prodávány na území vyvážejícího státu.
- ⇒ Neexistují-li opatření na úrovni Společenství, mohou členské státy na svém území volně přijímat právní předpisy.
- ⇒ Překážky obchodu, vznikající v důsledku rozdílů mezi vnitrostátními právními předpisy, jsou přípustné pouze tehdy, pokud vnitrostátní opatření
 - jsou nezbytná ke splnění závazných požadavků (např. ochrana zdraví, bezpečnost, ochrana spotřebitele, ochrana životního prostředí),
 - slouží legitimnímu účelu, který ospravedlňuje porušení zásady volného pohybu zboží, a
 - mohou být s ohledem na legitimní účel ospravedlněna a jsou úměrná svým cílům.

¹⁾ Směrnice 98/34/ES je kodifikací směrnice 83/189/EHS a jejích změn. Směrnice 98/34/ES byla změněna směrnicí 98/48/ES.

²⁾ Podle výroku Soudního dvora porušení povinnosti oznámit technické předpisy učiní tyto předpisy nepoužitelnými na jednotlivce (případ C-194/94).

Omezením volného pohybu výrobků, přípustným podle článků 28 a 30 Smlouvy o ES, je možno zabránit nebo je odstranit pouze prostřednictvím technické harmonizace na úrovni Společenství. Zpočátku postupovala tato harmonizace značně pomalu, a to ze dvou důvodů. Za prvé se legislativa stala velmi technickou, protože měla za úkol splnit jednotlivé požadavky všech kategorií výrobků. Za druhé musely být směrnice technické harmonizace přijímány Radou jednomyslně.

Vytvoření jednotného trhu do 31. prosince 1992 by nebylo možno dosáhnout bez nového regulačního postupu, který stanovil pouze obecné základní požadavky, omezil kontrolu ze strany orgánů veřejné moci předcházející uvedení výrobku na trh a sloučil zabezpečování jakosti a další moderní postupy posuzování shody. Mimoto bylo nutné pozměnit rozhodovací postup, aby bylo usnadněno přijímání směrnic technické harmonizace kvalifikovanou většinou v Radě.

Nový regulační postup a strategii stanovilo usnesení Rady z roku 1985 o novém přístupu k technické harmonizaci a normalizaci (OJ 85/C136/01), které zavedlo následující zásady:

- ⇒ Harmonizace právních předpisů se omezuje na základní požadavky, které musí výrobky uváděné na trh Společenství splňovat, chtějí-li požívat výhody volného pohybu v rámci Společenství.
- ⇒ Technické specifikace výrobků splňujících základní požadavky uvedené ve směrnicích se stanovují v harmonizovaných normách.
- ⇒ Použití harmonizovaných či jiných norem zůstává dobrovolné a výrobce může vždy použít jiné technické specifikace, aby požadavkům vyhověl.
- ⇒ Výrobky vyrobené v souladu s harmonizovanými normami mají předpoklad shody s příslušnými základními požadavky³⁾.

Fungování nového přístupu vyžaduje, aby normy poskytovaly zaručenou úroveň ochrany, pokud se týká základních požadavků stanovených směrnicemi, a aby vnitrostátní orgány vykonávaly své povinnosti ohledně ochrany bezpečnosti a jiných zájmů zahrnutých ve směrnicích. Nadto jsou nutné postupy podle ochranné doložky zajišťující možnost zpochybnit shodu výrobku, napadnout selhání nebo nedostatky harmonizovaných norem.

Protože nový přístup vyžaduje, aby byly základní požadavky harmonizovány a staly se závaznými prostřednictvím směrnic, je tento přístup vhodný pouze tam, kde je opravdu možné odlišit základní požadavky od technických specifikací. Nadto musí být široká skupina výrobků dostatečně homogenní nebo horizontální riziko identifikovatelné, aby mohly být zavedeny společné základní požadavky. Oblast výrobku nebo s ním spojené riziko musí být také vhodné k normalizaci⁴⁾.

³⁾ *Původně bylo považováno za nutné provést posouzení třetí stranou tehdy, když výrobky nebyly vyrobeny v souladu s harmonizovanými normami. Zde došlo od přijetí prvních směrnic nového přístupu k uvolnění.*

⁴⁾ *Nový přístup nebyl uplatněn v sektorech, ve kterých byly právní předpisy Společenství na dobré úrovni před rokem 1985 nebo ve kterých není možné zahrnout ustanovení týkající se hotových výrobků a nebezpečí s těmito výrobky spojeného. Například právní předpisy Společenství týkající se potravinářských výrobků, chemických výrobků, farmaceutických výrobků, motorových vozidel a traktorů se neřídí zásadami nového přístupu.*

Kromě zásad nového přístupu je nezbytné vytvořit podmínky pro spolehlivé posouzení shody. Klíčovými prvky v tomto směru jsou budování důvěry prostřednictvím způsobilosti a průhlednosti a stanovení souhrnné koncepce a rámce pro posuzování shody. Usnesení Rady z roku 1989 o globálním přístupu k certifikaci a zkoušení uvádí následující řídicí zásady koncepce Společenství pro posuzování shody:

- ⇒ V právních předpisech Společenství se jednotný přístup buduje vytvářením modulů pro různé fáze postupů posuzování shody a stanovením kritérií pro použití těchto postupů, pro určení orgánů vykonávajících tyto postupy a pro používání označení CE.
- ⇒ Zevšeobecňuje se použití evropských norem vztahujících se k zabezpečování jakosti (řada norem EN ISO 9000) a k požadavkům, které mají splňovat orgány posuzující shodu působící při zabezpečování jakosti (řada norem EN 45000).
- ⇒ V členských státech a na úrovni Společenství se podporuje zavádění akreditačních systémů a používání postupů vzájemného porovnávání.
- ⇒ Podporují se dohody o vzájemném uznávání zkoušek a certifikací v neregulované sféře.
- ⇒ Rozdíl mezi členskými státy a mezi průmyslovými odvětvími v existující infrastruktuře zajišťující jakost (jako jsou např. kalibrační a metrologické systémy, zkušební laboratoře, certifikační a inspekční orgány a akreditační orgány) jsou minimalizovány pomocí programů.
- ⇒ Mezinárodní obchod mezi Společenstvím a třetími zeměmi je podporován prostřednictvím dohod o vzájemném uznávání, spolupráce a programů technické pomoci.

Nový přístup si vyžádal propracování posuzování shody tak, aby mohl zákonodárce ve Společenství vyhodnocovat důsledky používání různých mechanismů posuzování shody. Cílem bylo zajistit pružnost posuzování shody během celého výrobního procesu, aby byl přizpůsoben potřebám každé jednotlivé činnosti. Globální přístup zavedl modulární přístup, jenž rozdělil postup posuzování shody na více činností (modulů). Tyto moduly se liší podle stadia vývoje výrobku (např. vývoj, prototyp, celá výroba), druhu posuzování (např. kontrola dokumentace, schválení typu, zabezpečení jakosti) a osoby vykonávající posouzení (výrobce nebo třetí strana).

Globální přístup byl završen rozhodnutím Rady 90/683/EHS, které bylo nahrazeno a aktualizováno rozhodnutím 93/465/EHS. Tato rozhodnutí stanoví obecné řídicí zásady a podrobné postupy pro posuzování shody, které se mají používat ve směrnících nového přístupu. Posuzování shody je tedy založeno na

- vnitřní kontrole návrhu a výroby prováděné výrobcem,
- přezkoušení typu třetí stranou kombinovaném s vnitřní kontrolou výroby prováděnou výrobcem,
- přezkoušení typu nebo návrhu třetí stranou kombinovaném se schválením systémů zabezpečení jakosti výrobků či výroby, nebo ověření výrobků třetí stranou⁵⁾,

⁵⁾ Schválení výrobku nebo systému zabezpečení jakosti třetí stranou i ověření výrobku třetí stranou může být stanoveno také bez přezkoušení typu nebo přezkoumání návrhu třetí stranou.

- ověření celku třetí stranou z hlediska návrhu a výroby, nebo
- schválení systémů komplexního zabezpečení jakosti třetí stranou.

Kromě stanovení řídicích zásad pro používání postupů při posuzování shody ve směrnicih technické harmonizace rozhodnutí 93/465/EHS harmonizuje pravidla pro připojování a používání označení CE.

1.2 Standardní prvky směrnic nového přístupu⁶⁾

- *Směrnice nového přístupu jsou založeny na následujících zásadách:*
 - ⇒ *Harmonizace se omezuje na základní požadavky.*
 - ⇒ *Na trh a do provozu mohou být uvedeny pouze výrobky, které splňují základní požadavky.*
 - ⇒ *Harmonizované normy, na něž byly odkazy zveřejněny v Úředním věstníku a jež byly převzaty do národních norem, se považují za vyhovující příslušným základním požadavkům.*
 - ⇒ *Použití harmonizovaných norem nebo jiných technických specifikací zůstává dobrovolné, výrobci mohou zvolit jakékoli technické řešení zaručující soulad se základními požadavky.*
 - ⇒ *Výrobci mohou volit z různých postupů posuzování shody stanovených příslušnou směrnicí.*

Rozsah působnosti

Rozsah působnosti vymezuje rozsah výrobků, na které se směrnice vztahuje, nebo povahu nebezpečí, jimž má směrnice zamezit. Obvykle pokrývá rizika vztahující se k určitému výrobku nebo jevu. Na výrobek se proto může vztahovat více směrnic.

- ☑ Rozsah působnosti směrnic nového přístupu: kapitola 2.

Uvedení na trh a uvedení do provozu

Členské státy jsou povinny učinit nezbytná opatření, aby byly výrobky uvedeny na trh a do provozu pouze tehdy, neohrozí-li bezpečnost a zdraví osob nebo jiné veřejné zájmy zahrnuté ve směrnici, pokud jsou správně instalovány, udržovány a používány k zamýšleným účelům. Z toho vyplývá pro členské státy povinnost vykonávat dozor nad trhem.

Členské státy však mohou v souladu se Smlouvou (především s články 28 a 30 Smlouvy o ES) přijímat dodatečné národní předpisy na ochranu zejména pracujících, spotřebitelů nebo životního prostředí. Tyto předpisy však nesmějí vyžadovat úpravy výrobku ani mít vliv na podmínky jeho uvedení na trh.

⁶⁾ Standardní prvky jsou uváděny v pořadí obvyklém ve směrnicích nového přístupu.

- ☑ Uvedení na trh a uvedení do provozu: oddíl 2.3.
- ☑ Dozor nad trhem: kapitola 8

Základní požadavky

Základní požadavky jsou stanoveny v přílohách směrnic a obsahují vše potřebné k dosažení cílů jednotlivých směrnic. Výrobky mohou být uvedeny na trh nebo do provozu pouze tehdy, splňují-li základní požadavky.

Směrnice nového přístupu obecně usilují o to, aby zahrnovaly všechna typická rizika ohrožující veřejné zájmy, které má určitá směrnice chránit. Soulad s právními předpisy Společenství tudíž často vyžaduje souběžné použití několika směrnic nového přístupu, popřípadě dalších právních předpisů Společenství. Mimoto mohly některé prvky zůstat mimo rozsah působnosti příslušných právních předpisů Společenství. To umožňuje, aby členské státy vypracovávaly vnitrostátní právní předpisy v souladu s články 28 a 30 Smlouvy o ES.

- ☑ Soulad se směrnicemi: kapitola 4.

Volný pohyb

Členské státy musí předpokládat, že výrobky nesoucí označení CE splňují všechna ustanovení příslušných směrnic, na jejichž základě bylo označení připojeno. Členské státy tudíž nesmějí na svém území zakázat, omezit nebo bránit uvedení výrobků, které nesou označení CE, na trh nebo do provozu, pokud ustanovení vztahující se k označení CE nebyla použita nesprávně.

Výjimkou jsou případy, kdy členské státy mohou zakázat, omezit nebo bránit volnému pohybu výrobků, které nesou označení CE, (v souladu s články 28 a 30 Smlouvy o ES) kvůli rizikům nezahrnutým v příslušných směrnicích.

- ☑ Uvedení na trh a uvedení do provozu: oddíl 2.3.
- ☑ Označení CE: kapitola 7.

Předpoklad shody

Výrobky, které splňují národní normy přejímající harmonizované normy a jejichž referenční čísla byla zveřejněna v Úředním věstníku Evropských společenství, se považují za vyhovující příslušným základním požadavkům. Pokud výrobce takovou normu nepoužije, nebo ji použije jen částečně, musí být zdokumentována opatření, která byla učiněna s cílem splnit základní požadavky, a jejich přiměřenost.

- ☑ Soulad se směrnicemi: kapitola 4.

Ochranná doložka

Členské státy jsou povinny učinit všechna příslušná opatření zakazující nebo omezující uvedení výrobků nesoucích označení CE na trh, nebo je stáhnout z trhu, pokud by tyto výrobky mohly ohrozit bezpečí a zdraví osob nebo jiné veřejné zájmy zahrnuté v příslušných směrnicích, kdyby byly použity k zamýšlenému účelu. Mimoto členské státy musí informovat Komisi, jakmile takové opatření přijmou. Shledá-li Komise, že vnitrostátní opatření je oprávněné, oznámí to všem členským státům, které musí učinit odpovídající opatření vyplývající z jejich všeobecné povinnosti prosazovat právní předpisy Společenství.

- ☑ Dozor nad trhem: kapitola 8.
- ☑ Postup podle ochranné doložky: oddíl 8.3.

Posuzování shody

Před uvedením výrobku na trh Společenství musí výrobce svůj výrobek podrobit postupu posuzování shody stanovenému příslušnou směrnicí, aby mohl výrobek opatřit označením CE.

- ☑ Postup posuzování shody: kapitola 5.

Notifikované orgány/osoby

Posuzování shody třetí stranou provádějí notifikované orgány určené členskými státy z orgánů, které splňují požadavky stanovené směrnicí a mají sídlo na jejich území.

- ☑ Notifikované orgány: kapitola 6.

Označení CE

Výrobky, které splňují všechna ustanovení příslušných směrnic, ve kterých se stanoví označení CE, musí nést toto označení. Označení CE tedy vyjadřuje zejména skutečnost, že výrobky splňují základní požadavky příslušných směrnic a že byly podrobeny postupu posuzování shody stanovenému v těchto směrnicích. Kromě toho jsou členské státy povinny učinit příslušná opatření na ochranu označení CE.

- ☑ Označení CE: kapitola 7.
- ☑ Ochrana označení CE: oddíl 8.4.

Koordinace zavádění

Pokud členský stát nebo Komise usoudí, že harmonizovaná norma nevyhovuje plně základním požadavkům určité směrnice, bude tato záležitost předložena výboru zřízenému směrnicí 98/34/ES (Výbor pro technické normy a předpisy). S přihlédnutím ke stanovisku

výboru oznámí Komise členským státům, zda norma má nebo nemá být stažena ze seznamu zveřejněného v Úředním věstníku Evropských společenství.

V mnoha směrnicih nového přístupu se zřizuje stálý výbor, aby byl Komisi nápomocen tím, že předkládá svá stanoviska k předběžným opatřením směřujícím k zavedení ustanovení příslušné směrnice a zkoumá záležitosti týkající se zavádění a používání směrnice v praxi. Kromě toho se technické otázky zavádění projednávají na pravidelných zasedáních pracovních skupin složených ze zástupců jmenovaných členskými státy a zájmovými skupinami (např. notifikovanými orgány, normalizačními organizacemi, výrobci, distributory a odbory) za předsednictví Komise⁷⁾.

- ☑ Zrušení předpokladu shody: oddíl 4.4.
- ☑ Administrativní spolupráce: oddíl 8.6.

Převzetí a přechodná ustanovení

Od členských států se vyžaduje, aby převzaly ustanovení směrnic do svých vnitrostátních právních předpisů. Členské státy musí rovněž informovat Komisi o opatřeních, která učinily.

Členské státy musí povolit, aby na trh byly uváděny výrobky splňující předpisy platné na jejich území ke dni nabytí účinnosti dané směrnice, a to až do data stanoveného touto směrnicí. S určitými omezeními musí povolit uvedení takových výrobků do provozu i po tomto datu.

- ☑ Převzetí směrnic nového přístupu: oddíl 1.4.
- ☑ Přechodné období: oddíl 2.4.

1.3 Přijímání směrnic nového přístupu

- *Směrnice nového přístupu vycházejí z článku 95 Smlouvy o ES a jsou přijímány postupem společného rozhodování stanoveným v článku 251 Smlouvy o ES.*
- *Přijaté směrnice nového přístupu jsou vyhlášovány v řadě L Úředního věstníku Evropských společenství. Návrhy směrnic nového přístupu předložené Komisi jsou zveřejňovány v řadě C Úředního věstníku.*

Právním základem pro přijímání a úpravu směrnic nového přístupu je článek 95 Smlouvy o ES. Podle článku 251 Smlouvy o ES zahájí Komise legislativní postup tím, že předloží Radě a Evropskému parlamentu návrh. Základem návrhů Komise týkajících se ochrany zdra-

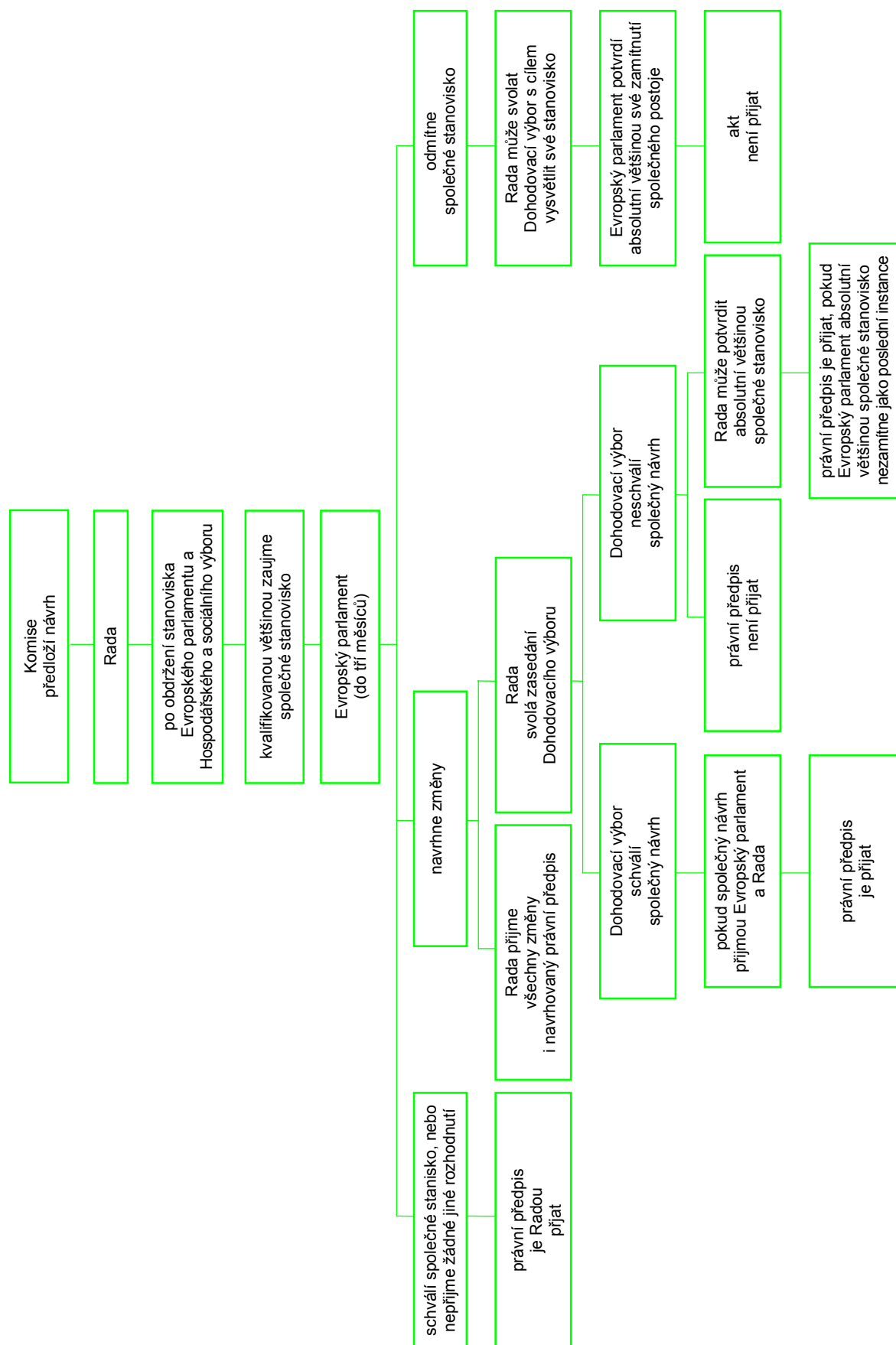
⁷⁾ *Spolupráce vychází z usnesení Rady z roku 1994 o rozvoji administrativní spolupráce při zavádění a prosazování právních předpisů Společenství na vnitřním trhu.*

ví, bezpečnosti, ochrany životního prostředí a ochrany spotřebitelů má být podle článku 95 vysoká úroveň ochrany. Článek 95 navíc vyžaduje v příslušných případech ochrannou doložku.

Po obdržení návrhu Komise si Rada vyžádá stanovisko od Parlamentu a Hospodářského a sociálního výboru předtím, než vyjádří společné stanovisko k návrhu. Když se dohodne na společném stanovisku, předá jej Parlamentu, který během tohoto druhého čtení může návrh přijmout, zamítnout nebo navrhnout změny. Komise znovu přezkoumá svůj návrh ve světle změn navržených Parlamentem a vrátí jej Radě, která do tří měsíců přijme konečné rozhodnutí. V případě potřeby jsou problémy postoupeny Dohodovacímu výboru Rady a Parlamentu, v němž Komise působí jako prostředník. Diagram zobrazuje postup přijímání podle článku 251 Smlouvy o ES, s alternativami v jednotlivých fázích.

Až do přijetí společného stanoviska vychází diskuse z návrhu Komise. Zatímco Komise může svůj návrh pozměnit kdykoli, např. s ohledem na stanovisko Parlamentu, Rada se od návrhu Komise může odchýlit pouze jednomyslným rozhodnutím.

Tabulka 1/1: Přijímání směrnic podle článku 251 Smlouvy o ES



1.4 Převzetí směrnic nového přístupu

- *Směrnice nového přístupu jsou směrnicemi úplné harmonizace: ustanovení těchto směrnic nahrazují všechna odpovídající vnitrostátní ustanovení.*
- *Směrnice nového přístupu jsou určeny členským státům, které jsou povinny je odpovídajícím způsobem převzít do svých vnitrostátních právních předpisů.*
- *Vnitrostátní právní nebo správní předpisy, kterými se směrnice přebírají, musí obsahovat odkaz na danou směrnici nebo musí být takový odkaz připojen při jejich úředním vyhlášení.*
- *Členské státy musí Komisi uvědomit o vnitrostátních právních nebo správních předpisech, které byly přijaty a vyhlášeny jako převzetí dané směrnice.*

Směrnice nového přístupu sblížují právní předpisy členských států s cílem odstranit překážky obchodu. Vzhledem k tomu, že směrnice nového přístupu jsou směrnicemi úplné harmonizace, musí členské státy zrušit veškeré vnitrostátní předpisy, které jsou v rozporu se směrnicemi. Mimoto podle obecného pravidla nesmějí členské státy ponechávat v platnosti nebo zavádět přísnější opatření, než jaká jsou předpokládána směrnicí, jak je tomu v případě směrnic přijatých podle článku 138 Smlouvy o ES (směrnic směřujících ke zlepšení ochrany zdraví a bezpečnosti pracovníků, zejména v pracovním prostředí)⁸⁾.

Směrnice jsou podle článku 249 Smlouvy o ES pro členské státy závazné, pokud se týká výsledku, jehož má být dosaženo, ale forma a způsob jeho dosažení jsou záležitostí volby. Precedenční právo Evropského soudního dvora vyjasnilo obsah této povinnosti i obsah opatření, která je možno učinit, dojde-li k nesouladu⁹⁾.

Členské státy samy rozhodují, jaká vnitrostátní opatření mají být přijata a vyhlášena pro dosažení souladu se směrnicí. Členské státy však musí učinit odpovídající prováděcí opatření, aby směrnice byla převzata způsobem, který plně zaručuje splnění požadavků jasnosti a jistoty v právních situacích, v nichž mají směrnice pomoci obchodníkům z jiných členských států. To nemusí pokaždé nutně vyžadovat legislativní opatření týkající se všech ustanovení směrnice.

Nejsou-li pro převzetí směrnice přijata žádná opatření, příp. správná opatření, která by dosáhla předepsaných výsledků během doby stanovené pro tento účel, představuje to porušení práva Společenství. Podle článku 226 Smlouvy může Komise přijmout opatření vůči členskému státu, který nesplnil povinnost vyplývající ze Smlouvy. Podle článku 228 se od členských států dále vyžaduje, aby učinily nezbytná opatření pro postup v souladu s rozhodnutím Soudního dvora.

⁸⁾ Výjimečně mohou být přípustné dodatečné vnitrostátní předpisy v oblastech spadajících do oblasti působnosti směrnic nového přístupu podle článků 28 a 30 Smlouvy o ES (viz oddíl 1.2).

⁹⁾ Rozhodnutí Soudu: případy C-102/79, C-30/81, C-34/81, C-102/79, C-29/84, C-178/84, C-179/84, C-188/84, C-190/84, C-392/93, C-46/93, C-48/93 a C-66/95.

Členské státy jsou povinny nahradit škody vzniklé z porušení práva Společenství. Tato povinnost vzniká, jsou-li splněny tři podmínky: předpis o porušení práva umožňuje jednotlivcům prokázat svá zákonná práva, porušení je dostatečně závažné a mezi porušením povinnosti členského státu a škodou, kterou utrpěla poškozená strana, je přímý příčinný vztah. Není-li přijato jakékoli opatření nutné pro převzetí směrnice během doby v ní stanovené, představuje to dostatečně závažné porušení¹⁰⁾.

1.5 Směrnice nového přístupu¹¹⁾

V této příručce jsou směrnice nového přístupu definovány jako směrnice, ve kterých se stanoví označení CE. Je také několik směrnic dodržujících zásady nového přístupu a globálního přístupu, ve kterých se nestanoví označení CE.

Tabulka 1/2: Směrnice nového přístupu (= směrnice upravující udělení označení CE)

	S m ě r n i c e (název používaný v této příručce)	Číslo směrnice, změny	Datum účinnosti	Konec přechodného období
1.	Zařízení nízkého napětí¹²⁾	73/23/EEC 93/68/EEC	19/8/74 1/1/95	1/1/97 1/1/97
2.	Jednoduché tlakové nádoby	87/404/EEC 90/488/EEC 93/68/EEC	1/7/90 1/7/91 1/1/95	1/7/92 1/1/97
3.	Hračky	88/378/EEC 93/68/EEC	1/1/90 1/1/95	1/1/97
4.	Stavební výrobky	89/106/EEC 93/68/EEC	27/6/91 1/1/95	1/1/97
5.	Elektromagnetická kompatibilita	89/336/EEC 92/31/EEC 93/68/EEC [98/13/EC] ¹³⁾	1/1/92 28/10/92 1/1/95 6/11/92	31/12/95 1/1/97
6.	Strojní zařízení¹⁴⁾	98/37/EC 98/79/EC	1/1/93 1/1/93 1/1/95 1/1/95 7/6/00	31/12/94 31/12/94 31/12/96 1/1/97
7.	Osobní ochranné prostředky	89/686/EEC 93/68/EEC 93/95/EEC 96/58/EC	1/7/92 1/1/95 29/1/94 1/1/97	30/6/95 1/1/97

¹⁰⁾ Rozhodnutí Soudu, případ C-178/94.

¹¹⁾ Úplný přehled směrnic zmíněných v tomto oddíle je uveden v příloze 1.

¹²⁾ Tato směrnice, vypracovaná v roce 1973 před zavedením koncepce nového přístupu, byla v roce 1993 do jisté míry sladěna s ostatními směrnicemi nového přístupu.

¹³⁾ Toto není změna směrnice týkající se elektromagnetické kompatibility, ale má vliv na její používání.

¹⁴⁾ Tato směrnice kodifikuje v jednom znění směrnici 89/392/EHS, ve znění směrnic 91/368/EHS, 93/44/EHS a 93/68/EHS. Data účinnosti vycházejí z původních směrnic.

8.	Váhy s neautomatickou činností	90/384/EEC 93/68/EEC	1/1/93 1/1/95	31/12/02 1/1/97
9.	Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky	90/385/EEC 93/42/EEC 93/68/EEC	1/1/93 1/1/95 1/1/95	31/12/94 14/6/98 1/1/97
10.	Spotřebiče plyných paliv	90/396/EEC 93/68/EEC	1/1/92 1/1/95	31/12/95 1/1/97
11.	Teplovodní kotle	92/42/EEC 93/68/EEC	1/1/94 1/1/95	31/12/97 1/1/97
12.	Výbušniny pro civilní použití	93/15/EEC	1/1/95	31/12/02
13.	Zdravotnické prostředky	93/42/EEC 98/79/EC	1/1/95 7/6/00	14/6/98 30/6/01
14.	Prostředí s nebezpečím výbuchu	94/9/EC	1/3/96	30/6/03
15.	Rekreační plavidla	94/25/EC	16/6/96	16/6/98
16.	Výtahy	95/16/EC	1/7/97	30/6/99
17.	Chladicí spotřebiče	96/57/EC	3/9/99	
18.	Tlaková zařízení	97/23/EC	29/11/99	29/5/02
19.	Telekomunikační koncová zařízení¹⁵⁾	98/13/EC	6/11/92 1/5/92 1/1/95	
20.	Diagnostické zdravotnické prostředky <i>in vitro</i>	98/79/EC	7/6/00	7/12/03 7/12/05
21.	Rádiová zařízení a telekomunikační koncová zařízení¹⁶⁾	99/5/EC	8/4/00	7/4/00 7/4/01

Tabulka 1/3: Směrnice založené na zásadách nového přístupu a globálního přístupu, ve kterých se nestanoví označení CE

	S m ě r n i c e (název používaný v této příručce)	Číslo směrnice	Datum účinnosti	Konec přechodného období
1.	Obaly a odpad z obalů¹⁷⁾	94/62/EC	30/6/96	31/12/99
2.	Vysokorychlostní železniční síť	96/48/EC	8/4/99	
3.	Lodní zařízení	96/98/EC	1/1/99	

¹⁵⁾ Tato směrnice kodifikuje v jednom znění směrnici 91/263/EHS ve znění směrnice 93/68/EHS a doplňující směrnici 93/97/EHS. Data účinnosti vycházejí z původních směrnic.

¹⁶⁾ Tato směrnice nahradí směrnici o telekomunikačních koncových zařízeních.

¹⁷⁾ Tato směrnice neobsahuje postup posuzování shody ani režim označování, které se předpokládají v návrhu směrnice o označování obalů (COM/96/191 konečný). Směrnice o obalech a odpadu z obalů se proto týká jenom kapitola 4.

***Tabulka 1/4: Návrhy směrnic založených na zásadách nového přístupu
nebo globálního přístupu***

	N a v r h o v a n á směrnice	Číslo návrhu, změny
1.	Předměty z drahých kovů	COM/93/322 konečný COM/94/267 konečný
2.	Lanové dráhy určené k přepravě cestujících	COM/93/646 konečný
3.	Označování obalů	COM/96/191 konečný
4.	Zdroje hluku	COM/98/46 konečný

