

IV. ČASTO KLADENÉ OTÁZKY KE SMĚRNICI PRO OOP

Kdo může pomáhat mé společnosti v prodeji OOP v Evropské unii?

- V procesu plánování a výroby prostředků, které splňují požadavky Evropské unie a jsou připraveny pro uvedení na trh Evropské unie mohou být nápomocni právní a odborní poradci.
- Zahraniční výrobci by měli rovněž vyhledávat pomoc u místních soukromých a veřejných institucí, které se specializují na pomoc exportérům.
- Evropské notifikované subjekty mají za úkol posuzování shody se směrnicí včetně poskytování pomoci při specifických otázkách souvisejících s posuzováním shody. Pomoc a informace o normách poskytují normalizační instituce.
- V případě pochybnosti týkajících se výkladu právních předpisů by se výrobci působící v Evropské unii měli spojit s národním ministerstvem, v jehož působnosti jsou OOP. Adresy je možno nalézt na webových stránkách pro OOP, v příručce Užitečné informace o OOP (PPE Useful facts) na http://europa.eu.int/comm/enterprise/mechan_equipment/ppe/usefulfacts.pdf.

Přečtením těchto často kladených dotazů (FAQ) a souvisejících dokumentů získáte lepší orientaci při stanovení toho, co je požadováno z právního hlediska.

Je OOP směrnice závazná ve všech členských státech Evropské unie?

Ano, jedná se o právní text závazný ve všech členských státech Evropské unie od 1. července 1995. Směrnice pro OOP 89/686/EHS byla přijata 21. prosince 1989 a stala se právním předpisem společenství dne 1. července 1992 s přechodným obdobím do 30. června 1995.

Existují ve vnitrostátních právních předpisech odchylky týkající se OOP?

Směrnice pro OOP je transponována do vnitrostátních právních předpisů každého členského státu Evropské unie. Je převzata v tzv. „úplném harmonizovaném“ režimu. Jinými slovy, směrnice pro OOP je zavedena stejným způsobem ve všech zemích Evropské unie (a Evropském hospodářském prostoru). OOP proto musí splňovat základní požadavky na bezpečnost a ochranu zdraví a příslušné postupy certifikace uvedené v zavedeném znění směrnice pro OOP.

Jak mohu zjistit, zda se na moje prostředky vztahuje směrnice pro OOP?

Charakteristické rysy prostředků určených pro ochranné použití, deklarované výrobcem jako ochranné vlastnosti, je možno nalézt v reklamě a komerčních dokumentech, jako jsou katalogy, webové stránky výrobce a podobné informace, zveřejňované v rámci prodeje (například v obchodech „Udělej si sám“ je potřeba brát v úvahu cokoliv).

Článek 1 směrnice pro OOP uvádí:

- 1.2. Ve smyslu této směrnice se za OOP považuje každé zařízení nebo prostředek, navržený, aby byl nošen nebo držen jednotlivcem pro ochranu před jedním nebo více zdravotními a bezpečnostními riziky. Za OOP se dále považuje:
- a) technické zařízení tvořené několika zařízeními nebo prostředky, které jsou nedílně spojeny výrobcem pro ochranu jednotlivce proti jednomu nebo více současně působícím rizikům;
 - b) ochranné zařízení nebo prostředek spojený oddělitelně nebo neoddělitelně s osobním prostředkem nemajícím ochranný účinek, oděným nebo drženým jednotlivcem pro uskutečnění určité činnosti;
 - c) vyměnitelné součástky OOP, které jsou nezbytné pro jeho bezpečné fungování a použity výhradně pro tento prostředek.
- 1.3. Jakýkoliv systém uváděný na trh související s OOP pro jeho připojení k jinému vnějšímu dodatečnému zařízení je považován za nedílnou část tohoto prostředku, i tehdy, jestliže systém není určen pro stálé nošení nebo držení uživatelem po celou dobu vystavení riziku.
- 1.4. Tato směrnice neplatí pro:
- OOP, jež je předmětem jiné směrnice, která byla vypracována, aby dosahovala stejného účelu jako tato směrnice, pokud stanoví uvádění na trh, volný pohyb zboží a bezpečnost,
 - třídy OOP specifikované v seznamu vyjmutých výrobků v příloze I, nezávisle na důvodu vyjmutí zmíněném v prvním požadavku.

Poznámka: Výše citovaný článek 1.2 je třeba chápat tak, že OOP pro práci a soukromé použití spadají pod směrnici. Informace o dalších směrnících a aktualizacích jsou dostupné na webových stránkách Evropské komise na adrese <http://europa.eu.int>. Vyhledávání v Úředním věstníku (Official Journal) je na adrese http://europa.eu.int/eur-lex/en/search_oj.html. Zajímavým zdrojem může být také dokumentační služba Evropské unie (The European Union Document Delivery Service) na adrese <http://eudor.eur-op.eu.int/>.

Co musím udělat jako výrobce, abych splnil požadavky směrnice pro OOP?

- Osobní ochranné prostředky, odpovídající definici článku 1 citované výše, musí být schopny poskytovat přiměřenou ochranu zdraví a bezpečnosti uživatelů při splnění příslušných základních požadavků na bezpečnost a ochranu zdraví stanovených v příloze 2. Ve směrnici pro OOP, která je součástí „nového přístupu“, jsou požadavky formulovány jen obecně.
- V textu směrnice lze nalézt rovněž požadavky týkající se uvádění na trh, tj. certifikace, prohlášení o shodě, označování, informací pro uživatele atd.

Co to je legislativa „nového přístupu“

Směrnice pro OOP je součástí řady právních předpisů označovaných jako směrnice „nového přístupu“, které jsou spojeny obdobnými principy a společným přístupem. Základní body principu nového přístupu jsou:

- Obecné principy nazvané „Základní požadavky na bezpečnost a ochranu zdraví“ poskytují právně závazné požadavky.
- Výrobci mohou použít harmonizované normy k prokázání shody se základními požadavky na bezpečnost a ochranu zdraví.
- Výrobky spadající pod směrnice nového přístupu musí být opatřeny označením CE.

Principy právních předpisů nového přístupu jsou podrobně vysvětleny v „Příručce pro směrnice založené na novém přístupu“ (Guide on Directives based on New Approach) dostupné na internetové adrese: <http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/index.htm>.

Co znamená označení CE? Je povinné?

Připojení označení CE na osobní ochranný prostředek je grafickým vyjádřením prohlášení o shodě se základními požadavky na bezpečnost a ochranu zdraví uvedenými ve směrnici pro OOP a v dalších příslušných směrnicích. Označení CE je povinné pro OOP spadající pod směrnici 89/686/EHS (viz článek 12).

Jak mohu prokázat shodu se směrnicí pro OOP?

Požadavky na výrobce v rámci prohlášení o shodě jsou různé - od poměrně jednoduchého postupu pro kategorii 1 přes náročnější postupy pro kategorie 2 a 3. Definice kategorií OOP jsou uvedeny v článku 8 směrnice.

- Kategorie 1 (minimální rizika)
Tato kategorie je někdy označována jako „samocertifikace“, protože výrobce nepotřebuje služby notifikované subjekty.
Výrobce musí:
 - a) zajistit aby jeho výrobek splňoval základní požadavky na bezpečnost a ochranu zdraví (příloha II)
 - b) sestavit technickou dokumentaci (článek 8 a příloha III)
 - c) vypracovat ES prohlášení o shodě výroby (článek 12 a příloha VI)
 - d) opatřit výrobek označením CE (článek 12 a 13 a příloha IV)
- Kategorie 2 (standardní OOP)
Použijí se požadavky položek a), b), c) a d). Pro položky c) a d) je nutný certifikát ES přezkoušení typu, pro který výrobce musí:
 - e) požádat notifikovaný subjekt o ES přezkoušení typu (článek 10). Pokud výsledky vyhovují, notifikovaný subjekt vypracuje certifikát ES přezkoušení typu a oznámí výrobcí výsledek.

- Kategorie 3 (OOP proti smrtelným nebo vážným a nenapravitelným rizikům)
Použijí se požadavky a), b), c) d) a e) s doplňujícími požadavky, tj. doplňující kontrolou výroby OOP jedním ze dvou možných postupů (čl. 11A nebo 11B).
f1) postup podle článku 11A - „ES systém řízení jakosti pro konečný výrobek“. Výrobce požádá notifikovaný subjekt o prověření, zda se vyráběný OOP shoduje s tím, který byl podroben ES přezkoušení typu. Provádí se kontrolou vzorků náhodně odebraných z výroby nejméně jednou za rok. Notifikovaný subjekt o tom vypracuje protokol o zkoušce.
f2) postup podle článku 11B - „ES systém řízení jakosti výroby prostřednictvím dozoru“. Výrobce má systém řízení jakosti ověřen notifikovaným subjektem.

Kde mohu nalézt text směrnice pro OOP

Text směrnice je dostupný v Úředním věstníku ES (EU) na webových stránkách Komise. Komise neprodává ani nezasílá kopie Úředního věstníku.

Text upravené směrnice pro OOP v 11 jednacích jazycích je uveřejněn na adrese http://europa.eu.int/comm/enterprise/mechan_equipment/ppe/dir89-686.htm.

Tento dokument slučuje původní text směrnice a následující tři změny v jedné aktualizované verzi:

- 1) Směrnice Rady 89/686/EHS z 21 prosince 1989 pro osobní ochranné prostředky: Úř. věst. L 399, 30.12.1989, s.18.
- 2) Změna 393L0068 (Úř. věst. L 220, 30.08.1993, s.1)
- 3) Změna 393L0095 (Úř. věst. L 276, 09.11.1993, s.11)
- 4) Změna 396L0058 (Úř. věst. L 236, 18.09.1996, s.44)

Kde mohu najít informace o případech, v nichž se objevují pochybnosti ohledně kategorizace a rozsahu?

V oficiálním seznamu „Otázek a odpovědí“, tj. v úředních výkladech přijatých pracovní skupinou pro OOP, které jsou k dispozici na stránkách OOP na adrese http://europa.eu.int/comm/enterprise/mechan_equipment/ppe/index.htm.

Posuzování shody mají za úkol notifikované subjekty a ty rovněž poskytnou pomoc při problémech ohledně kategorizace.

Kdo rozhodne o tom, zda výrobek patří mezi o OOP a do které kategorie spadá?

Jestliže směrnice nebo příručka pro kategorizaci neposkytují jednoznačnou odpověď nebo se názory rozcházejí, je problém řešen v pracovní skupině pro OOP. Tuto poradní skupinu vede představitel Evropské komise. Zúčastněny jsou všechny zainteresované strany, tj. orgány členských států Evropské unie a evropského hospodářského prostoru, notifikované subjekty, normalizační orgány, výrobci, pracovníci a uživatelé.

Pro tyto a související otázky viz příručku „Užitečné informace o OOP“ dostupné na adrese http://europa.eu.int/comm/enterprise/mechan_equipment/ppe/usefulfacts.pdf.

Kdo má na starosti směrnici OOP?

V členských státech spadá odpovědnost pod různá ministerstva, jako např. průmyslu, inspekce práce, sociálních věcí, zdravotnictví, spotřeby. Jejich adresy najdete v příručce „Užitečné informace o OOP“ na adrese

http://europa.eu.int/comm/enterprise/mechan_equipment/ppe/usefulfacts.pdf.

Na úrovni Evropské komise je směrnice pro OOP zařazena do působnosti Directorate General Enterprise. Stávající předseda pracovní skupiny pro OOP je:

Dr. Cyrill Dirscherl
PPE Directive Manager
European Commission
DG ENTR - G3
European Commission
B – 1049 Brussels

Office: rue de la Science 15
B-1049 Brussels

Tel.: +32-2 296 49 28
Sekretariát: +32-2 299 20 22
Fax: +32-2 299 20 22
e-mail: cyrill.dirscherl@cec.eu.int

Co je notifikovaný subjekt (notified body), kdo jej určuje?

Uplatňování směrnice spadá do pravomoci členských států Evropské unie. Jejich úřady delegují odpovědnost za posuzování shody na instituce, vybrané na základě jejich způsobilosti pro zkoušení a certifikaci. Tyto vybrané instituce jsou pak označovány jako notifikované subjekty.

Může si výrobce svobodně vybrat libovolný notifikovaný subjekt?

Výrobci nic nebrání v tom, aby požádal jakýkoliv notifikovaný subjekt, uvedený v úředním seznamu a kompetentní pro vyrábění OOP, o provedení nezbytných zkoušek. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce na území Evropské unie však může požádat o ES přezkoušení typu pouze jediný notifikovaný subjekt.

Kde mohu najít seznam notifikovaných subjektů?

Seznam notifikovaných subjektů z oblasti OOP je na internetové adrese²¹⁾
http://europa.eu.int/comm/enterprise/mechan_equipment/ppe/nb.htm.

²¹⁾ **Poznámka vydavatele:** Na uvedené adrese není seznam vždy aktuální. Proto je v části V tohoto dokumentu uveden aktuální seznam notifikovaných subjektů, včetně rozsahu jejich působnosti.

Jsou evropské harmonizované normy závazné?

Nikoliv. Evropské harmonizované normy nejsou závazné. Uvádějí způsob posouzení shody, jak je podrobně uvedeno dále.

Normy pro OOP nejsou povinné. Jak je to potřeba chápat?

Pro prostředky spadající do působnosti směrnice pro OOP jsou normy, včetně (evropských) harmonizovaných norem, vždy nezávazné. Na druhé straně, v rámci uplatňování směrnice na OOP, Evropská komise zveřejňuje v Úředním věstníku Evropské unie názvy, odkazy a aktualizovaný seznam (viz dále) příslušných (evropských) harmonizovaných norem pro směrnici 89/686/EHS. Výrobci respektující tyto (evropské) harmonizované normy nebo části takových norem mají pak výhodu vycházející z předpokladu shody s příslušnými základními požadavky směrnice 89/686/EHS.

Jak se mají používat evropské harmonizované normy?

Shoda s harmonizovanou normou by měla poskytnout příslušným výrobkům výhodu tak zvaného „předpokladu shody“ s příslušnými „základními požadavky na bezpečnost a ochranu zdraví“ směrnice pro OOP, uvedenými v příloze 2), které jsou potvrzeny zkouškami uvedenými v normě.

Protože evropské harmonizované normy nejsou vždy dostupné pro každý výrobek a každý základní požadavek, musí výrobce věnovat velkou péči ověření, zda jeho osobní ochranné prostředky splňují příslušné požadavky směrnice 89/686/EHS pro OOP. Výrobce musí rovněž splnit i další příslušné právní předpisy, například pro nebezpečné látky.

Pro prokázání shody mohou být použity i další technické údaje a součásti dokumentace, specifikované v článku 8 a příloze 3.

Jak se mohou přesvědčit, zda normy pokrývají všechny příslušné základní požadavky?

Evropské harmonizované normy schválené po roce 1995 vždy zahrnují přílohu ZA, obsahující přehled vztahů mezi základními požadavky směrnice obsaženými v příloze 2 a požadavky normy. Osoba odpovědná za uvedení OOP na trh v Evropské unii musí sestavit seznam základních požadavků, vztahujících se na jeho výrobek s ohledem na jejich splnění.

Kde je možno najít odkazy na harmonizované evropské normy pro OOP?

Aktuální seznam vydaných norem je k dispozici na internetových stránkách Evropské komise týkající se norem pro OOP na adrese
<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/ppe.html>.

Evropská komise zveřejňuje v Úředním věstníku Evropské unie názvy, odkazy a aktualizace seznamu příslušných (evropských) harmonizovaných norem pro směrnici 89/686/EHS. Poslední aktualizaci je možno nalézt v Úředním věstníku Evropských společenství²²⁾: Úř. věst. C 315 z 11.04.2000 a Úř. věst. C 21 z 01.24.2001. Aktualizace je možno stáhnout ze stránky

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/ppe.html>.

Nový přístup v normalizaci vyjádřený spojeným úsilím CEN, CENELEC a ETSI při poskytování informací o normách a stanovení normalizačních postupů je na adrese <http://www.NewApproach.org>.

Kde mohu získat normy?

Komise neprodává ani nezasílá kopie norem.

Informace ohledně dostupnosti norem je možno získat buď u evropských normalizačních organizací nebo u národních normalizačních orgánů. Seznam národních orgánů (Úř. věst. L 32, 10.02.1996, s. 32) je připojen ke směrnici Evropského parlamentu a Rady ES 98/34/ES (Úř. věst. L 204, 21.07.1998, s. 37), ve znění směrnice Rady ES 98/48/ES (Úř. věst. L 217, 05.08.1998, s. 18).

OOP se zabývají dvě evropské organizace pro normalizaci: CEN a CENELEC. V rámci CEN vznikla většina norem pro OOP. V červenci 2000, bylo dokončeno asi 200 norem z plánovaného počtu 262 položek financovaných Evropskou komisí. V CENELEC vznikají normy, které se týkají elektrotechnických výrobků, tj. OOP s izolačními vlastnostmi.

CEN Central Secretariat 36 rue de Stassart B - 1050 BRUXELLES Tel: +32 2 - 550 08 11 Fax: +32 2 - 550 08 19 http://www.cenorm.be E-mail: infodesk@cenorm.be	CENELEC Central Secretariat 35 rue de Stassart B - 1050 BRUXELLES Tel: +32 2 - 519 68 71 Fax: +32 2 - 519 69 19 http://www.cenelec.org/ E-mail: general@cenelec.be
---	---

Kde mohu získat normy v národním jazyce?

U zveřejněných odkazů publikovaných v Úředním věstníku Evropské unie se nepředpokládá, že jsou tyto normy dostupné ve všech jazycích společenství. Otázka by měla být položena národnímu normalizačnímu orgánu příslušného státu.

²²⁾ **Poznámka vydavatele:** Od 1. 2. 2003 byl původní název věstníku „Úřední věstník Evropských společenství“ - „Official Journal of the European Communities“ změněn na „Úřední věstník Evropské unie“ - „Official Journal of the European Union“.

Existuje nějaká směrnice EU týkající se nakládání s odpady, například vložek použitých v dýchacích filtrech?

Tato otázka a podobné otázky patří do působnosti DG Environment (životní prostředí). Obrátte se prosím na webové stránky DG Environment na adrese http://europa.eu.int/comm/dgs/environment/index_en.htm.

Kdo zastupuje zájmy průmyslu na evropské úrovni?

ESI (sports PPE) Avenue du Janvier, 5 B - 1200 BRUXELLES Tel 32 2 762 86 48 Fax 32 2 762 75 06 bichi@pophost.eunet.be	European Safety Federation (Industrial) Binnensteenweg 180 B - 2530 BOECHOUT Tel 32 3 460 03 31 Fax 32 3 460 02 13 esf@village.uunet.be
---	---

Kde mohu najít více informací o směrnici č. 89/686/EHS pro OOP?

Domovská internetová stránka pro OOP je na adrese http://europa.eu.int/comm/enterprise/mechan_equipment/ppe/index.htm.

Další důležité informace najdete:

- Sjedený text směrnice č. 89/686/EHS pro OOP v 11 úředních jazycích na adrese http://europa.eu.int/comm/enterprise/mechan_equipment/ppe/dir89-686.htm
- Příručku „Užitečné informace o OOP“ na adrese http://europa.eu.int/comm/enterprise/mechan_equipment/ppe/usefulfacts.pdf

Příručka „Užitečné informace o OOP“ je vydána pouze v angličtině kanceláří pro úřední publikace Evropských společenství. Je k dispozici v prodejních centrech úředních věstníků, státním vydavatelství apod. ve vaší zemi a kanceláří pro úřední publikace Evropských společenství na adrese <http://eur-op.eu.int>.

Seznam notifikovaných subjektů oprávněných k posuzování shody na adrese http://europa.eu.int/comm/enterprise/mechan_equipment/ppe/nb.htm

- Aktuální seznam vydaných norem je k dispozici na webových stránkách pro normy OOP Evropské komise na adrese <http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/ppe.htm>

Kde mohu získat kopii „Užitečné informace o OOP“ v mém národním jazyce?

Příručka „Užitečné informace o OOP“ (Useful facts in relation to the Personal Protective Equipment (PPE) Directive 89/686/EHS (2000)) je vydána pouze v angličtině. Tato příručka je k dispozici jako dokument ve formátu PDF na adrese http://europa.eu.int/comm/enterprise/mechan_equipment/ppe/usefulfacts.pdf.