

**Obsah:**

## Zprávy

- 01 – 10/13 Směrnice 90/385/EHS a směrnice 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky – nové prov. nařízení  
02 – 10/13 Směrnice 90/385/EHS a směrnice 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky – doporučení Komise  
03 – 10/13 Směrnice 2009/48/ES o bezpečnosti hraček  
04 – 10/13 Směrnice 2006/42/ES pro strojní zařízení – šnekový dopravník – zákaz uvádění do oběhu  
05 – 10/13 Směrnice 2006/42/ES pro strojní zařízení – klínový štípač – zákaz uvádění do oběhu  
06 – 10/13 Směrnice 2006/87/ES pro plavidla vnitrozemské plavby  
07 – 10/13 Směrnice 2006/42/ES pro strojní zařízení – miničtyřkolka – zákaz uvádění do oběhu  
08 – 10/13 Směrnice 1999/5/ES pro koncová telekomunikační zařízení – RTTE  
09 – 10/13 Směrnice 97/23/ES pro tlaková zařízení – návrh aktualizace  
10 – 10/13 EUROLAB - zasedání národních členských organizací  
11 – 10/13 Směrnice 2009/48/ES – bezpečnost hraček

## Dokumenty

- D 114** Nová pravidla pro tlaková zařízení – spravedlivější, bezpečnější, jednodušší (29,0 kB)

---

**Upozornění pro čtenáře:** pro usnadnění přechodu na níže uvedené webové stránky použijte současně klávesu *Control*, tj. Ctrl + klepnutí na odkaz

---

**01 – 10/13 Směrnice 90/385/EHS a směrnice 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky**

V úředním věstníku EU – *Official Journal* – tisk *OJ L 253* z 25. září 2013, bylo zveřejněno Prováděcí nařízení Komise (EU) č. **920/2013** ze dne 24. září 2013 o jmenování oznámených subjektů podle směrnice Rady 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích a směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a dozoru nad těmito subjekty. Předmětem nařízení je změna pravidel pro jmenování oznámených/notifikovaných subjektů posuzování shody a dozoru nad nimi. Plný text předmětného nařízení (12 str.) v češtině je na webu <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:253:0008:0019:CS:PDF>.

**02 – 10/13 Směrnice 90/385/EHS a směrnice 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky**

V úředním věstníku EU – *Official Journal* – tisk *OJ L 253* z 25. září 2013, bylo zveřejněno Doporučení Komise ze dne 24. září 2013 o auditech a posouzeních prováděných oznámenými subjekty v oblasti zdravotnických prostředků. Předmětem Doporučení jsou nové postupy posuzování shody výrobků Plný text doporučení (9 str.) v češtině je na webu <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:253:0027:0035:CS:PDF>

**03 – 10/13 Směrnice 2009/48/ES o bezpečnosti hraček**

V úředním věstníku EU – *Official Journal* – tisk *OJ L 267* z 9. října 2013, bylo zveřejněno Rozhodnutí Komise ze dne 7. října 2013, kterým se Německu povoluje zachovat mezní hodnoty pro antimon, arsen, baryum, olovo a rtuť po nabytí účinnosti mezních hodnot chemických látek podle článku 55, druhé věty směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hraček na základě usnesení předsedy Tribunálu ze dne 15. května 2013 (T-198/12 R). Plný text rozhodnutí v češtině (2 str.) je na adrese <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:267:0007:0008:CS:PDF>.

**04 – 10/13 Směrnice 2006/42/ES pro strojní zařízení – zákaz uvádění do oběhu**

V úředním věstníku EU – *Official Journal* – tisk *OJ L 270* z 11. října 2013, bylo zveřejněno Rozhodnutí Komise č. **2013/494/EU** ze dne 9. října 2013 o opatření přijatém Finskem podle článku 11 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES týkající se **zákazu uvádění na trh** šnekového dopravníku na mrkev a kedlubny. Plný text rozhodnutí v češtině (2 str.) je na webu <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:270:0005:0006:CS:PDF>.

**05 – 10/13 Směrnice 2006/42/ES pro strojní zařízení – zákaz uvádění do oběhu**

V úředním věstníku EU – *Official Journal* – tisk *OJ L 270* z 11. října 2013, bylo zveřejněno

Rozhodnutí Komise č. **2013/495/EU** ze dne 9. října 2013 o opatření přijatém Finskem podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES, kterým se **zakazuje uvádění na trh** určitého typu klínového štípače.

Plný text rozhodnutí v češtině (2 str.) je na webu

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:270:0007:0008:CS:PDF> .

#### **06 – 10/13 Směrnice 2006/87/ES pro pravidla vnitrozemské plavby**

V úředním věstníku EU – *Official Journal* – tisk **OJ L 272** z 12. října 2013, byla zveřejněna

**Směrnice Komise 2013/49/EU** ze dne 11. října 2013, kterou se mění příloha II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/87/ES, kterou se stanoví technické požadavky pro pravidla vnitrozemské plavby .

Plný text směrnice Komise v češtině (3 str.) je na webu

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:272:0041:0043:CS:PDF> .

#### **07 – 10/13 Směrnice 2006/42/ES pro strojní zařízení – zákaz uvádění do oběhu**

V úředním věstníku EU – *Official Journal* – tisk **OJ L 272** z 12. října 2013, bylo zveřejněno

**Rozhodnutí Komise č. 2013/499/EU** ze dne 10. října 2013 k opatření přijatému Německem podle článku 11 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES, kterým byla zakázána elektrická miničtyřkolka typu **HB-ATV49Q-Electric** vyráběná společností Huabao Electric Appliance Co. Ltd.

Plný text rozhodnutí v češtině (1 str.) je k dispozici na webu

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:272:0055:0055:CS:PDF> .

#### **08 – 10/13 Směrnice 1999/5/ES pro koncová telekomunikační zařízení - RTTE**

V úředním věstníku EU – *Official Journal* – tisk **OJ C 297** z 12. října 2013, bylo zveřejněno

**Sdělení Komise č. 2013/C 297/01** v rámci provádění směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/5/ES ze dne 9. března 1999 o rádiových zařízeních a telekomunikačních koncových zařízeních a vzájemném uznávání jejich shody. Předmětem sdělení je aktualizace seznamu těch hEN, které podporují aplikaci výše uvedené směrnice Aktualizovaný seznam je k dispozici v češtině (31 str.) na webu

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:297:0001:0031:CS:PDF> .

#### **09 – 10/13 Směrnice 97/23/ES pro tlaková zařízení – návrh aktualizace**

V časopisu *Enterprise and Industry Magazine* vyšel 4. října tr. článek věnovaný obsahu návrhu

EK na aktualizaci směrnice pro tlaková zařízení ve smyslu nového legislativního rámce (*NLF*) Nového přístupu.

Pracovní překlad článku je uveden v našem dokumentu **D 114** .

#### **10 – 10/13 EUROLAB - zasedání národních členských organizací**

Tento rok se mítink národních členských organizací EUROLAB uskutečnil ve dnech 7. - 8. října ve Vídni na pozvání rakouské členské organizace *Austrolab*. Program zasedání zahájila v pondělí 7.10. porada členů výboru TCQA EUROLAB. V úterý 8. 10. pokračoval program zasedáním řídicího výboru EUROLAB a následně zasedáním zástupců členských organizací. Celá akce se uskutečnila v zařízení TÜV AUSTRIA.

K programu a výsledkům zasedání bude ještě uveřejněna podrobnější informace na stránkách webu

[www.aaao.cz](http://www.aaao.cz) .

#### **11 – 10/13 Směrnice 2009/48/ES – bezpečnost hraček**

V úředním věstníku EU – *Official Journal* – tisk **OJ C 317** z 31. října 2013, bylo zveřejněno

**Sdělení Komise č. 2013/C 317/05** v rámci provádění směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2009/48/ES ze dne 18. června 2009 o bezpečnosti hraček. Předmětem sdělení je aktualizace seznamu těch hEN, které podporují aplikaci výše uvedené směrnice.

Aktuální seznam je k dispozici v češtině (2 str.) na webu

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:317:0005:0006:CS:PDF> .

---

*Zpracováno převážně z dokumentů EU, určených především pro sféru jednotného trhu, průmyslových politik, posuzování shody produktů, dohledu nad trhem apod., a které jsou poskytovány on-line na portálu EUROPA*