



Obsah

II Oznámenia

OZNÁMENIA INŠTITÚCIÍ, ORGÁNOV, ÚRADOV A AGENTÚR EURÓPSKEJ ÚNIE

Európska komisia

2016/C 272/01

Oznámenie Komisie – Modrá príručka na vykonávanie právnych predpisov EÚ týkajúcich sa výrobkov 2016 ⁽¹⁾ 1

II

(Oznámenia)

OZNÁMENIA INŠTITÚCIÍ, ORGÁNOV, ÚRADOV A AGENTÚR EURÓPSKEJ
ÚNIE

EURÓPSKA KOMISIA

OZNÁMENIE KOMISIE

Modrá príručka na vykonávanie právnych predpisov EÚ týkajúcich sa výrobkov 2016

(Text s významom pre EHP)

(2016/C 272/01)

OBSAH

	<i>Strana</i>
PREDSLOV	
DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE	
1. REGULÁCIA VOLEŇNÉHO POHYBU TOVARU	5
1.1. Historické hľadisko	5
1.1.1. „Starý prístup“	6
1.1.2. Vzájomné uznávanie	7
1.1.3. „Nový prístup“ a „globálny prístup“	7
1.2. „Nový legislatívny rámec“	9
1.2.1. Konceptia	9
1.2.2. Právna povaha aktov nového legislatívneho rámca a ich vzťah k ostatným právnym predpisom EÚ	10
1.2.3. Ako do seba systém zapadá	11
1.3. Smernica o všeobecnej bezpečnosti výrobkov	12
1.4. Právne predpisy týkajúce sa zodpovednosti za výrobok	12
1.5. Rozsah príručky	13
2. KEDY SA UPLATŇUJÚ HARMONIZAČNÉ PRÁVNE PREDPISY ÚNIE TÝKAJÚCE SA VÝROBKOV?	15
2.1. Rozsah výrobkov	15
2.2. Sprístupnenie na trhu	17
2.3. Uvádzanie na trh	18
2.4. Uvedenie na trh Výrobky dovezené z krajín mimo EÚ	20

2.5.	Uvedenie do prevádzky alebo začatie používania (a inštalácia)	21
2.6.	Súbežné uplatňovanie harmonizačných aktov Únie	22
2.7.	Zamýšľané použitie/nesprávne použitie	23
2.8.	Zemepisná pôsobnosť (štáty EZVO, ktoré sú členmi EHP, zámorské krajiny a územia, Turecko)	24
2.8.1.	Členské štáty a zámorské krajiny a územia	24
2.8.2.	Štáty EZVO, ktoré sú členmi EHP	25
2.8.3.	Monako, San Maríno a Andorra	25
2.8.4.	Turecko	26
2.9.	Prechodné obdobia v prípade nových alebo revidovaných právnych predpisov EÚ	27
2.10.	Prechodná úprava vyhlásenia o zhode EÚ v dôsledku zosúladenia s rozhodnutím č. 768/2008/ES	27
3.	SUBJEKTY V DODÁVATEĽSKOM REŤAZCI VÝROBKU A ICH POVINNOSTI	28
3.1.	Výrobca	28
3.2.	Splnomocnený zástupca	32
3.3.	Dovozca	33
3.4.	Distribútor	34
3.5.	Iní sprostredkovatelia: poskytovatelia sprostredkovateľských služieb na základe smernice o elektronickom obchode	37
3.6.	Koncový používateľ	38
4.	POŽIADAVKY NA VÝROBKY	39
4.1.	Základné požiadavky na výrobky	39
4.1.1.	Vymedzenie základných požiadaviek	39
4.1.2.	Zhoda so základnými požiadavkami: harmonizované normy	40
4.1.3.	Zhoda so základnými požiadavkami: ďalšie možnosti	51
4.2.	Požiadavky na vysledovateľnosť	51
4.2.1.	Prečo je vysledovateľnosť dôležitá?	52
4.2.2.	Ustanovenia týkajúce sa vysledovateľnosti	52
4.3.	Technická dokumentácia	56
4.4.	Vyhlásenie o zhode EÚ	57
4.5.	Požiadavky na označovanie	58
4.5.1.	Označenie CE	58
4.5.2.	Iné povinné označenia	64
5.	POSUDZOVANIE ZHODY	65
5.1.	Moduly na posudzovanie zhody	65
5.1.1.	Čo je posudzovanie zhody?	65
5.1.2.	Modulárna štruktúra posudzovania zhody v harmonizačných právnych predpisoch Únie	65
5.1.3.	Účastníci posudzovania zhody – miesto posudzovania zhody v dodávateľskom reťazci	66

5.1.4.	Moduly a ich varianty	69
5.1.5.	Postupy s jedným a dvoma modulmi – postupy založené na type (typová skúška EÚ)	69
5.1.6.	Moduly založené na zabezpečení kvality	70
5.1.7.	Prehľad modulov	70
5.1.8.	Prehľad postupov	73
5.1.9.	Odôvodnenie výberu vhodných modulov	74
5.2.	Orgány posudzovania zhody	75
5.2.1.	Orgány posudzovania zhody a notifikované orgány	75
5.2.2.	Úlohy a povinnosti	76
5.2.3.	Spôsobilosť notifikovaných orgánov	78
5.2.4.	Koordinácia medzi notifikovanými orgánmi	79
5.2.5.	Subdodávatelia notifikovaných orgánov	79
5.2.6.	Akreditované vnútropodnikové orgány	81
5.3.	Notifikácia	81
5.3.1.	Notifikujúce orgány	81
5.3.2.	Postup notifikovania	82
5.3.3.	Zverejňovanie Komisiou – webová stránka systému NANDO	85
5.3.4.	Monitorovanie spôsobilosti notifikovaných orgánov – pozastavenie – odobratie – zrušenie	86
6.	AKREDITÁCIA	87
6.1.	Prečo akreditácia?	87
6.2.	Čo je akreditácia?	88
6.3.	Rozsah akreditácie	89
6.4.	Akreditácia podľa nariadenia (ES) č. 765/2008	89
6.4.1.	Vnútroštátne akreditačné orgány	90
6.4.2.	Zákaz konkurencie a komerčnosti pre vnútroštátne akreditačné orgány	91
6.5.	Európska akreditačná infraštruktúra	92
6.5.1.	Odvetvové akreditačné systémy	92
6.5.2.	Vzájomné hodnotenie	92
6.5.3.	Predpoklad zhody pre vnútroštátne akreditačné orgány	93
6.5.4.	Úloha EA pri podpore a harmonizácii akreditačnej praxe v celej Európe	93
6.6.	Cezhraničná akreditácia	93
6.7.	Akreditácia v medzinárodnom kontexte	95
6.7.1.	Spolupráca medzi akreditačnými orgánmi	95
6.7.2.	Vplyv na obchodné vzťahy medzi EÚ a tretími krajinami v oblasti posudzovania zhody	96

7.	DOHLAD NAD TRHOM	97
7.1.	Prečo je dohľad nad trhom potrebný?	98
7.2.	Kontroly vykonávané orgánmi dohľadu nad trhom	99
7.3.	Kontroly výrobkov z tretích krajín colnými orgánmi	101
7.4.	Povinnosti členských štátov	103
7.4.1.	Vnútroštátna infraštruktúra	103
7.4.2.	Vnútroštátne programy dohľadu nad trhom a kontroly činností	104
7.4.3.	Informovanie verejnosti	105
7.4.4.	Postupy dohľadu nad trhom	105
7.4.5.	Nápravné opatrenia – zákaz – stiahnutie z trhu – stiahnutie od používateľa	107
7.4.6.	Sankcie	108
7.5.	Spolupráca medzi členskými štátmi a Európskou komisiou	108
7.5.1.	Ochranné mechanizmy	109
7.5.2.	Podrobný opis používania ochranných mechanizmov	110
7.5.3.	Vzájomná pomoc, administratívna spolupráca a výmena informácií medzi členskými štátmi	112
7.5.4.	Systém včasného varovania pre nepotravinové výrobky predstavujúce riziko	114
7.5.5.	ICSMS	115
7.5.6.	Zdravotnícke pomôcky: systém vigilancie	117
8.	VOLNÝ POHYB VÝROBKOV V RÁMCI EÚ	117
8.1.	Doložka o voľnom pohybe	117
8.2.	Limity a obmedzenia	118
9.	MEDZINÁRODNÉ ASPEKTY PRÁVNÝCH PREDPISOV EÚ TÝKAJÚCICH SA VÝROBKOV	118
9.1.	Dohody o posudzovaní zhody a uznávaní (ACAA)	118
9.2.	Dohody o vzájomnom uznávaní (MRA)	119
9.2.1.	Hlavné charakteristiky	119
9.2.2.	Dohoda o vzájomnom uznávaní medzi EÚ a Švajčiarskom	120
9.2.3.	Štáty EZVO, ktoré sú členmi EHP: dohody o vzájomnom uznávaní a dohody o posudzovaní zhody a uznávaní	121
PRÍLOHY		
PRÍLOHA I –	Právne predpisy EÚ uvedené v príručke (neúplný zoznam)	122
PRÍLOHA II –	Ďalšie usmerňovacie dokumenty	127
PRÍLOHA III –	Užitočné webové adresy	129
PRÍLOHA IV –	Postupy posudzovania zhody (moduly podľa rozhodnutia č. 768/2008/ES)	130
PRÍLOHA V –	Vzťah medzi normami radu ISO 9001 a modulmi, ktoré si vyžadujú systém zabezpečenia kvality	140
PRÍLOHA VI –	Používanie harmonizovaných noriem na posúdenie spôsobilosti orgánov posudzovania zhody	142
PRÍLOHA VII –	Najčastejšie otázky o označení CE	147

PREDSLOV

Príručka vykonávania smerníc na základe nového prístupu a globálneho prístupu („modrá príručka“) bola uverejnená v roku 2000. Odvtedy sa stala jedným z hlavných referenčných dokumentov, v ktorých sa vysvetľuje, ako vykonávať právne predpisy na základe nového prístupu, na ktorý sa v súčasnosti vzťahuje nový legislatívny rámec.

Veľká časť publikácie „modrej príručky“ z roku 2000 je stále platná, ale vyžaduje si aktualizáciu s cieľom zohľadniť nový vývoj a zabezpečiť čo najširšie vzájomné porozumenie vykonávania nového legislatívneho rámca pre uvádzanie výrobkov na trh. Takisto je potrebné zohľadniť zmeny zavedené Lisabonskou zmluvou (v platnosti od 1. decembra 2009) s ohľadom na právne odkazy a terminológiu vzťahujúce sa na príslušné dokumenty, postupy atď. v súvislosti s EÚ.

Táto nová verzia príručky preto vychádza z predchádzajúceho vydania, ale zahŕňa nové kapitoly, napríklad o povinnostiach hospodárskych subjektov alebo akreditácii, alebo úplne revidované kapitoly, napríklad o štandardizácii či dohľade nad trhom. Príručka nesie aj nový názov, ktorý má odrážať skutočnosť, že nový legislatívny rámec sa bude pravdepodobne využívať, aspoň sčasti, vo všetkých typoch harmonizačných právnych predpisov Únie, nielen v tzv. smerniciach založených na novom prístupe.

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE

Táto príručka má prispieť k lepšiemu porozumeniu právnych predpisov EÚ týkajúcich sa výrobkov a ich jednotnejšiemu a koherentnejšiemu uplatňovaniu v rôznych odvetviach a na celom jednotnom trhu. Je určená členskými štátmi a subjektom, ktoré musia byť informované o ustanoveniach, ktorých cieľom je zabezpečiť voľný pohyb výrobkov, ako aj vysokú úroveň ochrany v celej únii (napr. obchodným a spotrebiteľským združeniam, normalizačným orgánom, výrobcom, dovozcom, distribútorom, orgánom posudzovania zhody a odborom).

Príručka slúži len ako usmerňovací dokument – právoplatné je len samotné znenie harmonizačného aktu Únie. V určitých prípadoch môžu existovať rozdiely medzi ustanoveniami harmonizačných aktov Únie a obsahom tejto príručky, najmä v prípadoch, kde mierne odlišné ustanovenia v konkrétnom harmonizačnom akte Únie nemožno v tejto príručke plne opísať. Závazný výklad právnych predpisov EÚ je vo výlučnej právomoci Súdneho dvora Európskej únie. Názory vyjadrené v tejto príručke nemôžu predurčovať stanovisko, ktoré by Komisia mohla zaujať pred Súdnym dvorom. Európska komisia ani žiadna osoba konajúca v mene Komisie nie je zodpovedná za možné použitie nasledujúcich informácií.

Táto príručka sa vzťahuje na členské štáty EÚ, ale aj na Island, Lichtenštajnsko a Nórsko ako signatárov Dohody o Európskom hospodárskom priestore (EHP), ako aj Turecko v určitých prípadoch. Odkazy na Úniu alebo jednotný trh je preto potrebné chápať ako odkazy na EHP alebo na trh EHP.

Keďže v tejto príručke sa zohľadňuje súčasný stav v čase jej vypracovania, uvedené usmernenia sa môžu neskôr upraviť⁽¹⁾. Prebiehajú najmä konkrétnejšie úvahy o rôznych aspektoch právneho rámca Únie vzťahujúceho sa na on-line predaj a táto príručka nemá vplyv na žiaden budúci osobitný výklad a usmernenie, ktoré by mohli byť vypracované o týchto otázkach.

1. REGULÁCIA VOĽNÉHO POHYBU TOVARU

1.1. HISTORICKÉ HLADISKO

Cieľom prvých harmonizačných smerníc bolo odstránenie bariér a voľný pohyb tovaru v rámci jednotného trhu. Tieto ciele v súčasnosti dopĺňa komplexná politika, ktorej zámerom je zabezpečiť, aby sa na trh dostali iba bezpečné a inak

⁽¹⁾ Komisia 13. februára 2013 prijala návrh nového samostatného nariadenia o dohľade nad trhom, ktoré obsahuje všetky ustanovenia nariadenia (ES) č. 765/2008 o dohľade nad trhom, smernicu o všeobecnej bezpečnosti výrobkov a odvetvové právne predpisy. Dokument COM(2013)75 final je k dispozícii na adrese: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2013:0075:FIN:sk:PDF>.

vyhovujúce výrobky, a to tak, že poctivé hospodárske subjekty budú mať rovnaké podmienky, čím sa zároveň podporí účinná ochrana spotrebiteľov a profesionálnych používateľov v EÚ a konkurencieschopný jednotný trh EÚ.

Politiky a legislatívne metódy sa v priebehu posledných 40 rokov európskej integrácie vyvíjali, najmä v oblasti voľného pohybu tovaru, čo prispelo k úspechu súčasného jednotného trhu.

Z historického hľadiska prešli právne predpisy EÚ týkajúce sa výrobkov štyrmi hlavnými fázami:

- tradičný prístup alebo „starý prístup“ s podrobnými textami, ktoré obsahujú všetky potrebné technické a administratívne požiadavky,
- „nový prístup“ vypracovaný v roku 1985, ktorým sa rozsah právnych predpisov obmedzuje na „základné požiadavky“, pričom technické detaily sa uvádzajú v európskych harmonizovaných normách. Tento prístup následne viedol k rozvoju európskej normalizačnej politiky na podporu týchto právnych predpisov,
- vypracovanie nástrojov na posudzovanie zhody, ktoré sú potrebné na vykonávanie jednotlivých harmonizačných aktov Únie v rámci nového aj starého prístupu,
- „nový legislatívny rámec“ ⁽²⁾ prijatý v júli 2008, ktorý sa opiera o nový prístup a ktorým sa doplnil všeobecný legislatívny rámec, obsahujúci všetky potrebné prvky na účinné posudzovanie zhody, akreditáciu a dohľad nad trhom vrátane kontroly výrobkov z krajín mimo Únie.

1.1.1. „STARÝ PRÍSTUP“

Starý prístup odrážal tradičný spôsob, akým vnútroštátne orgány koncipovali technické právne predpisy, pričom zachádzali do veľkých podrobností, zvyčajne preto, lebo nemali dôveru v dôslednosť hospodárskych subjektov v otázkach verejného zdravia a bezpečnosti. V niektorých odvetviach (napr. legálna metrologia) dokonca orgány verejnej moci udeľovali osvedčenie o zhode samy. V dôsledku požadovanej jednomyselnosti v tejto oblasti až do roku 1986 bolo prijímanie takýchto právnych predpisov veľmi nepraktické a neprestajné vracanie sa k tejto metóde v rade odvetví bolo často opodstatnené z dôvodu verejnej politiky (napríklad v oblasti právnych predpisov týkajúcich sa potravín) alebo medzinárodných tradícií a/alebo dohôd, ktoré nie je možné meniť jednostranne (napr. právne predpisy v oblasti automobilov alebo opäť potravín).

Prvým pokusom o vymanenie sa z tejto situácie bolo prijatie smernice 83/189/EHS ⁽³⁾ z 28. marca 1983 o zriadení informačného postupu medzi členskými štátmi a Komisiou s cieľom zabrániť vzniku nových technických prekážok voľného pohybu tovaru, ktorých náprava prostredníctvom procesu harmonizácie by trvala dlho.

Podľa tejto smernice sú členské štáty povinné oznámiť návrhy vnútroštátnych technických predpisov ostatným členským štátom a Komisii (a národné normalizačné orgány boli povinné oznámiť návrhy národných noriem ⁽⁴⁾ Komisii, európskym normalizačným organizáciám a ostatným národným normalizačným orgánom). Počas odkladnej lehoty nie je možné prijať tieto technické predpisy, takže Komisia a ostatné členské štáty majú možnosť reagovať. Ak sa počas pôvodnej trojmesačnej odkladnej lehoty nevyjadria, môže byť návrh technických predpisov prijatý. V opačnom prípade, ak sú vznesené námietky, sa uplatní ďalšia trojmesačná odkladná lehota.

Odkladná lehota v prípade návrhu harmonizačného aktu Únie v danej oblasti je 12 mesiacov. Odkladná lehota sa však neuplatňuje, ak je členský štát povinný naliehavo zaviesť technické predpisy v záujme ochrany verejného zdravia alebo bezpečnosti, zvierat alebo rastlín.

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93, a rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady 768/2008/ES z 9. júla 2008 o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh a o zrušení rozhodnutia 93/465/EHS

⁽³⁾ Teraz nahradená smernicou Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/1535 z 9. septembra 2015, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických noriem a predpisov, ako aj pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti (Ú. v. EÚ L 241, 17.9.2015, s. 1).

⁽⁴⁾ Od 1. januára 2013 a v zmysle nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 je každý vnútroštátny normalizačný orgán povinný prijať svoj pracovný program a informovať o jeho existencii ostatné vnútroštátne normalizačné orgány, Európsku organizáciu pre normalizáciu a Komisiu.

1.1.2. VZÁJOMNÉ UZNÁVANIE

Okrem legislatívnych iniciatív na zabránenie vytváraniu nových prekážok a podporu voľného pohybu tovaru sa pokračovalo aj v systematickom uplatňovaní zásady vzájomného uznávania zakotvanej v práve EÚ. Vnútroštátne technické predpisy podliehajú ustanoveniam článkov 34 až 36 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len „ZFEÚ“), ktorými sa zakazujú kvantitatívne obmedzenia alebo opatrenia s rovnakým účinkom. Judikatúra Európskeho súdneho dvora, najmä vec 120/78 (vec „Cassis de Dijon“ ⁽⁵⁾) poskytuje kľúčové prvky pre vzájomné uznávanie. Účinok tejto judikatúry je nasledujúci.

- Výrobky vyrobené alebo uvedené na trh v súlade s právnymi predpismi v jednom členskom štáte by sa v zásade mali voľne pohybovať v celej únii, ak tieto výrobky spĺňajú úroveň ochrany, ktoré sú rovnocenné úrovni ochrany stanovenej členským štátom určenia.
- Ak neexistujú harmonizačné právne predpisy Únie, členské štáty môžu prijímať právne predpisy na svojom území s výhradou pravidiel zmluvy, ktoré sa týkajú voľného pohybu tovaru (články 34 až 36 ZFEÚ).
- Prekážky voľného pohybu, ktoré vyplývajú z rozdielov medzi vnútroštátnymi právnymi predpismi, možno akceptovať len vtedy, ak vnútroštátne opatrenia:
 - sú nevyhnutné na splnenie záväzných požiadaviek (ako je ochrana zdravia, bezpečnosť, ochrana spotrebiteľa a ochrana životného prostredia),
 - slúžia legitímnemu účelu, ktorý odôvodňuje nezohľadnenie zásady voľného pohybu tovaru, a
 - môžu byť opodstatnené vzhľadom na legitímny účel a sú primerané cieľom.

S cieľom pomôcť pri vykonávaní týchto zásad prijali Európsky parlament a Rada v rámci balíka návrhov o výrobkoch z roku 2008 nariadenie (ES) č. 764/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa ustanovujú postupy týkajúce sa uplatňovania určitých vnútroštátnych technických pravidiel na výrobky, ktoré sú v súlade s právnymi predpismi uvedené na trh v inom členskom štáte, a ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 3052/95/ES ⁽⁶⁾.

Hoci zásada vzájomného uznávania významne prispieva k voľnému pohybu tovaru v rámci jednotného trhu, nemôže vyriešiť všetky problémy a ešte aj v súčasnosti, ako sa zdôrazňuje v pripomienkach Montiho správy ⁽⁷⁾, zostáva priestor na ďalšiu harmonizáciu.

1.1.3. „NOVÝ PRÍSTUP“ A „GLOBÁLNY PRÍSTUP“

Vec Cassis de Dijon je známa dôležitou úlohou, ktorú zohrala pri podpore zásady vzájomného uznávania, ale aj významnou úlohou, ktorú zohrala pri úprave prístupu EÚ k technickej harmonizácii, a to z troch základných dôvodov:

- Súdny dvor stanovil, že členské štáty môžu odôvodniť zákaz alebo obmedzenie uvádzania výrobkov pochádzajúcich z iných členských štátov na trh len na základe nesúladu so „základnými požiadavkami“, čím otvoril úvahy o obsahu budúcej harmonizácie právnych predpisov: keďže nedodržanie požiadaviek, ktoré nepatria medzi základné, nemôže byť dôvodom na obmedzenie uvedenia výrobku na trh, tieto druhotné požiadavky už nemusia figurovať v harmonizačných dokumentoch EÚ. Tým sa otvorili dvere novému prístupu a následným úvahám o tom, čo predstavuje základnú požiadavku a ako ju formulovať spôsobom, ktorý by umožňoval preukázanie zhody,
- stanovením tejto zásady Súdny dvor jasne uložil vnútroštátnym orgánom povinnosť preukázať prípady, keď výrobky nezodpovedali základným požiadavkám, ale zároveň otvoril otázku vhodných prostriedkov na preukázanie zhody primeraným spôsobom,

⁽⁵⁾ Rozsudok Súdneho dvora z 20. februára 1979 vo veci 120/78, Rewe-Zentral AG v Bundesmonopolverwaltung für Branntwein, Zb. 1979, s. 649.

⁽⁶⁾ Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 21.

⁽⁷⁾ http://ec.europa.eu/internal_market/strategy/docs/monti_report_final_10_05_2010_sk.pdf.

- konštatovaním, že členské štáty sú povinné akceptovať výrobky z iných členských štátov s výnimkou presne vymedzených podmienok, Súdny dvor určil právnu zásadu, ale nestanovil prostriedky na vytvorenie dôvery vo výrobky, ktoré by mohli orgánom pomôcť pri akceptovaní výrobkov, za ktoré nemohli ručiť. To viedlo k potrebe vytvorenia politiky na posudzovanie zhody.

Legislatívna metóda nového prístupu, ktorú schválila Rada ministrov 7. mája 1985 vo svojom uznesení o novom prístupe k technickej harmonizácii a normám⁽⁸⁾, bola logickým legislatívnym dôsledkom veci Cassis de Dijon. Touto regulačnou metódou sa zriadili tieto zásady:

- harmonizácia právnych predpisov by sa mala obmedzovať na základné požiadavky (prednostne požiadavky na výkon alebo fungovanie), ktoré musia výrobky uvedené na trh EÚ spĺňať, aby sa mohli voľne pohybovať v rámci EÚ,
- technické špecifikácie pre výrobky, ktoré spĺňajú základné požiadavky stanovené v právnych predpisoch, by sa mali stanoviť v harmonizovaných normách, ktoré možno uplatniť súčasne s právnymi predpismi,
- pri výrobkoch vyrobených v súlade s harmonizovanými normami sa predpokladá zhoda s príslušnými základnými požiadavkami platných právnych predpisov a v niektorých prípadoch môže výrobca využiť zjednodušený postup posudzovania zhody (v mnohých prípadoch existencia právnych predpisov týkajúcich sa zodpovednosti za výrobky⁽⁹⁾ zabezpečila, že vyhlásenie výrobcu o zhode je pre orgány verejnej moci ľahšie prijateľnejšie),
- uplatňovanie harmonizovaných alebo iných noriem je naďalej dobrovoľné a výrobca môže vždy uplatniť iné technické špecifikácie, aby splnil požiadavky (bude však musieť preukázať, že tieto technické špecifikácie zodpovedajú potrebám základných požiadaviek, najčastejšie prostredníctvom postupu s účasťou orgánu posudzovania zhody ako tretej strany).

V záujme uplatňovania harmonizačných právnych predpisov Únie v rámci nového prístupu je potrebné, aby harmonizované normy poskytovali garantovanú úroveň ochrany v súvislosti so základnými požiadavkami stanovenými právnymi predpismi. Ide o jednu z hlavných obáv Komisie pri vykonávaní politiky zameranej na dôkladný proces európskej normalizácie a infraštruktúru. Nariadením Rady (EÚ) č. 1025/2012 o európskej normalizácii⁽¹⁰⁾ sa Komisii poskytuje možnosť po konzultácii s členskými štátmi vyzvať európske normalizačné organizácie, aby vypracovali harmonizované normy, a stanovujú sa v ňom postupy hodnotenia harmonizovaných noriem a vznášanie námietok proti nim.

Keďže nový prístup si vyžaduje, aby boli spoločné základné požiadavky povinné na základe právnych predpisov, tento prístup je vhodný iba v prípade, že je možné rozlíšiť medzi základnými požiadavkami a technickými špecifikáciami. Okrem toho, keďže rozsah takej právnej úpravy súvisí s rizikami, široký sortiment výrobkov, na ktoré sa takáto úprava vzťahuje, musí byť dostatočne homogénny, aby bolo možné uplatniť spoločné základné požiadavky. Takisto skupina výrobkov alebo riziká musia byť vhodné na normalizáciu.

Zásady nového prístupu položili základ európskej normalizácie na podporu harmonizačných právnych predpisov Únie. Úloha harmonizovaných noriem a povinnosti európskych normalizačných organizácií sú v súčasnosti vymedzené v nariadení (EÚ) č. 1025/2012, ako aj v príslušných harmonizačných právnych predpisoch Únie.

Svetová obchodná organizácia (WTO) prijala aj zásadu spoliehania sa na normy v technických predpisoch. V Dohode o technických prekážkach obchodu (TPO) podporuje používanie medzinárodných noriem⁽¹¹⁾.

Rokovania o prvých harmonizačných predpisoch Únie v rámci nového prístupu okamžite upozornili na skutočnosť, že stanovenie základných požiadaviek a vypracovanie harmonizovaných noriem nestačilo na vytvorenie potrebnej úrovne dôvery medzi členskými štátmi a že je potrebné rozvíjať vhodnú horizontálnu politiku a nástroje posudzovania zhody. To sa uskutočnilo súčasne s prijatím smerníc⁽¹²⁾.

⁽⁸⁾ Ú. v. ES C 136, 4.6.1985, s. 1.

⁽⁹⁾ Ďalšie informácie o právnych predpisoch týkajúcich sa zodpovednosti za výrobok sú uvedené v oddiele 1.4.

⁽¹⁰⁾ Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 12.

⁽¹¹⁾ Článok 2.4 Dohody WTO o TPO.

⁽¹²⁾ Pôvodné právne predpisy prijaté na v rámci nového prístupu boli hlavne vo forme smerníc.

V rokoch 1989 a 1990 preto Rada prijala uznesenie o globálnom prístupe a rozhodnutie 90/683/EHS (aktualizované a nahradené rozhodnutím 93/465/EHS)⁽¹³⁾, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a postupy posudzovania zhody. Tieto právne predpisy sú v súčasnosti zrušené a aktualizované na základe rozhodnutia č. 768/2008/ES z 9. júla 2008 o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh⁽¹⁴⁾.

Hlavným účelom týchto nástrojov politiky bolo vypracovanie všeobecných spoločných nástrojov posudzovania zhody (pre regulované aj neregulované oblasti).

Ako prvá bola vypracovaná politika týkajúca sa noriem pre výrobky s cieľom zabezpečiť, aby sa v normách stanovili technické špecifikácie, na základe ktorých by bolo možné preukázať zhodu. Na žiadosť Komisie však CEN a CENELEC prijali normy radu EN 45000 na určenie právomocí tretích strán zapojených do posudzovania zhody. Tieto normy sa medzičasom zmenili na harmonizované normy radu EN ISO/IEC 17000. Podľa smerníc založených na novom prístupe bol vytvorený mechanizmus, prostredníctvom ktorého vnútroštátne orgány upovedomili tretie strany, ktoré určili na vykonávanie posudzovania zhody založeného na týchto normách.

Na základe dokumentácie ISO/IEC Rada vo svojich rozhodnutiach vypracovala konsolidované postupy posudzovania zhody a pravidlá ich výberu a použitia v smerniciach (moduly). Moduly sú stanovené tak, aby zvýhodňovali výber týchto postupov od najľahších („vnútorná kontrola výroby“) v prípade jednoduchých výrobkov alebo výrobkov, ktoré nevyhnutne nepredstavujú vážne riziká, až po najzložitejšie moduly (komplexné zabezpečenie kvality s preskúmaním návrhu EÚ) v prípadoch, kde sú riziká závažnejšie alebo výroby/technológie zložitejšie. V snahe držať krok s modernými výrobnými procesmi sa v moduloch počíta s procesmi posudzovania zhody výrobku aj posúdením riadenia kvality, takže zákonodarca môže rozhodnúť, ktoré procesy sú v danom odvetví najvhodnejšie, lebo napríklad nemusí byť efektívne poskytovať individuálnu certifikáciu pre každý sériovo vyrábaný výrobok. S cieľom posilniť transparentnosť modulov a ich účinnosť sa na žiadosť Komisie normy radu ISO 9001 týkajúce sa zabezpečenia kvality harmonizovali na európskej úrovni a integrovali do jednotlivých modulov. Hospodárske subjekty, ktoré používajú tieto nástroje vo svojich dobrovoľných politikách riadenia kvality, aby posilnili svoj imidž na trhu, pokiaľ ide o kvalitu výrobkov, teda môžu využiť rovnaké nástroje v regulovaných odvetviach.

Všetky tieto jednotlivé iniciatívy boli priamo zamerané na posilnenie posudzovania zhody výrobkov pred ich uvedením na trh. Súčasne s týmito iniciatívami Komisia v úzkej spolupráci s členskými štátmi a vnútroštátnymi akreditačnými orgánmi vyvinula európsku spoluprácu v oblasti akreditácie s cieľom vytvoriť poslednú úroveň kontroly a posilniť dôveryhodnosť tretích strán zapojených do vykonávania posúdenia zhody výrobkov a zabezpečenia kvality. Táto iniciatíva zostala skôr v politickej než legislatívnej rovine, ale napriek tomu bola účinná pri vytváraní prvej európskej infraštruktúry v tejto oblasti a vo veľkej miere postavila európske subjekty do vedúcej pozície v tejto oblasti na medzinárodnej úrovni.

Tento vývoj viedol k prijatiu 27 smerníc na základe prvkov nového prístupu. Ich počet je oveľa nižší ako počet tradičných smerníc v oblasti priemyselných výrobkov (asi 700), ale ich široký rozsah pôsobnosti založený na rizikách znamená, že prostredníctvom tejto legislatívnej metódy z voľného pohybu ťažili celé priemyselné odvetvia.

1.2. „NOVÝ LEGISLATÍVNY RÁMEC“

1.2.1. KONCEPCIA

Koncom 90. rokov minulého storočia začala Komisia uvažovať o účinnom vykonávaní nového prístupu. V roku 2002 sa začal rozsiahly konzultačný postup a 7. mája 2003 Komisia prijala oznámenie Rade a Európskemu parlamentu, v ktorom navrhla možnú revíziu niektorých prvkov nového prístupu. To následne viedlo k uzneseniu Rady z 10. novembra 2003 o oznámení Európskej komisie „Zlepšenie implementácie smerníc nového prístupu“⁽¹⁵⁾.

Konsenzus o potrebe aktualizácie a preskúmania bol jednoznačný a silný. Hlavné prvky, ktoré si vyžadovali pozornosť, boli takisto jednoznačné: celková súdržnosť a súlad, postup oznamovania, akreditácia, postupy posudzovania zhody (moduly), označenie CE a dohľad nad trhom (vrátane revízie postupov v súvislosti s ochrannou doložkou).

⁽¹³⁾ Rozhodnutie Rady 93/465/EHS z 22. júla 1993 o moduloch používaných v technických zosúladovacích smerniciach pre rozličné fázy procesu posudzovania zhody a pravidlá pre umiestňovanie a používanie označenia CE zhody (Ú. v. ES L 220, 30.8.1993, s. 23).

⁽¹⁴⁾ Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 82.

⁽¹⁵⁾ Ú. v. EÚ C 282, 25.11.2003, s. 3.

Nariadenie a rozhodnutie tvoriace súčasť „Ayrálovho balíka týkajúceho sa tovaru“ ⁽¹⁶⁾ prijali Európsky parlament a Rada 9. júla 2008 ⁽¹⁷⁾.

Nariadením (ES) č. 765/2008 a rozhodnutím č. 768/2008/ES sa v novom legislatívnom rámci (NLR) skĺbili všetky prvky potrebné na efektívne fungovanie komplexného regulačného rámca pre bezpečnosť a zhodu priemyselných výrobkov s požiadavkami prijatými na ochranu rôznych verejných záujmov a pre riadne fungovanie jednotného trhu.

V nariadení (ES) č. 765/2008 sa stanovil právny základ pre akreditáciu a dohľad nad trhom a konsolidoval sa význam označenia CE, čím sa odstránila existujúca medzera. Rozhodnutím č. 768/2008/ES sa aktualizovali, harmonizovali a konsolidovali rôzne technické nástroje, ktoré sa už používali v existujúcich harmonizačných právnych predpisoch Únie (nielen v smerniciach nového prístupu): vymedzenia pojmov, kritériá pre vymenovanie a oznamovanie orgánov posudzovania zhody, pravidlá postupu oznamovania, postupy posudzovania zhody (moduly) a pravidlá ich používania, ochranné mechanizmy, povinnosti hospodárskych subjektov a požiadavky na výsledovateľnosť.

V novom legislatívnom rámci sa zohľadňuje existencia všetkých hospodárskych subjektov v rámci dodávateľského reťazca – výrobcov, oprávnených zástupcov, distribútorov a dovozcov – a ich príslušné úlohy v súvislosti s výrobkom. Dovožca má v súčasnosti jasne vymedzené povinnosti týkajúce sa zhody výrobkov, a ak distribútor alebo dovozca výrobok mení alebo ho uvádza na trh pod svojim vlastným menom, stáva sa rovnocenným s výrobcom a musí prijať jeho povinnosti v súvislosti s týmto výrobkom.

V novom legislatívnom rámci sa rovnako uznávajú rôzne aspekty zodpovednosti vnútroštátnych orgánov: regulačné orgány, notifikačné orgány, orgány, ktoré dohliadajú na vnútroštátny akreditačný orgán, orgány dohľadu nad trhom, orgány zodpovedné za kontrolu výrobkov z tretích krajín atď., pričom sa zdôrazňuje, že zodpovednosť závisí od vykonávaných činností.

Novým legislatívnym rámcom sa zmenil dôraz právnych predpisov EÚ v súvislosti s prístupom na trh. Pôvodne sa jazyk harmonizačných právnych predpisov Únie sústredil na pojem „uviedenie na trh“, čím sa myslí tradičný voľný pohyb tovaru, t. j. zameriaval sa na prvé sprístupnenie výrobku na trh EÚ. V novom legislatívnom rámci sa uznáva existencia jednotného vnútorného trhu, kladie sa dôraz na sprístupnenie výrobku, a prisudzuje sa tak väčší význam tomu, čo sa stane po prvom sprístupnení výrobku. Zároveň to zodpovedá logike zavedenia ustanovení o dohľade nad trhom EÚ. Zavedenie pojmu „sprístupnenie“ umožňuje vysledovanie výrobku, ktorý nespĺňa požiadavky, až k výrobcovi. Je dôležité uviesť, že súlad sa posudzuje so zreteľom na právne požiadavky platné v čase prvého sprístupnenia.

Najdôležitejšou zmenou, ktorú priniesol nový legislatívny rámec do právneho prostredia EÚ, bolo zavedenie komplexnej politiky v oblasti dohľadu nad trhom. Výrazne sa tým zmenila rovnováha právnych ustanovení EÚ, a to od základnej orientácie na stanovenie požiadaviek v súvislosti s výrobkom, ktoré je potrebné splniť, keď sa výrobky uvádzajú na trh, až po súčasný rovnaký dôraz na aspekty presadzovania práva počas celého životného cyklu výrobkov.

1.2.2. PRÁVNA POVAHA AKTOV NOVÉHO LEGISLATÍVNEHO RÁMCA A ICH VZŤAH K OSTATNÝM PRÁVNÝM PREDPISOM EÚ

1.2.2.1. Nariadenie (ES) č. 765/2008

Nariadenie (ES) č. 765/2008 ukladá jasné povinnosti členským štátom, ktoré nemusia transponovať jeho ustanovenia (hoci mnohé z nich možno musia prijať vnútroštátne opatrenia, aby upravili svoj vnútroštátny právny rámec). Jeho ustanovenia sú priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch, na všetky príslušné hospodárske subjekty (výrobcovia, distribútori, dovozcovia) a orgány posudzovania zhody a akreditačné orgány. Hospodárske subjekty majú v súčasnosti nielen povinnosti, ale aj priame práva, ktoré môžu vymáhať prostredníctvom vnútroštátnych súdov voči vnútroštátnym orgánom a iným hospodárskym subjektom v prípade nedodržania ustanovení tohto nariadenia.

⁽¹⁶⁾ Európsky parlament ho tak nazval na uctenie pamiatky Michela Ayrála, riaditeľa generálneho riaditeľstva pre podnikanie a priemysel, ktorý bol zodpovedný za prípravu balíka.

⁽¹⁷⁾ Ú. v. EÚ L 218, 18.8.2008.

Ak existujú iné právne predpisy EÚ, nariadenie sa uplatňuje predovšetkým a) na základe toho, že je priamo uplatniteľné, t. j. vnútroštátne orgány a hospodárske subjekty musia uplatňovať ustanovenia nariadenia ako také (väčšina ostatných právnych predpisov je obsiahnutá v smerniciach), a b) na základe pravidla *lex specialis*, t. j. vždy, keď sa na danú otázku vzťahujú dva predpisy, špecifickejší predpis by sa mal uplatniť ako prvý.

Ak neexistujú špecifickejšie právne predpisy o otázkach, na ktoré sa vzťahujú ustanovenia nariadenia(ES) č. 765/2008, toto nariadenie sa uplatní súčasne s existujúcimi právnymi predpismi ako ich doplnenie. V prípadoch, keď existujúce právne predpisy obsahujú podobné ustanovenia ako nariadenie, príslušné ustanovenia sa budú musieť preskúmať jednotlivo s cieľom určiť, ktorý je najkonkrétnejší.

Vo všeobecnosti pomerne málo legislatívnych textov EÚ obsahuje ustanovenia o akreditácii, takže možno konštatovať, že nariadenie (ES) č. 765/2008 má v tejto oblasti všeobecnú pôsobnosť. V oblasti dohľadu nad trhom (vrátane kontroly výrobkov z tretích krajín) je situácia zložitejšia, lebo niektoré harmonizačné právne predpisy Únie obsahujú rôzne ustanovenia týkajúce sa otázok, na ktoré sa vzťahuje nariadenie (napr. právne predpisy o liečivách a zdravotníckych pomôckach, v ktorých sa stanovuje osobitný informačný postup).

1.2.2.2. Rozhodnutie č. 768/2008/ES

Rozhodnutie č. 768/2008/ES sa označuje ako rozhodnutie *sui generis*, čo znamená, že nemá žiadnych adresátov, a preto nie je priamo ani nepriamo uplatniteľné. Predstavuje politický záväzok zo strany troch inštitúcií EÚ, Európskeho parlamentu, Rady a Komisie.

To znamená, že na to, aby sa jeho ustanovenia uplatňovali v práve Únie, musia sa uviesť *expressis verbis* (výslovne) v budúcich právnych predpisoch alebo sa do nich musia integrovať.

Všetky tri inštitúcie sa v skutočnosti zaviazali, že budú jeho ustanovenia dodržiavať a čo najsystematickejšie ich využívať pri vypracúvaní príslušných právnych predpisov týkajúcich sa výrobkov. Relevantné budúce návrhy by sa teda mali posúdiť so zreteľom na toto rozhodnutie a odchýlenie sa od jeho obsahu by sa malo náležite odôvodniť.

1.2.3. AKO DO SEBA SYSTÉM ZAPADÁ

Vývoj legislatívnych metód EÚ v tejto oblasti postupoval priebežne, pričom otázky sa riešili jedna po druhej, hoci niekedy aj súbežne, čo vyvrcholilo prijatím nového legislatívneho rámca: základných alebo iných zákonných požiadaviek, noriem pre výrobky, noriem a pravidiel týkajúcich sa spôsobilosti orgánov posudzovania zhody a akreditácie, noriem riadenia kvality, postupov posudzovania zhody, označenia CE, politiky akreditácie a najnovšie politiky dohľadu nad trhom vrátane kontroly výrobkov z tretích krajín.

Nový legislatívny rámec v súčasnosti predstavuje kompletný systém spájajúci všetky jednotlivé prvky, ktorými je potrebné sa zaoberať v právnych predpisoch v oblasti bezpečnosti výrobkov, v podobe koherentného, komplexného legislatívneho nástroja, ktorý možno celoplošne použiť vo všetkých priemyselných odvetviach aj inde (v politike životného prostredia a ochrany zdravia sa rovnako využívajú niektoré z týchto prvkov), keď sa vyžadujú právne predpisy EÚ.

V tomto systéme sa v právnych predpisoch musí stanoviť úroveň cieľov ochrany verejnosti v súvislosti s príslušnými výrobkami, ako aj základné bezpečnostné vlastnosti, mali by sa v nich určiť povinnosti hospodárskych subjektov a požiadavky na ne a v prípade potreby stanoviť úroveň právomocí orgánov posudzovania zhody ako tretej strany, ktorá hodnotí výrobky alebo systémy riadenia kvality, ako aj kontrolné mechanizmy pre tieto orgány (notifikačné a akreditačné). Musia sa v nich určiť vhodné postupy posudzovania zhody (moduly, medzi ktoré patrí aj vyhlásenie výrobcu o zhode), ktoré sa majú použiť, a v neposlednom rade sa v nich musia zaviesť príslušné mechanizmy dohľadu nad trhom (vnútorné a vonkajšie), aby sa zabezpečilo, že celý legislatívny nástroj funguje efektívne a bezproblémovo.

Všetky tieto jednotlivé prvky sú vzájomne prepojené, fungujú spoločne a vzájomne sa dopĺňajú, čím vytvárajú reťazec kvality EÚ ⁽¹⁸⁾. Kvalita výrobkov závisí od kvality výroby, ktorá je v mnohých prípadoch ovplyvnená kvalitou testovania,

⁽¹⁸⁾ Slovo „kvalita“ sa používa na označenie úrovne bezpečnosti a iných cieľov verejnej politiky, na ktoré sa zameriavajú harmonizačné právne predpisy Únie. Nemá sa zamieňať s významom slova „kvalita“ v obchodnom kontexte, ktorý umožňuje rozlišovať medzi rôznymi úrovňami kvality výrobkov.

interného alebo vykonávaného externými subjektmi, čo závisí od kvality procesov posudzovania zhody, a tá zas závisí od kvality orgánov, ktorá zase závisí od kvality ich kontrol, ktorá závisí od kvality oznámenia alebo akreditácie; celý systém závisí od kvality dohľadu nad trhom a kontrol výrobkov z tretích krajín.

Tieto prvky by sa mali nejakým spôsobom zohľadniť v každom právnom predpise EÚ v oblasti bezpečnosti výrobkov. Ak nejaký prvok chýba alebo je slabý, má to vplyv na silu a účinnosť celého „reťazca kvality“.

1.3. SMERNICA O VŠEOBECNEJ BEZPEČNOSTI VÝROBKOV

Účelom smernice 2001/95/ES⁽¹⁹⁾ o všeobecnej bezpečnosti výrobkov je zabezpečenie vysokej úrovne bezpečnosti výrobkov v celej EÚ v súvislosti so spotrebiteľskými výrobkami, na ktoré sa nevzťahujú sektorovo špecifické harmonizačné právne predpisy EÚ. Smernica o všeobecnej bezpečnosti výrobkov rovnako v niektorých aspektoch dopĺňa ustanovenia sektorových právnych predpisov. Kľúčovým ustanovením smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov je, že výrobcovia sú povinní uvádzať na trh len také výrobky, ktoré sú bezpečné pre spotrebiteľov⁽²⁰⁾. Smernica o všeobecnej bezpečnosti výrobkov takisto obsahuje ustanovenia o dohľade nad trhom zameraným na zaručenie vysokej úrovne ochrany zdravia a bezpečnosti spotrebiteľov.

Smernicou o všeobecnej bezpečnosti výrobkov sa zaviedol systém na rýchlu výmenu informácií medzi členskými štátmi a Komisiou (RAPEX, systém včasného varovania), ktorý sa používa pre nebezpečné nepotravinové výrobky. Systém včasného varovania zabezpečuje, že príslušné orgány budú urýchlene informované o nebezpečných výrobkoch. Za určitých podmienok si možno oznámenia prostredníctvom systému včasného varovania vymieňať aj s krajinami mimo EÚ. V prípade závažných rizík pre zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov v rôznych členských štátoch spojených s výrobkom sa v smernici o všeobecnej bezpečnosti výrobkov stanovuje pre Komisiu možnosť prijať dočasné rozhodnutia o opatreniach v rámci celej Únie, takzvané „mimoriadne opatrenia“. Za určitých podmienok môže Komisia prijať formálne rozhodnutie (platné počas jedného roka s možnosťou predĺženia na rovnaké obdobie), ktorým členské štáty požiada, aby obmedzili uvedenie výrobku na trh alebo mu zabránili, ak výrobok predstavuje vážne riziko pre zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov. Systém včasného varovania bol následne rozšírený nariadením (ES) č. 765/2008, aby sa používal pri všetkých harmonizovaných priemyselných výrobkoch bez ohľadu na konečného používateľa (t. j. výrobky určené na profesionálne použitie) a pri výrobkoch predstavujúcich riziká pre iné chránené záujmy ako zdravie a bezpečnosť, napríklad riziká pre životné prostredie.

1.4. PRÁVNE PREDPISY TÝKAJÚCE SA ZODPOVEDNOSTI ZA VÝROBOK

Ponímanie výrobcu podľa harmonizačných právnych predpisov Únie v novom legislatívnom rámci sa líši od ponímania podľa smernice 85/374/EHS⁽²¹⁾ o zodpovednosti za spotrebiteľské výrobky. V prípade tejto smernice pojem „výrobca“⁽²²⁾ zahŕňa aj osoby, na ktoré sa pojem „výrobca“ podľa nového legislatívneho rámca nevzťahuje.

Právne alebo administratívne konanie môže prebiehať proti akejkoľvek osobe v dodávateľskom alebo distribučnom reťazci, ktorú možno považovať za osobu zodpovednú za nevyhovujúci výrobok. To môže nastať najmä vtedy, ak má výrobca sídlo mimo Únie. Smernica o zodpovednosti za výrobky sa vzťahuje na všetky hnuiteľné veci⁽²³⁾ a elektrinu, ako aj na suroviny a komponenty konečných výrobkov. Služby ako také sú v súčasnosti vylúčené z rozsahu pôsobnosti. Po druhé, smernica sa vzťahuje len na chybné výrobky, t. j. výrobky, ktoré nie sú natoľko bezpečné, ako pri nich možno oprávnenne očakávať. Skutočnosť, že výrobok nie je vhodný na zamýšľané použitie, nie je dostačujúca. Smernica sa uplatňuje len v prípade, že výrobok nie je bezpečný. Skutočnosť, že neskôr sa vyrobí lepší výrobok, neznamená, že staršie modely sú chybné.

Zodpovednosť (povinnosť platiť za škody) nesie výrobca. Výrobcom je výrobca konečného výrobku alebo komponentu hotového výrobku, výrobca akejkoľvek suroviny, alebo akákoľvek osoba, ktorá sa prezentuje ako výrobca (napríklad umiestnením ochrannej známky). Všetci dovozcovia, ktorí uvádzajú výrobky na trh Únie z tretích krajín, sa podľa smernice o zodpovednosti za výrobky považujú za výrobcov. V prípade, že nie je možné určiť výrobcu, zodpovednosť prechádza na každého dodávateľa výrobku, pokiaľ v primeranej lehote neinformuje poškodenú osobu o totožnosti výrobcu alebo osoby, ktorá mu výrobok dodala. Keď je za tú istú škodu zodpovedných niekoľko osôb, všetci sú zodpovední spoločne a nerozdielne.

⁽¹⁹⁾ Ú. v. ES L 11, 15.1.2002, s. 4.

⁽²⁰⁾ Osobitné usmernenia o praktickom vykonávaní smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov sú k dispozícii na adrese: http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm.

⁽²¹⁾ Ú. v. ES L 210, 7.8.1985, s. 29.

⁽²²⁾ Pozri článok 3 smernice 85/374/EHS.

⁽²³⁾ Ako porovnanie uvádzame, že harmonizačné právne predpisy Únie sa môžu vzťahovať na „hnuiteľné veci“, ako sú napríklad elektronické zariadenia, osobné ochranné prostriedky atď., prípadne na „iné ako hnuiteľné veci“ (napr. výtah po jeho začlenení do nehnuteľnosti).

Výrobca musí nahradiť škodu spôsobenú chybným výrobkom na jednotlivcoch (smrť, ublíženie na zdraví) a súkromnom majetku (tovar na súkromné použitie). Smernica sa však nevzťahuje na škody na majetku do hodnoty 500 EUR ⁽²⁴⁾ na jednu udalosť. Vnútroštátne právne predpisy môžu upravovať nemateriálne škody (ako je bolesť a utrpenie). Smernica sa nevzťahuje na zničenie samotného chybného výrobku, a preto zo smernice o zodpovednosti za výrobky nevyplýva povinnosť poskytnúť za jeho zničenie náhradu. Týmto nie sú dotknuté vnútroštátne právne predpisy.

Smernica o zodpovednosti za výrobky umožňuje členským štátom, aby stanovili finančný strop pre opakované nehody na úroveň minimálne 70 miliónov EUR ⁽²⁵⁾. Väčšina členských štátov však túto možnosť nevyužila.

Výrobca nie je automaticky zodpovedný za škodu spôsobenú výrobkom. Poškodený, či už ide o kupujúceho alebo používateľa chybného výrobku, alebo nie, si musí nárokovať svoje právo na získanie odškodnenia. Obete budú odškodnené iba v prípade, ak preukážu, že utrpeli škodu, výrobok bol chybný a tento výrobok spôsobil škodu. V prípade, že má poškodená osoba podiel na vzniku škody, sa zodpovednosť výrobcu môže znížiť alebo dokonca vylúčiť. Obete však nemusia preukázať nedbanlivosť výrobcu, lebo smernica o zodpovednosti za výrobky je založená na zásade objektívnej zodpovednosti. To znamená, že výrobca nebude oslobodený od zodpovednosti, a to ani vtedy, keď preukáže, že sa nedopustil nedbanlivosti, v prípade, že konanie alebo opomenutie zo strany tretej osoby malo podiel na spôsobenej škode, ak uplatnil normy alebo ak bol jeho výrobok testovaný. Výrobca nebude musieť škodu nahradiť, ak preukáže, že:

- nevedol výrobok na trh (napríklad ak bol výrobok ukradnutý),
- výrobok nebol chybný, keď ho uviedol na trh (teda preukáže, že chyba bola spôsobená neskôr),
- výrobok nebol vyrobený na účely predaja ani nebol distribuovaný na hospodárske účely,
- chyba bola spôsobená v dôsledku splnenia záväzných predpisov, ktoré vydali orgány verejnej moci (ktoré vylučujú národné, európske a medzinárodné normy) ⁽²⁶⁾,
- stav vedeckých a technických poznatkov v čase, keď bol výrobok uvedený na trh, sám osebe neumožňoval odhalenie chyby (obrana na základe rizika vývoja) ⁽²⁷⁾, alebo
- je subdodávateľom a príčinou chyby bol buď návrh konečného výrobku, alebo chybné pokyny, ktoré mu poskytol výrobca konečného výrobku.

Desať rokov po uvedení výrobku na trh výrobca prestáva nieť zodpovednosť, pokiaľ proti nemu neprebieha súdne konanie. Okrem toho obeť musí podať žalobu do troch rokov od zistenia škody, chyby a totožnosti výrobcu. Vo vzťahu k poškodenej osobe sa nemožno dohodnúť na oslobodení od zodpovednosti.

V smernici o zodpovednosti za výrobky sa nevyžaduje, aby členské štáty zrušili akékoľvek iné právne predpisy týkajúce sa zodpovednosti. V tejto súvislosti je režim smernice doplnením existujúcich vnútroštátnych právnych predpisov týkajúcich sa zodpovednosti. Záleží na poškodnom, aby vybral dôvody, na základe ktorých žalobu podá.

1.5. ROZSAH PRÍRUČKY

Táto príručka sa zaoberá nepotravinovými a nepoľnohospodárskymi výrobkami, ktoré sa označujú ako priemyselné výrobky alebo výrobky určené na použitie spotrebiteľmi alebo profesionálmi. Právne predpisy týkajúce sa výrobkov, ktoré sa zaoberajú týmito výrobkami, sa budú v celom texte bez rozdielu označovať ako harmonizačné právne predpisy Únie, odvetvové harmonizačné právne predpisy Únie alebo harmonizačné akty Únie.

Nový legislatívny rámec tvorí súbor právnych dokumentov. Konkrétne v rozhodnutí č. 768/2008/ES sa stanovujú prvky, ktoré sú čiastočne alebo úplne zavedené do harmonizačných právnych predpisov Únie, ktoré sa týkajú výrobkov

⁽²⁴⁾ Ekvivalentná hodnota v národnej mene sa vypočíta s použitím výmenného kurzu z 25. júla 1985.

⁽²⁵⁾ Ekvivalentná hodnota v národnej mene sa vypočíta s použitím výmenného kurzu z 25. júla 1985.

⁽²⁶⁾ Preto aj keď harmonizované normy poskytujú predpoklad zhody, nezabavujú zodpovednosti, môžu však znížiť riziko škody. Informácie o harmonizovaných normách a predpoklade súladu sa nachádzajú v bode 4.1.2.

⁽²⁷⁾ Podľa Súdneho dvora (vec C-300/95) to znamená objektívny stav poznatkov, ktoré sa netýkajú len bezpečnostných noriem existujúcich v konkrétnom odvetví, no akéhokoľvek vysokého štandardu, v prípade ktorého sa predpokladá, že výrobca o ňom vedel a že mu bol k dispozícii. Zodpovednosť za riziká vývoja platí len v dvoch členských štátoch.

a zaoberajú sa rôznymi verejnými záujmami. V príručke sa uvádzajú pokyny k vykonávaniu ustanovení a koncepcií ustanovených v novom legislatívnom rámci ⁽²⁸⁾. Tam, kde existujú odchýlky či ustanovenia týkajúce sa výrobkov, sa v príručke odkazuje na odvetvové príručky, ktoré existujú takmer pre všetky odvetvové harmonizačné právne predpisy Únie.

Cieľom tejto príručky je podrobne vysvetliť jednotlivé prvky nového legislatívneho rámca a prispieť k lepšiemu celkovému pochopeniu systému v záujme riadneho vykonávania právnych predpisov, a má teda význam pre ochranu verejných záujmov, ako je zdravie a bezpečnosť, spotrebiteľia, životné prostredie a verejná bezpečnosť, ako aj pre riadne fungovanie vnútorného trhu pre hospodárske subjekty. Príručka navyše podporuje ciele politiky Komisie týkajúce sa lepšej právnej regulácie tým, že prispieva k rozvoju komplexnejších, jednotnejších a primeranejších právnych predpisov.

Každá kapitola by sa mala vykladať s prihliadnutím na uvedené vysvetlenia, inými slovami vo všeobecných súvislostiach a v spojení s ďalšími kapitolami, lebo navzájom súvisia a nemali by sa vnímať samostatne.

Táto príručka sa primárne týka právnych predpisov Únie o:

- obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (smernica 2011/65/EÚ),
- spotrebičoch spaľujúcich plynné palivá (smernica 2009/142/ES),
- požiadavkách na ekodizajn energeticky významných výrobkov (smernica 2009/125/ES),
- jednoduchých tlakových nádobách (smernica 2009/105/ES a smernica 2014/29/EÚ),
- bezpečnosti hračiek (smernica 2009/48/ES),
- elektrických zariadeniach určených na používanie v rámci určitých limitov napätia (smernica 2006/95/ES a smernica 2014/35/EÚ),
- strojových zariadeniach (smernica 2006/42/ES),
- elektromagnetickej kompatibilite (smernica 2004/108/ES a smernica 2014/30/EÚ),
- meradlách (smernica 2004/22/ES a smernica 2014/32/EÚ),
- váhach s neautomatickou činnosťou (smernica 2009/23/ES a smernica 2014/31/EÚ),
- lanovkových zariadeniach určených na prepravu osôb (smernica 2000/9/ES),
- rádiovom zariadení a koncových telekomunikačných zariadeniach (smernica 1999/5/ES a smernica 2014/53/EÚ),
- aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach (smernica 90/385/EHS),
- zdravotníckych pomôckach (smernica 93/42/EHS),
- diagnostických zdravotných pomôckach in vitro (smernica 98/79/ES),
- tlakových zariadeniach (smernica 97/23/ES a smernica 2014/68/EÚ),
- prepravovateľných tlakových zariadeniach (smernica 2010/35/EÚ),
- aerosólových rozprašovačoch (smernica 75/324/EHS v znení zmien),
- výťahoch (smernica 95/16/ES a 2014/33/EÚ),
- rekreačných plavidlách (smernica 94/25/ES a smernica 2013/53/EÚ),
- ochranných systémoch určených na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére (smernica 94/9/ES a smernica 2014/34/EÚ),
- výbušnínach na civilné použitie (smernica 93/15/EHS a smernica 2014/28/EÚ),
- pyrotechnike (smernica 2013/29/EÚ),
- označovaní pneumatík (nariadenie (ES) č. 1222/2009),
- osobných ochranných prostriedkoch (smernica 89/686/EHS),
- námornom vybavení (smernica 96/98/ES a smernica 2014/90/EÚ),
- emisii hluku v prostredí pochádzajúcej zo zariadení používaných vo voľnom priestranstve (smernica 2000/14/ES),
- emisiách z necestných pojazdových strojov (smernica 97/68/ES v znení zmien),
- označovaní energetickými štítkami (smernica 2010/30/EÚ).

⁽²⁸⁾ Rozhodnutie č. 768/2008/ES a nariadenie (ES) č. 765/2008.

Časti tejto príručky však môžu byť relevantné pre ďalšie harmonizačné právne predpisy Únie, ktorých rozsah presahuje rámec priemyselných výrobkov. To platí najmä pre rôzne vymedzenia pojmov v príručke, ako aj kapitoly týkajúce sa normalizácie, posudzovania zhody, akreditácie a dohľadu nad trhom. Hoci nie je správne ani žiaduce uvádzať tu vyčerpávajúci zoznam príslušných právnych predpisov, rozsiahlejší zoznam príslušných právnych predpisov sa uvádza v prílohe I.

Táto príručka sa netýka:

- smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov ⁽²⁹⁾. Útvary Komisie poskytli konkrétne usmernenie k praktickému uplatňovaniu smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov ⁽³⁰⁾,
- právnych predpisov Únie o motorových vozidlách, stavebných výrobkoch, registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a chemikáliách.

2. KEDY SA UPLATŇUJÚ HARMONIZAČNÉ PRÁVNE PREDPISY ÚNIE TÝKAJÚCE SA VÝROBKOV?

2.1. ROZSAH VÝROBKOV

- Harmonizačné právne predpisy Únie sa uplatňujú, keď sa výrobok uvádza na trh, a na akýkoľvek ďalší úkon, ktorý spočíva v jeho sprístupňovaní, až kým sa nedostane ku konečnému používateľovi.
- Harmonizačné právne predpisy Únie sa vzťahujú na všetky formy predaja. Výrobok ponúkaný v katalógu alebo prostredníctvom elektronického obchodu musí byť v súlade s harmonizačnými právnymi predpismi Európskej únie, ak je ponuka katalógu alebo webovej stránky určená trhu Únie a zahŕňa objednávkový a prepravný systém.
- Harmonizačné právne predpisy Únie sa vzťahujú na novovyrábané výrobky, ale aj na použité výrobky dovážané z tretích krajín, keď prvýkrát vstupujú na trh Únie.
- Harmonizačné právne predpisy Únie sa vzťahujú na hotové výrobky.
- Výrobok, ktorý bol predmetom významných zmien a generálnych opráv zameraných na zmenu jeho pôvodného výkonu, účelu alebo typu, možno považovať za nový výrobok. Osoba, ktorá vykonáva zmeny, sa následne stáva výrobcom s príslušnými povinnosťami.

Harmonizačné právne predpisy Únie sa vzťahujú na výrobky, ktoré sú určené na uvedenie na trh ⁽³¹⁾ (alebo uvedenie do prevádzky ⁽³²⁾). Okrem toho sa harmonizačné právne predpisy Únie uplatňujú vtedy, keď sa výrobok uvádza na trh (alebo do prevádzky), a na akékoľvek následné sprístupnenie, až kým sa výrobok nedostane ku konečnému používateľovi ⁽³³⁾ ⁽³⁴⁾ ⁽³⁵⁾. Na výrobok, ktorý je ešte v distribučnom reťazci, sa vzťahujú povinnosti vyplývajúce z harmonizačných právnych predpisov Únie, pokiaľ ide o nový výrobok. ⁽³⁶⁾ Keď sa dostane ku koncovému používateľovi, už sa nepovažuje za nový výrobok a prestávajú sa naň vzťahovať harmonizačné právne predpisy Únie ⁽³⁷⁾. Koncový používateľ nepatrí medzi hospodárske subjekty, ktoré podľa harmonizačných právnych predpisov Únie nesú zodpovednosť, t. j. na akúkoľvek operáciu alebo transakciu zo strany koncového používateľa týkajúcu sa výrobku sa už harmonizačné právne predpisy Únie nevzťahujú. Na takúto operáciu alebo transakciu sa však môže vzťahovať iný regulačný režim, najmä na vnútroštátnej úrovni.

Výrobok musí byť v súlade s právnymi požiadavkami, ktoré platili v čase jeho uvedenia na trh (alebo uvedenia do prevádzky).

⁽²⁹⁾ Odkazy na smernicu o všeobecnej bezpečnosti výrobkov sú však uvedené v osobitných situáciách, ako sú napríklad použité výrobky.

⁽³⁰⁾ http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm.

⁽³¹⁾ Smernica 2014/90/EÚ o vybavení námorných lodí sa týka umiestnenia na palube lode plviacej sa pod vlajkou členského štátu EÚ.

⁽³²⁾ Niektoré harmonizačné právne predpisy Únie sa vzťahujú aj na „uvedenie do prevádzky“ (napr. výťahy) alebo „vlastné použitie“ (napr. zariadenie, ktoré má používať samotný výrobca) ako ekvivalent „uvádzania na trh“.

⁽³³⁾ Informácie týkajúce uvádzania na trh, sprístupnenia na trhu a uvedenia do prevádzky sú uvedené v oddieloch 2.2, 2.3 a 2.5.

⁽³⁴⁾ Smernicou 1999/44/ES o určitých aspektoch predaja spotrebného tovaru a súvisiacich zárukách (Ú. v. ES L 171, 7.7.1999, s. 12) sa táto príručka nezaobrá. Podľa tejto smernice sú predajcovia spotrebného tovaru v rámci EÚ povinní zabezpečiť zhodu výrobkov so zmluvou na obdobie dvoch rokov po ich dodaní. Ak sa výrobky nedodajú v súlade s kúpnuou zmluvou, spotrebiteľ má právo požiadať o opravu, výmenu, zníženie ceny výrobkov alebo zrušenie zmluvy. Konečný predajca, ktorý je zodpovedný voči spotrebiteľovi, môže v rámci svojich obchodných vzťahov považovať za zodpovedného výrobcu.

⁽³⁵⁾ V prípade smerníc o zdravotníckych pomôckach sa povinnosť vzťahuje len na uvádzanie na trh alebo uvádzanie do prevádzky, no nie na následné sprístupnenie.

⁽³⁶⁾ Pozri kapitolu 3.4 týkajúcu sa distribútorov.

⁽³⁷⁾ Týmto nie je dotknutá úroveň bezpečnosti ani ochrana iných verejných záujmov, ktoré musí výrobok ponúkať vo vzťahu k platným harmonizačným právnym predpisom Únie v čase, keď boli uvedené na trh.

Harmonizačné právne predpisy Únie sa vzťahujú na všetky formy dodávok vrátane predaja na diaľku a predaja prostredníctvom elektronických prostriedkov. Bez ohľadu na spôsob predaja preto výrobky určené na sprístupnenie na trh Únie musia byť v súlade s platnými právnymi predpismi.

Výrobok určený na uvedenie na trh Únie musí byť v súlade s harmonizačnými právnymi predpismi Európskej únie, ak je ponuka katalógu alebo webovej stránky určená trhu Únie a zahŕňa objednávkový a prepravný systém⁽³⁸⁾. Ak výrobok nie je určený pre trh Únie alebo nie je v súlade s platnými právnymi predpismi Únie, musí to byť jasne uvedené (napr. prostredníctvom vizuálneho upozornenia).

Harmonizačné právne predpisy Únie sa vzťahujú na novovyrábané výrobky, ale aj na použité výrobky vrátane výrobkov vyrobených s použitím elektrického a elektronického odpadu pripraveného na opätovné použitie dovážané z tretích krajín, keď prvýkrát vstupujú na trh Únie⁽³⁹⁾ ⁽⁴⁰⁾. To platí aj pre použité výrobky dovážané z tretích krajín, ktoré boli vyrobené skôr než právne predpisy nadobudli účinnosť⁽⁴¹⁾.

Harmonizačné právne predpisy Únie sa vzťahujú na hotové výrobky. Pojem výrobok sa však medzi jednotlivými harmonizačnými právnymi predpismi Únie líši. Predmety, na ktoré sa vzťahujú právne predpisy, sa označujú napríklad ako výrobky, zariadenia, prístroje, pomôcky, spotrebiče, nástroje, materiály, zostavy, komponenty alebo bezpečnostné komponenty, jednotky, vybavenie, príslušenstvo, systémy alebo neúplné strojové zariadenia. Podľa podmienok konkrétneho harmonizačného aktu Únie teda možno komponenty, náhradné diely alebo podzostavy považovať za hotové výrobky a ich konečným použitím môže byť montáž alebo začlenenie do hotového výrobku. Je zodpovednosťou výrobcu, aby overil, či výrobok patrí do rozsahu pôsobnosti daného harmonizačného právneho predpisu Únie⁽⁴²⁾ ⁽⁴³⁾.

Kombinácia výrobkov a dielov, z ktorých každý je v súlade s príslušnými právnymi predpismi, nepredstavuje vždy samotný hotový výrobok, ktorý musí byť ako celok v súlade s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie. V niektorých prípadoch sa však kombinácia rôznych výrobkov a dielov, ktoré navrhla alebo zložila tá istá osoba, považuje za jeden hotový výrobok, ktorý ako taký musí byť v súlade s právnymi predpismi. Najmä výrobca kombinácie je zodpovedný za výber výrobkov vhodných na vytvorenie kombinácie, za zloženie kombinácie takým spôsobom, aby bola v súlade s ustanoveniami príslušných právnych predpisov, a za splnenie všetkých požiadaviek právnych predpisov, pokiaľ ide o montáž, vyhlásenie o zhode EÚ a označenie CE. Skutočnosť, že komponenty alebo diely majú označenie CE, automaticky nezaručuje, že aj hotový výrobok je vyhovujúci. Výrobcovia musia vybrať komponenty a diely takým spôsobom, aby bol samotný hotový výrobok vyhovujúci. Rozhodnutie, či by sa kombinácia výrobkov a dielov mala považovať za jeden hotový výrobok, prijme výrobca v jednotlivých prípadoch s prihliadnutím na rozsah príslušných právnych predpisov.

Výrobok, ktorý bol po uvedení do prevádzky predmetom významných zmien alebo opráv zameraných na zmenu jeho pôvodného výkonu, účelu alebo typu, ktoré majú významný vplyv na jeho súlad s harmonizačnými právnymi predpismi Únie, sa musí považovať za nový výrobok. To sa posúdi v jednotlivých prípadoch a najmä so zreteľom na ciele právnych predpisov a typ výrobkov, na ktoré sa vzťahuje táto právna úprava. V prípade, že sa prerobený⁽⁴⁴⁾ alebo upravený výrobok považuje za nový výrobok, v čase, keď sa sprístupňuje alebo uvádza do prevádzky, musí byť v súlade s ustanoveniami platných právnych predpisov. To je potrebné overiť prostredníctvom uplatnenia príslušného postupu posudzovania zhody ustanoveného v predmetných právnych predpisoch. Najmä v prípade, ak z posúdenia rizika vyplýva, že povaha nebezpečenstva sa zmenila alebo že úroveň rizika sa zvýšila, sa musí upravený výrobok považovať

⁽³⁸⁾ To znamená, že hospodársky subjekt, ktorý ponúka výrobok, musí byť schopný poskytnúť dôkazný prostriedok, že výrobok spĺňa platné požiadavky, napr. predložením technickej dokumentácie na žiadosť orgánu dohľadu nad trhom. V kapitole 2.3 sú uvedené ďalšie usmernenia týkajúce sa uvádzania výrobkov na trh online.

⁽³⁹⁾ Harmonizačné právne predpisy Únie nezakazujú výrobu výrobkov s cieľom splniť požiadavky štátu, ktorý nie je členským štátom EÚ, ak sa tieto výrobky neuvádzajú na vnútorný trh ani na ňom nie sú uvedené do prevádzky. Harmonizačné právne predpisy Únie nezakazujú dovoz výrobkov, ktoré nie sú v súlade s požiadavkami príslušných harmonizačných právnych predpisov Únie, ak tieto výrobky nie sú určené na uvedenie na trh alebo do prevádzky na vnútornom trhu (na vnútornom trhu majú byť napríklad zdokonalené, spracované alebo zabudované), ale majú byť vyvezené mimo EHP.

⁽⁴⁰⁾ V tejto súvislosti by sa Únia mala považovať za súčasné členské štáty, kde sa voľný pohyb použitých výrobkov uskutočňuje podľa článkov 34 a 36 ZFEÚ.

⁽⁴¹⁾ Na výrobky z druhej ruky dodávané spotrebiteľom sa vzťahuje smernica o všeobecnej bezpečnosti výrobkov a výrobky musia byť bezpečné, ak sú dodané ako starožitnosti, alebo výrobky, ktoré sa majú opraviť alebo obnoviť pred použitím, za predpokladu, že o tom dodávateľ jasne informoval osobu, ktorej výrobok dodáva.

⁽⁴²⁾ V niektorých situáciách zodpovednosti pôvodného výrobcu preberá iná osoba, pozri kapitolu 3.

⁽⁴³⁾ Keď sa na náhradné diely alebo súčiastky, ktoré sú k dispozícii a uvádzajú sa na trh samostatne ako výrobky určené pre spotrebiteľov, aby boli integrované do iných výrobkov, ako sú servisné diely alebo súčasti určené na údržbu alebo opravu, nevzťahuje rozsah príslušných harmonizačných právnych predpisov Únie, musia spĺňať všeobecné bezpečnostné požiadavky stanovené v smernici o všeobecnej bezpečnosti výrobkov.

⁽⁴⁴⁾ Podľa právnych predpisov o zdravotníckych pomôckach sa používa pojem „úplne zrenovované“. „Úplne zrenovované“ výrobky sa považujú za nové výrobky.

za nový výrobok, t. j. je potrebné znova posúdiť súlad upraveného výrobku s príslušnými základnými požiadavkami a osoba vykonávajúca úpravu musí splniť rovnaké požiadavky ako pôvodný výrobca, napríklad spracovať technickú dokumentáciu, vypracovať vyhlásenie o zhode EÚ a pripojiť na výrobok označenie CE.

V každom prípade by sa upravený výrobok predávaný pod názvom alebo ochrannou známkou fyzickej alebo právnickej osoby, ktorá je iná ako pôvodný výrobca, mal považovať za nový a mal by podliehať harmonizačným právnym predpisom Únie. Osoba, ktorá na výrobku vykonáva významné zmeny, nesie zodpovednosť za overenie, či by sa výrobok mal v súvislosti s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie považovať za nový výrobok. Ak by sa výrobok mal považovať za nový, táto osoba sa stáva výrobcom s príslušnými povinnosťami. Okrem toho sa v prípade vyvodenia záveru, že ide o nový výrobok, pred jeho sprístupnením na trhu musí posúdiť úplná zhoda výrobku. Je však potrebné aktualizovať technickú dokumentáciu, keďže zmena má vplyv na požiadavky príslušných právnych predpisov. Nie je potrebné opakovať skúšky ani vypracovať novú dokumentáciu v súvislosti s aspektmi, ktoré zmenou nie sú ovplyvnené, pokiaľ výrobca disponuje kópiami (alebo prístupom ku kópiám) pôvodných protokolov o skúškach týkajúcich sa nezmenených aspektov. Fyzická alebo právnická osoba, ktorá na výrobku vykonáva zmeny alebo ho dáva meniť, musí preukázať, že nie všetky prvky technickej dokumentácie je potrebné aktualizovať.

Výrobky, ktoré boli opravené alebo vymenené (napríklad z dôvodu chyby) bez toho, aby sa zmenil ich pôvodný výkon, účel alebo typ, sa podľa harmonizačných právnych predpisov Únie nepovažujú za nové výrobky. Pri týchto výrobkoch teda nie je potrebné znova posudzovať zhodu bez ohľadu na to, či bol pôvodný výrobok uvedený na trh pred nadobudnutím účinnosti právnych predpisov alebo po nej, alebo nie. To platí aj v prípade, že výrobok bol dočasne vyvezený do tretej krajiny na účely opravy. Takéto opravy často spočívajú vo výmene chybnej alebo opotrebovanej časti náhradným dielom, ktorý je buď rovnaký, alebo aspoň podobný ako pôvodný diel (k zmenám môže dôjsť napríklad v dôsledku technického pokroku alebo ukončenej výroby starého dielu), výmene kariet, komponentov, podzostáv alebo dokonca celej identickej jednotky. Ak sa upravujú pôvodné parametre výrobku (v rámci zamýšľaného použitia, rozsahu výkonu a údržby pôvodne vytvorené v etape projektovania), pretože náhradné diely použité na opravu fungujú lepšie vďaka technickému pokroku, tento výrobok sa nemá považovať za nový podľa harmonizačných právnych predpisov Únie. Údržba je z pôsobnosti harmonizačných právnych predpisov Únie v podstate vylúčená. Vo fáze navrhovania výrobku je však potrebné zohľadniť zamýšľané použitie a údržbu ⁽⁴⁵⁾.

Aktualizácie softvéru alebo opravy možno zaradiť do údržby za predpokladu, že nemenia výrobok uvedený na trh spôsobom, ktorý by mohol mať vplyv na zhodu s príslušnými požiadavkami.

2.2. SPRÍSTUPNENIE NA TRHU

- Výrobok je sprístupnený na trhu, keď je dodaný na distribúciu, spotrebu alebo používanie na trhu Únie v rámci obchodnej činnosti, či už za odplatu alebo bezplatne.
- Pojem sprístupnenie sa vzťahuje na každý jednotlivý výrobok.

Výrobok je sprístupnený na trhu, keď je dodaný na distribúciu, spotrebu alebo používanie na trhu Únie v rámci obchodnej činnosti, či už za odplatu, alebo bezplatne. ⁽⁴⁶⁾ Takouto dodávkou je akákoľvek ponuka na distribúciu, spotrebu alebo používanie na trhu Únie, ktorá by mohla mať za následok skutočnú dodávku (napr. výzva k nákupu, reklamné kampane).

Dodanie výrobku sa považuje za sprístupnenie na trhu Únie iba vtedy, ak je výrobok určený na konečné použitie na trhu Únie. Dodávky výrobkov na ďalšiu distribúciu, zabudovanie do konečného výrobku, ďalšie spracovanie alebo úpravu s cieľom vyviezť konečný výrobok mimo trhu Únie sa nepovažuje za sprístupnenie. Obchodnou činnosťou sa rozumie poskytovanie tovaru v rámci podnikania. Neziskové organizácie možno považovať za subjekty vykonávajúce obchodnú činnosť, v prípade, že pôsobia v takomto kontexte. To je potrebné posúdiť v jednotlivých prípadoch

⁽⁴⁵⁾ Pre výrobky používané na pracovisku musí zamestnávateľ podniknúť všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie, aby pracovné zariadenia boli bezpečné a vhodné a aby opravené zariadenie nebolo menej bezpečné ako pôvodné. Pozri oddiel 3.5.

⁽⁴⁶⁾ Pozri článok 2 nariadenia (ES) č. 765/2008 a článok R1 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 768/2008/ES.

s prihliadnutím na pravidelnosť dodávok, vlastnosti výrobku, zámery dodávateľa atď. V zásade by sa príležitostné dodávky od charitatívnych organizácií alebo amatérskych používateľov nemali považovať za dodávky uskutočnené v rámci podnikania.

„Použitie“ sa vzťahuje na určený účel výrobku vymedzený výrobcom za podmienok, ktoré možno odôvodnene predvídať. Zvyčajne ide o koncové použitie výrobku.

Hlavná úloha, ktorú pojem „sprístupnenie“ zohráva v harmonizačných právnych predpisoch Únie, súvisí s tým, že všetky hospodárske subjekty v dodávateľskom reťazci majú povinnosti týkajúce sa výsledovateľnosti a musia sa aktívne podieľať na tom, aby zabezpečili, že sa na trhu Únie budú pohybovať iba vyhovujúce výrobky.

Pojem „sprístupnenie“ sa vzťahuje na každý jednotlivý výrobok, nie na typ výrobku, a na to, či bol vyrobený ako samostatná jednotka alebo v sérii.

V prípade sprístupnenia výrobku sa predpokladá ponuka alebo dohoda (písomná alebo ústna) medzi dvoma alebo viacerými právnickými alebo fyzickými osobami o prevode vlastníctva, držby alebo akéhokoľvek iného práva⁽⁴⁷⁾ týkajúceho sa daného výrobku po fáze výroby. Pri prevode sa nevyhnutne nevyžaduje fyzické odovzdanie výrobku.

Tento prevod sa môže uskutočniť za odplatu alebo bezplatne a môže byť založený na akomkoľvek druhu právneho nástroja. Prevod výrobku sa teda považuje za uskutočnený napríklad v prípade predaja, pôžičky, nájmu, lízingu⁽⁴⁸⁾ a darovania. Prevod vlastníctva znamená, že výrobok má byť daný k dispozícii inej právnickej alebo fyzickej osobe.

2.3. UVÁDZANIE NA TRH

- Výrobok je uvedený na trh vtedy, keď je prvýkrát sprístupnený na trhu Únie.
- Výrobky sprístupnené na trhu musia byť v čase uvedenia na trh v súlade s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie.

Na účely uplatnenia harmonizačných právnych predpisov Únie je výrobok uvedený na trh vtedy, keď je prvýkrát sprístupnený na trhu Únie. Tento úkon je vyhradený buď výrobcovi, alebo dovozcovi, t. j. výrobca alebo dovozca sú jediné hospodárske subjekty, ktoré uvádzajú výrobky na trh⁽⁴⁹⁾. Ak výrobca alebo dovozca dodáva výrobok distribútorovi⁽⁵⁰⁾ alebo koncovému používateľovi prvýkrát, tento úkon sa právne vždy označuje ako „uvedenie na trh“. Akýkoľvek ďalší úkon, napríklad od distribútora k distribútorovi alebo od distribútora ku koncovému používateľovi, je vymedzený ako sprístupnenie.

Pokiaľ ide o „sprístupnenie“, pojem uvedenie na trh sa vzťahuje na každý jednotlivý výrobok, nie na typ výrobku, a na to, či bol vyrobený ako samostatná jednotka alebo v sérii. V dôsledku toho, hoci bol model alebo typ výrobku dodaný pred nadobudnutím účinnosti nových harmonizačných právnych predpisov Únie, ktorými sa stanovujú nové záväzné požiadavky, jednotlivé jednotky rovnakého modelu alebo typu, ktoré sú uvádzané na trh po tom, ako sa začali uplatňovať nové požiadavky, musia byť v súlade s týmito novými požiadavkami.

Pri uvádzaní výrobku na trh sa vyžaduje ponuka alebo dohoda (písomná alebo ústna) medzi dvoma alebo viacerými právnickými alebo fyzickými osobami o prevode vlastníctva, držby alebo akéhokoľvek iného vlastníckeho práva týkajúceho sa daného výrobku po fáze výroby⁽⁵¹⁾. Tento prevod sa môže uskutočniť za odplatu alebo bezplatne. Nevyžaduje sa pri ňom fyzické odovzdanie výrobku.

⁽⁴⁷⁾ Okrem práv duševného vlastníctva.

⁽⁴⁸⁾ V prípade, že sprístupnenie výrobku prebieha prostredníctvom prenájmu, opätovný prenájom toho istého výrobku nepredstavuje nové uvedenie na trh. Tento výrobok musí byť v súlade s uplatniteľnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie v čase prvého prenájmu.

⁽⁴⁹⁾ Smernica 95/16/ES o výťahoch používa aj pojem „inštalatér“, ktorý takisto uvádza na trh.

⁽⁵⁰⁾ Distribučným reťazcom môže byť takisto obchodný reťazec výrobcu alebo splnomocneného zástupcu.

⁽⁵¹⁾ Ponuku alebo dohodu uzatvorenú pred ukončením štádia výroby nemožno považovať za uvádzanie na trh (napr. ponuku na výrobu určitého výrobku podľa určitých špecifikácií dohodnutých zmluvnými stranami, ak výrobok bude vyrobený a dodaný neskôr).

Uvedenie na trh sa nepovažuje za realizované vtedy, keď výrobok:

- je vyrobený na vlastné použitie. Rozsah pôsobnosti niektorých harmonizačných právnych predpisov Únie sa však vzťahuje na výrobky vyrobené na vlastné použitie ⁽⁵²⁾ ⁽⁵³⁾,
- kúpil spotrebiteľ v tretej krajine, pričom je fyzicky prítomný v tejto krajine ⁽⁵⁴⁾, a priniesol spotrebiteľ do EÚ na svoje osobné použitie,
- je prevedený od výrobcu v tretej krajine na splnomocneného zástupcu v Únii, ktorého výrobca poveril, aby zabezpečil súlad výrobku s harmonizačnými právnymi predpismi Únie ⁽⁵⁵⁾,
- je dovezený z tretej krajiny na colné územie EÚ v tranzite, umiestnený do bezcolného pásma, skladu, dočasného skladovania alebo iného osobitného colného režimu (dočasné použitie alebo aktívny zošľachtovací styk) ⁽⁵⁶⁾,
- bol vyrobený v inom členskom štáte na účely vývozu do tretej krajiny (sem patria aj komponenty dodávané výrobcovi, ktoré sa majú zabudovať do konečného výrobku, ktorý sa má vyviezť do tretej krajiny),
- je prevedený na testovanie alebo potvrdenie predvýrobných jednotiek posudzovaných ešte v štádiu výroby,
- sa vystavuje alebo prevádzkuje za kontrolovaných podmienok ⁽⁵⁷⁾ na veľtrhoch, výstavách alebo pri predvádzaní ⁽⁵⁸⁾ alebo
- je na sklade výrobcu (alebo jeho splnomocneného zástupcu so sídlom v Únii) alebo dovozcu v prípade, že výrobok ešte nie je sprístupnený, t. j. ešte nie je dodávaný na distribúciu, spotrebu alebo používanie, pokiaľ nie je stanovené inak v príslušných harmonizačných právnych predpisoch Únie.

Výrobky ponúkané na predaj online prevádzkovateľmi ⁽⁵⁹⁾ ⁽⁶⁰⁾ so sídlom v EÚ sa považujú za uvádzané na trh Únie bez ohľadu na to, kto ich uviedol na trh (online prevádzkovateľ, dovozca atď.). Výrobky ponúkané na predaj online predajcami so sídlom mimo EÚ sa považujú za uvádzané na trh Únie, ak sú predaje špecificky zamerané na spotrebiteľov alebo iných koncových používateľov v EÚ. Posúdenie, či sa webová stránka v rámci EÚ alebo mimo nej zameriava na spotrebiteľov, sa musí vykonať v závislosti od konkrétneho prípadu, pričom sa zohľadnia všetky relevantné faktory, ako sú napríklad geografické oblasti, do ktorých je možné výrobok doručiť, jazyky používané na ponuku alebo na objednanie, platobné možnosti atď. ⁽⁶¹⁾ Ak online prevádzkovateľ doručuje tovar v EÚ, prijíma platby spotrebiteľov/koncových používateľov v EÚ a používa jazyky EÚ, možno predpokladať, že prevádzkovateľ sa výslovne rozhodol dodávať výrobky spotrebiteľom alebo iným koncovým používateľom v EÚ. Online prevádzkovatelia môžu ponúkať online na predaj typ výrobku alebo jednotlivý výrobok, ktorý už bol vyrobený. Ak sa ponuka vzťahuje na typ výrobku, uvedenie na trh sa uskutoční až po dokončení štádia výroby.

Keďže výrobky ponúkané na predaj online prevádzkovateľmi pravdepodobne objednávajú (alebo už objednali) spotrebiteľia alebo podniky v EÚ, dodávajú sa v kontexte obchodnej činnosti prostredníctvom online predaja. Vo všeobecnosti

⁽⁵²⁾ Pozri napr. smernice o strojových zariadeniach, meradlách, ATEX, výbušninách na civilné použitie.

⁽⁵³⁾ Ak sa harmonizačné právne predpisy Únie vzťahujú na vlastné použitie, nevzťahuje sa to na príležitostnú výrobu na vlastné použitie súkromnou osobou v nekomerčnom kontexte.

⁽⁵⁴⁾ Táto výnimka sa nevzťahuje na výrobky, ktoré dodáva hospodársky subjekt spotrebiteľovi v EÚ, ako napr. v prípade výrobkov zakúpených online a dodaných do EÚ.

⁽⁵⁵⁾ Informácie o splnomocnených zástupcoch sú uvedené v oddiele 3.2.

⁽⁵⁶⁾ Pozri nariadenie Rady (EHS) č. 2913/92, ktorým sa ustanovuje Colný kódex Spoločenstva. V súlade s týmto nariadením je tovar, ktorý nie je tovarom Spoločenstva, prepustený do colného režimu s podmieneným oslobodením od cla alebo do bezcolného pásma pod colným dohľadom a nemôže byť prepustený do voľného obehu na vnútornom trhu. Pred jeho prepustením do voľného obehu na vnútornom trhu musí byť tento tovar prihlásený na prepustenie do voľného obehu. To znamená uplatnenie obchodno-politických, splnenie ďalších formalít stanovených pre dovoz určitého tovaru a vybratie všetkých platieb dlžných na základe právnych predpisov.

⁽⁵⁷⁾ Prototyp musí byť bezpečný a podliehať úplnej kontrole a dohľadu. Kontrolované podmienky znamenajú odborné subjekty, obmedzenia styku verejnosti s výrobkom, zabránenie nevhodnej interakcie s inými príbuznými výrobkami atď.

⁽⁵⁸⁾ Za takýchto okolností však viditeľné označenie musí jasne uvádzať, že predmetný výrobok nemožno uvádzať na trh alebo do prevádzky, pokiaľ nebude upravený tak, aby bola zabezpečená jeho zhoda.

⁽⁵⁹⁾ Ako bolo uvedené v úvode, prebiehajú konkrétnejšie úvahy o rôznych aspektoch právneho rámca Únie vzťahujúceho sa na online predaj a táto príručka nemá vplyv na žiaden budúci konkrétny výklad a usmernenie, ktoré by mohli byť vypracované o týchto otázkach.

⁽⁶⁰⁾ Online prevádzkovateľ nie je nová kategória hospodárskych subjektov, ale používa sa na označenie klasických hospodárskych subjektov (výrobcov, dovozcov, distribútorov) pôsobiacich iba/prevažne online.

⁽⁶¹⁾ Rozsudok Súdneho dvora Európskej únie z 12. júla 2011 vo veci C-324/09, L'Oréal/eBay, bod 65. Hoci je právny kontext odlišný, tento prvok posúdenia sa môže byť v tejto súvislosti zohľadniť.

sú výrobky ponúkané na predaj online za protihodnotu. Napriek tomu však bezplatná dodávka výrobkov môže byť takisto obchodnou činnosťou ⁽⁶²⁾. Pokiaľ ide o predaj medzi spotrebiteľmi (C2C), ten sa vo všeobecnosti nepovažuje za obchodnú činnosť. Posúdenie toho, či sa výrobok predávaný medzi spotrebiteľmi dodáva v rámci obchodnej činnosti, sa musí vykonať v každom prípade jednotlivo, pričom je potrebné zohľadniť všetky relevantné kritériá, ako je pravidelnosť dodávok, zámer dodávateľa atď. ⁽⁶³⁾

Právnym dôsledkom je, že výrobky ponúkané na predaj online prevádzkovateľmi musia byť pri uvedení na trh v súlade so všetkými platnými predpismi EÚ ⁽⁶⁴⁾. Takýto súlad môžu fyzicky overiť zodpovedné orgány, ak sú tieto výrobky v ich jurisdikcii, a to čo najskôr, pri colnom konaní.

Okrem toho výrobky ponúkané online prevádzkovateľmi sú vo väčšine prípadov uskladnené v logistických centrách na území EÚ, aby sa zabezpečilo ich rýchle dodanie spotrebiteľom v EÚ. Preto sa výrobky skladované v takýchto logistických centrách považujú za dodané na distribúciu, spotrebu alebo použitie na trhu v EÚ, a teda uvádzané na trh EÚ. Ak online prevádzkovateľ používa logistické centrum, odoslaním výrobkov do logistického centra v EÚ sú výrobky vo fáze distribúcie dodávateľského reťazca ⁽⁶⁵⁾.

Uvedenie na trh je z hľadiska uplatňovania harmonizovaných právnych predpisov Únie najrozhodujúcejším okamihom ⁽⁶⁶⁾. Keď sa výrobky sprístupnia na trhu, musia byť v čase uvedenia na trh v súlade s harmonizačnými právnymi predpismi Únie. Takisto nové výrobky vyrábané v Únii a všetky výrobky dovážané z tretích krajín – či už nové alebo použité – musia spĺňať ustanovenia platných harmonizačných právnych predpisov Únie pri uvedení na trh, t. j. keď sa prvýkrát sprístupnia na trhu Únie. Vyhovujúce výrobky sa po uvedení na trh môžu následne sprístupniť v celom dodávateľskom reťazci bez ďalšieho posúdenia, a to aj v prípade revízií platných právnych predpisov alebo príslušných harmonizovaných noriem, pokiaľ nie je v právnych predpisoch uvedené inak.

Členské štáty majú v rámci dohľadu nad trhom povinnosť zabezpečiť, aby sa na trh dostali iba bezpečné a vyhovujúce výrobky ⁽⁶⁷⁾. Použité výrobky, ktoré sú na trhu Únie, podliehajú voľnému pohybu v súlade so zásadami stanovenými v článkoch 34 a 36 ZFEÚ. Je potrebné poznamenať, že na použité výrobky dodávané spotrebiteľom v rámci obchodnej činnosti sa vzťahuje smernica o všeobecnej bezpečnosti výrobkov.

2.4. VÝROBKÝ DOVEZENÉ Z KRAJÍN MIMO EÚ

- Ak sa výrobky sprístupňujú na trhu Únie, musia byť bez ohľadu na svoj pôvod v súlade s platnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie.
- Kým sa výrobky pochádzajúce z krajín mimo EÚ dostanú ku koncovému používateľovi, prechádzajú postupom prepustenia do voľného obehu a kontrolujú ich orgány zodpovedné za kontrolu hraníc.

⁽⁶²⁾ Napríklad v súvislosti s kombinovanými ponukami smernica 2005/29/ES o nekalých obchodných praktikách podnikateľov voči spotrebiteľom na vnútornom trhu vymedzuje pojem „obchodné praktiky podnikateľov voči spotrebiteľom“ ako akékoľvek konanie, opomenutie, spôsob správania alebo vyjadrenie, obchodná komunikácia vrátane reklamy a marketingu obchodníka, priamo spojené s podporou, predajom alebo dodávkou produktu spotrebiteľom.

⁽⁶³⁾ Skutočnosť, ktorá by sa takisto mohla zohľadniť, je, že smernica 2005/29/ES o nekalých obchodných praktikách vymedzuje pojem „obchodník“ ako akúkoľvek fyzickú alebo právnickú osobu, ktorá v rámci obchodných praktík, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, koná na účely spadajúce do rámca jej obchodnej, podnikateľskej, remeselnej alebo profesijnej činnosti, a kohokoľvek, kto koná v mene alebo v zastúpení obchodníka. Podobne smernica 2011/83/EÚ o právach spotrebiteľov vymedzuje pojem „obchodník“ ako akúkoľvek fyzickú osobu alebo akúkoľvek právnickú osobu bez ohľadu na to, či je v súkromnom, alebo verejnom vlastníctve, ktorá v súvislosti so zmluvami, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, koná na účely, ktoré sa týkajú jej obchodnej alebo podnikateľskej činnosti, remesla alebo povolania, a to aj prostredníctvom inej osoby konajúcej v jej mene alebo z jej poverenia.

⁽⁶⁴⁾ Ak sa výrobky predávajú online, označenie CE a akékoľvek povinné upozornenia, informácie a značky v súlade s platnými právnymi predpismi majú byť uvedené na danej webovej stránke. Majú byť jasne viditeľné v celom rozsahu ešte pred tým, ako spotrebiteľ tieto výrobky kúpi.

⁽⁶⁵⁾ Toto vysvetlenie nemá v úmysle riešiť otázky zodpovednosti sprostredkovateľa a pojem online prevádzkovateľ použitý v tomto kontexte nemusí zahŕňať týchto sprostredkovateľov.

⁽⁶⁶⁾ V čase uvedenia výrobku na trh už výrobca musel zabezpečiť, aby bol návrh v súlade so základnými požiadavkami platného právneho aktu, dodržal posúdenie rizika a súladu, vydal vyhlásenia o zhode, splnil požiadavky na označovanie (označenie CE, adresa výrobcu atď.) a vypracoval technickú dokumentáciu.

⁽⁶⁷⁾ Informácie o dohľade nad trhom sú uvedené v kapitole 7.

Harmonizačné právne predpisy Únie sa uplatňujú, keď sa výrobok prvýkrát sprístupní (alebo uvedie do prevádzky ⁽⁶⁸⁾) na trhu Únie. To platí aj pre použité výrobky dovezené z tretích krajín vrátane výrobkov vyrobených z elektrického alebo elektronického odpadu pripraveného na opätovné použitie, ktoré vstupujú na trh Únie prvýkrát, nie však na tie výrobky, ktoré sú už na trhu. Platí to dokonca aj pre použité výrobky dovážané z tretích krajín, ktoré boli vyrobené pred tým, ako harmonizačné právne predpisy Únie nadobudli účinnosť.

Základná zásada právnych predpisov EÚ týkajúcich sa výrobkov v EÚ spočíva v tom, že, ak sa výrobky sprístupňujú na trhu, musia byť bez ohľadu na svoj pôvod v súlade s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie. S výrobkami vyrobenými v EÚ a výrobkami z krajín mimo EÚ sa zaobchádza rovnako.

Kým sa výrobky pochádzajúce z krajín mimo EÚ dostanú ku koncovému používateľovi, budú predložené colným orgánom v režime prepustenia do voľného obehu. Účelom prepustenia do voľného obehu je splniť všetky formality dovozu, aby mohol byť tovar sprístupnený na trhu EÚ ako akýkoľvek výrobok vyrobený v EÚ. Preto keď sa predložia výrobky colným orgánom v režime prepustenia do voľného obehu, môže sa to vo všeobecnosti chápať, že je tovar uvádzaný na trh EÚ, a teda musí byť v súlade s platnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie. Môže však nastať aj situácia, keď prepustenie do voľného obehu a uvedenie na trh prebiehajú súčasne. Uvedenie na trh je okamih, keď sa výrobok dodáva na distribúciu, spotrebu alebo použitie na účely súladu s harmonizačnými právnymi predpismi Únie. Uvedenie na trh sa môže uskutočniť pred prepustením do voľného obehu, napríklad v prípade online predaja hospodárskymi subjektmi so sídlom mimo EÚ, aj keď sa fyzická kontrola súladu výrobkov môže uskutočniť najskôr po ich doručení na colné úrady v EÚ. Uvedenie na trh sa môže uskutočniť aj po prepustení do voľného obehu.

Colné orgány a orgány dohľadu nad trhom majú povinnosť a právomoc na základe analýzy rizika kontrolovať výrobky prichádzajúce z tretích krajín a podľa potreby zasiahnuť pred ich prepustením do voľného obehu bez ohľadu na to, či sú považované za uvedené na trh Únie. Má sa tým zabrániť prepusteniu do voľného obehu a teda sprístupneniu na území EÚ v prípade výrobkov, ktoré nie sú v súlade s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie ⁽⁶⁹⁾.

Pokiaľ ide o výrobky dovážané z krajín mimo EÚ, v harmonizačných právnych predpisoch Únie sa stanovuje osobitná úloha dovozcu. Ten preberá určité povinnosti, ktoré do istej miery odrážajú povinnosti výrobcov so sídlom v EÚ ⁽⁷⁰⁾.

V prípade výrobkov dovážaných z krajín mimo EÚ môže splnomocnený zástupca vykonávať viaceré úlohy v mene výrobcu ⁽⁷¹⁾. Ak však splnomocnený zástupca výrobcu z tretej krajiny dodáva výrobok distribútorovi alebo spotrebiteľovi v rámci EÚ, nekoná už len ako splnomocnený zástupca, ale stáva sa dovozcom a vzťahujú sa na neho povinnosti dovozcu.

2.5. UVEDENIE DO PREVÁDZKY ALEBO ZAČATIE POUŽÍVANIA (A INŠTALÁCIA)

- V prípade niektorých harmonizačných právnych predpisov Únie je dôležitý okamih uvedenia do prevádzky.
- K uvedeniu do prevádzky dochádza v okamihu prvého použitia koncovým používateľom v rámci Únie na účely, na ktoré bol výrobok zamýšľaný.

K uvedeniu do prevádzky dochádza v okamihu prvého použitia koncovým používateľom v rámci Únie na účely, na ktoré bol výrobok zamýšľaný ⁽⁷²⁾ ⁽⁷³⁾. Tento pojem sa používa napríklad v oblasti výťahov, strojových zariadení,

⁽⁶⁸⁾ Informácie o uvedení do prevádzky sú uvedené v oddiele 2.5.

⁽⁶⁹⁾ Pozri články 27 až 29 nariadenia (ES) č. 765/2008.

⁽⁷⁰⁾ Informácie o úlohe dovozcu sú uvedené v bode 3.3.

⁽⁷¹⁾ Upozorňujeme, že v oblasti zdravotníckych pomôcok je úloha splnomocneného zástupcu posilnená a v prípade výrobkov z tretích krajín je splnomocnený zástupca hlavným partnerom pre orgány dohľadu nad trhom.

⁽⁷²⁾ Pojem „uvedenie do prevádzky“ sa nevzťahuje na všetky harmonizačné právne predpisy Únie. Napríklad v prípade výbušnín žiadne uvedenie do prevádzky neexistuje.

⁽⁷³⁾ Pokiaľ ide o výťahy a podobné výrobky, uvedenie do prevádzky sa považuje za uskutočnené v okamihu, keď je možné ich prvé použitie v rámci Únie.

rádiových zariadení, meradiel, zdravotníckych pomôcok, diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro alebo výrobkov, na ktoré sa vzťahuje smernica o elektromagnetickej kompatibilite (EMC) alebo smernica o zariadeniach a ochranných systémoch určených na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére (ATEX), spolu s pojmom uvedenie na trh, a dôsledkom je rozšírenie rozsahu pôsobnosti harmonizačných právnych predpisov Únie za okamih sprístupnenia výrobku ⁽⁷⁴⁾.

V prípade, že zamestnávateľ uvedie výrobok do prevádzky na používanie svojimi zamestnancami, sa zamestnávateľ považuje za koncového používateľa.

Členské štáty nesmú zakázať, obmedziť alebo brániť uvedeniu do prevádzky v prípade výrobkov, ktoré spĺňajú ustanovenia platných harmonizačných právnych predpisov Únie ⁽⁷⁵⁾. Členské štáty však môžu v súlade so zmluvou (najmä článkami 34 a 36 ZFEÚ) a v súlade s právnymi predpismi Únie zachovať a prijať ďalšie vnútroštátne predpisy týkajúce sa uvedenia do prevádzky, inštalácie alebo použitia výrobkov s cieľom chrániť zamestnancov, ďalších používateľov alebo iné výrobky. Prostredníctvom takýchto vnútroštátnych právnych predpisov nemožno požadovať úpravy výrobku vyrobeného v súlade s ustanoveniami platných harmonizačných právnych predpisov Únie.

Potreba overiť súlad výrobkov a – ak je to relevantné – skutočnosť, či sú správne nainštalované, udržiavané a používané na určený účel, by sa mala obmedziť na výrobky:

- ktoré neboli uvedené na trh pred ich uvedením do prevádzky alebo ktoré možno použiť až po zostavení, inštalácii alebo inej manipulácii, alebo
- ktorých súlad môže byť ovplyvnený podmienkami distribúcie (napríklad skladovaním alebo dopravou).

2.6. SÚBEŽNÉ UPLATŇOVANIE HARMONIZAČNÝCH AKTOV ÚNIE

- *Základné a iné požiadavky stanovené v harmonizačných právnych predpisoch Únie sa môžu prekrývať alebo vzájomne dopĺňať v závislosti od rizík, na ktoré sú tieto požiadavky zamerané a ktoré sa týkajú daného výrobku.*
- *Sprístupnenie alebo uvedenie do prevádzky sa môže uskutočniť iba vtedy, ak je výrobok v čase svojho uvedenia na trh v súlade s ustanoveniami všetkých platných harmonizačných právnych predpisov Únie.*
- *V prípade, že sa na rovnaký výrobok alebo politický cieľ vzťahujú dva alebo viac harmonizačných aktov Únie, možno niekedy uplatnenie niektorých aktov vylúčiť, a to na základe prístupu, ktorý zahŕňa analýzu rizík výrobku vzhľadom na zamýšľané použitie vymedzené výrobcom.*

Harmonizačné právne predpisy Únie zahŕňajú širokú škálu výrobkov, rizík a vplyvov ⁽⁷⁶⁾, ktoré sa navzájom prekrývajú aj dopĺňajú. V dôsledku toho platí všeobecné pravidlo, že v prípade jedného výrobku môže byť potrebné zohľadniť niekoľko právnych predpisov, keďže k sprístupneniu alebo uvedeniu do prevádzky môže dôjsť iba vtedy, ak výrobok spĺňa všetky príslušné ustanovenia a ak sa posúdenie zhody vykonalo v súlade so všetkými platnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie.

Riziká, na ktoré sa vzťahujú požiadavky jednotlivých harmonizačných aktov Únie, sa zvyčajne týkajú rôznych aspektov, ktoré sa v mnohých prípadoch vzájomne dopĺňajú (napríklad smernice týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility a tlakových zariadení sa týkajú aspektov, na ktoré sa nevzťahujú smernice týkajúce sa nízkonapäťových zariadení alebo strojových zariadení). Je preto potrebné súbežné uplatňovanie rôznych legislatívnych aktov. Vzhľadom na uvedené skutočnosti musí byť výrobok navrhnutý a vyrobený v súlade so všetkými platnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie a musí rovnako podliehať postupom posudzovania zhody v súlade so všetkými platnými právnymi predpismi, pokiaľ nie je stanovené inak.

⁽⁷⁴⁾ V prípade, že začínajú nadobúdať účinnosť nové harmonizačné právne predpisy Únie, výrobku, ktorý je v súlade s právnymi predpismi a je umiestnený na trh pred skončením prechodného obdobia právnych predpisov, ktoré sa majú nahradiť, by sa malo umožniť uvedenie do prevádzky, ak osobitný predpis neustanovuje inak.

⁽⁷⁵⁾ V prípade smernice o rádiovom zariadení a koncových telekomunikačných zariadeniach článok 7 upravuje obmedzenia týkajúce sa uvedenia do prevádzky. Členské štáty môžu obmedziť uvedenie do prevádzky rádiového zariadenia z dôvodov týkajúcich sa účinného a vhodného využitia rádiového spektra a vyhnúť sa rádiovému rušeniu alebo záležitostí týkajúcich sa verejného zdravia

⁽⁷⁶⁾ Napríklad spotreba energie.

Z rozsahu pôsobnosti niektorých harmonizačných aktov Únie sú vylúčené výrobky, na ktoré sa vzťahujú iné akty ⁽⁷⁷⁾, alebo sú do nich zahrnuté základné požiadavky iných aktov ⁽⁷⁸⁾, čím sa zabráni súbežnému uplatňovaniu nadbytočných požiadaviek. V iných prípadoch to tak nie je a ďalej sa v nich uplatňuje všeobecná zásada súbežného uplatňovania, kde sa požiadavky ustanovené v harmonizačných aktoch Únie vzájomne dopĺňajú.

Na ten istý výrobok, riziko alebo vplyv sa môžu vzťahovať dva alebo viac harmonizačných aktov Únie. V takom prípade by bolo možné problém prekryvania vyriešiť tak, že sa uprednostní špecifickejší harmonizačný akt Únie ⁽⁷⁹⁾. Zvyčajne je na to potrebná analýza rizík výrobku alebo niekedy analýza zamýšľaného účelu výrobku, na základe ktorej sa následne určí uplatniteľný právny predpis. Pri špecifikovaní rizík súvisiacich s výrobkom môže výrobca použiť príslušné harmonizované normy vzťahujúce sa na daný výrobok.

2.7. ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE/NESPRÁVNE POUŽITIE

Výrobcovia musia zabezpečiť úroveň ochrany zodpovedajúcu použitiu, ktoré predpisujú pre výrobok v rámci podmienok použitia, ktoré možno odôvodnene predpokladať.

Harmonizačné právne predpisy Únie sa uplatňujú v prípade, že použitie výrobkov, ktoré sú na trhu sprístupnené alebo uvedené do prevádzky ⁽⁸⁰⁾, zodpovedá ich zamýšľanému použitiu. Zamýšľané použitie znamená buď použitie, na ktoré je výrobok určený podľa informácií osoby, ktorá ho uviedla na trh, alebo bežné použitie, ktoré je podmienené návrhom a konštrukciou výrobku.

Zvyčajne sú tieto výrobky pripravené na použitie alebo si vyžadujú len malé úpravy, ktoré možno vykonať vzhľadom na ich zamýšľané použitie. Výrobky sú „pripravené na použitie“, ak sa môžu použiť tak, ako sa predpokladalo, bez vloženia ďalších dielov. Výrobky sa považujú za pripravené na použitie aj vtedy, ak sú všetky diely, z ktorých majú byť zostavené, uvedené na trh len jednou osobou, alebo ich treba len zmontovať alebo zapojiť, alebo sú uvedené na trh bez dielov, ktoré sa zvyčajne obstarávajú osobitne a vkladajú sa na účely zamýšľaného použitia (napr. kábel na účely elektrického napájania).

Výrobcovia musia pri týchto výrobkoch zabezpečiť úroveň ochrany pre používateľov zodpovedajúcu použitiu, ktoré predpisujú pre výrobok v informáciách o výrobku. To je mimoriadne dôležité v prípadoch, kde hrozí nesprávne použitie výrobku ⁽⁸¹⁾.

Pokiaľ ide o činnosti dohľadu nad trhom, orgány dohľadu nad trhom musia overiť zhodu výrobku:

- v súlade so zamýšľaným účelom (podľa definície výrobcu) a
- podmienkami použitia, ktoré možno odôvodnene predpokladať, teda ak by takéto použitie mohlo vyplývať zo zákonného a ľahko predvídateľného správania ľudí.

⁽⁷⁷⁾ Napríklad smernica o nízkonapäťových zariadeniach sa nevzťahuje na elektrické zariadenia na zdravotnícke účely, namiesto toho sa uplatňujú právne predpisy týkajúce sa zdravotníckych pomôcok; smernica o elektromagnetickej kompatibilite sa nevzťahuje na výrobky, na ktoré sa vzťahujú osobitné právne predpisy, ktorými sa zosúladujú požiadavky ochrany uvedené v smernici o elektromagnetickej kompatibilite; smernica o výťahoch sa nevzťahuje na výťahy pripojené k strojnému vybaveniu a určené výlučne na prístup na pracovisko, namiesto toho sa uplatňuje smernica o strojových zariadeniach; vybavenie námorných lodí, ktoré rovnako patrí do rozsahu pôsobnosti iných smerníc, ako je smernica o vybavení námorných lodí, je vylúčené z pôsobnosti týchto smerníc.

⁽⁷⁸⁾ Napríklad smernica o rádiovom zariadení a koncových telekomunikačných zariadeniach sa vzťahuje na hľadiská elektromagnetickej kompatibility a bezpečnosti pri nízkom napätí. S cieľom predísť prípadom dvojitého krytia smernica o rádiovom zariadení a koncových telekomunikačných zariadeniach zahŕňa základné požiadavky smernice o elektromagnetickej kompatibilite a smernice o nízkom napätí (bez obmedzenia dolnej hranice napätia) a umožňuje výrobcovi využiť niektoré postupy posudzovania zhody. Okrem toho majú harmonizované normy podľa smernice o elektromagnetickej kompatibilite a smernice o nízkom napätí aj status podľa smernice o rádiovom zariadení a koncových telekomunikačných zariadeniach. Smernica o výťahoch zahŕňa relevantné požiadavky smernice o strojových zariadeniach.

⁽⁷⁹⁾ Smernica o strojových zariadeniach sa vzťahuje na všetky nebezpečenstvá, ktoré pochádzajú zo zariadenia, vrátane nebezpečenstiev spôsobených elektrickým prúdom. Čo sa však týka nebezpečenstiev zasiahnutia elektrickým prúdom pri strojových zariadeniach, smernica o strojových zariadeniach odkazuje na bezpečnostné ciele smernice o nízkom napätí, ktorá sa má uplatňovať výlučne.

⁽⁸⁰⁾ Informácie o sprístupňovaní sú uvedené v oddiele 2.2 a o uvedení do prevádzky v oddiele 2.5.

⁽⁸¹⁾ Upozorňujeme, že smernica o strojových zariadeniach ukladá výrobcovi povinnosť zohľadniť „odôvodnene predvídateľné nesprávne použitie“.

Dôsledok, ktorý z toho plynie pre výrobcov, je, že pred uvedením výrobku na trh musia vziať do úvahy podmienky používania, ktoré možno odôvodnene predpokladať.

Výrobcovia musia uvažovať nad rámec toho, čo považujú za zamýšľané použitie výrobku, vziť sa do pozície bežného používateľa konkrétneho výrobku a uvažovať, aké odôvodnené použitie možno pri výrobku predpokladať ⁽⁸²⁾.

Takisto je dôležité, aby orgány dohľadu nad trhom zohľadnili, že pri navrhovaní výrobku nie je možné predísť všetkým rizikám. Dohľad a pomoc predpokladaným používateľom by sa mali považovať za súčasť podmienok, ktoré možno odôvodnene predpokladať. Napríklad niektoré odborné prístroje sú určené na použitie priemerne kvalifikovanými a vyšskolenými pracovníkmi pod vedením ich zamestnávateľa. Zodpovednosť výrobcu nie je možné vyvodiť, ak sa tieto prístroje prenajímajú distribútorom alebo poskytovateľom služieb vystupujúcim ako tretia strana na použitie nekvalifikovanými a neškolenými spotrebiteľmi.

V každom prípade výrobca nie je povinný predpokladať, že používatelia nezohľadnia zákonné podmienky použitia jeho výrobku.

2.8. ZEMEPISNÁ PÔSOBNOSŤ (ŠTÁTY EZVO, KTORÉ SÚ ČLENMI EHP, ZÁMORSKÉ KRAJINY A ÚZEMIA, TURECKO)

- Harmonizačné právne predpisy Únie sa vzťahujú na členské štáty EÚ a niektoré európske územia v rozsahu potrebnom na vykonanie opatrení stanovených v zmluve o prístupí príslušných členských štátov.
- Dohoda o Európskom hospodárskom priestore je uzatvorená medzi Európskou úniou a Islandom, Lichtenštajnskom a Nórskom. Dohodou sa vnútorný trh rozširuje na tieto tri štáty EZVO – označované ako štáty EZVO, ktoré sú členmi EHP.
- Cieľom dohody o colnej únii medzi EÚ a Tureckom je zabezpečiť voľný pohyb výrobkov medzi EÚ a Tureckom prostredníctvom odstránenia dovozných kontrol takýchto výrobkov na hraniciach EÚ s Tureckom.

2.8.1. ČLENSKÉ ŠTÁTY A ZÁMORSKÉ KRAJINY A ÚZEMIA

Účelom harmonizačných právnych predpisov Únie týkajúcich sa tovaru prijatých na základe článkov 114 a 115 ZFEÚ je vytvorenie a fungovanie vnútorného trhu s tovarom. V dôsledku toho nemožno harmonizačné právne predpisy Únie oddeliť od ustanovení zmluvy týkajúcich sa voľného pohybu tovaru a územná pôsobnosť harmonizačných právnych predpisov Únie by sa mala zhodovať s územnou pôsobnosťou článkov 30 a 34 až 36 ZFEÚ.

V súlade s článkom 355 ZFEÚ a v spojení s článkom 52 Zmluvy o Európskej únii (ZEÚ) sa táto zmluva a následne harmonizačné právne predpisy Únie vzťahujú na všetky členské štáty Európskej únie. Podľa článku 355 ods. 1 sa ZFEÚ vzťahuje aj na Guadeloupe, Francúzsku Guyanu, Martinik, Réunion, Svätý Martin, Azory, Madeiru a Kanárske ostrovy. Okrem toho sa zmluva a harmonizačné právne predpisy týkajúce sa výrobkov prijaté na základe článkov 114 a 115 ZFEÚ vzťahujú na niektoré európske územia v rozsahu potrebnom na vykonanie opatrení stanovených v príslušnej zmluve o prístupí ⁽⁸³⁾.

Nevzťahujú sa však na Faerské ostrovy, Grónsko, územia Akrotiri a Dhekelia ani na zámorské krajiny a územia, ktoré majú osobitné vzťahy so Spojeným kráľovstvom Veľkej Británie a Severného Írska, ako napríklad Gibraltár. Harmonizačné právne predpisy Únie sa nevzťahujú na zámorské krajiny a územia, najmä na: Novú Kaledóniu a závislé územia, Francúzsku Polynéziu, Francúzske južné a antarktické územia, ostrovy Wallis a Futuna, Saint Pierre a Miquelon, Svätý Bartolomej, Aruba, Curaçao, Svätý Martin, Karibskú časť Holandska (Bonaire, Svätý Eustach a Saba), Anguilla, Kajmanie ostrovy, Falklandy, Južnú Georgiu a Južné Sandwichove ostrovy, Montserrat, Pitcairnove ostrovy, Svätú Helenu a závislé územia, Britské antarktické územie, Britské indickooceánske územie, Ostrovy Turks a Caicos, Britské Panenské ostrovy, Bermudy.

⁽⁸²⁾ Okrem toho nástroj navrhnutý a určený na použitie iba profesionálmi môžu prípadne používať aj neprofesionáli a táto možnosť sa musí zohľadniť pri konštrukcii a v dodaných pokynoch.

⁽⁸³⁾ V Spojenom kráľovstve sú to Normanské ostrovy a ostrov Man.

2.8.2. ŠTÁT Y EZVO, KTORÉ SÚ ČLENMI EHP

2.8.2.1. Základné prvky Dohody o Európskom hospodárskom priestore

Dohoda o Európskom hospodárskom priestore, ktorá nadobudla platnosť 1. januára 1994, sa vzťahuje na všetky harmonizačné právne predpisy Únie, ktorých sa táto príručka týka. Harmonizačné právne predpisy Únie, ktorých sa táto príručka týka, sa vzťahujú aj na štáty EZVO, ktoré sú členmi EHP: Island, Lichtenštajnsko a Nórsko.

Cieľom Dohody o EHP je vytvorenie dynamického a jednotného Európskeho hospodárskeho priestoru založeného na spoločných pravidlách a rovnakých podmienkach hospodárskej súťaže.

Práva a povinnosti, ktoré členskými štátom alebo ich verejným subjektom, podnikom alebo jednotlivcom v ich vzájomných vzťahoch vyplývajú z Dohody o EHP, rovnako vyplývajú aj štátom EZVO, ktoré sú členmi EHP. Tým je zaistené, že na štáty EZVO, ktoré sú členmi EHP, a ich hospodárske subjekty sa vzťahujú rovnaké práva a povinnosti ako na ich partnerov v Únii. Napríklad smernice založené na novom prístupe a iné harmonizačné právne predpisy Únie sa vykonávajú a uplatňujú rovnakým spôsobom v štátoch EZVO, ktoré sú členmi EHP, ako v členských štátoch, hoci ochranná doložka je upravená. Všetky pokyny vzťahujúce sa na členské štáty podľa tejto príručky sa preto vzťahujú aj na štáty EZVO, ktoré sú členmi EHP.

Na účely Dohody o EHP sa odkazy na Spoločenstvo (v súčasnosti Úniu) alebo spoločný trh v aktoch EÚ/EHP považujú za odkazy na územie zmluvných strán. V súlade s uvedeným je výrobok uvedený nielen na trh Únie, ale aj na trh EHP (t. j. vnútroštátne trhy členských štátov a Islandu, Lichtenštajnska a Nórska).

Dohoda o EHP sa priebežne mení prostredníctvom rozhodnutí Spoločného výboru EHP na základe zmien v príslušných právnych predpisoch Únie. Na účely zabezpečenia a zachovania jednotného výkladu a uplatňovania dohody bol zriadený Súd EZVO a Dozorný úrad EZVO.

Dohoda o EHP zabezpečuje úzku spoluprácu medzi Komisiou a správnymi orgánmi štátov EZVO, ktoré sú členmi EHP. Komisia sa neformálne radí s odborníkmi z týchto štátov, takisto ako aj s odborníkmi z členských štátov. Pokiaľ ide o výbory, ktoré pomáhajú Komisii pri jej činnosti, nadviazali úzku spoluprácu. Rada EHP zasadá dvakrát ročne a pravidelne zasadá aj Spoločný parlamentný výbor EHP a Poradný výbor EHP.

2.8.2.2. Postupy v súvislosti s ochrannou doložkou

Dozorný úrad EZVO je zodpovedný za preskúvanie oznámení týkajúcich sa ochrannej doložky od štátov EZVO, ktoré sú členmi EHP. Úrad konzultuje so všetkými zainteresovanými stranami a s Komisiou si vymieňa informácie o priebehu konania. Úrad zašle svoje rozhodnutie štátom EZVO, ktoré sú členmi EHP, a Komisii, aby ďalej konali. Ak sa štát EZVO, ktorý je členom EHP, neriadi rozhodnutím, dozorný úrad môže začať konanie o porušení povinnosti.

V prípadoch, keď členský štát uplatní ochrannú doložku, sa predpokladajú konzultácie medzi Komisiou a dozorným úradom. Komisia oznámi svoje rozhodnutie Dozornému úradu EZVO, ktorý ho pošle štátom EZVO, ktoré sú členmi EHP, aby ďalej konali. Ak sa štát EZVO, ktorý je členom EHP, neriadi rozhodnutím, dozorný úrad môže začať konanie o porušení povinnosti.

2.8.3. MONAKO, SAN MARÍNO A ANDORRA

Dvojstranný obchod s výrobkami medzi EÚ a Monakom, San Marínom a Andorrou prebieha na základe dohôd o colnej únii: Monaco má colnú úniu s Francúzskom a je súčasťou colného územia EÚ, zatiaľ čo San Maríno aj Andorra majú dohodu o colnej únii s EÚ.

Na to, aby mohli byť výrobky z týchto krajín uvedené na trh Únie, však musia byť v súlade s *acquis* EÚ. ⁽⁸⁴⁾

2.8.4. TURECKO

Turecko a EÚ vytvorili colnú úniu v roku 1995 (rozhodnutie Asociačnej rady EÚ – Turecko č. 1/95, 96/142/ES). Rozhodnutie o colnej únii sa vzťahuje na obchod s vyrábanými výrobkami a spracovanými poľnohospodárskymi výrobkami medzi Tureckom a EÚ a zo strany Turecka znamená harmonizáciu so všetkými právnymi predpismi EÚ týkajúcimi sa výrobkov. Cieľom dohody je zabezpečiť voľný pohyb vyrobených výrobkov a spracovaných poľnohospodárskych výrobkov medzi EÚ a Tureckom prostredníctvom odstránenia dovozných kontrol takýchto výrobkov na hraniciach EÚ s Tureckom.

V článkoch 5 až 7 rozhodnutia sa stanovuje zrušenie opatrení, ktoré majú rovnaký účinok ako clá, medzi Európskou úniou a Tureckom, čím sa zohľadnili články 34 až 36 ZFEÚ. V súlade s článkom 66 rozhodnutia je potrebné články 5 až 7 na účely ich vykonávania a uplatňovania na výrobky, na ktoré sa vzťahuje rozhodnutie o colnej únii, vykladať v súlade s príslušnou judikatúrou Súdneho dvora, najmä s vecou *Cassis de Dijon* o vzájomnom uznávaní.

V dôsledku toho by sa v odvetviach, v ktorých Turecko zosúladiť svoje právne predpisy s právnymi predpismi EÚ, s výrobkom zákonne vyrobeným a/alebo uvedeným na trh v Turecku malo zaobchádzať takisto ako s výrobkami zákonne vyrobenými alebo uvádzanými na trh v EÚ a výrobok by nemal podliehať dovozným kontrolám. Rovnaká logika by sa použila v neharmonizovaných odvetviach, kde Turecko zosúladiť svoje právne predpisy s článkami 34 až 36 ZFEÚ.

V rozhodnutí sa rovnako vyžaduje, aby Turecko prijalo právne predpisy Európskej únie týkajúce sa výrobkov a infraštruktúry pre kvalitu, najmä pokiaľ ide o požiadavky na označenie CE, notifikované orgány, dohľad nad trhom, akreditáciu, normalizáciu, metrologiu a vzájomné uznávanie v neharmonizovanej oblasti.

V ďalšom rozhodnutí (rozhodnutie Asociačnej rady ES – Turecko č. 2/97) podpísanom v roku 1997 sa stanovuje zoznam právnych nástrojov Únie vrátane časti *acquis* v oblasti priemyselných výrobkov, ktoré sa týka odstránenia technických prekážok obchodu, a podmienok, ktorými sa upravuje vykonávanie zo strany Turecka. Prílohou I k tomuto rozhodnutiu sa zabezpečuje, že keby Turecko prijalo právne predpisy uvedené v prílohe II k tomuto rozhodnutiu, v EÚ a Turecku by sa uplatnili rovnaké pravidlá a postupy v súvislosti s výrobkami, na ktoré sa vzťahujú právne predpisy uvedené v prílohe II k tomuto rozhodnutiu. Mnohé legislatívne nástroje uvedené v prílohe II sa však postupne nahrádzajú novými smernicami a nariadeniami Únie.

V roku 2006 prijala Asociačná rada EÚ – Turecko nové rozhodnutie (č. 1/2006), ktorým sa stanovuje vymenúvanie tureckých notifikovaných orgánov a uznávanie protokolov o skúškach a osvedčení vydaných týmito orgánmi v Turecku. Strany podpísali vyhlásenie potvrdzujúce, že právne predpisy Turecka sú rovnocenné s právnymi predpismi EÚ v prípade niektorých smerníc a nariadení založených na novom prístupe.

V neharmonizovanej oblasti sa práva a povinnosti hospodárskych subjektov dodávajúcich výrobky na trh EÚ z Turecka stanovili vo výkladovom oznámení Komisie s názvom „Uľahčenie prístupu výrobkov na trhy iných členských štátov: praktické uplatňovanie vzájomného uznávania“ ⁽⁸⁵⁾.

Turecká akreditačná agentúra (TURKAK) je členom Európskej spolupráce pre akreditáciu (EA) a podpísala sériu dohôd o vzájomnom uznávaní s EA. Osvedčenia vydané tureckými orgánmi posudzovania zhody, ktoré akreditovala agentúra TURKAK, by sa mali považovať za rovnocenné s osvedčeniami vydanými orgánmi posudzovania zhody so sídlom v Európskej únii a akreditovanými vnútroštátnymi akreditačnými orgánmi EÚ.

V oblasti normalizácie poskytli výbor CEN aj výbor CENELEC plné členstvo Tureckému inštitútu pre normy od 1. januára 2012.

⁽⁸⁴⁾ Viac informácií nájdete v pracovnom dokumente útvarov Komisie o prekážkach prístupu Andorry, Monaka a San Marína na vnútorný trh EÚ a spolupráca v iných oblastiach (SWD(2012) 388 final) dostupnom na webovej stránke: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2012:0388:FIN:EN:PDF>.

⁽⁸⁵⁾ Ú. v. EÚ C 265, 4.11.2003, s. 2.

2.9. PRECHODNÉ OBDOBIA V PRÍPADE NOVÝCH ALEBO REVIDOVANÝCH PRÁVNÝCH PREDPISOV EÚ

V prípade nových alebo revidovaných právnych predpisov môže byť hospodárskym subjektom poskytnutá dodatočná lehota na prispôbenie sa novým právnym predpisom, ktorá sa nazýva prechodné obdobie a zodpovedá časovému odstupu medzi nadobudnutím účinnosti nového právneho predpisu a okamihom, keď sa začne uplatňovať.

Prechodné obdobie znamená, že existujúce právne predpisy týkajúce sa výrobkov zostávajú v platnosti, hoci už boli prijaté nové právne predpisy. Prechodné obdobie môže zákonodarca zaviesť v prípade, že právne predpisy EÚ týkajúce sa výrobkov sa revidujú alebo sa nimi nahrádzajú vnútroštátne právne predpisy.

Cieľom prechodného obdobia je umožniť výrobcovi, vnútroštátnym orgánom a notifikovaným orgánom postupne sa prispôbiť postupom posudzovania zhody a základným alebo iným zákonným požiadavkám stanoveným podľa nového alebo revidovaného právneho predpisu, a odvrátiť tak riziko zablokovania výroby. Výrobcovia, dovozcovia a distribútori ďalej potrebujú čas, aby si uplatnili všetky práva, ktoré im vyplývajú v rámci už skorších vnútroštátnych predpisov alebo predpisov EÚ, napríklad predať svoje zásoby výrobkov vyrobených v súlade so skoršími predpismi. Prechodné obdobie znamená aj viac času na úpravu a prijatie harmonizovaných noriem, hoci to nie je podmienkou uplatňovania harmonizačných právnych predpisov Únie.

V každom harmonizačnom právnom predpise Únie, v ktorom sa stanovuje prechodné obdobie, sa stanoví dátum zmrzenia platného systému. Všeobecne platí, že je to dátum, keď právny predpis nadobudne účinnosť, ale niekedy je to dátum prijatia právneho predpisu.

Po uplynutí prechodného obdobia sa výrobky, ktoré boli vyrobené pred týmto obdobím alebo počas neho v súlade s právnymi predpismi, ktoré sa majú zrušiť, už nemôžu ďalej uvádzať na trh. Výrobok, ktorý je uvedený na trh pred uplynutím prechodného obdobia, by mal byť možné sprístupniť na trhu alebo uviesť do prevádzky.⁽⁸⁶⁾ Konkrétnymi harmonizačnými právnymi predpismi Únie by sa však mohlo zakázať sprístupnenie týchto výrobkov, ak sa to považuje za potrebné z bezpečnostných dôvodov alebo v záujme iných cieľov týchto právnych predpisov.

Výrobky, ktoré neboli uvedené na trh pred uplynutím prechodného obdobia, môžu byť uvedené na trh alebo do prevádzky iba vtedy, ak sú plne v súlade s ustanoveniami novej právnej úpravy⁽⁸⁷⁾.

Označenie CE vo všeobecnosti znamená, že výrobky, na ktoré sa vzťahuje jeden alebo viacero harmonizačných právnych predpisov Únie, v ktorých sa stanovuje povinnosť umiestniť takéto označenie, sú v súlade s ustanoveniami všetkých týchto uplatniteľných právnych predpisov. Ak jeden alebo viaceré právne predpisy výrobcovi umožňujú, aby si vybral, ktoré opatrenia bude počas prechodného obdobia uplatňovať, potom označenie CE vyjadruje súlad len s právnym predpisom, ktorý použil výrobca. Počas prechodného obdobia teda označenie CE nemusí nevyhnutne znamenať, že výrobok je v súlade so všetkými platnými právnymi predpismi, ktoré upravujú pripojenie takéhoto označenia. Informácie týkajúce sa všetkých harmonizačných právnych predpisov Únie, ktoré výrobca uplatňuje, je potrebné uviesť vo vyhlásení o zhode EÚ⁽⁸⁸⁾.

2.10. PRECHODNÁ ÚPRAVA VYHLÁSENIA O ZHODE EÚ V DÔSLEDKU ZOSÚLADENIA S ROZHODNUTÍM Č. 768/2008/ES

Harmonizačné právne predpisy Únie nemusia nevyhnutne obsahovať prechodné riešenie, pokiaľ ide o informácie, ktoré sa majú uviesť vo vyhlásení o zhode EÚ v prípade, že sa existujúci právny predpis nahrádza novým. Tak je to v prípade smerníc, ktoré boli revidované, aby sa zosúladiť s referenčnými ustanoveniami rozhodnutia č. 768/2008/ES⁽⁸⁹⁾.

⁽⁸⁶⁾ Takýto výrobok sa môže napríklad naďalej legálne predávať aj po prechodnom období, ak je v sklade distribútora, t. j. výrobok už bol uvedený na trh a nastala zmena vlastníctva.

⁽⁸⁷⁾ Keďže v smernici o tlakových zariadeniach nie je uvedená žiadna lehota na uvedenie do prevádzky, výrobky, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, môžu byť uvedené do prevádzky kedykoľvek bez toho, aby podliehali ďalším podmienkam podľa tejto smernice. Informácie týkajúce uvádzania na trh a uvedenia do prevádzky sú uvedené v oddieloch 2.3 a 2.5.

⁽⁸⁸⁾ Informácie o vyhlásení o zhode EÚ sú uvedené v oddiele 4.4 a o označení CE v oddiele 4.5.1.

⁽⁸⁹⁾ Vo februári 2014 bol prijatý „zosúladovací balík“, ktorý pozostáva z ôsmich smerníc. Smernice zosúladovacieho balíka začnú platiť od 20. apríla 2016 a ich základné požiadavky sa nezmenili. Balík zahŕňa smernicu 2014/35/EÚ (o nízkom napätí), smernicu 2014/30/EÚ (o elektromagnetickej kompatibilite), smernicu 2014/34/EÚ (ATEX), smernicu 2014/33/EÚ (o výťahoch), smernicu 2014/29/EÚ (o jednoduchých tlakových nádobách), smernicu 2014/32/EÚ (o meradlách), smernicu 2014/31/EÚ (o váhach s neautomatickou činnosťou), smernicu 2014/28/EÚ (o výbušninách na civilné použitie). Smernica 2013/29/EÚ (pyrotechnických výrobkoch) bola takisto zosúladená s rozhodnutím 768/2008/ES a nadobudla účinnosť 1. júla 2015.

Základné požiadavky sa vo väčšine týchto smerníc nemenia a neexistuje žiadna prechodná lehota na odkazovanie na staré alebo nové smernice. Okrem toho v prípade potreby zosúladené smernice spresňujú, že osvedčenia vydané podľa starých smerníc zostávajú v platnosti aj podľa nových smerníc. Od nadobudnutia účinnosti bude musieť vyhlásenie o zhode EÚ obsahovať odkaz na nové smernice, aby sa mohli výrobky uvádzané na trh považovať za dosahujúce súlad.

Harmonizačné právne predpisy Únie vo väčšine prípadov len stanovujú záväzný minimálny obsah vyhlásenia o zhode EÚ, ale ďalšie užitočné informácie sa vo všeobecnosti prijímajú. Výrobcovia môžu využiť túto flexibilitu a začať používať nový vzor uvedený v prílohách k zosúladeným smerniciam pred nadobudnutím ich účinnosti. Ak výrobky spĺňajú požiadavky nových aj starých smerníc, hospodárske subjekty by sa mohli pri vyhlásení o zhode opierať o tieto dve smernice EÚ („staré“ a zosúladené smernice) s uvedením zodpovedajúceho obdobia uplatňovania týchto smerníc. Napríklad pre výrobok v rozsahu pôsobnosti smernice 2014/30/EÚ by vyhlásenie o zhode EÚ mohlo obsahovať nasledujúce vyhlásenie:

„Uvedený predmet vyhlásenia je v súlade s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie: smernica 2004/108/ES (do 19. apríla 2016) a smernica 2014/30/EÚ (od 20. apríla 2016).“

3. SUBJEKTY V DODÁVATELSKOM REŤAZCI VÝROBKU A ICH POVINNOSTI

V harmonizačných právnych predpisoch Únie sa výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca a distribútor vymedzujú ako „hospodárske subjekty“⁽⁹⁰⁾.

3.1. VÝROBCA

- Výrobca je fyzická alebo právnická osoba, ktorá vyrába výrobok alebo ktorá dáva takýto výrobok navrhnuť alebo vyrobiť a uvádza takýto výrobok na trh pod svojím vlastným menom alebo ochrannou známkou.
- Výrobca je zodpovedný za posúdenie zhody výrobku a vzťahujú sa naň viaceré povinnosti vrátane požiadaviek na vysledovateľnosť pôvodu výrobku.
- Pri uvádzaní výrobku na trh Únie sú povinnosti výrobcu rovnaké, a to bez ohľadu na to, či má sídlo mimo Európskej únie alebo v niektorom členskom štáte.
- Výrobca musí spolupracovať s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi zodpovednými za dohľad nad trhom v prípade, že výrobok predstavuje riziko alebo nespĺňa požiadavky.

Výrobca je fyzická alebo právnická osoba, ktorá je zodpovedná za návrh alebo výrobu výrobku a ktorá uvádza výrobok na trh pod svojím vlastným menom alebo ochrannou známkou⁽⁹¹⁾. Vymedzenie pojmu obsahuje dve kumulatívne podmienky: osoba musí výrobok vyrobiť (alebo dať výrobok vyrobiť) a uviesť ho na trh pod svojím vlastným menom alebo ochrannou známkou. Ak sa teda výrobok uvádza na trh pod menom alebo ochrannou známkou inej osoby, sa za výrobcu považuje táto osoba.

Povinnosti výrobcu sa vzťahujú aj na každú fyzickú alebo právnickú osobu, ktorá zostavuje, balí, spracúva alebo označuje hotové výrobky a uvádza ich na trh pod svojím vlastným menom alebo ochrannou známkou. Okrem toho nesie zodpovednosť výrobcu každá osoba, ktorá mení zamýšľané použitie výrobku takým spôsobom, v dôsledku ktorého sa na tento výrobok budú vzťahovať odlišné základné alebo iné právne požiadavky, alebo ktorá podstatne upravuje alebo prerába pôvodný výrobok (a vytvára tak nový výrobok), s cieľom uviesť ho na trh alebo uviesť do prevádzky v tých prípadoch, kde harmonizačné právne predpisy Únie vzťahujúce sa na výrobok zahŕňajú aj uvedenie do prevádzky⁽⁹²⁾.

Navrhnuť a vyrobiť výrobok môže samotný výrobca. Výrobca môže prípadne dať výrobok navrhnuť, vyrobiť, zostaviť, zabaliť, spracovať alebo označiť s cieľom uviesť ho na trh pod svojím vlastným menom alebo ochrannou známkou, a teda prezentovať sa ako výrobca⁽⁹³⁾. V prípade subdodávok si výrobca musí zachovať celkovú kontrolu nad výrobkom

⁽⁹⁰⁾ Pozri článok R1 ods. 7 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

⁽⁹¹⁾ Pozri článok R1 ods. 3 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

⁽⁹²⁾ Pozri článok R6 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

⁽⁹³⁾ Títo výrobcovia sú často označovaní ako „výrobcovia označujúci vlastnou značkou“ (own brand labellers) alebo „výrobcovia označujúci privátnou značkou“ (private labellers).

a zabezpečiť, že dostáva všetky informácie, ktoré potrebuje na plnenie svojich úloh v súlade s príslušným harmonizačným aktom Únie. Výrobca, ktorý zadáva časť alebo všetky svoje činnosti, sa nemôže za žiadnych okolností zbaviť svojej zodpovednosti, napríklad tým, že ju prevedie na splnomocneného zástupcu, distribútora, používateľa alebo subdodávateľa.

Výrobca má konečnú zodpovednosť za zhodu výrobku s platnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie bez ohľadu na to, či výrobok navrhol a vyrobil sám, alebo sa považuje za výrobcu, lebo výrobok je uvedený na trhu pod jeho menom alebo ochrannou známkou.

Ak sa teda výrobok presunie k výrobcovi na ďalšie činnosti, ako je zostavenie, balenie, spracovanie alebo označenie, pri uvedení výrobku na trh má výrobca výhradnú a konečnú zodpovednosť za zabezpečenie zhody výrobku s platnými právnymi predpismi a musí byť schopný túto zhodu zabezpečiť.

Výrobca je zodpovedný za návrh a výrobu výrobku v súlade so základnými alebo inými právnymi požiadavkami stanovenými v príslušných harmonizačných právnych predpisoch Únie a za vykonanie posúdenia zhody v súlade s postupom/postupmi ustanoveným/ustanovenými v harmonizačných právnych predpisoch Únie ⁽⁹⁴⁾.

Výrobca musí rozumieť návrhu aj konštrukcii výrobku, aby bol schopný prevziať zodpovednosť za súlad výrobku so všetkými ustanoveniami príslušných harmonizačných právnych predpisov Únie. To sa vzťahuje na situácie, keď výrobca navrhuje, vyrába, balí a označuje výrobok sám, ako aj na situácie, keď niektoré alebo všetky tieto činnosti vykonáva subdodávateľ. Výrobca musí mať k dispozícii príslušné informácie na preukázanie zhody výrobku.

V tejto súvislosti hospodársky subjekt, ktorý umiestni výrobok na trh pod svojím menom alebo ochrannou známkou, sa automaticky stáva výrobcom na účely harmonizačných právnych predpisov Únie. Preto preberá všetku zodpovednosť za posudzovanie zhody (návrhu a výroby) výrobku, aj keď to v skutočnosti vykonával niekto iný. Okrem toho musí mať k dispozícii všetky dokumenty a osvedčenia potrebné na preukázanie zhody výrobku, nemusia však byť vystavené na jeho meno.

V smernici o výtahoch 95/16/Es sa inštalatér definuje ako „fyzická alebo právnická osoba, ktorá preberá zodpovednosť za návrh, výrobu, inštalovanie a uvádzanie na trh výtahu, a ktorá pripája označenie CE a vypracúva vyhlásenie EC o zhode“. Inštalatér je teda osoba, ktorá preberá povinnosti, ktoré sú v kontexte iných harmonizačných právnych predpisov Únie zvyčajne priradené výrobcovi.

Harmonizačné právne predpisy Únie nevyžadujú, aby výrobca mal sídlo v Európskej únii. Pri uvádzaní výrobku na trh Únie sú teda povinnosti výrobcu rovnaké, a to bez ohľadu na to, či má sídlo mimo Európskej únie alebo v niektorom členskom štáte.

Vo všeobecnosti platí, že pri uvádzaní výrobku na trh výrobca musí prijať všetky potrebné opatrenia, aby výrobný proces zaručoval súlad výrobkov, ⁽⁹⁵⁾ a najmä:

1. vykonávať alebo nechať vykonať posudzovanie zhody v súlade s postupom (postupmi) ustanoveným (ustanovenými) v harmonizačných právnych predpisoch Únie. V závislosti od príslušného harmonizačného aktu Únie môže byť výrobca požiadaný, aby predložil výrobok tretej strane (zvyčajne notifikovanému orgánu) na účely vykonania posúdenia zhody alebo schválenia systému kvality notifikovaným orgánom. V každom prípade výrobca preberá plnú zodpovednosť za zhodu výrobku;
2. vypracovať požadovanú technickú dokumentáciu;
3. vypracovať vyhlásenie o zhode EÚ;

⁽⁹⁴⁾ Smernica 95/16/ES o výtahoch používa pojem „inštalatér“ na uloženie povinností osobe, ktorá uvádza výrobok do prevádzky a pripravuje ho na použitie. Úloha inštalatéra spája prvky výroby a uvedenia do prevádzky a považuje sa za zásadnú úlohu pre dodanie konečného výrobku.

⁽⁹⁵⁾ Článok R2 ods. 1 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

4. dodať výrobok s pokynmi a bezpečnostnými informáciami ⁽⁹⁶⁾ ⁽⁹⁷⁾, ako sa vyžaduje podľa platných harmonizačných právnych predpisov Únie ⁽⁹⁸⁾, v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný spotrebiteľom a iným koncovým používateľom, podľa rozhodnutia príslušného členského štátu ⁽⁹⁹⁾. Pokiaľ nie je v osobitných právnych predpisoch uvedené inak, v pokynoch a bezpečnostných informáciách je potrebné stanoviť ⁽¹⁰⁰⁾, či je výrobok určený spotrebiteľom alebo iným koncovým používateľom. Majú byť zahrnuté aj všetky informácie potrebné na bezpečné používanie výrobku, aby spotrebiteľ mohol zmontovať, nainštalovať, obsluhovať, uskladňovať, udržiavať a likvidovať výrobok. Návod na montáž alebo inštaláciu by mal obsahovať zoznam častí a potrebné osobitné zručnosti alebo nástroje. Návod na obsluhu by mal obsahovať informácie o obmedzení použitia, potrebe osobného ochranného vybavenia, údržbe, čistení či oprave. To, ktoré informácie budú uvedené v pokynoch a bezpečnostných informáciách pre konkrétny výrobok, má stanoviť výrobca. Výrobcovia musia uvažovať nad rámec toho, čo považujú za zamýšľané použitie výrobku, vziť sa do pozície bežného používateľa konkrétneho výrobku a uvažovať, aké odôvodnené použitie možno pri výrobku predpokladať. Okrem toho nástroj navrhnutý a určený na použitie iba profesionálmi môžu používať aj neprofesionáli a táto možnosť sa musí zohľadniť pri konštrukcii a v dodaných pokynoch.
5. splňať tieto požiadavky na výsledovateľnosť:
- uchovávať technickú dokumentáciu a vyhlásenie o zhode EÚ počas desiatich rokov od uvedenia výrobku na trh ⁽¹⁰¹⁾ alebo počas obdobia uvedeného v príslušnom harmonizačnom akte Únie,
 - zabezpečiť, aby bolo na výrobku uvedené typové číslo, číslo šarže alebo sériové číslo alebo iný prvok umožňujúci jeho identifikáciu,
 - uviesť tieto tri údaje: svoje 1. meno, 2. registrované obchodné meno alebo ochrannú známku a 3. poštovú adresu na výrobku ⁽¹⁰²⁾, alebo ak to nie je možné vzhľadom na veľkosť alebo fyzické vlastnosti výrobku ⁽¹⁰³⁾, na jeho obale ⁽¹⁰⁴⁾ a/alebo v sprievodnej dokumentácii ⁽¹⁰⁵⁾ ⁽¹⁰⁶⁾ ⁽¹⁰⁷⁾. Jednotné kontaktné miesto sa nemusí nachádzať v každom členskom štáte, v ktorom je výrobok sprístupnený na trhu;
6. umiestniť označenie zhody (označenie CE a prípadne iné značky ⁽¹⁰⁸⁾) na výrobok v súlade s platnými právnymi predpismi;
7. zabezpečiť zavedenie postupov na zachovanie zhody sériovej výroby. Zmeny návrhu alebo vlastností výrobku a zmeny v harmonizovaných normách alebo iných technických špecifikáciách, na základe ktorých sa vyhlasuje zhoda výrobku, sa musia náležite zohľadniť. Druh opatrenia, ktoré má výrobca prijať, závisí od povahy zmien v harmonizovaných normách alebo iných technických špecifikáciách, najmä od toho, či sú tieto zmeny podstatné vzhľadom na

⁽⁹⁶⁾ Použitie symbolov podľa medzinárodných noriem môže byť alternatívou k písomnému vyhláseniu.

⁽⁹⁷⁾ V niektorých osobitných prípadoch, keď výrobca určí na predaj konečnému spotrebiteľovi niekoľko identických výrobkov v jednom balíku alebo na predaj v obale na použitie v jednej aplikácii (napr. montážne zariadenie), k prepravnej jednotke stačí priložiť jeden súbor pokynov. Ak sa však balík rozoberie a rôzne identické výrobky sa predávajú jednotlivo, hospodársky subjekt, ktorý rozobral balík a sprístupnil jednotlivé výrobky, musí zabezpečiť, aby bol súbor pokynov a bezpečnostných informácií priložený ku každému jednotlivému výrobku.

⁽⁹⁸⁾ Nie všetky harmonizačné právne predpisy Únie vyžadujú pokyny a bezpečnostné informácie, pretože nie všetky harmonizačné právne predpisy Únie sa týkajú bezpečnosti.

⁽⁹⁹⁾ Výrobca, dovozca a distribútor sú povinní zabezpečiť, aby boli k výrobku priložené pokyny v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný spotrebiteľom a iným koncovým používateľom podľa určenia dotknutého členského štátu. Každý hospodársky subjekt, ktorý sprístupňuje výrobok v členskom štáte, má zabezpečiť, aby boli k dispozícii všetky požadované jazyky.

⁽¹⁰⁰⁾ Pokiaľ nie je v osobitných právnych predpisoch uvedené inak, nevyžaduje sa, aby všetky pokyny boli poskytované v tlačenej forme. Môžu byť poskytnuté aj v elektronickom formáte alebo inom formáte dátovej pamäte. Bezpečnostné informácie je však potrebné predložiť v tlačenej forme. Tlačená forma však má vždy byť k dispozícii bezplatne spotrebiteľom, ktorí o ňu požiadajú.

⁽¹⁰¹⁾ Má sa chápať ako posledná položka modelu výrobku uvedeného na trh.

⁽¹⁰²⁾ V prípade smerníc o zdravotníckych pomôckach musí výrobca uviesť miesto podnikania.

⁽¹⁰³⁾ Nevzťahuje sa to na estetické dôvody.

⁽¹⁰⁴⁾ Upozorňujeme, že niektoré harmonizačné právne predpisy Únie vylučujú možnosť používať obaly na splnenie tejto požiadavky (napr. smernica o jednoduchých tlakových nádobách).

⁽¹⁰⁵⁾ Výrobca môže uviesť webovú stránku, ak si to želá. Webová stránka sa môže použiť ako doplnujúca informácia, ale nie je dostatočná ako adresa. Adresa bežne pozostáva z názvu ulice a čísla domu alebo čísla poštovej schránky, poštového smerového čísla a názvu mesta, ale niektoré krajiny sa od tohto modelu môžu odchyľovať.

⁽¹⁰⁶⁾ Pozri harmonizačné právne predpisy Únie týkajúce sa nízkonapäťových zariadení, hračiek, strojových zariadení, váh s neautomatickou činnosťou, aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok, plynových spotrebičov, zdravotníckych pomôcok, potenciálne výbušného ovzdušia, rekreačných plavidiel, výtahov, tlakových zariadení, diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro a rádiových a koncových telekomunikačných zariadení. Okrem toho podľa smernice o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro výrobca, ktorý umiestňuje pomôcky na trh pod svojím vlastným menom, je povinný zaregistrovať sa v členskom štáte, v ktorom má miesto podnikania.

⁽¹⁰⁷⁾ Ďalšie informácie o mene a adrese sú uvedené v bode 4.2.2.1.

⁽¹⁰⁸⁾ Napr. označenie ATEX, identifikátor triedy v súlade so smernicou o rádiovom zariadení a koncových telekomunikačných zariadeniach alebo doplnkové metrologické označenie v prípade váh s neautomatickou činnosťou a meradiel.

rozsah základných alebo iných právnych požiadaviek a či sa týkajú daného výrobku. Na tento účel môže byť napríklad potrebné aktualizovať vyhlásenie o zhode EÚ, zmeniť návrh výrobku, kontaktovať notifikovaný orgán ⁽¹⁰⁹⁾ atď.;

8. v prípade potreby osvedčiť výrobok a/alebo systém kvality.

Podľa niektorých harmonizačných aktov Únie môže byť výrobca požiadaný, aby vykonal testy vzoriek na konci výrobného reťazca alebo už uvedených výrobkov s cieľom zabezpečiť dodatočnú ochranu spotrebiteľom alebo iným koncovým používateľom ⁽¹¹⁰⁾ ⁽¹¹¹⁾.

Výrobcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že výrobok, ktorý uviedli na trh, nie je v súlade s uplatniteľnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie, musia bezodkladne prijať nevyhnutné nápravné opatrenia s cieľom dosiahnuť súlad tohto výrobku s danými predpismi alebo ho v prípade potreby stiahnuť z trhu či stiahnuť od používateľa. Okrem toho v prípade, že výrobcovia majú dôvod domnievať sa, že výrobok predstavuje riziko pre zdravie, bezpečnosť, životné prostredie alebo iný verejný záujem chránený platnými právnymi predpismi ⁽¹¹²⁾, musia o tom bezodkladne informovať príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých bol výrobok sprístupnený na trhu, pričom uvedú podrobnosti, najmä nevyhovujúce stránky a všetky prijaté nápravné opatrenia. Komisia poskytuje IT nástroj „GPSD Business Application“ s cieľom uľahčiť praktické aspekty tejto povinnosti ⁽¹¹³⁾.

Na základe odôvodnenej žiadosti ⁽¹¹⁴⁾ musí výrobca poskytnúť príslušnému vnútroštátnemu orgánu všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody výrobku v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný tomuto orgánu. Výrobcovia musia s týmto orgánom na jeho žiadosť spolupracovať pri akomkoľvek opatrení prijatom na odstránenie rizík, ktoré predstavujú výrobky, ktoré uviedli na trh. Výrobcovia musia na žiadosť orgánov dohľadu nad trhom identifikovať každý hospodársky subjekt, ktorému výrobok dodali. Výrobcovia musia byť schopní predložiť tieto informácie počas obdobia desiatich rokov od dátumu dodania výrobku.

Zámerom je, že vnútroštátny orgán môže akceptovať jazyk, ktorému rozumie a ktorý je odlišný od národného jazyka/jazykov. Zvolený jazyk je predmetom rokovania s orgánom a môže to byť aj tretí jazyk, ak to orgán akceptuje.

V prípade odôvodnenej žiadosti stačí, aby výrobca poskytol časť technickej dokumentácie, ktorá sa týka údajnej nezhody, a ďalšiu dokumentáciu, ktorou preukáže, či sa výrobca daným problémom zaoberal. Akákoľvek žiadosť o preklad technickej dokumentácie by sa preto mala obmedzovať na tieto časti dokumentácie. V žiadosti možno uviesť lehotu na prijatie vyžiadanej dokumentácie v závislosti od harmonizačných právnych predpisov Únie, ktoré sa na výrobok vzťahujú. Kratšiu lehotu možno stanoviť, ak vnútroštátny orgán odôvodní naliehavosť na základe bezprostredného vážneho rizika.

Ak sa v harmonizačných právnych predpisoch Únie stanovuje aj uvedenie do prevádzky, fyzická alebo právnická osoba, ktorá uvádza výrobok do prevádzky, má rovnaké povinnosti ako výrobca, ktorý uvádza výrobok na trh. Musí zabezpečiť, aby bol výrobok v súlade s harmonizačnými právnymi predpismi Únie a aby sa vykonal príslušný postup posúdenia zhody ⁽¹¹⁵⁾.

⁽¹⁰⁹⁾ Pokiaľ ide o povinnosti poskytovať informácie v prípade osvedčení o typovej skúške, pozri prílohu II k rozhodnutiu č. 768/2008/ES, modul B, bod 7.

⁽¹¹⁰⁾ Napr. smernice o jednoduchých tlakových nádobách a ATEX.

⁽¹¹¹⁾ Takéto skúšanie vzoriek sa má vykonávať, keď sa to považuje za vhodné s ohľadom na riziká, ktoré výrobok predstavuje, v súvislosti s ochranou zdravia a bezpečnosti spotrebiteľov (pozri článok R2 ods. 4 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES).

⁽¹¹²⁾ Prijateľná úroveň rizika výrobku je definovaná základnými požiadavkami stanovenými v platných harmonizačných právnych predpisoch Únie. V dôsledku toho musia výrobcovia informovať príslušný orgán v prípade, že usúdia alebo majú dôvod sa domnievať, že výrobok nespĺňa príslušné základné požiadavky.

⁽¹¹³⁾ <https://webgate.ec.europa.eu/gpsd-ba/index.do>.

⁽¹¹⁴⁾ Odôvodnená žiadosť neznamena formálne rozhodnutie orgánu. Podľa článku 19 ods. 1 druhého pododseku nariadenia (EÚ) č. 765/2008 „orgány dohľadu nad trhom môžu vyžadovať od hospodárskych subjektov prístup k takej dokumentácii a informáciám, aké sa im zdajú na účely vykonávania svojich činností potrebné“. Na to, aby žiadosť bola odôvodnená, stačí orgánu dohľadu nad trhom vysvetliť kontext, v ktorom sa informácie požadujú (napr. kontrola o špecifických vlastnostiach výrobkov, náhodné kontroly atď.).

⁽¹¹⁵⁾ To neplatí pre výrobky, na ktoré sa vzťahujú harmonizačné právne predpisy Únie týkajúce sa hračiek, nízkonapäťového zariadenia, výbušnín na civilné použitie a chladiacich zariadení, pretože tieto smernice sa vzťahujú len na prístupňovanie na trhu. Neplatí to ani pre rekreačné plavidlá postavené na vlastné použitie za predpokladu, že sa následne neuvádzajú na trh počas obdobia piatich rokov, ani na plavidlá projektované pred rokom 1950.

Okrem toho osoba, ktorá uvádza na trh Únie použité výrobky z tretej krajiny alebo akýkoľvek výrobok, ktorý nie je určený alebo vyrobený pre trh Únie, musí prevziať úlohu výrobcu.

Ak dovozca alebo distribútor upraví výrobok v takom rozsahu, že to bude mať vplyv na súlad s príslušnými požiadavkami, alebo ho dodáva pod svojím menom či ochrannou známkou, potom sa považuje za výrobcu a musí prevziať všetky povinnosti, ktoré sa vzťahujú na výrobcu ⁽¹¹⁶⁾. Musí teda zabezpečiť, aby bol výrobok v súlade s platnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie a aby sa vykonal príslušný postup posúdenia zhody ⁽¹¹⁷⁾.

3.2. SPLNOMOCNENÝ ZÁSTUPCA

Bez ohľadu na to, či výrobca má alebo nemá sídlo v EÚ, môže vymenovať splnomocneného zástupcu, aby v jeho mene vykonával určité úlohy.

Bez ohľadu na to, či výrobca má alebo nemá sídlo v EÚ, môže vymenovať splnomocneného zástupcu, aby v jeho mene vykonával určité úlohy, ktoré sa vyžadujú v príslušných harmonizačných právnych predpisoch Únie ⁽¹¹⁸⁾. Výrobca so sídlom mimo Európskej únie nie je povinný mať splnomocneného zástupcu ⁽¹¹⁹⁾.

Na účely harmonizačných právnych predpisov Únie musí mať splnomocnený zástupca sídlo v Únii, aby mohol konať v mene výrobcu. Obchodní zástupcovia výrobcu (napríklad autorizovaní distribútori alebo agenti) by sa nemali zamieňať so splnomocnenými zástupcami v zmysle harmonizačných právnych predpisov Únie.

Delegovanie úloh z výrobcu na splnomocneného zástupcu sa musí výslovne písomne stanoviť, pričom sa presne vymedzí obsah a rozsah úloh splnomocneného zástupcu. Na splnomocneného zástupcu sa podľa harmonizačných právnych predpisov Únie môžu delegovať len úlohy administratívnej povahy. Výrobca teda nemôže na splnomocneného zástupcu delegovať opatrenia potrebné na to, aby sa zabezpečilo, že výrobným procesom sa zaručí zhoda výrobkov, ani vypracovanie technickej dokumentácie, pokiaľ nie je stanovené inak. Splnomocnený zástupca navyše nemôže z vlastnej iniciatívy upravovať výrobok tak, aby zabezpečil jeho súlad s platnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie.

Ak výrobca vymenoval splnomocneného zástupcu, splnomocnenie musí splnomocnenému zástupcovi umožňovať minimálne vykonávanie týchto úloh:

- uchovávať vyhlásenie o zhode EÚ a technickú dokumentáciu pre vnútroštátne orgány dohľadu nad trhom a spolupracovať s nimi na základe ich žiadosti,
- na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu poskytnúť tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu potrebné na preukázanie zhody výrobku,
- na žiadosť príslušných vnútroštátnych orgánov spolupracovať s nimi v súvislosti s akýmkoľvek opatrením prijatým na odstránenie rizík, ktoré predstavujú výrobky, na ktoré sa vzťahuje jeho splnomocnenie.

V závislosti od postupu posúdenia zhody a príslušného harmonizačného aktu Únie môže byť takisto splnomocnený zástupca poverený vykonávaním úloh, ako je napríklad:

- umiestniť označenie zhody CE (a prípadne iné označenie) a číslo notifikovaného orgánu na výrobok,
- vypracovať a podpísať vyhlásenie o zhode EÚ.

⁽¹¹⁶⁾ Článok R6 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

⁽¹¹⁷⁾ Okrem toho podľa smernice o strojových zariadeniach a výťahoch sa povinnosti týkajúce sa postupu posudzovania zhody vzťahujú na každý subjekt, ktorý uvádza výrobok na trh, ak výrobca ani jeho splnomocnený zástupca alebo inštalatér výťahu nespĺňajú tieto povinnosti.

⁽¹¹⁸⁾ Upozorňujeme, že nie všetky harmonizačné právne predpisy Únie stanovujú splnomocneného zástupcu.

⁽¹¹⁹⁾ Výnimkou sú napríklad smernice o zdravotníckych pomôckach a diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro, podľa ktorých výrobca musí určiť osobu so sídlom v Únii, ktorá bude zodpovedná za uvádzanie zdravotníckych pomôcok na trh, ak nemá registrované miesto podnikania v členskom štáte a uvádza pomôcky na trh pod svojím vlastným menom.

Splnomocnený zástupca, ktorého vymenoval výrobca, môže byť dovozcom alebo distribútorom v zmysle harmonizačných právnych predpisov Únie, pričom v takom prípade si musí splnomocnený zástupca splniť aj povinnosti, ktoré sa vzťahujú na dovozcu alebo distribútora ⁽¹²⁰⁾.

3.3. DOVOZCA

- *Dovozca je každá fyzická alebo právnická osoba so sídlom v Únii, ktorá uvádza výrobok z tretej krajiny na trh EÚ.*
- *Jeho povinnosti nadväzujú na povinnosti výrobcu.*

Dovozca je hospodársky subjekt so sídlom v Únii, ktorý uvádza výrobok z tretej krajiny na trh Únie. Podľa harmonizačných právnych predpisov Únie má dôležité a jasne vymedzené povinnosti ⁽¹²¹⁾ ⁽¹²²⁾. Povinnosti dovozcu do veľkej miery nadväzujú na povinnosti výrobcu so sídlom v EÚ.

Dovozca musí zabezpečiť, že výrobca si riadne splnil svoje povinnosti. Dovozca nie je len predávajúcim výrobkov, ale zohráva kľúčovú úlohu aj pri zaručovaní zhody dovážaných výrobkov.

Dovozca je vymedzený ako každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá uvádza výrobok z tretej krajiny na trh Únie. Vo všeobecnosti platí, že pred uvedením výrobku na trh Únie musí dovozca zabezpečiť:

1. aby výrobca uskutočnil náležitý postup posudzovania zhody. Ak má akékoľvek pochybnosti o zhode výrobku, nesmie tento výrobok uviesť na trh. Ak už bol výrobok na trh uvedený, musí prijať nápravné opatrenia ⁽¹²³⁾. V oboch prípadoch môže byť potrebné kontaktovať výrobcu s cieľom objasniť akékoľvek pochybnosti týkajúce sa zhody výrobku;
2. aby výrobca vypracoval technickú dokumentáciu, umiestnil príslušné označenie zhody na výrobok (napríklad označenie CE), splnil požiadavky na výsledovateľnosť pôvodu výrobku a, v prípade potreby, dodal výrobok s pokynmi a bezpečnostnými informáciami v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný spotrebiteľom a iným koncovým používateľom, podľa toho, ako určil daný členský štát ⁽¹²⁴⁾.

Účelom týchto povinností je zabezpečiť, že dovozcovia si budú vedomí svojej zodpovednosti dodávať na trh len vyhovujúce výrobky ⁽¹²⁵⁾. Dovozcom neukladajú povinnosť systematicky vykonávať ďalšie kontrolné postupy alebo testovanie (s účasťou tretej strany) ani im v tom nebránia.

Dovozca musí aj:

- uviesť tieto tri údaje: svoje 1. meno; 2. registrované obchodné meno alebo ochrannú známku a 3. poštovú adresu, na ktorej je možné ho kontaktovať, a to na výrobku, alebo ak to nie je možné vzhľadom na veľkosť alebo fyzické vlastnosti výrobku, alebo ak by sa musel otvoriť obal výrobku, na jeho obale ⁽¹²⁶⁾ alebo/a v sprievodnej dokumentácii ⁽¹²⁷⁾. Dovozca nesmie uvedením týchto údajov znížiť viditeľnosť akýchkoľvek bezpečnostných informácií vyznačených na výrobku alebo v sprievodnej dokumentácii,

⁽¹²⁰⁾ Informácie o povinnostiach dovozcu sú uvedené v oddiele 3.3.

⁽¹²¹⁾ Na účely tejto príručky sa za dovážané považujú výrobky vyrobené v tretích krajinách a uvádzané na trh Únie. Výrobky vyrobené v jednom členskom štáte a uvádzané na trh v inom členskom štáte nepredstavujú „dovoz“, nakoľko sa operácia uskutočňuje v rámci vnútorného trhu Únie.

⁽¹²²⁾ Dovozca nie je nevyhnutne osoba, ktorá prepravuje tovar, ale môže to byť osoba, v mene ktorej sa táto logistická činnosť vykonáva.

⁽¹²³⁾ Pozri kapitolu o dohlade nad trhom.

⁽¹²⁴⁾ Nie všetky harmonizačné právne predpisy Únie vyžadujú pokyny a bezpečnostné informácie, pretože nie všetky harmonizačné právne predpisy Únie sa týkajú bezpečnosti.

⁽¹²⁵⁾ V zmysle týchto povinností sa za osvedčené postupy pre dovozcov vo všeobecnosti považujú: zohľadniť platné právne predpisy EÚ v zmluve so svojím dodávateľom (pričom sa uvedú povinnosti výrobcov na základe právnych predpisov Únie); zaistiť, aby mal prístup k technickej dokumentácii, alebo zaistiť, aby výrobca podpísal povinnosť poskytnúť technickú dokumentáciu, ak to bude požadovať orgán dohľadu nad trhom.

⁽¹²⁶⁾ Závisí to od platných harmonizačných právnych predpisov Únie.

⁽¹²⁷⁾ Upozorňujeme, že niektoré odvetvové harmonizačné právne predpisy Únie môžu stanoviť prísnejšie požiadavky.

- zabezpečiť, aby v čase, keď nesie za výrobok zodpovednosť, podmienky jeho uskladnenia alebo prepravy neohrozovali zhodu výrobku s požiadavkami stanovenými v príslušných právnych predpisoch,
- uchovávať kópiu vyhlásenia o zhode EÚ počas desiatich rokov od uvedenia výrobku na trh ⁽¹²⁸⁾ alebo počas obdobia uvedeného v príslušnom harmonizačnom akte Únie,
- na základe žiadosti zabezpečiť príslušnému vnútroštátnemu orgánu prístup k technickej dokumentácii ⁽¹²⁹⁾. Dovozca musí spolupracovať s príslušným vnútroštátnym orgánom a na základe odôvodnenej žiadosti ⁽¹³⁰⁾ mu poskytnúť všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody výrobku v jazyku ľahko zrozumiteľnom tomuto orgánu. Zámerom je, že vnútroštátny orgán môže akceptovať jazyk, ktorému rozumie a ktorý je odlišný od národného jazyka/jazykov. Zvolený jazyk je predmetom rokovania s orgánom a môže to byť aj tretí jazyk, ak to orgán akceptuje.
- V prípade odôvodnenej žiadosti stačí, aby dovozca poskytol časť technickej dokumentácie, ktorá sa týka údajnej nezhody, a ďalšiu dokumentáciu, ktorou preukáže, či sa výrobca daným problémom zaoberal. Akákoľvek žiadosť o preklad technickej dokumentácie by sa preto mala obmedzovať na tieto časti dokumentácie,
- na žiadosť orgánov dohľadu nad trhom musí dovozca identifikovať každý hospodársky subjekt, ktorý mu výrobok dodal, ako aj každý hospodársky subjekt, ktorému výrobok dodal. Musí byť schopný predložiť tieto informácie počas obdobia desiatich rokov od dátumu, ku ktorému mu bol výrobok dodaný, a desiatich rokov od dátumu, ku ktorému výrobok dodal.

Podľa niektorých harmonizačných aktov Únie môže byť dovozca, takisto ako výrobca, požiadaný, aby vykonal alebo dal vykonať testy vzoriek výrobkov, ktoré už boli uvedené na trh ⁽¹³¹⁾.

Takisto dovozcovia, ktorí majú dôvod domnievať sa, že výrobok, ktorý uviedli na trh, nie je v súlade s uplatniteľnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie, bezodkladne prijímajú nevyhnutné nápravné opatrenia na uvedenie výrobku do súladu s danými predpismi Únie. V prípade potreby tento výrobok stiahnu z trhu alebo ho stiahnu od používateľa. Okrem toho v prípade, že výrobok predstavuje riziko, dovozcovia o tejto skutočnosti bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány.

Dovozca na rozdiel od splnomocneného zástupcu nepotrebuje mandát od výrobcu ani s ním nemusí mať preferenčné vzťahy. Dovozca však v záujme plnenia svojich povinností musí zabezpečiť možnosť nadviazania kontaktu s výrobcom (napríklad sprístupniť technickú dokumentáciu orgánu, ktorý o to požiada).

Dovozca môže mať záujem vykonávať administratívne úlohy v mene výrobcu. V takom prípade musí výrobca výslovne určiť dovozcu ako svojho splnomocneného zástupcu.

3.4. DISTRIBÚTOR

- *Distribútor je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci, iná než výrobca alebo dovozca, ktorá sprístupňuje výrobok na trhu.*
- *Distribútori majú osobitné povinnosti a zohrávajú kľúčovú úlohu v oblasti dohľadu nad trhom.*

Distribútori sú spolu s výrobcami a dovozcami treťou kategóriou hospodárskych subjektov, na ktoré sa vzťahujú osobitné povinnosti. Distribútor je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci, iná než výrobca alebo dovozca, ktorá sprístupňuje výrobok na trhu.

⁽¹²⁸⁾ Má sa chápať ako posledná položka modelu výrobku uvedeného na trh.

⁽¹²⁹⁾ Dovozcovia nie sú povinní mať kópiu technickej dokumentácie, ale zabezpečia, že bude na požiadanie poskytnutá príslušným orgánom. Hoci v Zmluve o ES nie je žiadna výslovná povinnosť dovozcu, odporúča sa, aby požiadal o formálne písomné záruky od výrobcu, že dokumenty budú sprístupnené na požiadanie orgánom dohľadu.

⁽¹³⁰⁾ Odôvodnená žiadosť neznamená formálne rozhodnutie orgánu. Podľa článku 19 ods. 1 druhého pododseku nariadenia (EÚ) č. 765/2008 „orgány dohľadu nad trhom môžu vyžadovať od hospodárskych subjektov prístup k takej dokumentácii a informáciám, aké sa im zdajú na účely vykonávania svojich činností potrebné“. Na to, aby žiadosť bola odôvodnená, stačí orgánu dohľadu nad trhom vysvetliť kontext, v ktorom sa informácie požadujú (napr. kontrola týkajúca sa špecifických vlastností výrobkov, náhodné kontroly atď.).

⁽¹³¹⁾ Článok R4 ods. 6 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

Maloobchodníci, veľkoobchodníci a iní distribútori v dodávateľskom reťazci nemusia mať na rozdiel od splnomocneného zástupcu preferenčné vzťahy s výrobcom. Distribútor získava výrobky na ďalšiu distribúciu od výrobcu, dovozcu alebo iného distribútora.

Distribútor musí konať s náležitou starostlivosťou⁽¹³²⁾ so zreteľom na príslušné požiadavky⁽¹³³⁾. Musí napríklad vedieť, ktoré výrobky musia mať označenie CE, aké informácie by mali byť k výrobku priložené (napríklad vyhlásenie o zhode EÚ), aké sú jazykové požiadavky na označovanie výrobkov, návod na použitie alebo iné sprievodné dokumenty. Takisto musí s istotou rozoznať, keď výrobok nie je v súlade so stanovenými požiadavkami. Distribútori majú povinnosť preukázať príslušnému vnútroštátnemu orgánu dohľadu nad trhom, že konali s náležitou starostlivosťou, a zabezpečiť, že výrobca, jeho splnomocnený zástupca alebo osoba, ktorá dodala distribútorovi výrobok, prijali požadované opatrenia, ktoré sú v príslušných harmonizačných právnych predpisoch Únie, ako je stanovené povinnosťami distribútorov.

V prípade výrobkov z tretích krajín zostáva posúdenie zhody, vypracovanie a uchovávanie vyhlásenia o zhode EÚ a technickej dokumentácie aj naďalej zodpovednosťou výrobcu a/alebo dovozcu. Distribútor nemá povinnosť kontrolovať, či je výrobok, ktorý už bol uvedený na trh, stále v súlade s právnymi požiadavkami, ktoré sa v danom čase uplatňujú, ak boli tieto požiadavky zmenené. Povinnosti distribútora sa vzťahujú na právne predpisy platné v čase uvedenia výrobku na trh výrobcom alebo dovozcom, pokiaľ sa v osobitnom právnom predpise neustanovuje inak.

Distribútor musí byť schopný identifikovať výrobcu, jeho splnomocneného zástupcu, dovozcu alebo osobu, ktorá mu výrobok dodala, aby pomohol orgánu dohľadu nad trhom pri získavaní vyhlásenia o zhode EÚ a potrebných častí technickej dokumentácie. Orgány dohľadu nad trhom majú možnosť obrátiť sa so žiadosťou o technickú dokumentáciu priamo na distribútora. Neočakáva sa však, že distribútor bude mať k dispozícii príslušnú dokumentáciu.

Pred sprístupnením výrobku na trh musí distribútor overiť tieto formálne požiadavky⁽¹³⁴⁾:

- či má výrobok požadované označenie/označenia zhody (napríklad označenie CE),
- či sú k výrobku priložené príslušné doklady (napríklad vyhlásenie o zhode EÚ⁽¹³⁵⁾) a pokyny a bezpečnostné informácie⁽¹³⁶⁾ v jazyku ľahko zrozumiteľnom spotrebiteľom a iným koncovým používateľom, ak sa to vyžaduje v príslušných právnych predpisoch,
- či výrobca a dovozca uviedli svoje 1. meno; 2. registrované obchodné meno alebo ochrannú známku a 3. poštovú adresu, na ktorej je možné ich kontaktovať, a to na výrobku, alebo ak to nie je možné vzhľadom na veľkosť alebo fyzické vlastnosti výrobku, na jeho obale a/alebo v sprievodnej dokumentácii⁽¹³⁷⁾, a či je na výrobku uvedený typ, šarža alebo sériové číslo alebo iný prvok umožňujúci jeho identifikáciu.

Distribútori nesmú dodávať výrobky, o ktorých na základe im dostupných informácií a ako odborníci vedia alebo by mohli predpokladať, že nie sú v súlade s právnymi predpismi. Distribútor musí zároveň spolupracovať s príslušným orgánom v súvislosti s opatreniami prijatými na zabránenie alebo minimalizáciu týchto rizík a informovať výrobcu alebo dovozcu, ako aj príslušné vnútroštátne orgány⁽¹³⁸⁾.

Podobné povinnosti sa vzťahujú na distribútorov po tom, ako sa výrobok sprístupní. Ak majú primerané dôvody domnievať sa, že výrobok nie je vyhovujúci, musia sa ubezpečiť, že výrobca alebo dovozca prijal nápravné opatrenia na zabezpečenie zhody výrobku, a informovať príslušné vnútroštátne orgány. Distribútori musia kontaktovať dovozcu alebo výrobcu, aby objasnili akékoľvek pochybnosti o zhode výrobku.

⁽¹³²⁾ Náležitá starostlivosť označuje úsilie, ktoré vynakladá bežne obozretná a rozumná strana s cieľom predísť škodám u inej strany vzhľadom na dané okolnosti. Odkazuje na úroveň starostlivosti, obozretnosti, odhodlania a činnosti, ktoré by sa od osoby odôvodnene očakávali za konkrétnych okolností.

⁽¹³³⁾ Článok R5 ods. 1 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

⁽¹³⁴⁾ Článok R5 ods. 2 prvý pododsek prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

⁽¹³⁵⁾ Ak sa v harmonizačných právnych predpisoch Únie výslovne vyžaduje, aby bolo k výrobku priložené vyhlásenie o zhode EÚ, distribútor to musí zabezpečiť.

⁽¹³⁶⁾ Nie všetky harmonizačné právne predpisy Únie vyžadujú pokyny a bezpečnostné informácie, pretože nie všetky harmonizačné právne predpisy Únie sa týkajú bezpečnosti.

⁽¹³⁷⁾ Pozri povinnosti výrobcu v bode 3.1 a povinnosti dovozcu v bode 3.3.

⁽¹³⁸⁾ Článok R5 ods. 2 druhý pododsek prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

Okrem kontroly zhody výrobku s formálnymi požiadavkami musí distribútor:

1. začať nápravné opatrenia, ak existuje podozrenie nesúladu ⁽¹³⁹⁾;
2. poskytnúť pomoc orgánom dohľadu nad trhom pri identifikácii výrobcu alebo dovozcu zodpovedných za výrobok;
3. na základe odôvodnenej žiadosti ⁽¹⁴⁰⁾ príslušného orgánu spolupracovať s týmto orgánom a poskytnúť mu všetky informácie a dokumentáciu potrebné na preukázanie zhody výrobku ⁽¹⁴¹⁾;
4. na žiadosť orgánov dohľadu nad trhom identifikovať každý hospodársky subjekt, ktorý mu výrobky dodal, ako aj každý hospodársky subjekt, ktorému výrobok dodal. Distribútori musia byť schopní predložiť tieto informácie počas obdobia desiatich rokov od dátumu, ku ktorému im bol výrobok dodaný, a desiatich rokov od dátumu, ku ktorému výrobok dodali ⁽¹⁴²⁾.

Podmienky distribúcie (napríklad preprava alebo skladovanie) môžu mať vplyv na zachovanie súladu s ustanoveniami príslušných harmonizačných právnych predpisov Únie. Osoba zodpovedná za podmienky distribúcie teda musí prijať potrebné opatrenia na ochranu zhody výrobku. Cieľom je zabezpečiť, aby výrobok spĺňal základné alebo iné zákonné požiadavky v čase jeho prvého použitia v rámci Únie ⁽¹⁴³⁾.

Ak harmonizačné právne predpisy Únie v tejto oblasti neexistujú, podmienky distribúcie sa môžu do istej miery upraviť na vnútroštátnej úrovni v súlade s článkami 34 a 36 ZFEÚ. Vnútroštátne právne predpisy, ktoré priznávajú členom určitej konkrétnej profesie výhradné právo na distribúciu niektorých výrobkov, môžu – pokiaľ obmedzujú predaj na určité kanály – ovplyvniť možnosti uvádzania dovezených výrobkov na trh. Takéto právne predpisy môžu predstavovať opatrenia, ktoré majú rovnocenný účinok ako kvantitatívne obmedzenie dovozu. Môžu však byť opodstatnené, napríklad z dôvodu ochrany verejného zdravia, ak je opatrenie na takýto účel vhodné a neprekračuje rámec toho, čo je potrebné na dosiahnutie tohto cieľa ⁽¹⁴⁴⁾.

Poskytovatelia logistických služieb

Logistické centrá ⁽¹⁴⁵⁾ predstavujú nový obchodný model, ktorý vznikol v nadväznosti na elektronický obchod. Výrobky ponúkané online prevádzkovateľmi sú vo väčšine prípadov uskladnené v logistických centrách so sídlom v EÚ, aby sa zabezpečilo ich rýchle dodanie spotrebiteľom v EÚ. Tieto subjekty poskytujú služby iným hospodárskym subjektom. Skladujú výrobky a po prijatí objednávok zabalia výrobky a dodajú ich zákazníkovi. Niekedy vybavujú aj vrátený tovar. Existuje široká škála prevádzkových scenárov na poskytovanie logistických služieb. Niektoré logistické centrá ponúkajú všetky uvedené služby, zatiaľ čo iné ponúkajú len niektoré z nich. Ich veľkosť a rozsah kolíšu od celosvetových subjektov po mikropodniky.

Činnosti poskytovateľov logistických centier, ktoré sú opísané vyššie, presahujú činnosti poskytovateľov zásielkových služieb, ktorí poskytujú služby vybavenia, triedenia, prepravy a doručovania zásielok. Vďaka komplexnosti obchodného modelu, ktorý ponúkajú, sú poskytovatelia logistických služieb nevyhnutným prvkom dodávateľského reťazca a preto je možné ich považovať za súčasť dodávky výrobku a jeho následného uvedenia na trh. Preto keď poskytovatelia logistických služieb poskytujú služby uvedené vyššie, ktoré presahujú služby poskytovateľov zásielkových služieb, majú sa považovať za distribútorov a spĺňať príslušné zákonné povinnosti.

S ohľadom na škálu logistických centier a služieb, ktoré poskytujú, analýzy hospodárskeho modelu niektorých subjektov môžu dospieť k záveru, že sú dovozcovia alebo splnomocnení zástupcovia.

⁽¹³⁹⁾ Článok R5 ods. 2 druhý pododsek a článok R5 ods. 4 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

⁽¹⁴⁰⁾ Odôvodnená žiadosť neznamená formálne rozhodnutie orgánu. Podľa článku 19 ods. 1 druhého pododseku nariadenia (EÚ) č. 765/2008 „orgány dohľadu nad trhom môžu vyžadovať od hospodárskych subjektov prístup k takej dokumentácii a informáciám, aké sa im zdajú na účely vykonávania svojich činností potrebné“. Na to, aby žiadosť bola odôvodnená, stačí orgánu dohľadu nad trhom vysvetliť kontext, v ktorom sa informácie požadujú (napr. kontrola o špecifických vlastnostiach výrobkov, náhodné kontroly atď.).

⁽¹⁴¹⁾ Článok R5 ods. 5 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

⁽¹⁴²⁾ Článok R7 ods. 2 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

⁽¹⁴³⁾ Článok R5 ods. 3 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

⁽¹⁴⁴⁾ Pozri rozsudok Súdneho dvora vo veci C-271/92.

⁽¹⁴⁵⁾ Ako bolo uvedené v úvode, prebiehajú konkrétnejšie úvahy o rôznych aspektoch právneho rámca Únie vzťahujúceho sa na on-line predaj a táto príručka nemá vplyv na žiaden budúci osobitný výklad a usmernenie, ktoré by mohli byť vypracované o týchto otázkach.

3.5. INÍ SPROSTREDKOVATELIA: POSKYTOVATELIA SPROSTREDKOVATELSKÝCH SLUŽIEB NA ZÁKLADE SMERNICE O ELEKTRONICKOM OBCHODE

Smernica o elektronickom obchode⁽¹⁴⁶⁾ ustanovuje právny rámec pre elektronický obchod v EÚ. Zavádza harmonizované pravidlá v oblastiach, ako sú transparentnosť a požiadavky na informácie pre poskytovateľov online služieb, obchodná komunikácia či elektronické zmluvy.

Smernica o elektronickom obchode sa nezaobera kategóriami hospodárskych subjektov, ale skôr opisuje rôzne kategórie činností. Najdôležitejšie kategórie činností z hľadiska bezpečnosti výrobku a zhody sú hostingové činnosti⁽¹⁴⁷⁾. Hostingové činnosti sú činnosti ako napr. uchovávanie informácií poskytované príjmom služby, napr. webovými obchodmi a trhoviskami alebo platformami.

Poskytovatelia sprostredkovateľských služieb vykonávajúci činnosti opísané vyššie využívajú výnimku zo zodpovednosti za škodu alebo trestné sankcie týkajúce sa obsahu poskytovaného tretími stranami prostredníctvom ich sietí. Výnimka zo zodpovednosti však nie je absolútna. V prípade hostingových činností, ktoré sú najdôležitejšie z hľadiska bezpečnosti a zhody výrobkov, sa výnimka zo zodpovednosti uplatňuje, iba ak poskytovatelia sprostredkovateľských služieb 1. nemajú skutočnú vedomosť ani informácie o protiprávnej povahe informácií a 2. po zistení alebo uvedení si týchto skutočností nezákonného obsahu (napríklad formou „dostatočne presného a primerane zdôvodneného“ oznámenia⁽¹⁴⁸⁾), budú okamžite konať, aby odstránili alebo znefunkčnili prístup. Ak nesplnia tieto podmienky, nemôžu byť zbavení zodpovednosti, a teda môžu byť braní na zodpovednosť za obsah, pre ktorý poskytujú hosting.

Podľa článku 15 smernice o elektronickom obchode členské štáty nemôžu ukladať žiadnu všeobecnú povinnosť týmto poskytovateľom monitorovať obsah, ani všeobecnú povinnosť aktívne zisťovať skutočnosti alebo okolnosti, ktoré by naznačovali, že ide o nezákonnú činnosť. To znamená, že vnútroštátne orgány nemôžu ustanoviť všeobecnú povinnosť pre sprostredkovateľov, aby aktívne monitorovali svoju celú internetovú prevádzku a hľadali prvky, ktoré by naznačovali, že ide o nezákonnú činnosť, ako sú nebezpečné výrobky.

Zákaz požadovať všeobecné monitorovanie však nezamedzuje orgánom verejnej moci zaviesť špecifické požiadavky na monitorovanie, hoci rozsah týchto opatrení musí byť cieleň. Ako príklad rôznych oblastí politiky, v ktorých naďalej pretrvávajú určité podobnosti, môže súd nariadiť poskytovateľom služieb, aby sa ubezpečili, že určité internetové stránky, ktoré obsahujú výlučne obsah porušujúci autorské práva alebo falšované výrobky, sú zablokované pre používateľov v danom členskom štáte.

V praxi to znamená, že vnútroštátne orgány sa môžu obrátiť na poskytovateľov, ktorí po tom, ako sú informovaní o protiprávnej činnosti a ak chcú využiť výnimku zo zodpovednosti, musia odstrániť alebo zablokovať obsah, čo znamená, že nebezpečné alebo nevyhovujúce výrobky už nebudú dostupné zákazníkovi v EÚ prostredníctvom ich služieb. Napriek tomu majú orgány dohľadu nad trhom vychádzať vo svojej činnosti z príslušných ustanovení nariadenia (ES) č. 765/2008 a príslušných harmonizačných právnych predpisov Únie, a teda zamerať sa v prvom rade na zodpovedný hospodársky subjekt. Orgány dohľadu nad trhom by mali posúdiť najvhodnejšie opatrenia, ktoré treba prijať na individuálnom základe a so zreteľom na zásadu proporcionality pri zohľadnení úrovne rizika, ak hospodársky subjekt je identifikovateľný, naliehavosti, ak už v minulosti prijali opatrenia proti danému produktu, atď.

Pojem „obsah“ sa vzťahuje na ponuku výrobku na internete (napr. obrázok, opis atď.). Pojem „nezákonná činnosť“ sa vzťahuje na činnosti zahrnuté v trestnom a správnom práve. Výnimka zo zodpovednosti sa vzťahuje na občiansku, správnu a trestnoprávnu zodpovednosť za všetky druhy protiprávných konaní, ktoré začali tretie strany, ako sú porušenie autorského práva, ochranných známkov, nekalé obchodné praktiky atď. Cieľom smernice je dosiahnuť primeranú rovnováhu medzi všetkými dotknutými záujmami. Právny základ týkajúci sa oznamovania a vyžadovania od poskytovateľov hostingu, aby odstránili alebo zablokovali prístup k nezákonnému obsahu, je uvedený vo vnútroštátnom právnom predpise vykonávajúcom smernicu o elektronickom obchode. Okrem toho väčšina online sprostredkovateľov si vytvorila svoje vlastné mechanizmy oznamovania.

⁽¹⁴⁶⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/31/ES z 8. júna 2000 o určitých právnych aspektoch služieb informačnej spoločnosti na vnútornom trhu, najmä o elektronickom obchode (smernica o elektronickom obchode) (Ú. v. ES L 178, 17.7.2000, s. 1).

⁽¹⁴⁷⁾ Ďalšie činnosti takisto opísané v tejto smernici sú: 1. činnosti „púheho kanála“, ako sú prenos informácií (poskytnutých príjmom služby) alebo poskytovanie prístupu do komunikačnej siete (napr. poskytovatelia internetu), a 2. činnosti „ukladania informácií v pamäti“, ako sú zefektívňovanie prenosu informácií, napr. zdvojením databázy, ktorá skopíruje obsah počítačového servera na zabezpečenie celosvetového pokrytia.

⁽¹⁴⁸⁾ Vo veci C-324/09, L'Oréal/eBay, Súdny dvor Európskej únie objasnil, že relevantnou otázkou týkajúcou sa podmienok na využitie výnimky zo zodpovednosti je to, či si spoločnosť eBay bola vedomá skutočnosťami a okolnosťami, z ktorých jasne vyplývalo, že ide o nezákonné činnosti (pozri body 120 až 123).

3.6. KONCOVÝ POUŽÍVATEĽ

- Na rozdiel od hospodárskych subjektov koncoví používatelia nie sú v harmonizačných právnych predpisoch Únie vymedzení a nevzťahujú sa na nich žiadne povinnosti.
- Mnohé výrobky, na ktoré sa vzťahujú harmonizačné právne predpisy Únie, sa používajú pri práci, a teda sa na ne vzťahujú aj právne predpisy Únie týkajúce sa bezpečnosti pri práci.

V rozsahu pôsobnosti harmonizačných právnych predpisov Únie sa koncovým používateľom výrobkov neukladajú žiadne povinnosti ⁽¹⁴⁹⁾. Toto platí dokonca aj v prípade, keď sa zodpovedné hospodárske subjekty nenachádzajú v EÚ (napríklad v súvislosti s výrobkom predávaným on-line). V dôsledku toho nie je pojem koncový používateľ v týchto právnych predpisoch vymedzený. Je však zrejmé, že tento pojem sa vzťahuje na profesionálnych používateľov, ako aj na spotrebiteľov. Pojem „koncové použitie“ profesionálnym používateľom alebo spotrebiteľom je úzko spätý s pojmom „zamýšľané použitie“ ⁽¹⁵⁰⁾.

Harmonizačné právne predpisy Únie sa vzťahujú na mnoho výrobkov, ktoré sa používajú pri práci. Podľa právnych predpisov vychádzajúcich z článku 153 ZFEÚ majú zamestnávateľia povinnosti, ktoré sa týkajú používania pracovných prostriedkov pracovníkmi pri práci. Za zamestnávateľa sa považuje každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá má pracovný pomer s pracovníkom (každá osoba zamestnaná u zamestnávateľa) a ktorá má zodpovednosť za podnik alebo prevádzku.

Podľa smernice o minimálnych požiadavkách na bezpečnosť a ochranu zdravia pri používaní pracovných prostriedkov pracovníkmi pri práci (2009/104/ES) musí zamestnávateľ prijať všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečil, že pracovné prostriedky (napríklad strojové zariadenia a prístroje), ktoré majú pracovníci k dispozícii, sú vhodné na výkon práce a pracovníci ich môžu používať bez ohrozenia svojej bezpečnosti alebo zdravia. Zamestnávateľ môže zaobstarať alebo používať len také pracovné prostriedky, ktoré sú v súlade s ustanoveniami príslušných právnych predpisov v čase ich prvého použitia, alebo ak žiadne iné právne predpisy nie sú uplatniteľné, resp. sú len čiastočne uplatniteľné, s minimálnymi požiadavkami stanovenými v prílohe I k smernici 2009/104/ES. Zamestnávateľ musí takisto prijať potrebné opatrenia, aby zabezpečil, že pracovné prostriedky zostanú na tejto úrovni. Zamestnávateľ má aj povinnosť poskytnúť pracovníkom informácie a odbornú prípravu týkajúcu sa používania pracovných zariadení.

Podľa smernice o minimálnych zdravotných a bezpečnostných požiadavkách na používanie osobných ochranných prostriedkov pracovníkmi na pracovisku (89/656/EHS) musia byť tieto ochranné prostriedky v súlade s príslušnými ustanoveniami Únie o návrhu a výrobe, pokiaľ ide o bezpečnosť a ochranu zdravia (harmonizačný akt Únie týkajúci sa osobných ochranných prostriedkov). Okrem toho ochranné prostriedky musia byť primerané riziku, musia zodpovedať existujúcim podmienkam na pracovisku, musia sa v nich zohľadňovať ergonomické požiadavky a zdravotný stav pracovníka, musia sa riadne prispôbiť používateľovi a musia byť navzájom kompatibilné, ak je nevyhnutné súčasne použiť viac ako jeden prostriedok. Pred výberom osobných ochranných prostriedkov musí zamestnávateľ posúdiť, či splňajú požiadavky.

Podľa smernice o minimálnych požiadavkách na bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci so zobrazovacími jednotkami (90/270/EHS) sú zamestnávateľia povinní vykonávať analýzu pracovných stanovišť s cieľom vyhodnotiť podmienky bezpečnosti a ochrany zdravia, najmä z hľadiska možných rizík pre zrak, fyzické problémy a problémy spôsobené psychickým stresom. V smernici sa stanovujú aj minimálne požiadavky na zobrazovacie jednotky a iné zariadenia.

Podľa smernice o zavádzaní opatrení na podporu zlepšenia bezpečnosti a ochrany zdravia pracovníkov pri práci (89/391/EHS) majú pracovníci všeobecnú zodpovednosť, podľa svojich možností, dbať o svoju vlastnú bezpečnosť a ochranu zdravia, ako aj o bezpečnosť a ochranu zdravia iných osôb dotknutých ich konaním v práci. V súlade s odbornou prípravou a pokynmi zamestnávateľa musia napríklad správne používať stroje, prístroje, iné výrobné prostriedky a osobné ochranné prostriedky.

V smerniciach 89/391/EHS, 2009/104/ES, 89/656/EHS a 90/270/EHS sa stanovujú minimálne požiadavky. Členské štáty teda môžu prijímať alebo ponechať v platnosti prísnejšie ustanovenia, pokiaľ sú v súlade so ZFEÚ. Ustanovenia harmonizačných právnych predpisov Únie sa musia dodržiavať, a preto sa v ďalších vnútroštátnych ustanoveniach nesmie požadovať úprava výrobku, na ktorý sa vzťahuje rozsah pôsobnosti harmonizačného aktu Únie, ani nesmú tieto ustanovenia ovplyvňovať podmienky sprístupnenia týchto výrobkov na trhu.

⁽¹⁴⁹⁾ Smernica 2013/53/EÚ o rekreačných pravidlách však ukladá povinnosti súkromným dovozcom.

⁽¹⁵⁰⁾ Informácie o pojme „zamýšľané použitie“ sú uvedené v oddiele 2.7.

4. POŽIADAVKY NA VÝROBKY

4.1. ZÁKLADNÉ POŽIADAVKY NA VÝROBKY

4.1.1. VYMEDZENIE ZÁKLADNÝCH POŽIADAVIEK

- Veľká časť harmonizačných právnych predpisov Únie obmedzuje harmonizáciu právnych predpisov na rad základných požiadaviek, ktoré sú vo verejnom záujme.
- V základných požiadavkách sa vymedzujú výsledky, ktoré sa majú dosiahnuť, alebo riziká, ktorými je potrebné sa zaoberať, neuvádzajú sa v nich však technické riešenia týchto otázok.

Základným rysom veľkej časti harmonizačných právnych predpisov Únie je obmedziť harmonizáciu právnych predpisov na základné požiadavky, ktoré sú vo verejnom záujme. Tieto požiadavky sa zaoberajú ochranou zdravia a bezpečnosťou používateľov (zvyčajne spotrebiteľov a pracovníkov), ale môžu zahŕňať aj iné dôležité požiadavky (napríklad ochranu majetku, obmedzených zdrojov alebo životného prostredia).

Základné požiadavky sú navrhnuté tak, aby poskytovali a zabezpečovali vysokú úroveň ochrany. Buď sú odvodené od niektorých rizík spojených s výrobkom (napríklad fyzická a mechanická odolnosť, horľavosť, chemické, elektrické alebo biologické vlastnosti, hygiena, rádioaktivita, presnosť), alebo odkazujú na výrobok alebo jeho vlastnosti (napríklad ustanovenia týkajúce sa materiálov, dizajnu, konštrukcie, výrobného procesu, pokynov výrobcu), alebo sa v nich stanovuje hlavný cieľ ochrany (napríklad prostredníctvom ilustratívneho zoznamu). Často v sebe kombinujú viaceré z týchto prvkov. V dôsledku toho sa na daný výrobok môže súčasne vzťahovať niekoľko harmonizačných aktov Únie, keďže základné požiadavky jednotlivých harmonizačných aktov Únie je potrebné uplatňovať súbežne, aby sa pokryli všetky príslušné verejné záujmy.

Základné požiadavky sa musia uplatňovať v závislosti od rizík, ktoré daný výrobok predstavuje. Preto výrobcovia musia vykonať analýzu rizík najprv na identifikáciu všetkých možných rizík, ktoré výrobok môže predstavovať, a stanoviť základné požiadavky, ktoré by sa mohli vzťahovať na výrobok. Táto analýza sa musí zdokumentovať a zahrnúť do technickej dokumentácie⁽¹⁵¹⁾. Okrem toho musí výrobca zdokumentovať hodnotenie toho, ako rieši identifikované riziká, aby sa zabezpečilo, že produkt spĺňa platné základné požiadavky (napríklad uplatňovaním harmonizovaných noriem). Ak sa uplatňuje len časť harmonizovaných noriem alebo ak táto norma nezahŕňa všetky uplatniteľné základné požiadavky, má sa dokumentovať spôsob, akým sa riešia uplatniteľné základné požiadavky, ktorými sa daná norma nezaobera⁽¹⁵²⁾.

V základných požiadavkách sa vymedzujú výsledky, ktoré sa majú dosiahnuť, alebo riziká, ktorými je potrebné sa zaoberať, neuvádzajú sa v nich však technické riešenia týchto otázok. Presné technické riešenie môžu poskytovať normy alebo iné technické špecifikácie alebo sa vypracujú v súlade so všeobecnými technickými alebo vedeckými poznatkami uvedenými v technickej a vedeckej literatúre podľa uváženia výrobcu. Táto flexibilita umožňuje výrobcovi vybrať si, akým spôsobom splnia požiadavky. Rovnako umožňuje, aby sa napríklad materiály a návrh výrobkov prispôbili technickému pokroku. V harmonizačných právnych predpisoch Únie založených na základných požiadavkách sa teda nevyžaduje pravidelné prispôbovanie technickému pokroku, keďže posúdenie, či boli splnené požiadavky, alebo nie, je založené na stave technického know-how v okamihu, keď je výrobok uvádzaný na trh.

Základné požiadavky sú uvedené v príslušných oddieloch alebo prílohách k danému harmonizačnému právnemu predpisu Únie. Hoci v základných požiadavkách nie sú zahrnuté podrobné výrobné špecifikácie, to, ako podrobne je ich znenie formulované, sa medzi jednotlivými harmonizačnými aktmi Únie líši⁽¹⁵³⁾. Znenie má byť dostatočne presné, aby z neho po transpozícii do vnútroštátnych právnych predpisov vyplynuli právne záväzné povinnosti, ktoré môžu byť vynútitelné a aby sa Komisii umožnilo predkladať európskym normalizačným organizáciám žiadosti o normalizáciu

⁽¹⁵¹⁾ Informácie o technickej dokumentácii sú uvedené v oddiele 4.3.

⁽¹⁵²⁾ Aj keď výrobca používa harmonizovanú normu (ak je odkaz na ňu uvedený v Úradnom vestníku Európskej únie a ak sa má zaoberať sa určitými rizikami) s cieľom splniť základné požiadavky, je potrebné vykonať hodnotenie rizika a skontrolovať, či sa harmonizovaná norma vzťahuje na všetky riziká výrobku. Dôvodom je skutočnosť, že nemožno predpokladať, že harmonizovaná norma zahŕňa všetky požiadavky všetkých právnych predpisov vzťahujúcich sa na daný výrobok (alebo dokonca všetky požiadavky osobitného aktu, na základe ktorého bola vypracovaná) alebo že daný výrobok predstavuje aj iné riziká, ktoré neboli zohľadnené v harmonizovanej norme.

⁽¹⁵³⁾ Podľa smernice 2008/57/ES o interoperabilite systému železníc každý z týchto subsystémov je predmetom technickej špecifikácie pre interoperabilitu (TSI), ktorá špecifikuje základné požiadavky. Podľa nariadenia (ES) č. 552/2004 o interoperabilite siete manažmentu letovej prevádzky v Európe sú v prípade potreby základné požiadavky spresnené a doplnené vykonávacími pravidlami pre interoperabilitu.

s cieľom tvorby harmonizovaných noriem. Zároveň sú formulované tak, aby umožnili posúdenie zhody s týmito požiadavkami, a to aj v prípade, že neexistujú harmonizované normy, alebo v prípade, že výrobca sa ich rozhodne neuplatníť.

4.1.2. ZHODA ZO ZÁKLADNÝMI POŽIADAVKAMI: HARMONIZOVANÉ NORMY

- Pojmy „norma“, „národná norma“, „európska norma“, „harmonizovaná norma“ a „medzinárodná norma“ podliehajú konkrétnym vymedzeniam.
- Uplatňovanie noriem je dobrovoľné.
- „Harmonizované normy“ sú „európske normy“, ktoré boli prijaté na základe požiadavky Komisie na uplatňovanie harmonizačných právnych predpisov Únie.
- Harmonizované normy poskytujú predpoklad zhody so základnými požiadavkami, ktoré majú pokrývať.

4.1.2.1. Vymedzenie harmonizovanej normy

V nariadení Rady (EÚ) č. 1025/2012 ⁽¹⁵⁴⁾ sa uvádza vymedzenie pojmov „norma“, „národná norma“, „európska norma“, „harmonizovaná norma“ a „medzinárodná norma“.

- „Normy“ sú vymedzené ako technické špecifikácie prijaté uznaným normalizačným orgánom na opakované alebo nepretržité používanie, s ktorými nie je povinný súlad.
- „Európske normy“ sú „normy“ prijaté európskymi normalizačnými organizáciami uvedené v prílohe I k nariadeniu (EÚ) č. 1025/2012 ⁽¹⁵⁵⁾.
- So zreteľom na prvé dve vymedzenia uvedené vyššie sú „harmonizovanými normami“ „európske normy“, ktoré boli prijaté na základe požiadavky Komisie na uplatňovanie harmonizačných právnych predpisov Únie. Uplatňovanie harmonizovaných noriem je aj naďalej dobrovoľné.

Vymedzenie „harmonizovanej normy“ v kontexte nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 sa neobmedzuje len na harmonizované normy na podporu harmonizovaných právnych predpisov týkajúcich sa výrobkov, keďže nariadením sa začleňuje uplatňovanie harmonizovaných noriem do harmonizačných právnych predpisov týkajúcich sa služieb podobným spôsobom ako v prípade harmonizačných právnych predpisov Únie týkajúcich sa výrobkov.

4.1.2.2. Úloha harmonizovaných noriem

Harmonizované normy sa vypracúvajú a uverejňujú ako ostatné európske normy v súlade s vnútornými predpismi európskych normalizačných organizácií. Podľa týchto predpisov musia národné normalizačné orgány transponovať všetky európske normy na vnútroštátnej úrovni. To znamená, že transpozícia danej európskej normy sa musí zverejniť rovnakým spôsobom ako národné normy a že všetky národné normy, ktoré sú s ňou v rozpore, sa musia v danej lehote zrušiť.

Harmonizované normy sú európske normy, ktorým sa nariadením (EÚ) č. 1025/2012 a odvetvovými harmonizačnými právnymi predpismi Únie prisudzuje osobitný význam ⁽¹⁵⁶⁾. Uplatňovanie harmonizovaných noriem je aj naďalej dobrovoľné ⁽¹⁵⁷⁾. Je však dôležité si uvedomiť, že vymedzenie harmonizovanej normy neobsahuje žiadny odkaz na

⁽¹⁵⁴⁾ Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 12.

⁽¹⁵⁵⁾ CEN (Európsky výbor pre normalizáciu), CENELEC (Európsky výbor pre elektrotechnickú normalizáciu), ETSI (Európsky inštitút pre telekomunikačné normy).

⁽¹⁵⁶⁾ Výnimočne sa harmonizačné dokumenty prijaté európskymi štandardizačnými organizáciami môžu rovnako považovať za harmonizované normy (napr. smernica o nízkom napätí). Rozdiely medzi európskymi normami a harmonizačnými dokumentmi sa v zásade týkajú stupňa povinnosti vnútroštátnych normalizačných orgánov. Harmonizačný dokument musí byť zavedený na vnútroštátnej úrovni minimálne verejným oznámením názvu a čísla dokumentu a stiahnutím rozporných vnútroštátnych noriem. Je však prijateľné ponechať alebo uverejniť vnútroštátne normy týkajúce sa predmetu, na ktorý sa vzťahuje harmonizačný dokument pod podmienkou, že má technicky rovnocenný obsah. Okrem toho harmonizačné dokumenty zohľadňujú vnútroštátne rozdiely podľa osobitných podmienok, ktoré by mohli vytvoriť problémy s uplatňovaním, ak by boli prijaté ako harmonizované normy.

⁽¹⁵⁷⁾ Dobrovoľná povaha noriem odkazuje na skutočnosť, že samotné normy zverejnené normalizačnými organizáciami sa vždy uplatňujú dobrovoľne. Táto zásada sa takisto zvyčajne uplatňuje v právnych predpisoch pri odkazoch na normy.

uverejnenie jej názvu v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Pokým názov harmonizovanej normy nie je zverejnený v *Úradnom vestníku Európskej únie*, harmonizovaná norma alebo jej časť neposkytuje predpoklad zhody so základnými alebo ďalšími požiadavkami, na ktoré sa má vzťahovať. Komisia formálne požiada európske normalizačné organizácie o predloženie harmonizovanej normy prostredníctvom podania normalizačnej žiadosti (mandátu). Úloha a príprava normalizačnej žiadosti Komisie európskym normalizačným organizáciám je podrobne uvedená v príručke o európskej normalizácii⁽¹⁵⁸⁾. Komisia sa predtým poradí s členskými štátmi⁽¹⁵⁹⁾. Získavanie noriem na základe konsenzu v zmysle nariadenia (EÚ) č. 1025/2012⁽¹⁶⁰⁾ zahŕňa rozsiahle konzultácie s odvetvovými orgánmi na vnútroštátnej úrovni. Žiadosťou sa teda výrazne naznačujú očakávania orgánov verejnej moci.

Európske normalizačné organizácie formálne prijímajú stanovisko na základe žiadosti Komisie v súlade so svojimi vnútornými predpismi. Prijatie žiadosti a následné normalizačné činnosti znamenajú začiatok odkladnej lehoty pre národné normalizačné orgány, ako sa stanovuje v ich vnútorných predpisoch a v prípade harmonizovaných noriem aj v nariadení (EÚ) č. 1025/2012.

Vypracovanie a prijatie harmonizovaných noriem vychádza z nariadenia (EÚ) č. 1025/2012⁽¹⁶¹⁾ a všeobecných pokynov pre spoluprácu medzi európskymi normalizačnými organizáciami a Komisiou a EFTA z 28. marca 2003⁽¹⁶²⁾. Existuje rad požiadaviek, zásad a záväzkov týkajúcich sa normalizácie, ako je účasť všetkých zainteresovaných strán (napr. výrobcov vrátane malých a stredných podnikov, združení spotrebiteľov, zainteresovaných strán v oblasti životného prostredia a odborov), úloha orgánov verejnej moci, kvalita noriem a jednotná transpozícia európskych noriem v celej únii národnými normalizačnými orgánmi.

Európske normalizačné organizácie zodpovedajú za identifikáciu v súlade s príslušnými žiadosťami a vypracovanie harmonizovaných noriem v zmysle príslušných právnych predpisov v oblasti vnútorného trhu a za predloženie zoznamu prijatých harmonizovaných noriem Komisii. Technický obsah týchto harmonizovaných noriem je v plnej zodpovednosti európskych normalizačných organizácií. Po tom, ako sa orgány verejnej moci dohodnú na žiadosti, by sa technické riešenia mali v zásade ponechať na zainteresované strany. V niektorých oblastiach, ako je životné prostredie a ochrana zdravia a bezpečnosti, je v procese normalizácie dôležitá účasť orgánov verejnej moci na technickej úrovni. Harmonizačné právne predpisy Únie týkajúce sa výrobkov však neupravujú postup, akým budú orgány verejnej moci na úrovni Únie alebo na vnútroštátnej úrovni systematicky overovať alebo schvaľovať obsah harmonizovaných noriem, ktoré prijali európske normalizačné organizácie⁽¹⁶³⁾. Dialóg medzi normalizačnými orgánmi a orgánmi verejnej moci, a ich prípadná účasť v procese normalizácie by však mali pomôcť zabezpečiť správne pochopenie podmienok žiadostí o normalizáciu a náležité zohľadnenie verejných záujmov v tomto procese.

Európske normalizačné organizácie rozhodujú o pracovnom programe týkajúcom sa harmonizovaných noriem v súlade s príslušnou žiadosťou. Takisto môžu určiť existujúce normy, ktoré podľa nich po preskúmaní a prípadnej revízii spĺňajú podmienky žiadosti, alebo upraviť existujúce normy v záujme splnenia týchto podmienok. Takisto môžu určiť medzinárodné alebo národné normy, prijať ich ako európske normy a predložiť ich Komisii ako harmonizované normy. Môže sa takisto stať, že niekedy len určité alebo ustanovenia harmonizovanej normy podporujú základnú požiadavku a vtedy len tieto časti alebo ustanovenia budú po uverejnení odkazov v *Úradnom vestníku Európskej únie* poskytovať predpoklad zhody.

Harmonizovaná norma musí zodpovedať príslušným základným alebo iným právnym požiadavkám príslušného právneho predpisu v súlade s príslušnou žiadosťou o normalizáciu. Harmonizovaná norma môže obsahovať údaje týkajúce sa nielen základných požiadaviek, ale aj iných neregulovaných otázok. V takomto prípade sa tieto špecifikácie jasne odlišia od špecifikácií vzťahujúcich sa na základné požiadavky. Harmonizovaná norma nemusí nevyhnutne zahŕňať všetky základné požiadavky, musí však byť vždy jasné, na ktorú požiadavku je zameraná⁽¹⁶⁴⁾, lebo v opačnom prípade

⁽¹⁵⁸⁾ SWD(2015) 205 final, 27.10.2015, k dispozícii na adrese: http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index_en.htm.

⁽¹⁵⁹⁾ Po konzultáciách s európskymi normalizačnými organizáciami, so zainteresovanými stranami a s odborníkmi z jednotlivých odvetví (prostredníctvom výboru zriadeného podľa právnych predpisov, ak existuje), Komisia konzultuje výbor z členských štátov zriadený podľa nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 (nariadenie o normalizácii) v súlade s postupom preskúmania podľa nariadenia č. 182/2011 (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

⁽¹⁶⁰⁾ Pozri článok 10 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012.

⁽¹⁶¹⁾ S cieľom stanoviť jednotné pravidlá na vypracovanie a prijatie vrátane revízie harmonizovaných noriem stanovuje Príručka o európskej normalizácii [SWD(2015) 205 final, 27.10.2015, časť III] usmernenia na vybavovanie žiadostí o normalizáciu, ktoré prijali európske normalizačné orgány.

⁽¹⁶²⁾ Ú. v. EÚ C 91, 16.4.2003, s. 7.

⁽¹⁶³⁾ Napriek tomu Komisia na základe nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 musí overiť a posúdiť, či sú splnené podmienky žiadosti s cieľom zabezpečiť riadne fungovanie vnútorného trhu (pozri bod 4.1.2.4).

⁽¹⁶⁴⁾ V skutočnosti môžu európske normalizačné organizácie len vyjadriť úmysel zahrnúť určité požiadavky a tento úmysel sa ďalej predpokladá (alebo odstráni) po uverejnení odkazu v *Úradnom vestníku EÚ* (alebo odstránení z neho) (pozri body 4.1.2.4 a 4.1.2.5).

výrobca spĺňajúci harmonizovanú normu, na ktorú sa odkazuje v *Úradnom vestníku Európskej únie*, nevie, na ktorú požiadavku sa bude uplatňovať „predpoklad zhody“, a orgány verejnej moci nevedia, v prípade ktorých základných požiadaviek musia prijať predpoklad zhody.

Príslušné základné a ostatné požiadavky právnych predpisov, ktoré majú byť zahrnuté, sa zvyčajne uvádzajú v samostatnej informatívnej prílohe ⁽¹⁶⁵⁾ k harmonizovanej norme. Keď sú základné požiadavky zahrnuté iba čiastočne, malo by to byť jasne uvedené v norme. V niektorých prípadoch môžu byť v rozsahu pôsobnosti harmonizovanej normy takisto vymedzené príslušné požiadavky dostatočne jasne (napr. ak sa v nej jasne odkazuje na pokryté riziká súvisiace s bezpečnosťou). Táto informácia o „zameraní na pokrytie základných alebo iných požiadaviek“ uvedená v harmonizovanej norme tak určuje rozsah tzv. „predpokladu zhody so zákonnými požiadavkami“.

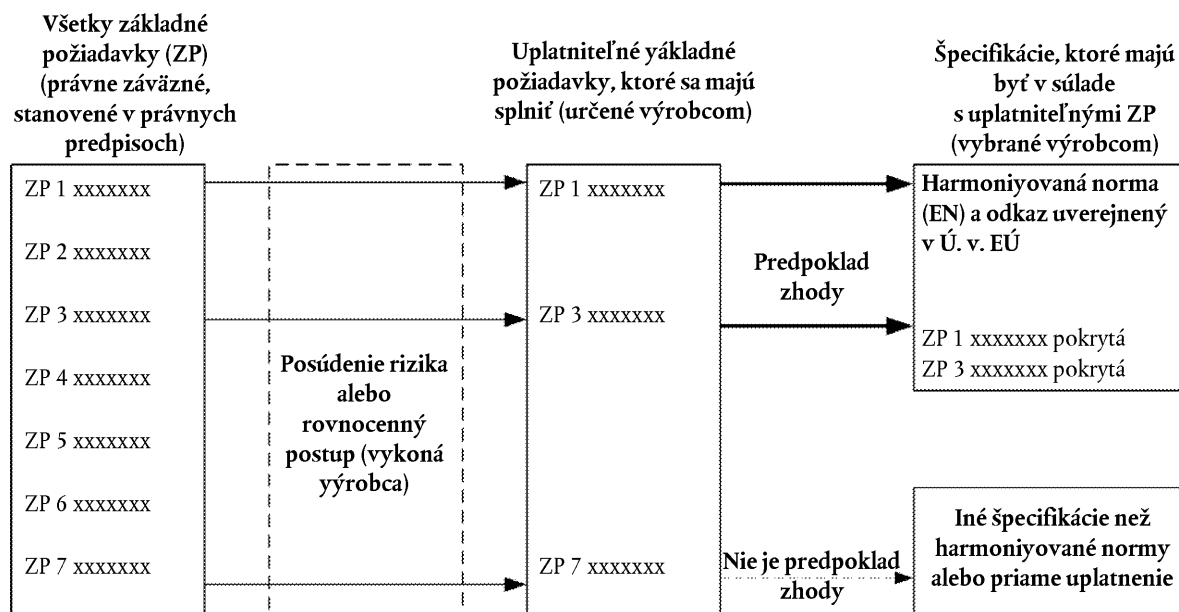
Je potrebné jasne rozlišovať medzi „zhodou s normou“ a „predpokladom zhody (pri uplatňovaní harmonizovanej normy)“. „Zhoda s normou“ zvyčajne označuje situáciu, keď „sa norma uplatňuje v plnej miere“. Príkladom je dobrovoľné osvedčenie podľa normy. Na účely „predpokladu zhody“ stačí uplatniť iba tie ustanovenia, ktoré sa týkajú základných alebo iných zákonných požiadaviek, ktoré má norma upravovať.

Harmonizované normy nikdy nenahrádzajú právne záväzné základné požiadavky. Špecifikácia uvedená v harmonizovanej norme nie je alternatívou k príslušnej základnej alebo inej zákonnej požiadavke, ale len možným technickým prostriedkom, ktorým možno dosiahnuť súlad s takouto požiadavkou. V harmonizačných právnych predpisoch týkajúcich sa rizík to predovšetkým znamená, že výrobca vždy, a to aj pri použití harmonizovanej normy, naďalej nesie plnú zodpovednosť za posúdenie všetkých rizík svojho výrobku s cieľom určiť, ktoré základné (alebo iné) požiadavky sú uplatniteľné. Po tomto posúdení sa výrobca môže následne rozhodnúť, či uplatní špecifikácie uvedené v harmonizovaných normách, aby vykonal „opatrenia na zníženie rizika“ ⁽¹⁶⁶⁾, ktoré sú uvedené v harmonizovaných normách. V harmonizačných právnych predpisoch týkajúcich sa rizík harmonizované normy najčastejšie poskytujú určité prostriedky na zníženie alebo odstránenie rizika, zatiaľ čo výrobcovia naďalej nesú plnú zodpovednosť za posúdenie rizík s cieľom zistiť príslušné riziká a určiť príslušné základné požiadavky v záujme výberu vhodných harmonizovaných noriem alebo iných špecifikácií.

⁽¹⁶⁵⁾ Európske normalizačné organizácie zvyčajne túto prílohu nazývajú „príloha ZA, ZB alebo ZZ“ atď.

⁽¹⁶⁶⁾ V tejto súvislosti sa tento pojem chápe v zmysle definície v ISO/IEC Guide 51 Safety aspects – Guidelines for their inclusion in standards (Príručka 51 Bezpečnostné aspekty – usmernenia pre ich začlenenie do noriem), čo je všeobecné usmernenie na vypracovanie noriem na riešenie bezpečnostných otázok.

Úloha harmonizovaných noriem v súlade s uplatniteľnými základnými požiadavkami stanovenými výrobcom – všeobecná filozofia pre prípady, keď výrobca musí určiť uplatniteľné základné požiadavky:



Ak v harmonizovaných normách nie sú jasne stanovené základné požiadavky, na ktoré je potrebné sa zamerať, tieto normy môžu byť pre výrobcu menej užitočné vzhľadom na nižšiu právnu istotu, pokiaľ ide o skutočný „rozsah predpokladu zhody“. Nejednoznačné alebo nesprávne uvedenie základných požiadaviek, na ktoré je potrebné sa zamerať, môže v niektorých prípadoch viesť aj k formálnym námietkam proti harmonizovaným normám (pozri bod 4.1.2.5). Ak harmonizovaná norma zahŕňa len časť základných požiadaviek, ktoré stanovil výrobca ako uplatniteľné, alebo len niektoré ich aspekty, musí výrobca navyše používať iné príslušné technické špecifikácie alebo rozvíjať riešenia v súlade so všeobecnými technickými alebo vedeckými poznatkami uvedenými v technickej a vedeckej literatúre s cieľom splniť základné požiadavky príslušných právnych predpisov. Podobne ak sa výrobca rozhodne neuplatňovať všetky ustanovenia uvedené v harmonizovanej norme, ktoré by za normálnych okolností poskytovali predpoklad zhody, musí na základe vlastného posúdenia rizík vo svojej technickej dokumentácii uviesť, ako zabezpečuje súlad alebo že príslušné základné požiadavky sa na jeho výrobok neuplatňujú.

Normy môžu niekedy obsahovať chyby alebo ich možno vykladať rôznym spôsobom. Ak si výrobca všimne takúto chybu alebo si nie je istý výkladom, mal by najskôr kontaktovať svoj národný normalizačný orgán a požiadať ho o objasnenie.

4.1.2.3. Postup, na základe ktorého harmonizované normy poskytujú predpoklad zhody

Celkový postup vedúci k tomu, že harmonizovaná norma poskytuje predpoklad zhody, je opísaný vo vývojovom diagrame 1.

Skôr než sa môže začať s prípravou žiadosti o normalizáciu, v ktorej sa žiada o vytvorenie harmonizovaných noriem, mali by existovať alebo by sa mali vypracúvať harmonizačné právne predpisy Únie ⁽¹⁶⁷⁾, v ktorých by sa stanovovalo uplatňovanie harmonizovaných noriem ako prostriedku na dosiahnutie súladu so základnými alebo inými zákonnými požiadavkami, t. j. zákonodarcu už zabezpečil politickú prijateľnosť harmonizovaných noriem, ktoré sa majú vypracovať a uverejniť v právnom rámci podľa nariadenia (EÚ) č. 1025/2012.

1. Plánovanie žiadosti Komisie o normalizáciu: Komisia uverejňuje svoje plány týkajúce sa budúcich žiadostí o normalizáciu v ročnom pracovnom programe Únie pre európsku normalizáciu v súlade s článkom 8 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012. V tomto pracovnom programe sa určí aj potreba normalizácie na základe budúcich harmonizačných právnych predpisov.

⁽¹⁶⁷⁾ Príprava žiadosti sa môže začať paralelne s legislatívnym procesom. Avšak v čase, keď sa žiadosť podá európskym normalizačným organizáciám, musí existovať istota týkajúca sa právnych požiadaviek podporovaných harmonizovanými normami.

2. Príprava žiadosti o normalizáciu: Komisia v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 pripraví návrh žiadosti po konzultácii s európskymi normalizačnými organizáciami, odvetvovými odborníkmi z členských štátov a príslušnými zainteresovanými stranami na európskej úrovni podľa článku 10 ods. 2 a článku 12 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012.
3. Prijatie a predloženie žiadosti o normalizáciu: Komisia prijme žiadosť ako vykonávacie rozhodnutie Komisie adresované európskym normalizačným organizáciám po získaní kladného stanoviska členských štátov v súlade s postupom stanoveným v článku 22 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012. Žiadosť sa následne predloží príslušným európskym normalizačným organizáciám.
4. Akceptovanie žiadosti o normalizáciu: Príslušná európska normalizačná organizácia informuje o akceptovaní žiadosti ⁽¹⁶⁸⁾ v lehote uvedenej v článku 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012. Národné normalizačné orgány sú povinné rešpektovať požiadavky na odklad v súlade s článkom 3 ods. 6 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012. Príslušná európska normalizačná organizácia môže požiadať o financovanie z Únie (grant na akciu) na základe kapitoly V nariadenia (EÚ) č. 1025/2012. Komisia informuje príslušnú európsku normalizačnú organizáciu o udelení grantu v lehote stanovenej v článku 10 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012.
5. Plánovanie a schválenie pracovného programu: Príslušné európske normalizačné organizácie vypracujú (spoločný) pracovný program v súlade s príslušnou žiadosťou a predložia ho Komisii. Komisia môže prípadne informovať o svojich prioritách, pokiaľ ide o normalizačnú činnosť.
6. Vypracovanie návrhu: Zodpovedný technický výbor európskej normalizačnej organizácie ⁽¹⁶⁹⁾ vypracuje návrh európskej normy. Európske normalizačné organizácie sa riadia zásadami, ktoré uznáva Svetová obchodná organizácia (WTO) v oblasti normalizácie (koherencia, transparentnosť, otvorenosť, konsenzus, dobrovoľné uplatňovanie a efektívnosť). Okrem toho sa v nariadení (EÚ) č. 1025/2012 v článkoch 3 až 5 priamo uvádzajú uplatniteľné požiadavky na zapojenie zainteresovaných strán, transparentnosť pracovných programov a návrhy noriem. Prijatá žiadosť je jedným z referenčných dokumentov, ktorým sa zodpovedný technický výbor musí pri vypracúvaní návrhu riadiť. Podľa článku 10 ods. 5 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 príslušné európske normalizačné organizácie informujú (podávanie správ) Komisiu o činnostiach, ktoré vykonali, a disponujú vhodnými prostriedkami ⁽¹⁷⁰⁾ zavedenými spolu s Komisiou na posúdenie súladu navrhovaných noriem prostredníctvom pôvodnej žiadosti.
7. Verejná anketa: Európske normalizačné organizácie spoločne s národnými normalizačnými orgánmi zorganizujú verejnú anketu, v rámci ktorej môžu všetky zainteresované strany predložiť pripomienky prostredníctvom národných normalizačných orgánov. V článku 4 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 sa stanovuje postup v prípade, že národný normalizačný orgán prijme pripomienky poukazujúce na možný negatívny vplyv na vnútorný trh.
8. Začlenenie doručených pripomienok: Zodpovedný technický výbor zväzi pripomienky prijaté v rámci verejnej ankety a pripraví konečný návrh európskej normy.
9. Formálne hlasovanie: Národné normalizačné orgány hlasujú o konečnom návrhu vo formálnom hlasovaní, kde majú národné normalizačné orgány vážené hlasy. Konečný návrh je prijatý, ak sa zaň vyslovila jednoduchá väčšina hlasov a dostane 71,00 % alebo viac vážených hlasov (hlasy tých, ktorí sa zdržali hlasovania, sa nepočítajú).
10. Ratifikácia a uverejnenie európskej normy (EN): V prípade kladného výsledku hlasovania príslušná európska normalizačná organizácia európsku normu (EN) ratifikuje a uverejní. Keďže v tomto prípade príslušná európska norma podporuje harmonizačné právne predpisy Únie a bola vypracovaná na základe žiadosti Komisie, táto európska norma je harmonizovanou normou v zmysle článku 2 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 1025/2012, neposkytuje však ešte predpoklad zhody.
11. Predloženie odkazov Komisii: Príslušná európska normalizačná organizácia automaticky zasiela odkazy na príslušné harmonizované normy Komisii. Tieto informácie zahŕňajú najmä referenčné číslo a názov vo všetkých úradných jazykoch EÚ.

⁽¹⁶⁸⁾ Týmto nie je dotknuté právo odmietnuť žiadosť.

⁽¹⁶⁹⁾ Európska normalizačná organizácia môže spolupracovať aj s inými orgánmi, ktoré sú zodpovedné za vypracovanie návrhov.

⁽¹⁷⁰⁾ V článku 10 ods. 5 sa uvádza, že proces budovania konsenzu podľa vnútorných pravidiel európskych normalizačných organizácií nie je ako taký dostatočnou zárukou na to, aby bolo možno predpokladať, že sú splnené požiadavky žiadosti.

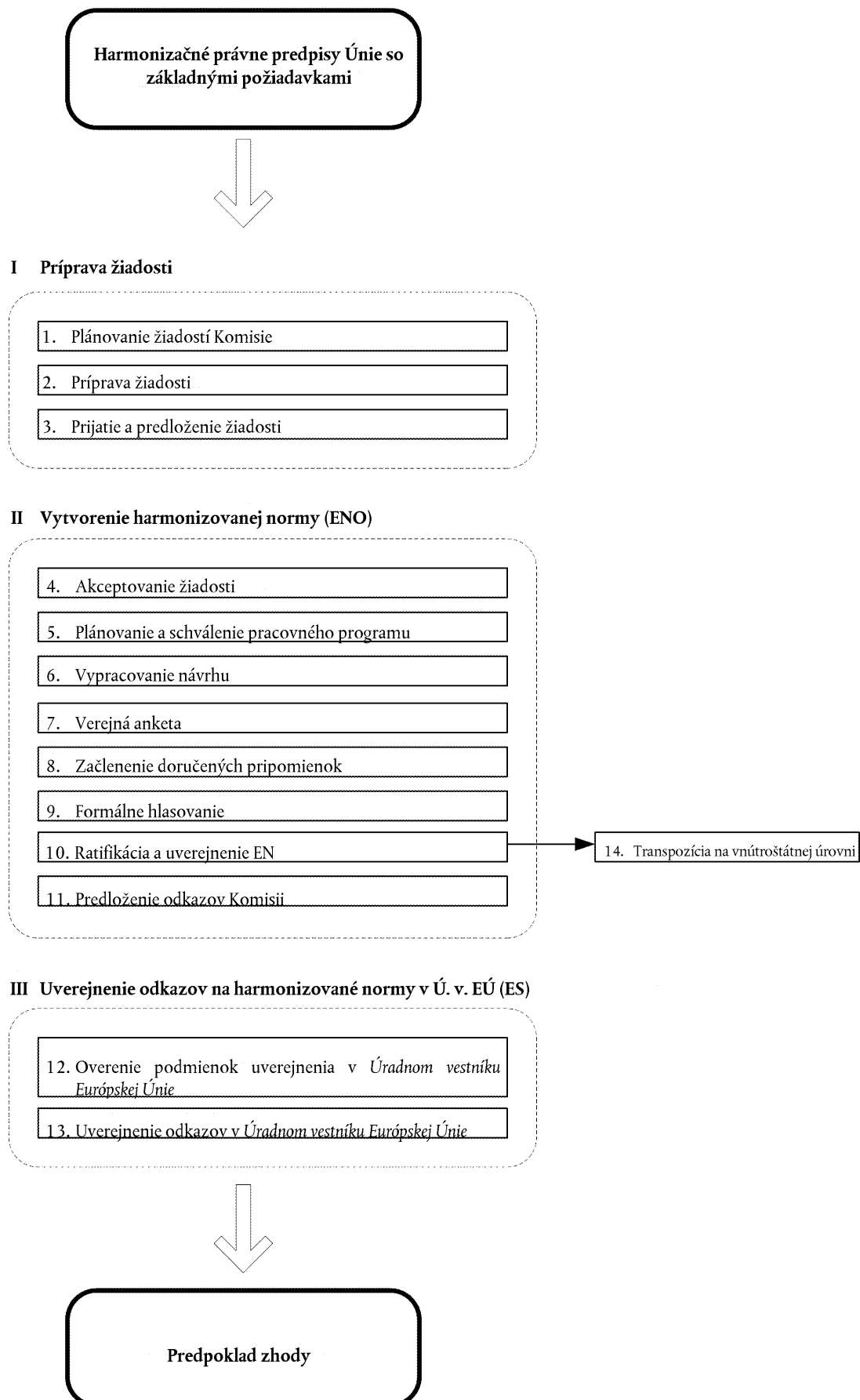
12. Overenie podmienok uverejnenia v Úradnom vestníku Európskej únie: Podľa článku 10 ods. 5 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 musí Komisia overiť, či je príslušná harmonizovaná norma v súlade s pôvodnou žiadosťou. Počas tohto overovania Komisia kontroluje najmä to, či sa na harmonizovanú normu vzťahuje príslušná žiadosť a či sú v norme jasne uvedené základné alebo iné zákonné požiadavky, ktoré má norma upravovať. V rámci tohto overovania sa nevyžaduje preskúmanie technického obsahu, lebo Komisia vo všeobecnosti neprijíma technický obsah ani zaň nepreberá zodpovednosť. V rámci tohto kroku však Komisia môže posúdiť aj primeranosť technických špecifikácií uvedených v harmonizovanej norme, pokiaľ ide o plnenie zodpovedajúcich základných požiadaviek a toto posúdenie môže viesť k nezverejneniu odkazov v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
13. Uverejnenie odkazov v Úradnom vestníku Európskej únie: Podľa článku 10 ods. 6 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 Komisia uverejňuje odkazy na harmonizované normy v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Týmto uverejnením sa potom poskytuje predpoklad zhody so základnými alebo inými právnymi požiadavkami, ktoré sú zahrnuté v príslušných harmonizovaných normách. Predpoklad zhody zvyčajne platí odo dňa uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie* a v najčastejších prípadoch (pozri aj bod 4.1.2.5) ho možno odstrániť prostredníctvom formálnej námietky alebo odkazu na revidovanú verziu harmonizovanej normy v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
14. Transpozícia na vnútroštátnej úrovni: Národné normalizačné orgány sú povinné transponovať príslušné európske normy ⁽¹⁷¹⁾ na totožné národné normy, a to na základe vnútorných predpisov európskych normalizačných organizácií. V súlade s článkom 3 ods. 6 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 sú rovnako povinné zrušiť všetky národné normy, ktoré sú v rozpore s harmonizovanou normou.
15. Formálna námietka: Podľa článku 11 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 ⁽¹⁷²⁾ môže členský štát alebo Európsky parlament namietať proti uverejneniu odkazov na harmonizovanú normu v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Prostredníctvom tohto procesu môže členský štát alebo Európsky parlament požiadať Komisiu, aby vypracovala návrh rozhodnutia Komisie s cieľom predísť predpokladu zhody alebo ho odstrániť. Formálnu námietku možno podať hneď po prijatí normy a jej ratifikovaní (v prípade CEN a CENELEC) alebo prijatí (v prípade ETSI) v súlade s pravidlami príslušnej organizácie.

⁽¹⁷¹⁾ Transpozícia normy je záležitosťou pravidiel európskych normalizačných orgánov. Vo väčšine prípadov sa vykonáva pred uverejnením odkazov na harmonizované normy v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Vnútroštátna transpozícia však nie je nevyhnutnou podmienkou na získanie predpokladu zhody. Harmonizované normy sú v praxi zvyčajne k dispozícii ako transponované vnútroštátne normy, zatiaľ čo zoznam harmonizovaných noriem uverejnených v *Úradnom vestníku Európskej únie* a príslušných harmonizačných právnych predpisoch Únie poskytuje priamy odkaz na európske normy.

⁽¹⁷²⁾ Podľa článku 28 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 budú určitý čas platiť aj články týkajúce sa formálnej námietky uvedené v niektorých sektorových právnych predpisoch.

Vývojový diagram 1

Proces týkajúci sa harmonizovaných noriem a predpokladu zhody



4.1.2.4. Predpoklad zhody

Harmonizované normy poskytujú predpoklad zhody so základnými požiadavkami, ktoré majú pokrývať, ak boli odkazy na ne uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Odkazy harmonizovaných noriem sa uverejňujú ako oznámenia Komisie v sérii C *Úradného vestníka Európskej únie* ⁽¹⁷³⁾.

Európske normy vrátane harmonizovaných noriem sa často úplne alebo čiastočne zakladajú na medzinárodných normách ISO alebo IEC. Niekedy je však predpoklad zhody možný len vtedy v prípade použitia európskej verzie z dôvodu zmien, ktoré boli v norme vykonané.

Cieľom zverejnenia v úradnom vestníku je stanoviť dátum, ku ktorému začne platiť predpoklad zhody. Uverejnenie odkazov harmonizovaných noriem je administratívna úloha pre Komisiu, ktorá ju vykonáva bez ďalšieho konzultovania s členskými štátmi alebo príslušnými odvetvovými výbormi. Predstavuje konečný cieľ harmonizovanej normy a uzavretie procesu, ktorý sa začal, keď Komisia príslušnú žiadosť vydala. Skôr než Komisia odkazy uverejní, musí v súlade s článkom 10 ods. 5 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 spolu s európskymi normalizačnými organizáciami posúdiť, či sú splnené podmienky príslušnej žiadosti a či harmonizovaná norma naozaj upravuje základné alebo iné požiadavky, ktoré má ⁽¹⁷⁴⁾ upravovať.

Uverejnenie odkazov nie je automatický krok a Komisia musí pred uverejnením vykonať určité kontroly a posúdenia. Komisia teda môže odmietnuť odkazy uverejniť alebo môže v niektorých prípadoch stanoviť určité obmedzenia, ktoré sa uverejnia spolu s odkazmi.

Ak sa už začalo konanie v súvislosti s formálnou námietkou, existujú pochybnosti, či harmonizovaná norma v plnej miere spĺňa požiadavky, na ktoré má byť zameraná v zmysle článku 11 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012. Vzhľadom na tieto pochybnosti Komisia nemôže uverejniť odkaz v súlade s článkom 10 ods. 6 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 a musí prijať vykonávacie rozhodnutie Komisie v zmysle článku 11 ods. 1.

Existujú aj iné situácie, keď sa odkazy nemusia uverejniť. Z posúdenia podľa článku 10 ods. 5 môže vyplývať, že podmienky príslušnej žiadosti nie sú riadne splnené alebo že norma obsahuje zjavné chyby. V takých prípadoch podmienky pre začatie konania o námietke podľa článku 11 ⁽¹⁷⁵⁾ nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 zvyčajne nie sú splnené.

Medzi ďalšie dôvody na neuvrejenie patria tieto situácie: na normu sa nevzťahuje príslušná žiadosť o normalizáciu; výrobky, na ktoré sa norma vzťahuje, nepatria do rozsahu pôsobnosti príslušných harmonizačných právnych predpisov Únie; v norme sa neuvádza, ktoré zákonné (základné) požiadavky sú upravené ⁽¹⁷⁶⁾; norma sa nevzťahuje na právne (základné) požiadavky, ktoré má, ako sa v nej uvádza, upravovať; norma obsahuje špecifikácie, ktoré nepodporujú základné požiadavky a ktoré nie sú jasne oddelené od špecifikácií podporujúcich základné požiadavky; v norme sa uvádza, že podporuje iné právne požiadavky ako požiadavky, na ktoré sa vzťahuje žiadosť; norma obsahuje normatívne odkazy na iné špecifikácie, ktoré nie sú prijateľné vzhľadom na svoj pôvod alebo neexistenciu dôkladného procesu vytvárania konsenzu pri ich prijímaní alebo normatívne odkazy nie sú zatiaľ dostupné; iné dôvody súvisiace s neuplatnením vnútorných predpisov európskych normalizačných organizácií alebo nedodržaním požiadavky uvedenej v nariadení (EÚ) č. 1025/2012 pri príprave príslušnej harmonizovanej normy.

V týchto prípadoch Komisia neuvrejením odkazu zabezpečí správne uplatňovanie príslušných harmonizačných právnych predpisov Únie a koherentné a riadne fungovanie jednotného trhu. Komisia môže v tomto prípade len požiadať príslušné európske normalizačné organizácie, aby opravili príslušné normy odkazujúce na dohodnuté požiadavky uvedené v príslušnej žiadosti a na iné uznávané a dohodnuté zásady, v súlade s ktorými by tieto organizácie mali fungovať. V niektorých prípadoch môže Komisia zväziť uverejnenie odkazov s obmedzením, treba však mať na zreteli, že takéto obmedzenia by sa nemali zamieňať s dôvodmi, pre ktoré by malo byť začaté riadne konanie o námietke. Odôvodnenie neuvrejenia vyplýva zo samotnej príslušnej žiadosti, Komisia však môže odmietnuť uverejnenie aj v záujme ochrany riadneho fungovania jednotného trhu.

⁽¹⁷³⁾ Internetová služba, ktorá poskytuje prístup k najnovším zoznamom odkazov na harmonizované a iné európske normy, ktoré boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie* (Ú. v. EÚ), je k dispozícii na adrese: http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm.

⁽¹⁷⁴⁾ Toto „tvrdenie“ je obvykle uvedené vo vyhradenej informatívnej prílohe k harmonizovanej norme.

⁽¹⁷⁵⁾ V niektorých prípadoch jednotlivé odvetvové právne predpisy môžu obsahovať ustanovenia o námietkach. V takýchto prípadoch sa článok 11 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 neuplatňuje – pozri článok 28 druhý odsek nariadenia (EÚ) č. 1025/2012.

⁽¹⁷⁶⁾ Predpoklad zhody by nemal znamenať, ak by neboli známe základné požiadavky, ktoré sú v norme upravené.

Uplatňovanie harmonizovaných noriem, ktoré sú uvedené v *Úradnom vestníku Európskej únie* a ktoré poskytujú predpoklad zhody, je naďalej dobrovoľné ⁽¹⁷⁷⁾. Výrobca sa môže rozhodnúť, či bude postupovať podľa harmonizovaných noriem alebo nie. Ak sa však výrobca rozhodne, že sa nebude riadiť harmonizovanou normou, je povinný preukázať, že jeho výrobky sú v zhode so základnými požiadavkami inými prostriedkami, ktoré si sám zvolí (napríklad prostredníctvom akýchkoľvek existujúcich technických špecifikácií vrátane všetkých ostatných dostupných noriem). Ak výrobca uplatňuje iba časť harmonizovanej normy alebo príslušná harmonizovaná norma neupravuje úplne všetky príslušné základné požiadavky, predpoklad zhody existuje len do tej miery, do akej harmonizovaná norma zodpovedá základným požiadavkám. Z tohto dôvodu je nevyhnutné, aby každá harmonizovaná norma obsahovala jasné a správne informácie o právnych (základných) požiadavkách, ktoré pokrýva.

Zhoda s harmonizovanými normami je podľa niektorých harmonizačných aktov Únie možnosť ovplyvniť platný postup posudzovania zhody, ktorý niekedy otvára možnosť posúdenia zhody bez zásahu tretej strany alebo širšej možnosti výberu postupov ⁽¹⁷⁸⁾.

4.1.2.5. Zrušenie, obmedzenie alebo zabránenie predpokladu zhody

Nariadenie (EÚ) č. 1025/2012 obsahuje ustanovenie, podľa ktorého možno namietať proti uverejneniu názvov harmonizovaných noriem v *Úradnom vestníku Európskej únie* ⁽¹⁷⁹⁾. K takejto situácii by mohlo dôjsť pred uverejnením odkazu na harmonizovanú normu v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo v prípade, že by harmonizovaná norma už bola uverejnená v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V oboch prípadoch platí, že ak sa členský štát alebo Európsky parlament ⁽¹⁸⁰⁾ domnievajú, že harmonizovaná norma nespĺňa úplne požiadavky, ktoré má upravovať a ktoré sú stanovené v príslušných harmonizačných právnych predpisoch Únie, musia o tom informovať Komisiu. Po konzultácii s členskými štátmi ⁽¹⁸¹⁾ môže Komisia prijať vykonávacie rozhodnutie:

- že v *Úradnom vestníku Európskej únie* odkaz na príslušnú harmonizovanú normu uverejní, neuverejní alebo uverejní s obmedzením alebo
- že v *Úradnom vestníku Európskej únie* ponechá, ponechá s obmedzeniami alebo zruší odkazy na príslušnú harmonizovanú normu.

Vo všetkých prípadoch musí Komisia na svojej webovej stránke ⁽¹⁸²⁾ uverejniť informácie o harmonizovaných normách, ktoré boli predmetom týchto vykonávacích rozhodnutí.

V rámci svojich povinností a úloh podľa nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 a príslušných odvetvových právnych predpisov môže Komisia takéto vykonávacie rozhodnutia navrhnuť aj z vlastného podnetu s cieľom namietať proti harmonizovaným normám. Ak členský štát vznesie žalobu na základe ochrannej doložky ⁽¹⁸³⁾ proti výrobku, ktorý je v súlade s harmonizovanou normou, a ak sa takáto žaloba v súvislosti s ochrannou doložkou považuje za opodstatnenú, Komisia má rovnako zodpovednosť vzniesť námietku proti príslušnej harmonizovanej norme.

Konanie v súvislosti s napadnutím harmonizovanej normy a jeho výsledok nemá vplyv na jej existenciu ako harmonizovanej normy alebo európskej normy, lebo o revízii alebo zrušení takýchto noriem môžu rozhodovať iba európske normalizačné organizácie. Toto konanie o námietke poskytuje zákonodarcovi možnosť skontrolovať predpoklad zhody, t. j. právny účinok, ktorý vyplýva z uverejnenia odkazu v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Môže viesť iba k zrušeniu,

⁽¹⁷⁷⁾ Smernica 1999/5/ES o koncových telekomunikačných zariadeniach umožňuje transformovať harmonizované normy do spoločných technických predpisov, ktorých dodržanie je povinné. Nariadenie (ES) č. 552/2004 o interoperabilite siete manažmentu letovej prevádzky v Európe vyžaduje uplatňovanie špecifikácií Spoločenstva.

⁽¹⁷⁸⁾ Pozri smernice týkajúce sa jednoduchých tlakových nádob, hračiek, elektromagnetickej kompatibility, rádiových a koncových telekomunikačných zariadení, strojných zariadení, výtahov a rekreačných plavidiel. Nedostatok harmonizovaných noriem môže viesť k uplatneniu osobitného postupu, pozri napríklad smernicu o tlakových zariadeniach (európske schválenie môže byť udelené materiálom, na ktoré sa nevzťahuje nijaká zosúladená norma a ktoré sú určené na opakované používanie pri výrobe tlakových zariadení).

⁽¹⁷⁹⁾ Článok 11 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 sa postupne stáva uplatniteľným po odstránení článkov s námietkou uvedených v odvetvových právnych predpisoch. Zatiaľ môžu niektoré harmonizačné právne predpisy Únie obsahovať osobitné postupy. Napríklad smernica o rádiovom zariadení a koncových telekomunikačných zariadeniach stanovuje možnosť, aby Komisia v prípade nedostatkov harmonizovaných noriem v úradnom vestníku uverejnila usmernenia o zavedení harmonizovaných noriem alebo o podmienkach, za ktorých je zhoda možná.

⁽¹⁸⁰⁾ Európsky parlament môže vzniesť túto otázku v prípadoch, keď sa uplatňuje článok 11 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012.

⁽¹⁸¹⁾ V súlade s článkom 11 ods. 1 a článkom 11 ods. 4 a 5 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012.

⁽¹⁸²⁾ http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system/index_en.htm.

⁽¹⁸³⁾ Informácie o ochrannej doložke sú uvedené v oddiele 7.4.

obmedzeniu alebo zabráneniu takéhoto uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*. V prvých dvoch prípadoch to znamená, že príslušná norma už nebude poskytovať predpoklad zhody so základnými požiadavkami alebo je zhoda so základnými požiadavkami obmedzená. V poslednom prípade (zabránenie) to znamená, že norma sa nestane harmonizovanou normou poskytujúcou predpoklad zhody.

Proti harmonizovanej norme sa môže namietať kedykoľvek po jej prijatí zo strany CEN, CENELEC alebo ETSI ako európskej normy.

Okrem toho ju môže Komisia z *Úradného vestníka Európskej únie* vypustiť bez formálneho námietkového konania v určitých výnimočných prípadoch, keď sa už príslušné vydanie harmonizovanej normy nebude revidovať ani aktualizovať ESO a keď ju samotná európska normalizačná organizácia nepokladá za normu. Medzi takéto príklady patria situácie, keď: harmonizovanú normu stiahla príslušná európska normalizačná organizácia bez úmyslu prijať revidované harmonizované normy; vnútroštátne normy transponujúce harmonizovanú normu už nie sú dostupné alebo platné ako vnútroštátne normy. Konceptia základnej požiadavky je založená na predpoklade, že harmonizované normy odrážajú všeobecne uznávaný stav techniky a európska normalizačná agentúra normy pravidelne reviduje. Ak je zrejme, že harmonizovaná norma už nie je uznávaná ako norma samotnou príslušnou európskou normalizačnou organizáciou alebo ak norma už nie je revidovaná alebo dostupná ako vnútroštátna norma, takýto dokument sa už nemôže spravidla používať, aby poskytoval predpoklad zhody. Cieľom článku 11 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 je zabezpečiť postup na namietanie len voči platným harmonizovaným normám, nie voči zrušeným harmonizovaným normám či návrhom harmonizovaných noriem, ktoré nemožno považovať za prijaté európske normy v rámci definície uvedenej v článku 2 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012.

Ďalšia konkrétna situácia, keď Komisia môže potrebovať odstrániť odkazy z *Úradného vestníka EÚ* bez formálnej námietky, sa týka prípadov, keď uverejnenie v *Úradnom vestníku EÚ* je vykonané omylom alebo ak sa uverejní referenčný dokument, ktorý nemožno považovať za harmonizovanú normu. Do tejto skupiny môžu patriť prípady, keď norma nie je predmetom žiadosti o normalizáciu, ak sa norma nevzťahuje na všetky základné požiadavky alebo ak norma nebola správne prijatá príslušnou európskou normalizačnou organizáciou podľa uznaných zásad normalizácie.

Podľa nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 je Komisia povinná informovať zainteresované strany ⁽¹⁸⁴⁾ o všetkých prebiehajúcich formálnych námietkach proti harmonizovaným normám pred tým, než sa prijímú formálne rozhodnutia.

4.1.2.6. Revízia harmonizovaných noriem

Harmonizovanými normami sa základné požiadavky prevádzajú do podrobných technických špecifikácií, metód merania na posúdenie a/alebo vyhlásenie zhody so základnými požiadavkami a v niektorých prípadoch číselných hodnôt s cieľom umožniť zhodu so základnými požiadavkami. Tak ako každý technický dokument sa môžu meniť, inými slovami revidovať.

Formálne rozhodnutie o revízii harmonizovanej normy v zásade prijímajú európske normalizačné organizácie. Prijímajú ho na základe vlastného podnetu ⁽¹⁸⁵⁾, priamo na základe žiadosti Komisie o normalizáciu, alebo nepriamo na základe rozhodnutia Komisie po formálnej námietke. Potreba revízie môže vyplývať zo zmien rozsahu pôsobnosti harmonizačného aktu Únie (napríklad z rozšírenia pôsobnosti na iné výrobky alebo zo zmeny základných požiadaviek), z toho, že Komisia alebo členský štát spochybňuje obsah harmonizovanej normy, čo svedčí o tom, že norma už nemôže poskytovať predpoklad zhody so základnými požiadavkami, alebo v dôsledku technologického rozvoja.

Ak sa harmonizovaná norma reviduje, musí sa na revíziu vzťahovať žiadosť o normalizáciu, aby bolo možné zachovať predpoklad zhody. Ak z poverenia nevyplýva opak, podmienky pôvodnej žiadosti sa vzťahujú aj na revíziu harmonizovanej normy. Tým nie je vylúčená možnosť novej žiadosti, najmä v prípade, ak revízia súvisí s nedostatkami v oblasti základných požiadaviek.

⁽¹⁸⁴⁾ http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system/index_en.htm.

⁽¹⁸⁵⁾ Podľa svojich vnútorných predpisov európske normalizačné organizácie prehodnocujú svoje normy – bez ohľadu na to, či sa pôvodne vypracovali na základe žiadosti o normalizáciu – v intervaloch nepresahujúcich päť rokov. Toto pravidelné preskúmanie môže viesť k potvrdeniu (žiadne opatrenia), revízii alebo stiahnutiu príslušnej normy.

Na účely predpokladu zhody musí revidovaná norma spĺňať všeobecné podmienky podľa harmonizačných právnych predpisov Únie: norma je založená na žiadosti o normalizáciu, Komisii ju predkladá príslušná európska normalizačná organizácia a odkaz na ňu Komisia uverejňuje v úradnom vestníku.

V súlade so svojimi vnútornými predpismi príslušná európska normalizačná organizácia stanovuje národným normalizačným organizáciám najneskorší dátum stiahnutia starého vydania vnútroštátnej normy, v tomto prípade vnútroštátnych noriem, ktoré transponujú predchádzajúce vydania harmonizovanej normy. Prechodné obdobie, počas ktorého stiahnutá aj revidovaná harmonizovaná norma môžu vytvárať predpoklad zhody, stanovuje Komisia a uverejňuje ho v úradnom vestníku. Zvyčajne je to časové obdobie medzi dátumom uverejnenia odkazu na nové vydanie normy v úradnom vestníku a dňom stiahnutia rozporných vnútroštátnych noriem, t. j. národných noriem, ktorými sa transponuje predchádzajúce vydanie harmonizovaných noriem. Je zodpovednosťou Komisie, aby zabezpečila, že takéto prechodné obdobie bude dostatočne dlhé a jednotne stanovené pre všetky harmonizované normy. Po uplynutí tohto prechodného obdobia poskytuje predpoklad zhody iba revidovaná harmonizovaná norma.

Komisia môže usúdiť, že z bezpečnostných alebo iných dôvodov už nahradená verzia harmonizovanej normy nemôže poskytovať predpoklad zhody ešte pred dátumom jej zrušenia, ktorý stanovila príslušná európska normalizačná organizácia, alebo k neskoršiemu dátumu. V takýchto prípadoch Komisia stanoví skorší alebo neskorší dátum, ku ktorému už zrušená štandardizovaná norma nebude poskytovať predpoklad zhody, a uverejní túto informáciu v úradnom vestníku. Ak to okolnosti dovoľia, Komisia sa môže poradiť s členskými štátmi pred tým, ako prijme rozhodnutie o skrátení alebo predĺžení obdobia, počas ktorého budú obidve verzie normy poskytovať predpoklad zhody.

Pokiaľ sa nerozhodne inak na základe návrhu Komisie, odstránenie odkazu na harmonizovanú normu v úradnom vestníku po jej revízii nebude automaticky viesť k zrušeniu platnosti platných osvedčení, ktoré vydali notifikované orgány; týka sa len zhody, ktorá sa prenesie na nové posúdenie zhody vykonané podľa novej harmonizovanej normy. Výrobky vyrobené podľa starého osvedčenia sa stále môžu považovať za výrobky vyhovujúce základným požiadavkám a môžu sa naďalej uvádzať na trh až do konca platnosti príslušných osvedčení, ktoré vydali notifikované orgány. Výrobcovia však musia posúdiť rozsah zmeny predchádzajúcej verzie normy. Druh opatrenia, ktoré má výrobca prijať, závisí od povahy zmien v harmonizovaných normách, najmä od toho, či sú tieto zmeny podstatné vzhľadom na rozsah základných požiadaviek a či sa týkajú daného výrobku. Okrem toho sa notifikovaný orgán informuje o všetkých zmenách v súvislosti so všeobecne uznávaným stavom techniky, ktoré naznačujú, že schválený typ už nespĺňa uplatniteľné požiadavky, a stanoví, či si takéto zmeny vyžadujú ďalšie prešetrenie. Ak áno, notifikovaný orgán o tom informuje výrobcu. Odkaz na revidovanú harmonizovanú normu spolu s príslušnými informáciami o starej verzii harmonizovanej normy a dátum, ku ktorému prestáva platiť predpoklad zhody starej verzie normy, sú uverejnené spoločne v úradnom vestníku. V záujme výrobcu je skontrolovať každé zverejnenie zoznamu harmonizovaných noriem a overiť v ňom platnosť harmonizovaných noriem, ktoré uplatnil s cieľom posúdiť zhodu svojho výrobku. To je obzvlášť dôležité v prípadoch, keď zhodu vyhlasuje samotný výrobca (v prípade internej kontroly výroby) a ak výrobca chce zabezpečiť nepretržitý predpoklad zhody výrobkov uvádzaných na trh.

Na základe usmernení⁽¹⁸⁶⁾ dohodnutých medzi Komisiou a európskymi normalizačnými organizáciami sa očakáva, že všetky revidované harmonizované normy by mali obsahovať osobitné informácie uvádzajúce významné zmeny revidovaných alebo zmenených harmonizovaných noriem, pričom normalizačné organizácie by tieto informácie mali sprístupniť (bezplatne) verejnosti.

Harmonizovaná norma môže obsahovať normatívne odkazy na iné normy. Prostredníctvom týchto odkazov sa tieto iné normy alebo ich časti stávajú nevyhnutnými na účely uplatnenia danej harmonizovanej normy. Na uvádzanie týchto normatívnych odkazov na iné normy sa vzťahujú vnútorné predpisy európskych normalizačných organizácií. Vzhľadom na povahu harmonizovaných noriem by sa nemali bežne používať nedatované odkazy na iné normy, ak je cieľom príslušných ustanovení podpora základných alebo iných zákonných požiadaviek. Nedatované odkazy môžu viesť k situáciám, keď sú zmeny v špecifikáciách uvedených v harmonizovaných normách a poskytujúcich predpoklad zhody nekontrolované a netransparentné – zmeny v normatívnych odkazoch nie je možné kontrolovať v zmysle článku 10 ods. 6 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012, hoci prostredníctvom takýchto zmien sa harmonizovaná norma (jej časť) *de facto* reviduje.

⁽¹⁸⁶⁾ Príručka o európskej normalizácii [SWD(2015) 205 final, 27.10.2015, časť III].

4.1.3. ZHODA ZO ZÁKLADNÝMI POŽIADAVKAMI: ĎALŠIE MOŽNOSTI

- Zhodu výrobku možno preukázať nielen harmonizovanými normami, ale aj inými technickými špecifikáciami.
- Pri iných technických špecifikáciách však neplatí predpoklad zhody.

Uplatnenie harmonizovaných noriem nie je jediným prostriedkom na preukázanie zhody výrobku, avšak len harmonizované normy ⁽¹⁸⁷⁾ môžu po uverejnení odkazov v *Úradnom vestníku Európskej únie* poskytovať automatický predpoklad zhody so základnými požiadavkami, ktoré sú takýmito normami upravené.

Podľa niektorých harmonizačných aktov Únie môžu vnútroštátne normy poskytnúť predpoklad zhody – ako prechodné opatrenie –, ak neexistuje harmonizovaná norma vzťahujúca sa na danú oblasť ⁽¹⁸⁸⁾. Členské štáty môžu oznámiť Komisii znenie týchto vnútroštátnych noriem, o ktorých sa domnievajú, že spĺňajú základné požiadavky. Po konzultácii s členskými štátmi ⁽¹⁸⁹⁾ Komisia oznámi členským štátom, či vnútroštátna norma poskytuje predpoklad zhody alebo nie. Ak je stanovisko kladné, členské štáty sú povinné uverejniť odkazy na tieto normy. Odkaz je uverejnený aj v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Tento postup sa zatiaľ nepoužil, lebo sa uprednostnilo vypracovanie európskych noriem.

Výrobca sa môže rozhodnúť, či uplatní tieto harmonizované normy a bude na ne odkazovať alebo nie. Ak sa však výrobca rozhodne, že sa nebude riadiť harmonizovanými normami, je povinný preukázať, že jeho výrobky sú v zhode so základnými požiadavkami, inými prostriedkami, ktoré si sám zvolí a ktoré poskytujú úroveň bezpečnosti a ochranu iných záujmov požadovanú platnými právnymi predpismi. Môžu to byť technické špecifikácie, ako sú vnútroštátne normy, európske alebo medzinárodné normy, ktoré nie sú harmonizované, t. j. nie sú uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*, alebo vlastné špecifikácie výrobcu. V takýchto prípadoch výrobca nemá zaručený predpoklad zhody a musí zhodu preukázať sám. To znamená, že v technickej dokumentácii príslušného výrobku podrobnejšie preukáže, akým spôsobom technické špecifikácie, ktoré používa, zabezpečujú zhodu so základnými požiadavkami ⁽¹⁹⁰⁾.

Je dôležité zdôrazniť, že vo všeobecnosti platí, že harmonizačné právne predpisy Únie týkajúce sa výrobkov neukladajú povinnosť používať harmonizované normy. Právne záväzné sú iba základné požiadavky a výrobcovia môžu uplatniť akékoľvek normy a technické špecifikácie. Iba harmonizované normy však poskytujú predpoklad zhody.

Okrem toho aj v prípade, že výrobca neuplatňuje harmonizované normy, by zmena v príslušnej harmonizovanej norme mohla znamenať zmenu stavu vedy a techniky, čo by znamenalo, že jeho výrobok by nemusel spĺňať požiadavky.

4.2. POŽIADAVKY NA VYSLEDOVATEĽNOSŤ

- Požiadavky na vysledovateľnosť umožňujú sledovanie histórie výrobku a podporu dohľadu nad trhom. Umožňujú orgánom dohľadu nad trhom nájsť zodpovedné hospodárske subjekty a získať dôkazy o zhode výrobku.
- Požiadavky na vysledovateľnosť zahŕňajú označenie výrobku a identifikáciu hospodárskych subjektov v distribučnom reťazci.

⁽¹⁸⁷⁾ Niektoré harmonizačné právne predpisy Únie však môžu poskytovať alternatívne spôsoby pre predpoklad zhody pomocou iných špecifikácií, ako sú harmonizované normy, napr. možnosťou použitia systému environmentálnej značky EÚ v smernici o ekodizajne. V prípade odvetvia diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro zhoda s takzvanými spoločnými technickými špecifikáciami poskytuje predpoklad zhody s príslušnými základnými požiadavkami. Ďalším príkladom je odkaz na normatívne dokumenty Medzinárodnej organizácie pre zákonnú metrológiu (OIML) v smernici 2004/22/ES o meradlách.

⁽¹⁸⁸⁾ Pozri napríklad smernicu o plynových spotrebičoch.

⁽¹⁸⁹⁾ Výbor členských štátov podľa nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 a prípadne odvetvový výbor.

⁽¹⁹⁰⁾ Podľa nariadenia (ES) č. 552/2004 o interoperabilite siete manažmentu letovej prevádzky v Európe sa v prípade, že sa výrobca rozhodne nepostupovať podľa harmonizovanej normy, toto vyhlásenie nazýva vyhlásením o vhodnosti na použitie.

4.2.1. PREČO JE VYSLEDOVATEĽNOSŤ DÔLEŽITÁ?

Vysledovateľnosť je schopnosť vysledovať históriu výrobku.

Z hľadiska regulačného orgánu je vysledovateľnosť dôležitá, lebo umožňuje účinné presadzovanie prostredníctvom dohľadu nad trhom pomocou nápravných opatrení vrátane možnosti stiahnutia a zrušenia. Umožňuje vysledovať nebezpečné alebo nevyhovujúce výrobky v rámci distribučného reťazca a určuje úlohy a povinnosti hospodárskych subjektov v celom reťazci. Vysledovateľnosť umožňuje orgánom dohľadu nad trhom vysledovať výrobky až po bránu výrobného závodu a v určitých prípadoch od výrobného závodu až ku koncovému používateľovi.

Z hľadiska výrobcu je vysledovateľnosť dôležitá, lebo umožňuje účinnú kontrolu výrobného procesu a dodávateľov pred uvedením výrobkov na trh a kontrolu ich distribučného reťazca po uvedení výrobku na trh. V prípade nesúladu sú výrobcovia schopní znížiť vplyv stiahnutia od používateľa alebo stiahnutia z trhu v závislosti od podrobnosti ich systému vysledovateľnosti.

4.2.2. USTANOVENIA TÝKAJÚCE SA VYSLEDOVATEĽNOSTI

Harmonizačné právne predpisy Únie sú normatívne, pokiaľ ide o ciele, nie však pokiaľ ide o prostriedky na dosiahnutie týchto cieľov. To znamená, že v harmonizačných právnych predpisoch Únie sa stanovujú požiadavky na vysledovateľnosť výrobkov sprístupnených na trhu bez toho, aby sa v nich stanovovalo, ako sa má zabezpečiť splnenie alebo vykonávanie týchto požiadaviek. Harmonizačné právne predpisy Únie sú takisto neutrálne z technologického hľadiska, čo znamená, že sa v nich nepredpisuje technológia, ktorá sa má použiť, napríklad tlač či tvarovanie. Výrobcovia by mali zvoliť systém vysledovateľnosti, ktorý považujú v súvislosti so svojimi výrobkami a svojím distribučným systémom za najvhodnejší.

Základnou požiadavkou vysledovateľnosti je označenie mena a adresy výrobcu a v prípade dovážaných výrobkov aj dovozcu na výrobku. V prípade potreby to umožňuje orgánom dohľadu nad trhom, aby sa mohli rýchlo skontaktovať s hospodárskym subjektom zodpovedným za uvedenie nebezpečného alebo nevyhovujúceho výrobku na trh Únie.

Neexistuje výslovná povinnosť, aby sa pred túto adresu uviedli slová „manufactured by“ („výrobca“), „imported by“ („dovozca“) alebo „represented by“ („v zastúpení“). Tieto informácie však nesmú zavádzať koncového používateľa a orgány dohľadu nad trhom, pokiaľ ide o miesto výroby a adresu jednotlivých hospodárskych subjektov⁽¹⁹¹⁾. Ak sa tieto slová neuvedú, orgány dohľadu nad trhom rozhodnú, aká je úloha jednotlivých hospodárskych subjektov. Je následne na hospodárskom subjekte, aby preukázal, že má inú úlohu.

Neexistuje žiadna povinnosť prekladať slová „manufactured by“, „imported by“ alebo „represented by“ do všetkých potrebných jazykov. Tieto slová sa vo všetkých úradných jazykoch EÚ považujú za ľahko zrozumiteľné.

V nariadení (ES) č. 765/2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh, a v rozhodnutí č. 768/2008/ES o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh sa stanovujú súčasné postupy týkajúce sa vysledovateľnosti prostredníctvom požiadavky na osobitné označenie vysledovateľnosti. V referenčných ustanoveniach rozhodnutia č. 768/2008/ES, ktoré sú premietnuté v harmonizačných právnych predpisoch Únie, sa vyžaduje:

1. aby výrobcovia buď na výrobku, alebo ak to nie je možné, na jeho obale alebo v sprievodnej dokumentácii výrobku uviedli tieto tri údaje: svoje 1. meno; 2. registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku⁽¹⁹²⁾ a 3. adresu, na ktorej ich možno kontaktovať. V adrese musí byť uvedené jedno konkrétne miesto, na ktorom sa možno s výrobcom skontaktovať⁽¹⁹³⁾;

⁽¹⁹¹⁾ K takej zámene by mohlo dôjsť napríklad vtedy, keď sa meno distribútora uvádza na obale, pričom na výrobku vnútri je uvedené meno výrobcu.

⁽¹⁹²⁾ Ochranná známka je rozlišovacie označenie alebo ukazovateľ, ktorý používa jednotlivec, podnikateľská organizácia alebo iný právny subjekt, aby ním identifikoval, že výrobky alebo služby pre spotrebiteľov, spolu s ktorými sa objavuje ochranná známka, majú pôvod z jedinečného zdroja, a aby ním rozlíšil svoje výrobky alebo služby od príslušných výrobkov a služieb iných subjektov. Ochranná známka je typ duševného vlastníctva a obyčajne je to názov, slovo, fráza, logo, symbol, dizajn, obrázok alebo kombinácia týchto prvkov.

⁽¹⁹³⁾ Článok R2 ods. 6 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

2. aby dovozcovia buď na výrobku, alebo ak to nie je možné, na jeho obale alebo v sprievodnej dokumentácii výrobku uviedli tieto tri údaje: svoje 1. meno; 2. registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a 3. adresu, na ktorej ich možno kontaktovať ⁽¹⁹⁴⁾;
3. aby výrobcovia zabezpečili, aby bolo na ich výrobkoch umiestnené typové alebo sériové číslo, alebo číslo šarže alebo modelu, alebo akýkoľvek iný prvok, ktorý umožní identifikáciu výrobku, alebo ak to rozmer či povaha výrobku neumožňujú, aby sa požadované informácie uviedli na obale alebo v sprievodnej dokumentácii výrobku ⁽¹⁹⁵⁾, a
4. aby hospodárske subjekty identifikovali každý hospodársky subjekt, ktorý im výrobok dodal, a každý hospodársky subjekt, ktorému výrobok dodali ⁽¹⁹⁶⁾.

4.2.2.1. Požiadavka na uvedenie mena a adresy výrobcov

Výrobcovia musia buď na výrobku, alebo ak to nie je možné, na jeho obale alebo v sprievodnej dokumentácii výrobku uvádzať tieto tri údaje: svoje 1. meno; 2. registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a 3. adresu, na ktorej ich možno kontaktovať.

Meno a adresa musia byť spravidla umiestnené na výrobku. Vo výnimočných prípadoch sa však nemusia na výrobku umiestniť, ak nie je možné toto pravidlo dodržať. Je to opodstatnené v prípadoch, keď identifikáciu nie je možné umiestniť na výrobku za primeraných technických alebo ekonomických podmienok, nie však pre estetické dôvody. Je na výrobcovi, aby posúdil dané podmienky. Pri tomto posudzovaní musí zohľadniť veľkosť a povahu výrobku ⁽¹⁹⁷⁾. Niektoré výrobky, napr. načúvacie pomôcky, senzory alebo podobné výrobky, sú jednoducho príliš malé na to, aby na ne bolo možné umiestniť takéto informácie. V takých prípadoch je prvou uprednostnenou alternatívou umiestnenie informácií na obale a druhou alternatívou ich uvedenie v sprievodnom dokumente, s výnimkou prípadov, keď sa v odvetvových harmonizačných právnych predpisoch Únie vyžaduje, aby boli informácie uvedené na obale aj v sprievodných dokumentoch.

Výrobca si musí túto povinnosť splniť bez ohľadu na jeho lokalizáciu (v rámci alebo mimo EÚ). Z tohto ustanovenia vyplýva, že výrobky predávané bez obalu alebo sprievodnej dokumentácie musia mať uvedené meno a adresu výrobcu na samotnom výrobku.

V adrese musí byť uvedené jedno konkrétne miesto, na ktorom sa možno s výrobcom skontaktovať, najmä orgánmi dohľadu nad trhom. Právny predpis zaväzuje výrobcu uvádzať na výrobku jednotné kontaktné miesto. Na každom výrobku možno uviesť iba jedno jednotné kontaktné miesto. Nemusí to byť vždy adresa, na ktorej má výrobca v skutočnosti sídlo. Táto adresa môže byť napríklad adresou jedného z oprávnených zástupcov alebo centier služieb zákazníkom.

Jednotné kontaktné miesto sa nemusí nachádzať v každom členskom štáte, v ktorom je výrobok sprístupnený. Výrobca však môže uviesť ďalšie adresy ⁽¹⁹⁸⁾ za predpokladu, že je jasné, ktorá z nich je jednotným kontaktným miestom. Na výrobku/v dokumentácii sa následne musí jasne uviesť, že ide o „jednotné kontaktné miesto“. Adresa ani krajina nemusia byť preložené do jazyka členského štátu, v ktorom je výrobok sprístupnený na trhu, ale znaky použitého jazyka musia umožniť identifikáciu pôvodu a názov tejto spoločnosti.

Webová stránka sa môže použiť ako doplňujúca informácia, ale nie je dostatočná ako adresa. Adresa bežne pozostáva z názvu ulice a čísla domu alebo čísla poštovej schránky, poštového smerového čísla a názvu mesta, ale niektoré krajiny sa od tohto modelu môžu odchyľovať.

4.2.2.2. Požiadavka na uvedenie mena a adresy dovozcov

Aj dovozcovia musia buď na výrobku, alebo ak to nie je možné, na jeho obale alebo v sprievodnej dokumentácii výrobku uvádzať tieto tri údaje: svoje 1. meno; 2. registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a 3. adresu, na ktorej ich možno kontaktovať. Opatrenie sa vzťahuje na adresu, na ktorej sa možno s výrobcom skontaktovať, najmä orgánmi dohľadu nad trhom. Nemusí to byť nevyhnutne adresa, na ktorej má dovozca skutočne sídlo, ale môže to byť napríklad jedno z centier služieb zákazníkom.

⁽¹⁹⁴⁾ Článok R4 ods. 3 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

⁽¹⁹⁵⁾ Článok R2 ods. 5 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

⁽¹⁹⁶⁾ Článok R7 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

⁽¹⁹⁷⁾ Pozri odôvodnenie 25 rozhodnutia č. 768/2008/ES.

⁽¹⁹⁸⁾ Napríklad adresa slúži ako informačné miesto pre spotrebiteľov a iných používateľov v členskom štáte, v ktorom sa výrobok sprístupňuje na trhu.

Na výrobku sa spravidla musí uviesť identifikácia a adresa dovozcu. Iba vtedy, ak to nie je možné, sa identifikácia a adresa dovozcu môže uviesť na obale alebo v sprievodnom dokumente výrobku. Takýto prípad môže nastať, ak by dovozca musel otvoriť obal, aby mohol uviesť svoj názov a adresu. Dodatočné informácie od dovozcu nesmú prekryvať informácie, ktoré na výrobok umiestnil výrobca.

Webová lokalita sa môže použiť ako doplňujúca informácia, ale nie je dostatočná ako kontaktná adresa. Adresa bežne pozostáva z názvu ulice a čísla domu alebo čísla poštovej schránky, poštového smerového čísla a názvu mesta, ale niektoré krajiny sa od tohto modelu môžu odchyľovať.

Na výrobku musí byť vždy uvedené meno a adresa výrobcu. Na dovážaných výrobkoch musia byť uvedené aj meno a adresa dovozcu. Na výrobku je teda zvyčajne uvedená jedna alebo dve adresy ⁽¹⁹⁹⁾:

- V prípade, že sa výrobca nachádza v Európskej únii, bude na výrobku uvedená len jedna adresa (výrobcu), lebo dovozca neexistuje.
- V prípade, že sa výrobca (ktorý sám seba uvedie ako výrobcu tým, že jeho meno a adresa sa nachádzajú na výrobku) nachádza mimo EÚ a výrobky uvádza na trh Únie dovozca, sa na výrobku uvedú dve adresy: jedna výrobcu a druhá dovozcu.
- Ak sa pôvodný výrobca nachádza mimo EÚ a dovozca uvádza výrobok na trh pod vlastným menom alebo obchodnou značkou, alebo výrobok, ktorý už bol uvedený na trh, modifikuje (spôsobom, ktorý môže ovplyvniť súlad s uplatniteľnými požiadavkami), potom sa dovozca považuje za výrobcu. Jediná adresa, ktorá sa v takomto prípade uvedie na výrobku (alebo na obale či v sprievodnom dokumente), je adresa dovozcu, ktorý sa považuje za výrobcu ⁽²⁰⁰⁾ ⁽²⁰¹⁾.
- V prípade, že výrobca sa nachádza v EÚ (spoločnosť nachádzajúca sa v EÚ, ktorá sama seba uvedie ako výrobcu tým, že jej meno a adresa sa nachádzajú na výrobku), hoci sa výrobky vyrábajú mimo EÚ, sa táto spoločnosť považuje za výrobcu, ktorý uvádza výrobok na trhu Únie, a to aj v prípade, ak skutočný dovoz uskutočňuje iná spoločnosť. V tomto prípade neexistuje dovozca v zmysle vymedzenia dovozcu a stačí, ak sa na výrobku uvedie iba adresa výrobcu.

4.2.2.3. Identifikačný prvok

Na výrobku musí byť umiestnené typové číslo, číslo šarže, sériové číslo alebo číslo modelu alebo iný prvok, ktorý umožní jeho identifikáciu. Identifikačné údaje musia byť spravidla umiestnené na výrobku. Vo výnimočných prípadoch sa však nemusia na výrobku umiestniť, ak nie je možné toto pravidlo dodržať. To je opodstatnené v prípadoch, keď by označenie bolo vzhľadom na veľkosť a/alebo povahu výrobku nečitateľné alebo technicky nemožné ⁽²⁰²⁾. V takýchto prípadoch sa identifikácia musí umiestniť na obal, ak existuje, a/alebo uviesť v sprievodnom dokumente. Identifikácia na výrobku sa nesmie vynechať ani presunúť zo samotného výrobku na jeho obal alebo v sprievodnej dokumentácii z čisto estetických alebo ekonomických dôvodov. Je na výrobcovi, aby posúdil dané podmienky.

Z tohto ustanovenia vyplýva, že ak výrobok nemá obal alebo sprievodný dokument, identifikácia sa musí umiestniť na samotný výrobok.

Požiadavka poskytuje výrobcovi možnosť vybrať si prvok, ktorý použijú na identifikáciu výrobku, za predpokladu, že sa zaručí výsledovateľnosť. Identifikačný prvok musí zabezpečiť jasný odkaz na príslušnú dokumentáciu, ktorá preukazuje súlad konkrétneho typu výrobku, najmä vyhlásenie o zhode EÚ. Tento identifikačný prvok výrobku je rovnaký ako vo vyhlásení o zhode EÚ. Identifikačný prvok zvolený výrobcovi je dôležitý aj v prípade stiahnutia z trhu alebo od používateľa, pretože všetky výrobky označené tým istým identifikačným prvkom sa budú musieť stiahnuť z trhu alebo od používateľa.

⁽¹⁹⁹⁾ V odvetví zdravotníckych pomôcok musí byť na výrobku uvedené aj meno a adresa splnomocneného zástupcu.

⁽²⁰⁰⁾ Ak dovozca umiestni iba svoj názov a adresu a ponechá ochrannú známku pôvodného výrobcu, zostáva dovozcom. Na výrobku (alebo obale či v sprievodných dokumentoch) sa uvedie adresa dovozcu aj výrobcu.

⁽²⁰¹⁾ To platí aj v prípade, ak výrobca a dovozca patria do rovnakej skupiny spoločností, a spoločnosť so sídlom v EÚ, ktorá dováža príslušný výrobok do EÚ, preberá plnú zodpovednosť výrobcu za výrobok.

⁽²⁰²⁾ V prípade hračiek môže ísť napríklad hračky pozostávajúce z viacerých častí alebo zmontované z viacerých častí.

V niektorých prípadoch, napríklad ak výrobok pozostáva z niekoľkých dielov alebo ide o zostavu niekoľkých dielov, jeho povaha neumožňuje pripojenie identifikačného prvku. Identifikácia výrobku sa v týchto prípadoch musí umiestniť na obal (alebo uviesť v sprievodnom dokumente). Okrem označenia identifikačným prvkom na obale sa môžu ďalej označiť jednotlivé výrobky/časti/súčasti, a to na základe vnútorných predpisov výrobcu a s cieľom minimalizovať riziko možného zrušenia prostredníctvom pokročilého systému výsledovateľnosti jednotlivých položiek (napr. čísla šarže, dátumu výroby).

Podľa niektorých hospodárskych subjektov jedným zo spôsobov odkazovania na výrobky je použiť ako identifikáciu číslo položky („SKU“ – „Stock keeping unit“). Toto číslo položky možno použiť aj ako identifikátor na vyhlásení o zhode EÚ spolu s ďalšími prvkami, ktoré umožňujú výsledovateľnosť.

Výrobok pozostáva z niekoľkých častí/súčastí

Každý výrobok je uzavretý v jednom obale, ale niektoré časti/súčasti by sa mohli bežne predávať v inom obale ako samostatné časti/súčasti alebo v iných kombináciách častí/súčastí. Niektoré časti/súčasti v týchto obaloch možno označiť, zatiaľ čo iné môžu byť príliš malé alebo majú tvar, ktorý neumožňuje umiestniť na ne označenie. Z týchto dôvodov je povolené, aby mala súprava/balenie jedno číslo položky a aby sa rovnaké číslo položky uviedlo vo vyhlásení o zhode EÚ.

Hlavným účelom identifikačného prvku je umožniť orgánom dohľadu nad trhom identifikovať každý jednotlivý výrobok a spojiť ho s vyhlásením o zhode EÚ. Ak je pri výkone dohľadu nad trhom výrobok stále v pôvodnom obale, bude ľahké tento prvok určiť, a teda skontrolovať, že zodpovedajúce vyhlásenie o zhode EÚ sa týka daného výrobku. Bolo by zložitejšie, ak by sa obal musel otvoriť a prvky by sa museli nájsť na jednotlivých položkách a spojiť s prvkami uvedenými v konkrétnom vyhlásení o zhode EÚ.

Výrobok pozostáva z jednej zloženej položky

Aj keď výrobok pozostáva len z jednej „položky“, býva bežné, že tento výrobok výrobca zostavil z niekoľkých častí (ktoré spotrebiteľ nemá rozoberať). Časti tvoriace položku (výrobok) sa často používajú v konštrukcii viacerých výrobkov. Niektoré časti zvyčajne nebývajú dostatočne veľké, aby bolo možné na ne umiestniť identifikačný prvok, a iné časti zas neumožňujú označenie identifikačným prvkom z technických dôvodov (nerovný povrch, sférický tvar povrchu atď.). Aj v tomto prípade je povolené umiestniť číslo položky na obale a uviesť rovnaké číslo vo vyhlásení o zhode EÚ.

Výrobok pozostáva z jednej položky, ktorá nebola zložená z niekoľkých dielov

V tomto prípade sa môže zdať jednoduché označiť samotný výrobok identifikačným prvkom, ktorý je rovnaký ako prvok uvedený vo vyhlásení o zhode EÚ (t. j. číslo položky). Rovnaký výrobok sa môže predávať v kombinácii s ďalšími výrobkami/položkami v súprave. Keďže v čase výroby nie je známe, ktorá z týchto položiek sa bude predávať „samostatne“ a ktorá bude v obale spolu s inými výrobkami, je jednoduchšie umiestniť číslo položky zodpovedajúce číslu vo vyhlásení o zhode EÚ na obal. To zároveň uľahčí orgánom dohľadu nad trhom spojenie výrobku s vyhlásením o zhode EÚ.

4.2.2.4. Identifikácia hospodárskych subjektov

Hospodárske subjekty sú povinné počas desiatich rokov uchovávať informácie o hospodárskych subjektoch, ktorým dodali svoje výrobky alebo od ktorých výrobky kúpili. Je potrebné pripomenúť, že na koncového používateľa (spotrebiteľa) sa táto požiadavka nevzťahuje, lebo sa nepovažuje za hospodársky subjekt.

Spôsob, ako majú hospodárske subjekty splniť túto požiadavku, sa v harmonizačných právnych predpisoch Únie nepredpisuje, treba však poznamenať, že orgány dohľadu nad trhom môžu požiadať o príslušné dokumenty vrátane faktúr, ktoré im umožnia vysledovať pôvod výrobku. Preto by v záujme splnenia požiadaviek na vysledovateľnosť mohlo byť užitočné ponechať si faktúry za dlhšie obdobie, než je stanovené v účtovných právnych predpisoch.

4.3. TECHNICKÁ DOKUMENTÁCIA

- Výrobca musí vypracovať technickú dokumentáciu.
- Cieľom technickej dokumentácie je poskytnúť informácie o konštrukcii, výrobe a prevádzke výrobku.

Harmonizačné právne predpisy Únie ukladajú výrobcovi povinnosť vypracovať technickú dokumentáciu obsahujúcu informácie na preukázanie zhody výrobku s príslušnými požiadavkami. Táto dokumentácia môže byť súčasťou dokumentácie systému kvality, pre ktorú sa v právnych predpisoch stanovuje postup posudzovania zhody na základe systému kvality (moduly D, E, H a ich varianty). Technická dokumentácia musí byť k dispozícii, keď je výrobok uvedený na trh, a to bez ohľadu na jeho zemepisný pôvod alebo miesto ⁽²⁰³⁾.

Technická dokumentácia sa musí uchovávať počas desiatich rokov od dátumu uvedenia výrobku na trh, pokiaľ sa v platných harmonizačných právnych predpisoch Únie výslovne nestanovuje iné obdobie ⁽²⁰⁴⁾. Ide o zodpovednosť výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu so sídlom v Únii. Keďže pojem „uvedenie na trh“ sa vzťahuje na každý jednotlivý výrobok, toto obdobie je potrebné počítať od okamihu, keď je daný výrobok, na ktorý sa vzťahuje technická dokumentácia, uvedený na trh.

Obsah technickej dokumentácie sa stanovuje v každom harmonizačnom akte Únie v súlade s príslušnými výrobkami. Dokumentácia musí spravidla obsahovať opis výrobku a jeho zamýšľaného použitia, ako aj konštrukcie, výroby a fungovania výrobku. Miera podrobnosti dokumentácie závisí od povahy výrobku a od toho, čo sa z technického hľadiska považuje za nevyhnutné na preukázanie zhody výrobku so základnými požiadavkami príslušných harmonizačných právnych predpisov Únie, alebo ak sa uplatnili harmonizované normy, v súlade s týmito harmonizovanými normami, pričom sa uvedú základné požiadavky, ktoré sú v týchto normách uvedené. Požiadavky uvedené v prílohe II k rozhodnutiu č. 768/2008/ES sa vzťahujú na obsah technickej dokumentácie, ktorý je relevantný na preukázanie zhody výrobku s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi. Okrem toho požiadavka na „primeranú analýzu a hodnotenie rizík“ vyžaduje, aby výrobca najprv identifikoval všetky možné riziká a stanovil základné uplatniteľné požiadavky. Táto analýza sa musí zdokumentovať a zahŕňa sa do technickej dokumentácie. Okrem toho musí výrobca zdokumentovať posúdenie toho, ako rieši identifikované riziká, aby sa zabezpečilo, že produkt spĺňa platné základné požiadavky (napríklad uplatňovaním harmonizovaných noriem). Ak sa uplatňuje len časť harmonizovaných noriem alebo ak nezahŕňa všetky uplatniteľné základné požiadavky, v technickej dokumentácii sa má dokumentovať spôsob, akým sa riešia uplatniteľné základné požiadavky, ktorými sa daná norma nezaobera.

V prípade zmeny konštrukcie výrobku alebo nového posúdenia zhody sa musia v technickej dokumentácii uviesť všetky verzie výrobku s opisom zmien, spôsobu, ako možno rôzne verzie výrobku identifikovať, a informáciami o jednotlivých posúdeniach zhody. Účelom je zabrániť situáciám, kde by bol po celú životnosť výrobku orgán dohľadu nad trhom konfrontovaný s predchádzajúcimi verziami výrobku, na ktorý sa verzia technickej dokumentácie, ktorá mu bola predložená, nevzťahuje.

V niektorých harmonizačných aktoch Únie sa vyžaduje, aby bola technická dokumentácia napísaná v jazyku uznanom notifikovaným orgánom ⁽²⁰⁵⁾. Na účely vykonávania postupov posudzovania zhody, ktoré si vyžadujú riadne overenie treťou stranou, by dokumentácia mala byť vždy v jazyku zrozumiteľnom notifikovanému orgánu, aj keď sa táto požiadavka výslovne neuvádza v harmonizačných právnych predpisoch Únie.

⁽²⁰³⁾ Informácie o uvádzaní na trh sú uvedené v oddiele 2.3.

⁽²⁰⁴⁾ Podľa smernice o zdravotníckych pomôckach a diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro sa musia tieto dokumenty uchovávať počas 5 rokov a v prípade implantovateľných zdravotníckych pomôcok 15 rokov.

⁽²⁰⁵⁾ Pozri smernice týkajúce sa jednoduchých tlakových nádob, strojových zariadení (modul B), váh s neautomatickou činnosťou, aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok, plynových spotrebičov, koncových telekomunikačných zariadení, zdravotníckych pomôcok, potenciálne výbušnej atmosféry, výťahov (moduly B, C, D, G, H), tlakových zariadení, diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro a rádiových a koncových telekomunikačných zariadení.

4.4. VYHLÁSENIE O ZHODE EÚ

- Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca so sídlom v Únii musí vypracovať a podpísať vyhlásenie o zhode EÚ v rámci procesu posudzovania zhody stanoveného v harmonizačných právnych predpisoch Únie.
- Vyhlásenie o zhode EÚ musí obsahovať všetky informácie potrebné na určenie harmonizačných právnych predpisov Únie, na základe ktorých bolo vydané, vrátane výrobcu, splnomocneného zástupcu, prípadne notifikovaného orgánu, výrobku a prípadne odkazu na harmonizované normy alebo iné technické špecifikácie.
- Ak sa na výrobok vzťahuje niekoľko harmonizačných právnych predpisov Únie, v ktorých sa vyžaduje vyhlásenie o zhode EÚ, je potrebné jediné vyhlásenie o zhode.
- Jediné vyhlásenie o zhode môže tvoriť dokumentácia obsahujúca všetky príslušné jednotlivé vyhlásenia o zhode.

Harmonizačné právne predpisy Únie ukladajú výrobcovi povinnosť vypracovať a podpísať vyhlásenie o zhode EÚ pred uvedením výrobku na trh ⁽²⁰⁶⁾. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca so sídlom v Únii musí vypracovať a podpísať vyhlásenie o zhode EÚ v rámci postupu posudzovania zhody stanoveného v harmonizačných právnych predpisoch Únie. Vyhlásenie o zhode EÚ je dokument, v ktorom sa uvádza, že tento výrobok spĺňa všetky príslušné požiadavky platných právnych predpisov.

Vypracovaním a podpisom vyhlásenia o zhode výrobca preberá zodpovednosť za súlad výrobku.

Podobne ako v prípade technickej dokumentácie ⁽²⁰⁷⁾ sa vyhlásenie o zhode EÚ musí uchovávať počas desiatich rokov od dátumu uvedenia výrobku na trh, pokiaľ sa v právnych predpisoch nestanovuje iné obdobie ⁽²⁰⁸⁾. Ide o zodpovednosť výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu so sídlom v Únii. V prípade dovážaných výrobkov musí zodpovednosť za vyhlásenie o zhode EÚ prevziať dovozca ⁽²⁰⁹⁾.

Obsah vyhlásenia o zhode EÚ buď odkazuje na model vyhlásenia uvedený v prílohe III k rozhodnutiu č. 768/2008/ES, alebo na vzor vyhlásenia, ktorý je priamo pripojený k daným odvetvovým harmonizačným právnym predpisom Únie. Norma EN ISO/IEC 17050-1 bola vypracovaná s cieľom poskytnúť všeobecné kritériá pre vyhlásenie o zhode a môže sa použiť aj ako usmerňujúci dokument za predpokladu, že je v súlade s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie. Vyhlásenie môže mať podobu dokumentu, štítku alebo podobného označenia a informácie v ňom musia byť dostatočné, aby bolo možné všetky výrobky, na ktoré sa vzťahuje, spätne vysledovať.

Vo vzore vyhlásenia podľa rozhodnutia č. 768/2008/ES sa uvedie:

1. identifikačné číslo výrobku. Toto číslo nemusí byť jedinečné pre každý výrobok. Môže ísť o číslo výrobku, šarže, typové alebo sériové číslo ⁽²¹⁰⁾. Rozhodnutie sa ponecháva na výrobcu ⁽²¹¹⁾;
2. meno a adresa výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu, ktorý vyhlásenie vydal;
3. oznámenie o tom, že vyhlásenie sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu;

⁽²⁰⁶⁾ Upozorňujeme, že v smernici 2006/42/ES sa ustanovuje, že pri uvádzaní na trh „čiasťočne škompletizovaných strojových zariadení“ je takisto potrebné priložiť tzv. vyhlásenie o začlenení, ktoré sa líši od vyhlásenia o zhode EÚ. Podľa nariadenia (ES) č. 552/2004 musia mať zložky európskej siete manažmentu letovej prevádzky priložené vyhlásenie o zhode alebo vyhlásenie o vhodnosti na použitie.

⁽²⁰⁷⁾ Informácie o technickej dokumentácii sú uvedené v oddiele 4.3.

⁽²⁰⁸⁾ Podľa smerníc o zdravotníckych pomôckach a diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro sa musí vyhlásenie o zhode EÚ uchovávať počas piatich rokov a v prípade implantovateľných zdravotníckych pomôcok 15 rokov.

⁽²⁰⁹⁾ Informácie o zodpovednostiach výrobcu, splnomocneného zástupcu a dovozcu sú uvedené v kapitole 3.

⁽²¹⁰⁾ „Číslo“ môže byť aj alfanumerický kód.

⁽²¹¹⁾ Okrem toho bez ohľadu na to, či to je alebo nie je výslovne stanovené v harmonizačných právnych predpisoch Únie, výrobcovia majú možnosť doplniť identifikačné číslo vyhlásenia o zhode EÚ v súlade s normou EN ISO/IEC 17050-2.

4. identifikácia výrobku umožňujúca vysledovateľnosť. Ide v podstate o akékoľvek dôležité informácie dopĺňujúce bod 1, ktoré opisujú výrobok a umožňujú jeho vysledovateľnosť. V prípade potreby na účely identifikácie výrobku môžu tieto informácie obsahovať obrázky, ale pokiaľ nie je táto požiadavka stanovená v harmonizačných právnych predpisoch Únie, rozhodnutie sa ponecháva na výrobcu;
5. všetky príslušné harmonizačné právne predpisy Únie, ktoré sú splnené; normy, na ktoré sa odkazuje, alebo iné technické špecifikácie (napríklad vnútroštátne technické normy a špecifikácie) presným, úplným a jasne vymedzeným spôsobom; teda s uvedením verzie a/alebo dátumu príslušnej normy;
6. názov a identifikačné číslo notifikovaného orgánu, ak bol zapojený do postupu posudzovania zhody ⁽²¹²⁾ ⁽²¹³⁾, a odkaz na príslušné osvedčenie, ak sa vyžaduje;
7. všetky dopĺňujúce informácie, ktoré môžu byť prípadne požadované (napr. stupeň, kategória), ak je to vhodné;
8. dátum vydania vyhlásenia; podpis a titul alebo rovnocenné označenie zodpovednej osoby ⁽²¹⁴⁾ ⁽²¹⁵⁾; môže sa uviesť akýkoľvek dátum po uzavretí posudzovania zhody.

Ak sa na výrobok vzťahuje viac harmonizačných právnych predpisov Únie, výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musí poskytnúť jediné vyhlásenie o zhode v súvislosti so všetkými týmito aktmi Únie ⁽²¹⁶⁾. V záujme zníženia administratívneho zaťaženia hospodárskych subjektov a uľahčenia jeho adaptácie na úpravu jedného z uplatniteľných aktov Únie môže jedno vyhlásenie tvoriť súbor príslušných jednotlivých vyhlásení o zhode ⁽²¹⁷⁾.

Vyhlásenie o zhode EÚ sa musí na požiadanie sprístupniť orgánu dohľadu. Okrem toho sa v harmonizačných právnych predpisoch Únie týkajúcich sa strojových zariadení, zariadení určených na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére, rádiových a koncových telekomunikačných zariadení, meradiel, rekreačných plavidiel, výťahov, vysokorýchlostných a konvenčných železničných systémov a komponentov európskej siete manažmentu letovej prevádzky stanovuje, že výrobky musí sprevádzať vyhlásenie o zhode EÚ.

Vyhlásenie o zhode EÚ musí byť preložené do jazyka alebo jazykov požadovaných členským štátom, v ktorom sa výrobok uvádza na trh alebo sprístupňuje na trhu ⁽²¹⁸⁾. V harmonizačných právnych predpisoch Únie sa nemusí nevyhnutne stanoviť povinnosť prekladu. Logicky by to mal byť výrobca alebo iný hospodársky subjekt, ktorý výrobok sprístupňuje. Vyhlásenie o zhode EÚ musí podpísať výrobca alebo jeho oprávnený zástupca. Ak preklad vyhlásenia o zhode EÚ, ktorý vypracoval iný hospodársky subjekt, nie je podpísaný výrobcou, je spolu s preloženou kópiou potrebné priložiť aj kópiu originálneho vyhlásenia o zhode EÚ podpísaného výrobcou.

4.5. POŽIADAVKY NA OZNAČOVANIE

4.5.1. OZNAČENIE CE

4.5.1.1. Vymedzenie a úloha označenia CE

- Označenie CE označuje zhodu výrobku s právnymi predpismi Únie, ktoré sa vzťahujú na výrobok a v ktorých sa stanovuje označenie CE.
- Označenie CE sa umiestni na výrobky, ktoré sa uvedú na trh EHP a turecký trh bez ohľadu na to, či sú vyrobené v EHP, v Turecku alebo v inej krajine.

⁽²¹²⁾ Nie všetky harmonizačné právne predpisy Únie vyžadujú zásah notifikovaného orgánu. Napríklad smernica o nízkom napätí a smernica o hračkách nevyžadujú.

⁽²¹³⁾ Meno a adresu osoby, ktorá uchováva technickú dokumentáciu, môžu vyžadovať aj niektoré harmonizačné právne predpisy Únie, pretože podľa nich technickú dokumentáciu nemá uchovávať len výrobca.

⁽²¹⁴⁾ Mohol by to byť výkonný riaditeľ alebo iný zástupca spoločnosti, ktorý bol poverený touto povinnosťou.

⁽²¹⁵⁾ Nie je potrebné, aby signatár mal sídlo v Európskej únii. Výrobca so sídlom mimo Únie je oprávnený vykonávať všetky postupy posudzovania zhody vo svojich vlastných priestoroch a podpísať vyhlásenie o zhode EÚ, pokiaľ nie je v príslušných harmonizačných právnych predpisoch Únie stanovené inak.

⁽²¹⁶⁾ Článok 5 rozhodnutia č. 768/2008/ES.

⁽²¹⁷⁾ Pozri napríklad odôvodnenie 22 smernice 2014/35/EÚ alebo podobné odôvodnenie 24 smernice 2014/34/EÚ.

⁽²¹⁸⁾ Článok R10 ods. 2 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

Označenie CE je kľúčovým ukazovateľom (nie však dôkazom) zhody výrobku s právnymi predpismi EÚ a umožňuje voľný pohyb výrobkov na trhu v EHP a Turecku, či už sú vyrábané v EHP, Turecku alebo v inej krajine.

Členské štáty Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP – členské štáty EÚ a niektoré krajiny EZVO: Island, Nórsko, Lichtenštajnsko) nesmú obmedzovať uvádzanie výrobkov s označením CE na trh, pokiaľ nemožno takéto opatrenia odôvodniť na základe dôkazov o nesúlade výrobku. To platí aj pre výrobky vyrobené v tretích krajinách, ktoré sa predávajú v EHP.

Označenie CE neznamená, že výrobok bol vyrobený v Európskej únii. Označenie CE vyjadruje zhodu s požiadavkami stanovenými v príslušných harmonizačných právnych predpisoch Únie. Preto sa považuje za základnú informáciu pre orgány členských štátov, ako aj ďalšie príslušné strany (napríklad distribútorov). Označenie CE neslúži na komerčné účely, t. j. nejde o marketingový nástroj.

Označenie CE je viditeľným výsledkom celého postupu zahŕňajúceho posudzovanie zhody v širšom zmysle slova a znamená, že výrobca deklaroval, že výrobok je v súlade s harmonizačnými právnymi predpismi Únie.

4.5.1.2. Vzťah s existujúcimi právnymi predpismi

- V nariadení (ES) č. 765/2008 sa stanovujú všeobecné zásady týkajúce sa označenia CE, zatiaľ čo v rozhodnutí č. 768/2008/ES sa stanovujú pravidlá vzťahujúce sa na jeho umiestnenie.
- Odvetvové harmonizačné právne predpisy Únie, ktoré upravujú označenie CE, vychádzajú z nariadenia (ES) č. 765/2008 a rozhodnutia č. 768/2008/ES.

V nariadení (ES) č. 765/2008 sa stanovuje vymedzenie, formát a všeobecné zásady, ktoré sa vzťahujú na označenie CE. V rozhodnutí č. 768/2008/ES sa stanovujú postupy posudzovania zhody, ktorých výsledkom je umiestnenie takéhoto označenia.

Odvetvové harmonizačné právne predpisy Únie, v ktorých sa stanovuje umiestnenie označenia CE, zvyčajne vychádzajú zo zásad nariadenia (ES) č. 765/2008 a rozhodnutia č. 768/2008/ES.

Vo všeobecnosti platí ⁽²¹⁹⁾, že označenie CE možno v legislatívnom akte Únie uviesť ako označenie zhody s právnymi predpismi, ak:

- sa použije metóda úplnej harmonizácie, čo znamená, že sú zakázané rozdielne vnútroštátne predpisy, ktoré sa vzťahujú na tie oblasti ako legislatívny akt,
- sa v harmonizačnom akte Únie stanovujú postupy posudzovania zhody podľa rozhodnutia č. 768/2008/ES.

Existujú však výnimky z tohto pravidla.

V náležite odôvodnených prípadoch sa v celom harmonizačnom právnom predpise, ktorý vychádza z rozhodnutia č. 768/2008/ES, môže stanoviť iné označenie namiesto označenia CE. Napríklad v smernici o vybavení námorných lodí sa nestanovuje označenie CE, ale špecifické označenie zhody – značka kormidla. Na používanie značky kormidla sa vzťahujú všeobecné zásady uvedené v nariadení (ES) č. 765/2008 a rozhodnutí č. 768/2008/ES a každý odkaz na označenie CE sa vykladá ako odkaz na značku kormidla. Podobne pre prepravovateľné tlakové zariadenia sa vyžaduje označenie „Pi“ namiesto označenia CE.

⁽²¹⁹⁾ Posudzovanie zhody podľa predpisov o stavebných výrobkoch sa nevykonáva podľa rozhodnutia č. 768/2008/ES, hoci právne predpisy o stavebných výrobkoch stanovujú označenie CE. Rozdiel spočíva v tom, že označenie CE podľa právnych predpisov o stavebných výrobkoch uvádza úroveň úžitkových vlastností výrobku, a nie zhody v užšom zmysle, ako je to v prípade iných legislatívnych aktov stanovujúcich označenie CE.

4.5.1.3. Kto musí (nesmie) umiestňovať označenie CE

- Označenie CE umiestňuje výrobca (so sídlom v Únii alebo mimo nej) alebo jeho splnomocnený zástupca so sídlom v Únii.
- Umiestnením označenia CE výrobca vyhlasuje na svoju výlučnú zodpovednosť, že výrobok spĺňa všetky platné legislatívne požiadavky Únie a že príslušné postupy posudzovania zhody boli úspešne vykonané.

Výrobca, či už má sídlo v Únii alebo mimo nej, je subjekt zodpovedný za zhodu výrobku s ustanoveniami harmonizačných právnych predpisov Únie a umiestnenie označenia CE. Výrobca môže vymenovať splnomocneného zástupcu, ktorý umiestni označenie CE v jeho mene.

Umiestnením označenia CE na výrobok výrobca na vlastnú výlučnú zodpovednosť (a bez ohľadu na to, či bola zapojená do postupu posudzovania zhody tretia strana) vyhlasuje zhodu so všetkými právnymi požiadavkami, ktoré musia spĺňať výrobky s označením CE.

Ak dovozca, distribútor alebo iný hospodársky subjekt uvádza výrobky na trh pod svojim vlastným menom alebo ochrannou známkou alebo ich upravuje, potom preberá zodpovednosť výrobcu. Rozumie sa tým aj zodpovednosť za zhodu výrobku a umiestnenie označenia CE. V takom prípade musí mať dostatočné informácie o návrhu a výrobe výrobku, keďže pri umiestňovaní označenia CE preberá právnu zodpovednosť.

4.5.1.4. Zásady umiestňovania označenia CE

Označenie CE musí mať nižšie uvedenú podobu. Ak sa označenie CE zmenší alebo zväčší, musia byť dodržané vzájomné pomery.



Označenie CE sa na výrobok alebo jeho štítok musí umiestniť viditeľne, čitateľne a nezmazateľne. Ak to však vzhľadom na povahu výrobku nie je možné alebo povolené, musí sa umiestniť na obal, ak ho výrobok má, a/alebo uviesť v sprievodnej dokumentácii. V zásade sa označenie CE nemôže umiestniť, kým sa nevykoná posúdenie zhody, ktorým sa zabezpečí, že výrobok spĺňa všetky ustanovenia príslušných harmonizačných aktov Únie. Zvyčajne je to na konci výrobného procesu. Táto skutočnosť nepredstavuje žiadny problém, ak sa napríklad označenie CE nachádza na štítku, ktorý sa na výrobok pripevní až po konečnej kontrole. Ak sa však (napríklad) označenie CE umiestni vyrazením alebo odlievaním, možno ho umiestniť v ktoromkoľvek štádiu výrobného procesu, za predpokladu, že sa zhoda výrobku overí v rámci výrobného procesu.

Požiadavka na viditeľnosť znamená, že označenie CE musí byť ľahko prístupné pre všetky strany. Mohlo by byť napríklad umiestnené na zadnej alebo spodnej strane výrobku. Požiadavka viditeľnosti nevyhnutne neznamená, že označenie CE musí byť viditeľné pred otvorením balenia výrobkov, pretože umiestnenie označenia CE aj na obale je potrebné len vtedy, ak sa to výslovne vyžaduje v príslušných aktoch Únie. Vyžaduje sa minimálna výška 5 mm, aby sa zabezpečila jeho čitateľnosť. Podľa niektorých právnych predpisov⁽²⁰⁾ sa však tento minimálny rozmer označenia CE nemusí uplatňovať v prípade malých zariadení alebo komponentov.

Označenie CE môže mať rôzne formy (napr. farebné, vystúpené/vyhĺbené), pokiaľ je viditeľné, čitateľné a rešpektujú sa jeho proporcie. Zároveň musí byť nezmazateľné, aby ho za normálnych okolností nebolo možné odstrániť bez zanechania nápadných stôp (v niektorých normách týkajúcich sa výrobkov sa napríklad stanovuje skúška trením s vodou a ropnými derivátmi). Neznamená to však, že označenie CE musí tvoriť neoddeliteľnú súčasť výrobku.

⁽²⁰⁾ Napríklad stroje, osobné ochranné prostriedky, aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky, zdravotnícke pomôcky, potenciálne výbušné atmosféry, výtahy v prípade bezpečnostných komponentov, diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro, rádiové a koncové telekomunikačné zariadenia alebo vybavenia námorných lodí.

V niektorých prípadoch však umiestnenie označenia CE na výrobok nie je nemožné (napríklad na určité typy výbušnín) alebo nie je možné na základe odôvodnených technických alebo ekonomických podmienok. Ďalej môžu existovať prípady, keď pri umiestnení nie je možné dodržať minimálne rozmery alebo nie je možné zabezpečiť, aby bolo označenie CE umiestnené viditeľne, čitateľne a nezmazateľne.

V takých prípadoch sa označenie CE môže umiestniť na obal, ak existuje, a/alebo uviesť v sprievodnom dokumente, ak sa v harmonizačných právnych predpisoch Únie takéto dokumenty stanovujú. Označenie CE na výrobku sa nesmie vynechať ani presunúť zo samotného výrobku na jeho obal alebo sprievodné dokumenty z čisto estetických dôvodov.

V nariadení (ES) č. 765/2008 a rozhodnutí 768/2008/ES sa stanovuje, že označenie CE musí mať rozmery, formát a proporcie uvedené v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 765/2008 a musí byť čitateľné a jasne umiestnené. Nariadenie (ES) č. 765/2008 a rozhodnutie č. 768/2008/ES nezakazujú žiadny dizajn (napr. „vyhlbený“ dizajn), ak sú dodržané uvedené podmienky. Elektronické označovanie však nie je povolené.

4.5.1.5. Umiestnenie označenia CE spolu s identifikačným číslom notifikovaného orgánu

Ak je notifikovaný orgán zapojený do fázy kontroly výroby v súlade s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie, musí byť jeho identifikačné číslo uvedené za označením CE. Ak sa to vyžaduje v právnych predpisoch, výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca umiestni identifikačné číslo na zodpovednosť notifikovaného orgánu.

Notifikovaný orgán môže byť zapojený do fázy výroby v závislosti od použitých postupov posudzovania zhody. Za označením CE musí nasledovať identifikačné číslo notifikovaného orgánu iba vtedy, ak je zapojený do fázy výroby. Identifikačné číslo notifikovaného orgánu zapojeného do posudzovania zhody vo fáze návrhu podľa modulu B teda nebude nasledovať za označením CE. Niekedy je do fázy výroby zapojených viac notifikovaných orgánov, k čomu môže dôjsť vtedy, keď sa uplatňuje viac ako jeden harmonizačný text Únie. V týchto situáciách bude za označením CE nasledovať niekoľko identifikačných čísiel.

Ak sa teda na výrobku uvádza označenie CE bez identifikačného čísla, znamená to, že:

- buď do fázy návrhu alebo fázy výroby nezasiahol žiadny notifikovaný orgán (modul A),
- alebo do fázy výroby na základe rozhodnutia výrobcu zasialhol akreditovaný vnútro podnikový orgán (moduly A1, A2),
- alebo notifikovaný orgán zasialhol do fázy návrhu (modul B), ale nie do fázy výroby,
- (modul C nasledujúci po module B),
- alebo notifikovaný orgán zasialhol do fázy návrhu (modul B) a na základe rozhodnutia výrobcu akreditovaný vnútro podnikový orgán zasialhol do výrobnéj fázy (moduly C1, C2 nasledujúce po module B).

Ak sa však na výrobku uvádza označenie CE spolu s identifikačným číslom ⁽²²¹⁾, znamená to, že:

- buď do fázy výroby na základe rozhodnutia výrobcu zasialhol notifikovaný orgán (moduly A1, A2),
- alebo notifikovaný orgán zasialhol vo fáze návrhu (modul B) a na základe rozhodnutia výrobcu zasialhol notifikovaný orgán (nie nevyhnutne ten istý orgán, ale orgán, ktorého identifikačné číslo sa uvedie) do fázy výroby (moduly C1, C2 nasledujúce po module B),

⁽²²¹⁾ Upozorňujeme, že v prípade, že sa na výrobok a označenie CE s uvedeným identifikačným číslom vzťahujú viaceré harmonizačné akty Únie, neznamená to, že notifikovaný orgán zasahuje do procesu posudzovania zhody podľa každého z uplatniteľných aktov. Niektoré z uplatniteľných harmonizačných právnych predpisov Únie nemusia vyžadovať zásah notifikovaného orgánu.

- alebo notifikovaný orgán zasiahol vo fáze návrhu (modul B) a notifikovaný orgán (nie nevyhnutne ten istý orgán, ale orgán, ktorého identifikačné číslo sa uvedie) zasiahol do fázy výroby (moduly C1, C2, D, E, F nasledujúce po module B),
- alebo notifikovaný orgán zasiahol do fázy návrhu a výrobnej fázy (moduly D1, E1, F1, G1, H, H1).

Označenie CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu sa na výrobok nemusí nevyhnutne umiestniť v Únii. Môže sa na výrobok umiestniť v tretej krajine, napríklad ak je výrobok vyrobený v tejto krajine a notifikovaný orgán vykonáva posudzovanie zhody v tejto krajine v súlade s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie. Označenie CE a identifikačné číslo sa nemusia umiestniť na výrobok naraz, pokiaľ sú uvedené spolu.

4.5.1.6. Ktoré výrobky musia (nesmú) mať označenie CE

- Označenie CE musí byť na výrobok umiestnené pred tým, než je akýkoľvek výrobok, na ktorý sa vzťahuje, uvedený na trh, okrem prípadov, keď sa v konkrétnych harmonizačných právnych predpisoch Únie stanovuje inak.
- Ak výrobky podliehajú viacerým harmonizačným aktom Únie, v ktorých sa stanovuje umiestnenie označenia CE, označenie znamená, že výrobky sú v súlade s ustanoveniami všetkých týchto aktov.
- Výrobok nesmie mať označenie CE, pokiaľ sa naň nevzťahujú harmonizačné právne predpisy Únie, v ktorých sa stanovuje umiestnenie takéhoto označenia.

Nie všetky výrobky musia mať označenie CE ⁽²²²⁾. Povinnosť umiestniť označenie CE sa vzťahuje na všetky výrobky v rámci rozsahu pôsobnosti legislatívnych aktov upravujúcich jeho umiestňovanie, ktoré sú určené na trh Únie. Označenie CE sa teda musí umiestniť:

- na všetky novovyrábané výrobky podliehajúce právnym predpisom, v ktorých sa stanovuje označenie CE, či už sú vyrobené v členských štátoch alebo v tretích krajinách,
- na použité výrobky dovážané z tretích krajín podliehajúce právnym predpisom stanovujúcim označenie CE,
- na modifikované výrobky, ktoré podobne ako nové podliehajú právnym predpisom stanovujúcim označenie CE a ktoré boli upravené takým spôsobom, že by to mohlo ovplyvniť bezpečnosť alebo zhodu výrobku s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi.

V niektorých prípadoch sa výrobok považuje za konečný na účely určitého harmonizačného aktu Únie a musí mať označenie CE. Rovnaký výrobok sa následne začlení do iného konečného výrobku, ktorý sám podlieha inému harmonizačnému aktu Únie, v ktorom sa rovnako vyžaduje označenie CE. To vedie k situácii, keď možno na výrobku nájsť viac ako jedno označenie CE ⁽²²³⁾.

Harmonizačné právne predpisy Únie, v ktorých sa všeobecne stanovuje označenie CE, môžu vylúčiť použitie označenia CE na niektorých výrobkoch. Vo všeobecnosti platí, že pre tieto výrobky sa umožňuje voľný obeh, ak:

a) ich sprevádza:

- vyhlásenie o začlenení v prípade čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia podľa smernice o strojových zariadeniach,
- vyhlásenie o zhode v prípade čiastočne dokončených plavidiel podľa smernice o rekreačných plavidlách;

b) ich sprevádza osvedčenie o zhode v prípade komponentov, ktoré sú vymedzené v smernici o zariadeniach a ochranných systémoch určených na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére (ATEX);

⁽²²²⁾ V nariadení (ES) č. 552/2004 o interoperabilite siete manažmentu letovej prevádzky v Európe sa nestanovuje označenie CE.

⁽²²³⁾ Typickým príkladom je počítač.

- c) ich sprevádza vyhlásenie v prípade:
- zdravotníckych pomôcok a pomôcok určených na klinické skúšky na mieru podľa smernice o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach a smernice o zdravotníckych pomôckach,
 - pomôcok určených na hodnotenie funkcií podľa smernice o diagnostických zdravotných pomôckach in vitro;
- d) ich sprevádza osvedčenie o zhode v prípade príslušenstva podľa smernice týkajúcej sa plynových spotrebičov;
- e) sa na výrobku uvádza meno výrobcu a údaj o maximálnej kapacite v prípade prístrojov, ktoré nie sú predmetom posudzovania zhody, podľa smernice o váhach s neautomatickou činnosťou;
- f) je výrobok vyrobený v súlade so správnou inžinierskou praxou v prípade niektorých nádob podľa smerníc týkajúcich sa jednoduchých tlakových nádob a tlakových zariadení.

Okrem toho smernica o tlakových zariadeniach oprávňuje členské štáty, aby na svojom území povolili uvedenie na trh a do prevádzky používateľmi tlakových zariadení alebo zostáv, ktoré nemajú označenie CE, ale ktoré boli predmetom posúdenia zhody vykonaného inšpektorátom používateľov namiesto notifikovaného orgánu.

4.5.1.7. Označenie CE a iné označenia

- Označenie CE je jediným označením zhody označujúcim, že výrobok je v súlade s harmonizačnými právnymi predpismi Únie, ktoré sa naň vzťahujú a v ktorých sa stanovuje označenie CE.
- Členské štáty nesmú vo svojich vnútroštátnych právnych predpisoch zaviesť odkazy na iné označenia zhody, ktoré by sa prekryvali s označením CE.
- Výrobok môže mať aj ďalšie označenia a značky, za predpokladu, že plnia inú funkciu ako označenie CE, nepredstavujú riziko zámery s týmto označením a neznižujú jeho čitateľnosť a viditeľnosť.

Označenie CE nahrádza všetky povinné označenia zhody s tým istým významom, ktoré existovali pred harmonizáciou. Tieto vnútroštátne označenia zhody sú nezlučiteľné s označením CE a predstavovali by porušenie platných európskych právnych predpisov. Pri transponovaní harmonizačných právnych predpisov Únie sú členské štáty povinné začleniť označenie CE do svojich vnútroštátnych predpisov a administratívnych postupov. Zároveň nesmú do svojich vnútroštátnych právnych predpisov zaviesť akékoľvek iné označenie zhody, ktoré by malo rovnaký význam ako označenie CE.

Iné označenia sa však môžu použiť, pokiaľ prispievajú k ochrane verejných záujmov, ktoré nie sú zohľadnené v harmonizačných právnych predpisoch Únie, a pokiaľ ich umiestnenie nezhoršuje viditeľnosť, čitateľnosť a význam označenia CE. Umiestňovanie ďalších označení (napríklad chránenej ochrannej známky výrobcu alebo iných súkromných/národných označení) je povolené do tej miery, kým takéto označenie nevedie k zámene s označením CE. Táto zámena sa môže týkať významu alebo formy označenia CE.

V tomto ohľade musia tieto ďalšie označenia plniť inú funkciu ako označenie CE. Mali by teda poskytnúť informácie o zhode s cieľmi, ktoré sú odlišné od cieľov, na ktoré sa vzťahuje označenie CE (napr. environmentálne aspekty nie sú zahrnuté v platných harmonizačných právnych predpisoch Únie).

Okrem toho sa vo viacerých harmonizačných aktoch Únie stanovujú ďalšie označenia, ktoré sa navzájom dopĺňajú a neprekývajú sa s označením CE (pozri bod 4.5.2).

4.5.1.8. Sankcie

- Členské štáty musia zabezpečiť správne vykonávanie systému označovania CE a prijať vhodné opatrenia v prípade nesprávneho použitia tohto označenia.
- V prípade porušenia predpisov musia členské štáty takisto uložiť sankcie, ku ktorým môžu v prípade závažného porušenia patriť aj trestnoprávne sankcie.
- Členský štát musí oznámiť Komisii a ostatným členským štátom, ak sa rozhodne obmedziť voľný pohyb pre nesprávne umiestnenie označenia CE alebo ak prijme opatrenia proti subjektom, ktoré sú zodpovedné za nevyhovujúci výrobok s označením CE.

Označenie CE je prvou indikáciou, na základe ktorej možno predpokladať, že sa vykonali potrebné kontroly predtým, ako bol príslušný výrobok uvedený na trh, s cieľom zabezpečiť jeho zhodu s legislatívnymi požiadavkami. Orgány dohľadu nad trhom majú právo pristúpiť k ďalším kontrolám v záujme ochrany verejného záujmu. O opatreniach prijatých orgánmi dohľadu nad trhom by sa malo rozhodovať podľa jednotlivých prípadov v súlade so zásadou proporcionality.

Členské štáty musia vo svojich vnútroštátnych právnych predpisoch stanoviť vhodné opatrenia, aby zabránili zneužívaniu a nesprávnemu používaniu označenia CE a napravili situáciu, ak k takémuto zneužitiu alebo nesprávnemu použitiu dôjde. Tieto opatrenia musia byť účinné, primerané závažnosti porušenia a odrádzajúce a môžu sa zvýšiť, ak sa príslušný hospodársky subjekt už v minulosti podobným spôsobom dopustil porušenia. Môžu zahŕňať stiahnutie z trhu, stiahnutie od používateľa, penále a trestné sankcie (ako sú pokuty a trest odňatia slobody), pokiaľ je to nevyhnutné.

Opatrenia sa ukladajú bez toho, aby boli dotknuté iné prijaté opatrenia, ak orgány dohľadu nad trhom zistia, že výrobok predstavuje riziko alebo nie je v súlade s platnými právnymi predpismi. Okrem toho musia členské štáty zabezpečiť, že opatrenia sa vykonali.

V tomto ohľade sa umiestnenie označenia CE na výrobok, na ktorý sa nevzťahuje žiadny harmonizačný právny predpis Únie upravujúci jeho umiestnenie, považuje za zavádzanie, lebo napríklad spotrebiteľ a používateľia môžu nadobudnúť dojem, že daný výrobok spĺňa určité ustanovenia harmonizačných právnych predpisov Únie. Príslušné orgány musia mať preto k dispozícii právne nástroje, ktoré im umožnia zakročiť proti zavádzajúcemu použitiu označenia CE. Je potrebné prijať opatrenia aj proti subjektom zodpovedným za nevyhovujúci výrobok s označením CE.

Umiestňovanie ďalších označení okrem označenia CE podlieha určitým obmedzeniam⁽²²⁴⁾. Orgán dohľadu musí prijať potrebné opatrenia, aby zabezpečil, že tieto zásady sú rešpektované, a v prípade potreby podniknúť príslušné kroky.

Členský štát musí informovať Komisiu a ostatné členské štáty o svojom rozhodnutí obmedziť voľný pohyb výrobkov v dôsledku nesprávneho umiestnenia označenia CE a o opatreniach prijatých proti osobe zodpovednej za umiestnenie označenia CE na nevyhovujúci výrobok. Je následne na ostatných členských štátoch, aby rozhodli, či podobné opatrenia sú, alebo nie sú potrebné. V prípade neoprávneného umiestnenia označenia CE na výrobkoch, na ktoré sa nevzťahuje požiadavka na označenie CE, by o tejto skutočnosti mal členský štát informovať Komisiu a ostatné členské štáty.

4.5.2. INÉ POVINNÉ OZNAČENIA

V niektorých harmonizačných právnych predpisoch Únie sa stanovujú ďalšie označenia, ktoré označenie CE dopĺňajú a neprekývajú sa s ním.

⁽²²⁴⁾ Pozri body 4.5.1.7 a 4.5.2.

Piktogramy alebo iné označenia informujúce napríklad o spôsobe použitia, dopĺňajú podľa niektorých harmonizačných právnych predpisov Únie označenie CE, ale nie sú jeho súčasťou ani ho nenahrádzajú. Vo všeobecnosti sa tieto označenia riadia tými istými zásadami ako označenie CE. Niekoľko príkladov:

- energetický štítok EÚ pre výrobky spojené so spotrebou energie,
- špeciálne označenie ochrany pred výbuchom požadované pre zariadenia a ochranné systémy určené na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére,
- identifikátor triedy zariadenia požadovaný pre rádiové zariadenia (trieda 2),
- doplnkové metrologické označenie požadované pre meradlá a váhy s neautomatickou činnosťou.

5. POSUDZOVANIE ZHODY

5.1. MODULY NA POSUDZOVANIE ZHODY

5.1.1. ČO JE POSUDZOVANIE ZHODY?

- Posudzovanie zhody je postup, ktorý vykonáva výrobca, aby preukázal, že boli splnené konkrétne požiadavky týkajúce sa výrobku.
- Výrobok podlieha posudzovaniu zhody vo fáze návrhu aj počas fázy výroby.

Dvomi dôležitými prvkami každého právneho aktu (či už starého alebo nového prístupu), ktorý sa vzťahuje na výrobky, sú:

- právne požiadavky, ktoré upravujú vlastnosti príslušných výrobkov,
- a postupy posudzovania zhody, ktoré výrobca vykonáva s cieľom preukázať, že výrobok pred uvedením na trh tieto požiadavky spĺňa.

Táto príručka sa venuje posúdeniu zhody, ktoré je stanovené v rozhodnutí č. 768/2008/ES (najmä v prípade harmonizačných právnych predpisov Únie podľa „nového prístupu“ a v súčasnosti nového legislatívneho rámca).

Výrobok podlieha posudzovaniu zhody vo fáze návrhu aj vo fáze výroby. Posudzovanie zhody je zodpovednosťou výrobcu. Ak výrobca zadá návrh alebo výrobu subdodávateľovi, zostáva aj naďalej zodpovedný za vykonanie posudzovania zhody.

Posudzovanie zhody sa nesmie zamieňať s dohľadom nad trhom, ktorý pozostáva z kontrol vnútroštátnymi orgánmi dohľadu nad trhom po uvedení výrobku na trh. Obidve metódy sa vzájomne dopĺňajú a sú rovnako nevyhnutné na zabezpečenie ochrany príslušných verejných záujmov a riadne fungovanie vnútorného trhu.

Základným cieľom procesu posudzovania zhody je preukázať, že výrobky uvádzané na trh sú v súlade s požiadavkami vyjadrenými v ustanoveniach príslušných právnych predpisov.

5.1.2. MODULÁRNA ŠTRUKTÚRA POSUDZOVANIA ZHODY V HARMONIZAČNÝCH PRÁVNYCH PREDPISOCH ÚNIE

- V harmonizačných právnych predpisoch Únie sa postupy posudzovania zhody vzťahujú na fázu návrhu aj na fázu výroby. Pozostávajú z jedného alebo dvoch modulov. Niektoré moduly sa vzťahujú na obidve fázy. V iných prípadoch sa pre každú fázu používajú odlišné moduly.
- V rozhodnutí č. 768/2008/ES sa stanovuje „horizontálny zoznam“ modulov posudzovania zhody a spôsoby, ako sú postupy zostavené z jednotlivých modulov.
- Zákonodarca si vyberie zo zoznamu modulov/postupov posudzovania zhody (stanovených v rozhodnutí č. 768/2008/ES) tie najvhodnejšie pre dané odvetvie.

Podľa harmonizačných právnych predpisov Únie postupy posudzovania zhody tvorí jeden alebo dva moduly posudzovania zhody. Keďže výrobky podliehajú posudzovaniu zhody vo fáze návrhu aj počas fázy výroby, postup posudzovania zhody sa vzťahuje na fázu návrhu, ako aj na fázu výroby; zatiaľ čo modul sa môže vzťahovať:

- na jednu z týchto dvoch fáz (v takom prípade postup posudzovania zhody pozostáva z dvoch modulov),
- alebo na obidve fázy (v takom prípade postup posudzovania zhody pozostáva z jedného modulu).

V rozhodnutí č. 768/2008/ES sa stanovuje „horizontálny zoznam“ modulov posudzovania zhody a spôsoby, ako sú postupy zostavené z jednotlivých modulov.

Zákonodarca si vyberie zo zoznamu modulov/postupov posudzovania zhody (stanovených v rozhodnutí č. 768/2008/ES) tie najvhodnejšie s cieľom riešiť špecifické potreby v danom odvetví⁽²²⁵⁾. Mali by sa vybrať najmenej náročné moduly s ohľadom na druh výrobkov a riziká, vplyv na ochranu verejných záujmov, hospodársku infraštruktúru odvetvia, metódy výroby atď. a tam, kde je to možné, by sa mal umožniť výber modulov založených na kontrole, osvedčení a/alebo zabezpečení kvality.

Postupy posudzovania zhody sú z právneho hľadiska rovnocenné, ale z hľadiska metód nie sú technicky totožné. Účelom ich použitia v odvetvových právnych predpisoch je poskytnúť vysokú úroveň dôvery, pokiaľ ide o zhodu výrobkov s príslušnými základnými požiadavkami.

Zámerom modulov, ako sa stanovuje v rozhodnutí č. 768/2008/ES, je zabezpečiť, aby bol počet možných postupov obmedzený.

Výber však musí byť dostatočne rôznorodý, aby bolo možné tieto postupy použiť v prípade čo najširšieho spektra príslušných výrobkov.

V harmonizačných právnych predpisoch Únie sa postupy posudzovania zhody stanovujú tak, že výrobca buď nemá na výber, alebo sa stanoví niekoľko postupov, z ktorých si výrobca musí vybrať. Keďže postupy posudzovania zhody v harmonizačných právnych predpisoch Únie vychádzajú z rozhodnutia č. 768/2008/ES, zostávajú konzistentné a jednotné. Posudzovanie zhody výrobkov je teda transparentnejšie najmä v prípadoch, keď sa na výrobok vzťahuje viac harmonizačných právnych predpisov.

5.1.3. ÚČASTNÍCI POSUDZOVANIA ZHODY – MIESTO POSUDZOVANIA ZHODY V DODÁVATELSKOM REŤAZCI

- Posudzovanie zhody je zodpovednosťou výrobcu bez ohľadu na to, či sa v právnych predpisoch stanovuje zapojenie notifikovaného alebo akreditovaného vnútropodnikového orgánu posudzovania zhody alebo nie.
- Hlavnými účastníkmi v posudzovaní zhody sú zákonodarca, výrobca a (ak sa tak stanovuje v právnych predpisoch) notifikovaný alebo akreditovaný vnútropodnikový orgán posudzovania zhody.
- Do modulov používaných vo fáze návrhu aj vo fáze výroby alebo len v jednotlivých fázach môže a nemusí byť zapojený notifikovaný orgán.
- Akreditované vnútropodnikové orgány posudzovania zhody musia preukázať rovnakú úroveň technickej spôsobilosti a nestrannosti ako notifikované orgány.

Posudzovanie zhody je zodpovednosťou výrobcu. Ak sa to však vyžaduje v príslušných právnych predpisoch, musí byť do procesu posudzovania zhody zapojená tretia strana.

Celkovo existujú tri možnosti:

- Nezapája sa žiadna tretia strana. Môže ísť o prípad, keď je podľa zákonodarcu vyhlásenie (spolu s príslušnými technickými skúškami a dokumentáciou) výrobcu dostatočné na zabezpečenie zhody daného výrobku s príslušnými legislatívnymi požiadavkami. V tomto prípade výrobca sám vykonáva všetky požadované kontroly, vypracúva technickú dokumentáciu a zabezpečuje zhodu výrobného procesu.

⁽²²⁵⁾ Podľa smernice o ekodizajne sú postupy posudzovania zhody (ktoré sú špecifikované vo vykonávacom opatrení) stanovené v samotnej smernici, ale v riadne odôvodnených prípadoch sú predpísané moduly uvedené v rozhodnutí č. 768/2008/ES.

- Posudzovanie zhody sa vykonáva za účasti akreditovaného vnútropodnikového orgánu posudzovania zhody, ktorý je súčasťou organizácie výrobcu. Tento vnútropodnikový orgán však nesmie vykonávať žiadne iné činnosti okrem posudzovania zhody a musí byť nezávislý od akýchkoľvek obchodných, projekčných a výrobných subjektov (podrobnejšie informácie sa uvádzajú v článku R21 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES). Musí preukázať rovnakú technickú spôsobilosť a nestrannosť ako externé subjekty posudzovania zhody, a to prostredníctvom akreditácie.

Ak je to pre dané odvetvie vhodné, zákonodarca môže uznať skutočnosť, že výrobcovia prevádzkujú veľmi dobre vybavené testovacie laboratóriá alebo priestory. Môže to tak byť v prípade nových inovatívnych a zložitých výrobkov, v prípade ktorých si testovacie know-how ponechávajú výrobcovia.

- V iných prípadoch však môže zákonodarca považovať za nevyhnutné, aby zasiahla tretia strana, t. j. externý orgán posudzovania zhody. Takýto orgán musí byť nestranný a úplne nezávislý od organizácie alebo výrobcu, ktorý posudzuje (pozri aj článok R17 ods. 3 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES), nemôže vykonávať žiadnu činnosť, ktorá by mohla ohroziť jeho nezávislosť [pozri aj článok R21 ods. 2 písm. c) prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES], a teda nemôže mať používateľské alebo iné záujmy na výrobku, ktorý sa má posudzovať.

Je povinnosťou členských štátov oznámiť notifikované orgány posudzovania zhody patriace do ich jurisdikcie, ktoré vystupujú ako tretia strana a ktoré považujú za dostatočne odborne spôsobilé, aby posúdili súlad výrobkov s požiadavkami harmonizačných právnych predpisov Únie, ktoré sa na ne vzťahujú. Vnútropodnikové orgány nemusia byť notifikované, aj tie však musia preukázať rovnakú odbornú spôsobilosť ako externé orgány, a to prostredníctvom akreditácie. Členské štáty musia zabezpečiť, aby si (vnútropodnikové alebo externé) orgány trvale zachovávali svoju odbornú spôsobilosť.

S prihliadnutím na uvedené skutočnosti sú v postupe posudzovania zhody zainteresované strany tieto:

a) zákonodarca, ktorý:

- stanoví právne požiadavky, ktoré výrobky musia splniť,
- vyberie moduly/postupy posudzovania zhody zo zoznamu stanoveného v rozhodnutí č. 768/2008/ES;

b) výrobca, ktorý:

- navrhne, vyrobí a testuje výrobok alebo ho dá navrhnuť, vyrobiť alebo testovať,
- vypracuje technickú dokumentáciu k výrobku,
- prijme všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečil súlad týchto výrobkov,
- na základe kladného hodnotenia výrobkov vypracuje vyhlásenie o zhode EÚ a umiestni na výrobky označenie CE, ak sa to v právnych predpisoch vyžaduje,
- po zásahu notifikovaného orgánu umiestni na výrobok identifikačné číslo notifikovaného orgánu, ak sa to vyžaduje v právnych predpisoch.

Musí byť zrejmé, že je to vždy výrobca, ktorý nesie zodpovednosť za zhodu svojich výrobkov s príslušnými legislatívnymi požiadavkami; V tejto súvislosti sa hospodársky subjekt, ktorý umiestni výrobok na trh pod svojím menom alebo ochrannou známkou, automaticky stáva výrobcom na účely harmonizačných právnych predpisov Únie. Preto preberá všetku zodpovednosť za posudzovanie zhody (návrh a výroba) výrobku, aj keď to v skutočnosti vykonával niekto iný. Okrem toho musí mať k dispozícii všetky dokumenty a osvedčenia potrebné na preukázanie zhody výrobku, nemusia však byť vystavené na jeho meno.

c) (vnútropodnikový alebo externý) orgán posudzovania zhody, ktorý:

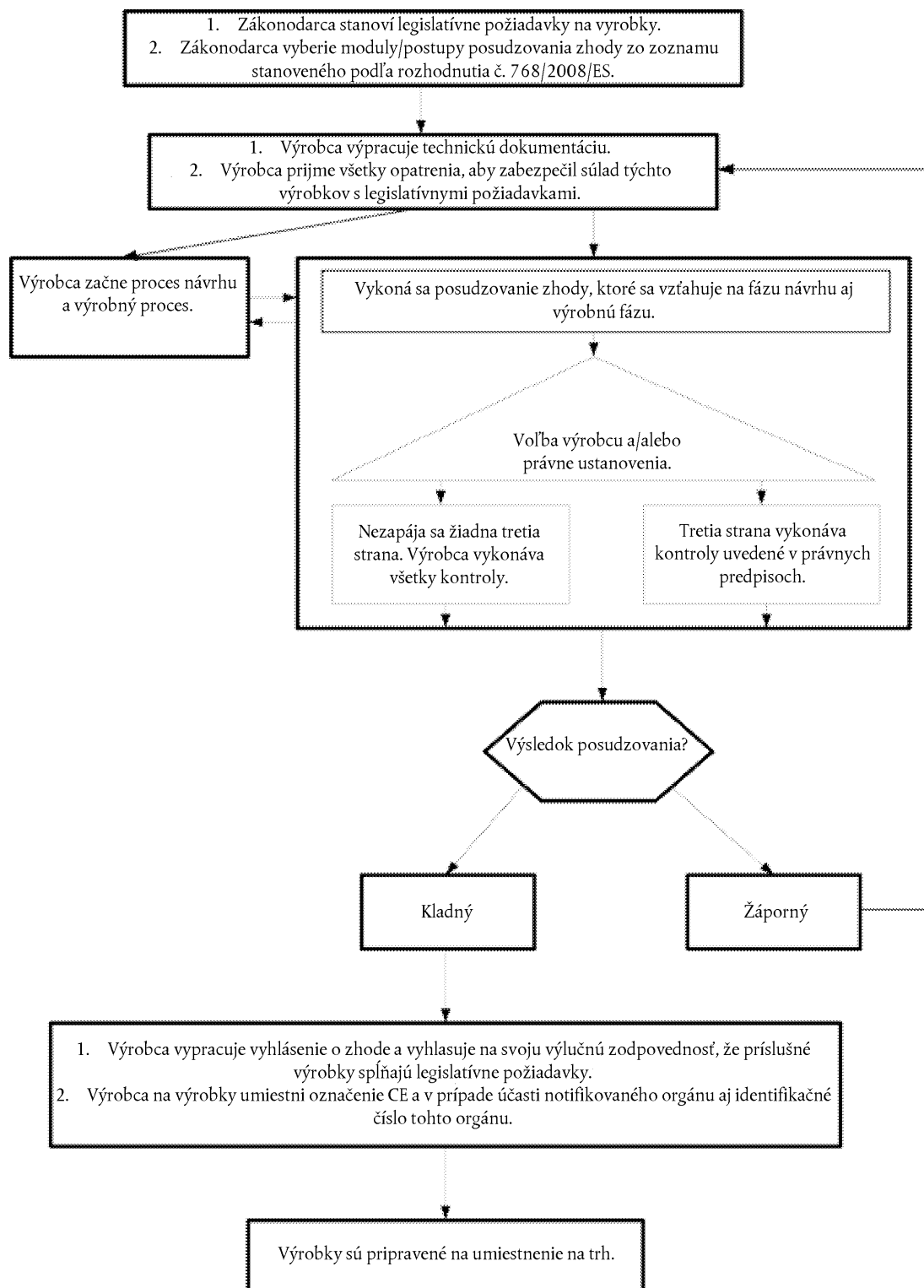
- vykonáva kontroly a hodnotenia, ak sa to vyžaduje v právnych predpisoch,
- na základe kladného posúdenia vydá osvedčenie o schválení, ako sa vyžaduje v príslušných právnych predpisoch.

Orgán posudzovania zhody, ktorý zamýšľa vykonávať posudzovanie zhody v rámci jedného alebo viacerých modulov podľa daného harmonizačného právneho predpisu Únie, musí byť posúdený s prihliadnutím na všetky požiadavky na jednotlivé moduly, v rámci ktorých chce ponúkať služby (pozri bod 5.2.3). Orgán, ktorý zamýšľa ponúkať služby posudzovania zhody podľa harmonizačného aktu Únie, musí ponúkať služby najmenej v rámci jedného modulu z tých modulov, ktoré sú uvedené v harmonizačnom akte Únie. Je potrebné poznamenať, že orgán nemá povinnosť ponúkať služby v rámci viac ako jedného modulu, musí však prevziať zodpovednosť za celý modul.

Presné miesto posudzovania zhody v rámci dodávateľského reťazca je zobrazené vo vývojovom diagrame 2.

Vývojový diagram 2

Posudzovanie zhody



5.1.4. MODULY A ICH VARIANTY

Celkovo existuje osem modulov. Niektoré z nich majú varianty.

Celkovo existuje osem modulov (označené písmenami od A po H). Tieto moduly stanovujú zodpovednosť výrobcu (a jeho splnomocneného zástupcu) a stupeň zapojenia akreditovaného vnútropodnikového alebo notifikovaného orgánu posudzovania zhody. Sú súčasťou postupov posudzovania zhody stanovených v rozhodnutí č. 768/2008/ES, tzv. „horizontálneho zoznamu“.

Niektoré moduly majú svoje varianty. Dôvodom variantov v rámci modulov (to platí pre všetky varianty všetkých modulov stanovených v rozhodnutí č. 768/2008/ES) je umožniť zabezpečenie potrebnej úrovne ochrany v prípade výrobkov, ktoré predstavujú vyššie riziko, a zároveň sa vyhnúť zavedeniu náročnejších modulov. Cieľom je v čo najväčšej možnej miere minimalizovať záťaž výrobcov.

5.1.5. POSTUPY S JEDNÝM A DVOMA MODULMI – POSTUPY ZALOŽENÉ NA TYPE (TYPOVÁ SKÚŠKA EÚ)

V niektorých prípadoch prebieha postup posudzovania zhody v dvoch krokoch:

- prvým krokom je preskúmanie zhody vzorky alebo návrhu príslušného výrobku,
- následne sa určí zhoda vyrábaných výrobkov so schválenou vzorkou.

V niektorých prípadoch, napríklad sériová výroba na základe typu/vzorky, ktorá predstavuje „reprezentatívnu vzorku plánovanej výroby“, a v prípade, že je návrh príslušného výrobku zložitý, sa v právnych predpisoch EÚ môže stanoviť postup posudzovania zhody v dvoch krokoch:

- najskôr sa preskúma zhoda typu/vzorky s príslušnými právnymi požiadavkami (tzv. typová skúška EÚ – modul B),
- a následne sa určí zhoda vyrábaných výrobkov so schváleným typom EÚ.

V týchto prípadoch pozostávajú postupy posudzovania zhody z dvoch modulov, pričom prvým modulom je vždy modul B.

Touto metódou sa zníži nielen záťaž a náklady, ale je aj účinnejšia v porovnaní s tradičným priamym preskúmaním zhody výrobkov priamo na základe právnych požiadaviek. Keď sa typ schváli (schvaľuje sa iba raz pre konkrétnu vzorku), je potrebné skontrolovať iba to, či sú výrobky, ktoré majú byť uvedené na trh, v zhode so schváleným typom.

Orgán posudzovania zhody zapojený do modulu B nemusí byť nevyhnutne rovnaký ako orgán zapojený do modulu, ktorý sa používa spoločne s modulom B.

V prípadoch, keď sa typová skúška EÚ nevykonáva, pozostávajú postupy posudzovania zhody z jedného dvojfázového modulu (návrh a výroba).

Výrobca používajúci modul ⁽²²⁶⁾, ktorý sa používa spolu s modulom B, nemusí byť tou istou osobou ako osoba, ktorý má osvedčenie o typovej skúške EÚ v rámci modulu B. Výrobca, ktorý následne uvádza výrobok na trh, však preberá všetku zodpovednosť za posudzovanie zhody (návrhu a výroby) výrobku. Musí teda disponovať obidvoma osvedčeniami, hoci osvedčenie o typovej skúške EÚ nemusí byť vydané na jeho meno, a musí vedieť doložiť celú históriu výrobku. Musí mať všetky administratívne a technické informácie a údaje a mať vykonané typové skúšky, viesť technickú dokumentáciu týkajúcu sa typových skúšok a mať vykonané skúšky sérií. Toto odôvodnenie sa vzťahuje na všetky moduly a postupy, nezávisle od toho, či ide o jednofázový alebo dvojfázový postup posudzovania zhody. V prípadoch, keď výrobca využíva jedného alebo viacerých iných výrobcov na projektovanie a výrobu výrobkov, musí existovať dôkaz, že výrobca je plne informovaný o akýchkoľvek zmenách pri navrhovaní, výrobe a posudzovaní zhody výrobku.

⁽²²⁶⁾ Príslušnými modulmi sú moduly C, C1, C2, D, E a F.

5.1.6. MODULY ZALOŽENÉ NA ZABEZPEČENÍ KVALITY

- Používanie systémov zabezpečenia kvality na účely posudzovania zhody podľa harmonizačných právnych predpisov Únie je opísané v moduloch D, E a H a ich variantoch.
- Na účely súladu s platnými právnymi predpismi musí výrobca zabezpečiť, aby sa systém kvality vykonával a uplatňoval takým spôsobom, že zabezpečí plnú zhodu výrobkov s príslušnými legislatívnymi požiadavkami.
- Dodržanie noriem radu EN ISO 9000, EN ISO 9001 zo strany výrobcu poskytuje predpoklad zhody s príslušnými modulmi zabezpečenia kvality, pokiaľ ide o ustanovenia právnych predpisov, na ktoré sa tieto normy vzťahujú.
- Okrem toho sa v systéme kvality musia zohľadniť špecifiká dotknutých výrobkov.

Niektoré moduly a ich varianty sú založené na metódach zabezpečenia kvality a vychádzajú z noriem radu EN ISO 9000 ⁽²²⁷⁾, EN ISO 9001 ⁽²²⁸⁾. Tieto moduly založené na metódach zabezpečenia kvality (moduly D, E, H a ich varianty) opisujú prvky, ktoré musí výrobca vo svojej organizácii zaviesť, aby preukázal, že výrobok spĺňa základné požiadavky platných právnych predpisov.

To znamená, že výrobca môže využiť schválený systém kvality, aby preukázal súlad s právnymi požiadavkami. Systém kvality posudzuje notifikovaný orgán.

Systém kvality zavedený na základe noriem radu EN ISO 9000, EN ISO 9001 poskytuje predpoklad zhody s príslušnými modulmi, pokiaľ ide o ustanovenia v moduloch, na ktoré sa tieto normy vzťahujú, za predpokladu, že v systéme kvality sú zohľadnené špecifiká dotknutých výrobkov.

Výrobca však môže na účely súladu s týmito modulmi použiť iné modely systému kvality než tie, ktoré vychádzajú z noriem radu EN ISO 9001.

V každom prípade sa výrobca pri uplatňovaní svojho systému kvality musí výslovne zaoberať všetkými právnymi predpismi, konkrétne:

- V cieľoch kvality, plánovaní kvality a príručke kvality sa musí plne zohľadniť cieľ dodávať výrobky, ktoré spĺňajú základné požiadavky.
- Výrobca musí určiť a zdokumentovať základné požiadavky relevantné pre daný výrobok a harmonizované normy alebo iné technické riešenia, ktorými sa zabezpečí splnenie týchto požiadaviek.
- Určené normy alebo iné technické riešenia sa musia použiť pri vypracúvaní návrhu a pri overení, že výsledným návrhom sa zabezpečí splnenie základných požiadaviek.
- Opatreniami prijatými na kontrolu výroby sa musí zabezpečiť, aby boli výrobky v zhode s určenými základnými požiadavkami.
- Záznamy o kvalite, ako sú kontrolné správy a údaje o skúškach, údaje o kalibrácii, správy o odbornej spôsobilosti príslušného personálu, musia zaručovať splnenie platných základných požiadaviek.

5.1.7. PREHĽAD MODULOV

Moduly	Opis
A Vnútorňa kontrola výroby	Vzťahuje sa na návrh aj na výrobu. Výrobca sám zabezpečuje zhodu výrobkov s legislatívnymi požiadavkami (bez typovej skúšky EÚ).

⁽²²⁷⁾ Systémy manažérstva kvality – Základy a slovník.

⁽²²⁸⁾ Systémy manažérstva kvality – Požiadavky.

Moduly	Opis
<p>A1</p> <p>Vnútrotná kontrola výroby a skúška výrobku pod dohľadom</p>	<p>Vzťahuje sa na návrh aj na výrobu.</p> <p>A + skúšky týkajúce sa špecifických aspektov výrobku vykonáva akreditovaný vnútropodnikový orgán alebo sa vykonávajú na zodpovednosť notifikovaného orgánu, ktorého si vyberie výrobca.</p>
<p>A2</p> <p>Vnútrotná kontrola výroby a kontroly výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch</p>	<p>Vzťahuje sa na návrh aj na výrobu.</p> <p>A + kontroly výrobku v náhodných intervaloch vykonáva notifikovaný orgán alebo akreditovaný vnútropodnikový orgán.</p>
<p>B</p> <p>Typová skúška EÚ</p>	<p>Vzťahuje sa na návrh.</p> <p>Na tento modul vždy nadväzujú ďalšie moduly, podľa ktorých sa preukazuje zhoda výrobkov so schváleným typom EÚ.</p> <p>Notifikovaný orgán preskúma technický návrh a/alebo vzorku typu a overí a potvrdí, že spĺňa požiadavky legislatívneho nástroja, ktoré sa výrobok vzťahujú, vydaním osvedčenia o typovej skúške EÚ. Existujú tri spôsoby vykonania typovej skúšky EÚ: 1. výrobný typ; 2. kombinácia výrobného typu a konštrukčného typu a 3. konštrukčný typ.</p>
<p>C</p> <p>Zhoda s typom EÚ založená na vnútornej kontrole výroby</p>	<p>Vzťahuje sa na výrobu a nadväzuje na modul B.</p> <p>Výrobca musí interne kontrolovať výrobu na zabezpečenie zhody výrobku podľa typu EÚ schváleného podľa modulu B.</p>
<p>C1</p> <p>Zhoda s typom EÚ založená na vnútornej kontrole výroby a skúške výrobku pod dohľadom</p>	<p>Vzťahuje sa na výrobu a nadväzuje na modul B.</p> <p>Výrobca musí interne kontrolovať výrobu na zabezpečenie zhody výrobku podľa typu EÚ schváleného podľa modulu B.</p> <p>C + skúšky týkajúce sa špecifických aspektov výrobku vykonáva akreditovaný vnútropodnikový orgán alebo sa vykonávajú na zodpovednosť notifikovaného orgánu, ktorého si vyberie výrobca (*).</p>
<p>C2</p> <p>Zhoda s typom EÚ založená na vnútornej kontrole výroby a skúškach výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch</p>	<p>Vzťahuje sa na výrobu a nadväzuje na modul B.</p> <p>Výrobca musí interne kontrolovať výrobu na zabezpečenie zhody výrobku podľa typu EÚ schváleného podľa modulu B.</p> <p>C + kontroly výrobku v náhodných intervaloch, skúšky týkajúce sa špecifických aspektov výrobku vykonáva notifikovaný orgán alebo akreditovaný vnútropodnikový orgán.</p>
<p>D</p> <p>Zhoda s typom EÚ založená na zabezpečení kvality výrobného procesu</p>	<p>Vzťahuje sa na výrobu a nadväzuje na modul B.</p> <p>Výrobca používa systém zabezpečovania kvality výroby (časť týkajúca sa výroby a kontrola konečného výrobku), aby zabezpečil súlad s typom EÚ. Systém kvality posudzuje notifikovaný orgán.</p>
<p>D1</p> <p>Zabezpečenie kvality výrobného procesu</p>	<p>Vzťahuje sa na návrh aj na výrobu.</p> <p>Výrobca používa systém zabezpečovania kvality výroby (časť týkajúca sa výroby a kontrola konečného výrobku), aby zabezpečil súlad s legislatívnymi požiadavkami (nepoužije sa typ EÚ, používa sa ako v prípade modulu D bez modulu B). Systém kvality výroby (časť týkajúca sa výroby a kontrola konečného výrobku) posudzuje notifikovaný orgán.</p>

Moduly	Opis
<p>E</p> <p>Zhoda s typom EÚ založená na zabezpečení kvality výrobku</p>	<p>Vzťahuje sa na výrobu a nadväzuje na modul B.</p> <p>Výrobca používa systém zabezpečovania kvality výrobku (= kvalita výroby bez časti týkajúcej sa výroby), pokiaľ ide o kontrolu a skúšky konečného výrobku, aby zabezpečil zhodu s typom EÚ. Notifikovaný orgán posudzuje systém kvality.</p> <p>Zámer modulu E je podobný ako v prípade modulu D: obidva sú založené na systéme kvality a nadväzujú na modul B. Rozdiel medzi nimi spočíva v tom, že systém kvality v module E je zameraný na zabezpečenie kvality konečného výrobku, zatiaľ čo systém kvality v module D (a aj v module D1) je zameraný na zabezpečenie kvality celého výrobného procesu (ktorý zahŕňa časť týkajúcu sa výroby a skúšky konečného výrobku). Modul E je teda podobný modulu D s výnimkou ustanovení týkajúcich sa výrobného procesu.</p>
<p>E1</p> <p>Zabezpečenie kvality výstupnej kontroly a skúšky konečného výrobku</p>	<p>Vzťahuje sa na návrh aj na výrobu.</p> <p>Výrobca používa systém zabezpečovania kvality výrobku (= kvalita výroby bez časti týkajúcej sa výroby), pokiaľ ide o kontrolu a skúšky konečného výrobku, aby zabezpečil zhodu s legislatívnymi požiadavkami [bez modulu B (typ EÚ), používa sa ako v prípade modulu E bez modulu B]. Systém kvality posudzuje notifikovaný orgán.</p> <p>Zámer modulu E1 je podobný ako v prípade modulu D1: obidva sú založené na systéme kvality. Rozdiel medzi nimi spočíva v tom, že systém kvality v module E1 je zameraný na zabezpečenie kvality konečného výrobku, zatiaľ čo systém kvality v module D1 je zameraný na zabezpečenie kvality celého výrobného procesu (ktorý zahŕňa časť týkajúcu sa výroby a skúšky konečného výrobku). Modul E1 je teda podobný modulu D1 s výnimkou ustanovení týkajúcich sa výrobného procesu.</p>
<p>F</p> <p>Zhoda s typom EÚ založená na overovaní výrobku</p>	<p>Vzťahuje sa na výrobu a nadväzuje na modul B.</p> <p>Výrobca zabezpečuje zhodu vyrábaných výrobkov so schváleným typom EÚ. Notifikovaný orgán vykonáva preskúmanie výrobkov (testovanie každého výrobku alebo kontroly na základe štatistických metód), aby overil zhodu výrobku s typom EÚ.</p> <p>Modul F je ako modul C2, ale notifikovaný orgán vykonáva systematickejšie kontroly výrobkov.</p>
<p>F1</p> <p>Zhoda založená na overovaní výrobku</p>	<p>Vzťahuje sa na návrh aj na výrobu.</p> <p>Výrobca zabezpečuje zhodu vyrábaných výrobkov s legislatívnymi požiadavkami. Notifikovaný orgán vykonáva preskúmanie výrobkov (testovanie každého výrobku alebo kontroly na základe štatistických metód), aby overil zhodu výrobku s legislatívnymi požiadavkami (nepoužije sa typ EÚ, používa sa ako v prípade modulu F bez modulu B).</p> <p>Modul F1 je ako modul A2, ale notifikovaný orgán vykonáva podrobnejšie kontroly výrobkov.</p>
<p>G</p> <p>Zhoda založená na overovaní každého jednotlivého výrobku</p>	<p>Vzťahuje sa na návrh aj na výrobu.</p> <p>Výrobca zabezpečuje zhodu vyrábaných výrobkov s legislatívnymi požiadavkami. Notifikovaný orgán overí každý jednotlivý výrobok, aby zabezpečil zhodu s legislatívnymi požiadavkami (nepoužije sa typ EÚ).</p>
<p>H</p> <p>Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality</p>	<p>Vzťahuje sa na návrh aj na výrobu.</p> <p>Výrobca používa systém úplného zabezpečenia kvality, aby zabezpečil zhodu s legislatívnymi požiadavkami (nepoužije sa typ EÚ). Notifikovaný orgán posudzuje systém kvality.</p>

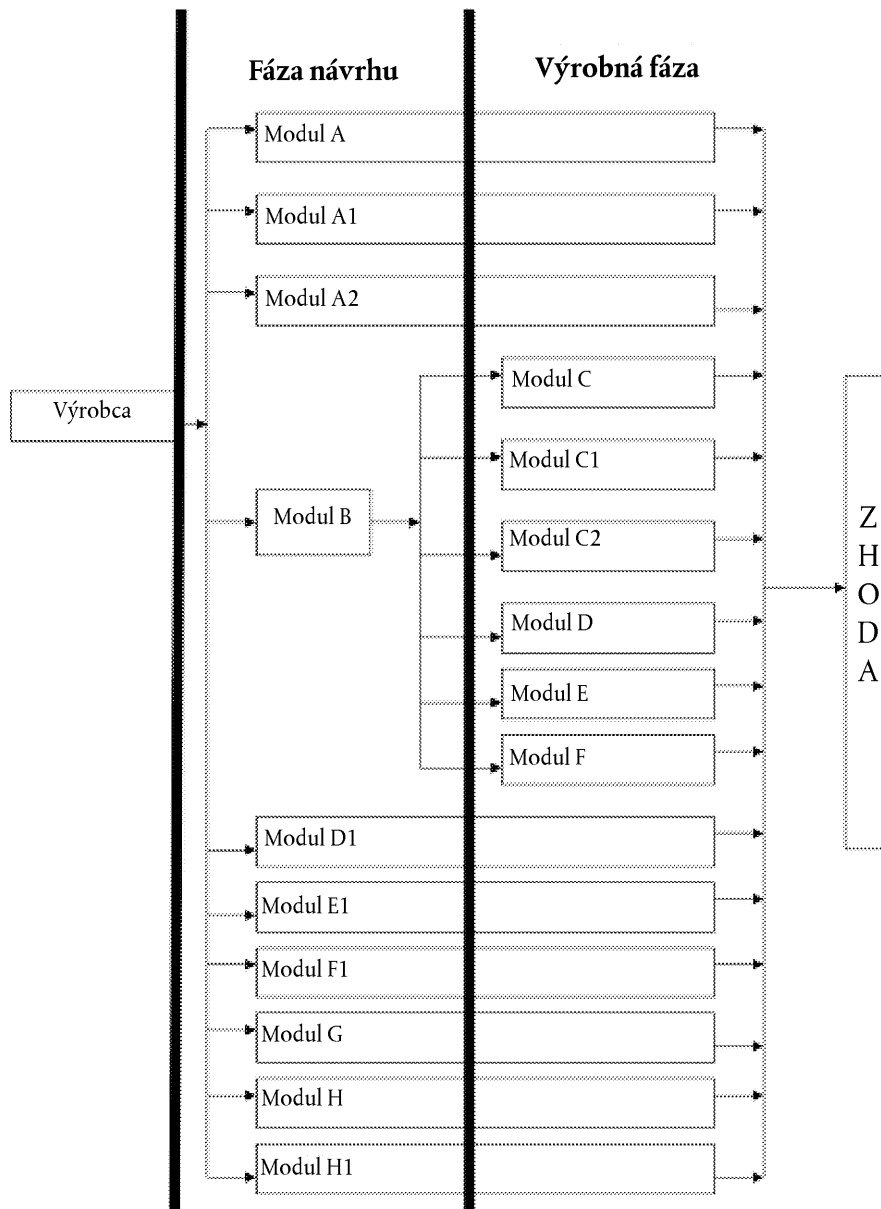
Moduly	Opis
H1 Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality a preskúmaní návrhu	Vztahuje sa na návrh aj na výrobu. Výrobca používa systém úplného zabezpečenia kvality, aby zabezpečil zhodu s legislatívnymi požiadavkami (nepoužije sa typ EÚ). Notifikovaný orgán posudzuje systém kvality a návrh výrobku a vydá osvedčenie o preskúmaní návrhu EÚ. V module H1 sa v porovnaní s modulom H navyše stanovuje, že notifikovaný orgán vykoná podrobnejšie preskúmanie návrhu výrobku. Osvedčenie o preskúmaní návrhu EÚ sa nesmie zamieňať s osvedčením o typovej skúške EÚ v rámci modulu B, ktoré potvrdzuje zhodu vzorky predstavujúcej „reprezentatívnu vzorku plánovanej výroby“, v dôsledku čoho možno zhodu výrobkov skontrolovať na tejto vzorke. V prípade osvedčenia o preskúmaní návrhu EÚ v rámci modulu H1 neexistuje žiadna takáto vzorka. Osvedčenie o preskúmaní návrhu EÚ potvrdzuje, že zhodu návrhu výrobku overil a osvedčil notifikovaný orgán.

(*) Zákonodarca môže obmedziť výber výrobcu.

5.1.8. PREHLAD POSTUPOV

Možné sú tieto postupy:

- A – Vnútoraná kontrola výroby
- A1 – Vnútoraná kontrola výroby a skúška výrobku pod dohľadom
- A2 – Vnútoraná kontrola výroby a kontroly výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch
- B + C – Typová skúška EÚ (B), po ktorej sa stanoví zhoda s typom EÚ založená na vnútornej kontrole výroby (C)
- B + C1 – Typová skúška EÚ (B), po ktorej sa stanoví zhoda s typom EÚ založená na vnútornej kontrole výroby a skúške výrobku pod dohľadom (C1)
- B + C2 – Typová skúška EÚ (B), po ktorej sa stanoví zhoda s typom EÚ založená na vnútornej kontrole výroby a skúškach výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch (C2)
- B + D – Typová skúška EÚ (B), po ktorej sa stanoví zhoda s typom EÚ založená na zabezpečení kvality výrobného procesu (D)
- D1 – Zabezpečenie kvality výrobného procesu
- B + E – Typová skúška EÚ (B), po ktorej sa stanoví zhoda s typom EÚ založená na zabezpečení kvality výrobku (E)
- E1 – Zabezpečenie kvality výstupnej kontroly a skúšky konečného výrobku
- B + F – Typová skúška EÚ (B), po ktorej sa stanoví zhoda s typom EÚ založená na overovaní výrobku (F)
- F1 – Zhoda založená na overovaní výrobku
- G – Zhoda založená na overovaní každého jednotlivého výrobku
- H – Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality
- H1 – Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality a preskúmaní návrhu



5.1.9. ODÔVODNENIE VÝBERU VHODNÝCH MODULOV

- Zákonomarca by mal zabrániť, aby moduly predstavovali príliš veľkú záťaž pri dosahovaní cieľov príslušných harmonizačných právnych predpisov Únie, pričom by však nebola ohrozená ochrana verejného záujmu.
- Zložitosť vybraných modulov by mala byť úmerná riziku (vplyv na verejný záujem, zdravie, bezpečnosť, životné prostredie) výrobku, zložitosti jeho konštrukcie, charakteru jeho výroby (veľké série/malé série, výroba na zákazku, jednoduchý/zložitý výrobný mechanizmus atď.).

Zákonomarca by sa pri výbere modulov na účely svojho legislatívneho nástroja mal riadiť týmito zásadami:

- Vo všeobecnosti platí, že výrobky pred uvedením na trh podliehajú modulom vzťahujúcim sa na návrh aj na výrobu.
- Ak je to vhodné z hľadiska ochrany verejného záujmu, výrobca musí mať k dispozícii čo najširší výber modulov.
- Ak je na zabezpečenie zhody výrobkov postačujúce, aby výrobca vykonal všetky kontroly sám, potom sa zákonodarca môže rozhodnúť pre modul A. Takáto situácia môže nastať v prípade nízkej zložitosti (jednoduchý projektový a výrobný mechanizmus) výrobkov, ktoré z hľadiska verejného záujmu predstavujú malé riziko.

- V prípade sériovej výroby založenej na type/vzorke a v prípade, že príslušný výrobok má zložitý návrh alebo napríklad predstavuje vyššie riziko nesúlady, sa v právnych predpisoch EÚ môže stanoviť postup posudzovania zhody v dvoch krokoch: najskôr sa preskúma zhoda prototypu/vzorky s príslušnými právnymi požiadavkami (typová skúška EÚ – modul B) a potom sa určí zhoda výrobkov so schváleným typom EÚ (modul C a jeho varianty, moduly D, E, F).
- V prípadoch, keď zákonodarca zvolil preukázanie posúdením zhody vzorky (modul B), musí preskúmať možnosť, či na zabezpečenie zhody vo fáze výroby stačí, aby výrobca vykonával všetky kontroly sám. Ak áno, môže zákonodarca zvoliť modul C.
- V mnohých prípadoch zákonodarca musí uznať, že výrobcovia často riadia veľmi dobre vybavené skúšobné laboratória alebo priestory. Býva to tak zvyčajne v prípade nových inovatívnych a zložitých výrobkov, v prípade ktorých si testovacie know-how ponechávajú výrobcovia. V takýchto prípadoch môže zákonodarca zväziť výber modulov A1, A2 alebo C1, C2 (druhé dva vyberie vtedy, ak sa rozhodol pre preukázanie posúdením zhody vzorky – modul B), ktoré umožňujú zapojenie akreditovaného vnútropodnikového orgánu.
- Ak preukázanie zhody výrobkov so schváleným typom EÚ nemožno ponechať na výrobcu, ale vyžaduje sa, aby boli výrobky počas výrobného procesu pod dohľadom notifikovaného orgánu, potom zákonodarca môže od výrobcu požadovať, aby používal schválený systém kvality (moduly D, E) alebo aby sa zhoda jeho výrobkov overila prostredníctvom skúšok/kontrol (modul F). Ak je výrobný mechanizmus pomerne „jednoduchý“, zákonodarca sa môže domnievať, že je postačujúce, aby bol systém kvality výrobcu zameraný len na skúšku konečného výrobku bez toho, aby sa musela zohľadniť čisto časť týkajúca sa výroby. V takom prípade je najvhodnejší modul E.
- V prípade výrobkov s jednoduchým návrhom, ale zložitou výrobou môže zákonodarca zväziť výber modulov D1, E1, F1 a využiť tak výhody modulov D, E a F bez toho, aby musel pristúpiť k formálnejšiemu preskúmaniu vzoriek (ako sa stanovuje v module B, ktorý predchádza modulom D, E, F).
- V prípade výrobkov vyrábaných v malých sériách môže zákonodarca zväziť výber modulu G.
- V zložitejších prípadoch, keď je potrebné, aby výrobca používal systém úplného zabezpečenia kvality vzťahujúci sa na fázu návrhu aj fázu výroby, sa zákonodarca môže rozhodnúť pre modul H.
- Ak výrobca používa systém úplného zabezpečenia kvality, ale je potrebné, aby notifikovaný orgán overil zhodu návrhu a vydal osvedčenie o preskúmaní návrhu EÚ, zákonodarca môže zvoliť modul H1.

5.2. ORGÁNY POSUDZOVANIA ZHODY

5.2.1. ORGÁNY POSUDZOVANIA ZHODY A NOTIFIKOVANÉ ORGÁNY

Notifikované orgány vykonávajú úlohy týkajúce sa postupov posudzovania zhody uvedených v platných technických harmonizačných právnych predpisoch, keď sa vyžaduje účasť tretej strany.

Orgán posudzovania zhody je orgán, ktorý vykonáva jeden alebo viac prvkov posudzovania zhody vrátane jednej alebo viacerých z nasledujúcich činností: kalibrácia, skúšanie, osvedčovanie a kontrola. Notifikované orgány sú orgány posudzovania zhody, ktoré boli svojím vnútroštátnym orgánom úradne určené na vykonávanie postupov posudzovania zhody v zmysle platných harmonizačných právnych predpisov Únie, keď sa vyžaduje tretia strana. V právnych predpisoch EÚ sa označujú ako „notifikované orgány“.

Notifikované orgány nesú zodpovednosť v oblastiach verejného záujmu, preto sa musia aj naďalej zodpovedať príslušným vnútroštátnym orgánom. Na to, aby bol subjekt oprávnený, musí byť právnickou osobou so sídlom na území členského štátu, a teda patriť do jeho právomoci. Členské štáty môžu aj naďalej rozhodnúť, či subjekt, ktorý spĺňa požiadavky stanovené v príslušných harmonizačných právnych predpisoch Únie, notifikujú alebo nie.

5.2.2. ÚLOHY A POVINNOSTI

- Notifikované orgány majú možnosť ponúkať služby posudzovania zhody v rámci svojej notifikácie akémukoľvek hospodárskemu subjektu so sídlom v Únii alebo mimo nej. Tieto činnosti môžu vykonávať aj na území iných členských štátov alebo tretích krajín.
- Notifikované orgány musia poskytovať príslušné informácie svojmu notifikujúcemu orgánu, orgánom dohľadu nad trhom a ostatným notifikovaným orgánom.
- Činnosť notifikovaných orgánov musí byť kompetentná, nediskriminačná, transparentná, neutrálna, nezávislá a nestranná.
- Notifikované orgány musia mať k dispozícii potrebných zamestnancov, ktorí majú dostatočné a primerané znalosti a skúsenosti na vykonávanie posudzovania zhody v súlade s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie.
- Notifikované orgány musia prijať vhodné opatrenia na zabezpečenie dôvernosti informácií získaných v priebehu posudzovania zhody.
- Notifikované orgány musia mať primerané poistenie na pokrytie svojich profesijných činností, ak táto zodpovednosť nie je zabezpečená v rámci vnútroštátnych právnych predpisov notifikujúceho členského štátu.
- Notifikované orgány môžu preukázať svoju spôsobilosť akreditáciou, ktorá je uprednostňovaným spôsobom posúdenia ich odbornej spôsobilosti.

Hoci notifikovaný orgán musí mať sídlo na území notifikujúceho členského štátu, môže vykonávať činnosť alebo mať zamestnancov mimo územia členského štátu alebo aj mimo Únie. Osvedčenia a ďalšie potvrdenia posudzovania zhody sú však vždy vydávané notifikovaným orgánom a v jeho mene ⁽²²⁹⁾. Notifikovaný orgán musí svoje funkcie plniť vždy v rámci jurisdikcie určujúceho členského štátu, a preto je povinný informovať notifikujúci orgán, ktorý musí byť schopný zabezpečiť monitorovanie celého orgánu, lebo musí zodpovedať za jeho operácie. Ak sa monitorovanie nepovažuje za možné, mal by notifikujúci orgán zrušiť alebo obmedziť rozsah notifikácie, ak to považuje za potrebné.

Notifikované orgány musia informovať vnútroštátne notifikujúce orgány o svojej činnosti (napríklad v súvislosti s vykonávaním posudzovania zhody, dostupnosťou zdrojov, subdodávateľmi, situáciami konfliktu záujmov), a to buď priamo, alebo prostredníctvom oprávneného orgánu (napríklad vnútroštátneho akreditačného orgánu). Musia byť takisto pripravené poskytnúť na žiadosť notifikujúceho orgánu alebo Komisie všetky informácie týkajúce sa riadneho plnenia podmienok, za ktorých boli notifikované.

Notifikované orgány majú všeobecnú povinnosť informovať notifikujúce orgány o všetkých osvedčeniach, ktoré boli zamietnuté, obmedzené, pozastavené alebo zrušené v dôsledku nesúladu v súvislosti s bezpečnosťou, a na požiadanie aj o vydaných alebo iných vykonaných posúdeniach zhody. Okrem toho musia notifikované orgány poskytnúť iným orgánom notifikovaným podľa tých istých harmonizačných právnych predpisov Únie, ktoré vykonávajú podobné činnosti posudzovania zhody vzťahujúce sa na rovnaké výrobky, príslušné informácie o otázkach týkajúcich sa negatívnych a na požiadanie aj pozitívnych výsledkov posudzovania zhody. Vzhľadom na požiadavky dôvernosti, ktoré notifikované subjekty musia dodržiavať pri plnení svojich úloh, informácie, ktoré sa majú poskytnúť iným notifikovaným orgánom, sa nemôžu týkať dôverných obchodných informácií o výrobku. Dôležité informácie, ktoré je potrebné vymieňať si o otázkach týkajúcich sa negatívnych výsledkov posudzovania zhody, by sa preto mali týkať hlavne odmietnutia vydať potvrdenie o posudzovaní zhody, ktoré identifikuje výrobok a výrobcu.

Takisto musia poskytovať príslušné informácie na účely dohľadu nad trhom orgánu dohľadu nad trhom a v súlade s niektorými harmonizačnými právnymi predpismi Únie aj orgánom dohľadu nad trhom ostatných členských štátov. Notifikované orgány ako také nie sú zodpovedné za poskytovanie vyhlásenia o zhode EÚ alebo technickej dokumentácie. Vzhľadom na uvedené skutočnosti by mali v súlade s príslušným postupom posudzovania zhody uchovávať technickú dokumentáciu ako súčasť technického spisu a na vyžiadanie ju poskytnúť Komisii alebo členským štátom ⁽²³⁰⁾. Notifikované orgány musia okrem toho na základe žiadosti útvaru Komisie zodpovedného za vykonanie ochrannej doložky poskytnúť potrebné informácie týkajúce sa výrobku alebo posudzovania zhody.

Notifikované orgány sú a musia zostať tretími stranami bez ohľadu na svojich klientov a iné zainteresované strany. Právne postavenie orgánov usilujúcich sa o notifikáciu, či už sú súkromné alebo vo vlastníctve štátu, je irelevantné, pokiaľ je zabezpečená ich nezávislosť, nestrannosť a bezúhonnosť a sú identifikovateľné ako právnické osoby majúce určité práva a povinnosti.

⁽²²⁹⁾ Informácie o subdodávateľoch notifikovaných orgánov sú uvedené v oddiele 5.2.5.

⁽²³⁰⁾ Pozri prílohu II k rozhodnutiu 768/2008/ES, modul B bod 8 tretí odsek.

Požiadavka na nezávislosť sa vzťahuje na celú organizáciu vrátane rady alebo predstavenstva a platí aj pre subjekty, ktoré patria do obchodného združenia alebo profesijného zväzu.

V záujme zabezpečenia nestrannosti nesmie notifikovaný orgán a jeho zamestnanci podliehať žiadnemu obchodnému, finančnému a inému nátlaku, ktorý by mohol ovplyvniť ich rozhodovanie. Subjekt musí takisto zaviesť postupy, ktoré zabezpečia, že jeho činnosť nemôže byť ovplyvnená zvonku. Štruktúra subjektu musí chrániť jeho nestrannosť, a to najmä ak subjekt vykonáva iné činnosti, ako sú činnosti notifikovaného orgánu.

Subjekt musí okrem toho používať politiky a postupy rozlišujúce úlohy, ktoré subjekt vykonáva ako notifikovaný orgán, a akékoľvek iné vykonávané činnosti, a tento rozdiel musí byť zreteľný pre jeho zákazníkov. Marketingové materiály preto nesmú vyvolávať dojem, že posudzovanie alebo iné činnosti vykonávané subjektom sú spojené s úlohami uvedenými v príslušných harmonizačných právnych predpisoch Únie.

Ak orgán posudzovania zhody vydá protokol o skúške, koná v rámci svojej právomoci ako orgán posudzovania zhody; osvedčenia o typovej skúške EÚ – osvedčenie, na ktorom je predovšetkým uvedený názov a identifikačné číslo notifikovaného orgánu – môže predkladať iba v rámci funkcie notifikovaného orgánu. Za žiadnych okolností nesmie notifikovaný orgán vydať protokol o skúške s uvedením svojho identifikačného čísla ⁽²³¹⁾, ak ide o skúšky, ktoré nie sú uvedené v právnych predpisoch, bez ohľadu na to, či tieto skúšky vykonal samotný orgán alebo iný subjekt. Notifikovaný orgán môže okrem toho používať svoje číslo iba v súvislosti s činnosťami posudzovania vykonávanými v súlade s konkrétnym modulom posudzovania zhody, ktorý si vyžaduje zásah notifikovaného orgánu a pre ktorý bol notifikovaný.

Notifikovaný orgán musí vyžadovať od výrobcu prijatie primeraných nápravných opatrení, a ak je to potrebné, pozastaviť alebo zrušiť osvedčenie, ktoré vydal, ak počas monitorovania zhody po vydaní osvedčenia zistí, že výrobok už nespĺňa požiadavky ⁽²³²⁾.

Notifikované orgány nesmú v rámci svojej spôsobilosti ponúkať alebo poskytovať ďalšie služby, ak tieto služby nemajú pridanú hodnotu pre posúdenie zhody výrobku. Notifikované orgány však môžu ponúkať akýkoľvek druh služieb posudzovania zhody a označovania v prípade výrobkov určených pre trhy tretích krajín mimo Európskej únie, napríklad v súvislosti so vzájomným uznávaním dohôd ⁽²³³⁾. Tieto činnosti musia byť zreteľne oddelené od činností subjektu ako notifikovaného orgánu. Notifikované orgány musia takisto zabezpečiť, aby ich činnosť mimo rozsahu pôsobnosti technických harmonizačných právnych predpisov neohrozila ani neznižovala dôveru v ich spôsobilosť, objektivitu, nestrannosť a pracovnú bezúhonnosť ako notifikovaných orgánov. Notifikované orgány nemôžu na vykonávanie týchto činností používať svoj názov a číslo notifikovaného orgánu.

Notifikovaným orgánom nesmie byť výrobca, splnomocnený zástupca, dodávateľ alebo ich obchodný konkurent ani akejkolvek z týchto strán nesmie ponúkať alebo poskytovať (alebo nechať ponúkať alebo poskytovať) poradenstvo alebo odporúčania v oblasti návrhu, konštrukcie, predaja alebo údržby daných výrobkov. Tým však nie je vylúčená možnosť výmeny technických informácií a usmernení medzi výrobcom, splnomocneným zástupcom, dodávateľmi a notifikovaným orgánom.

Na zaistenie nestrannosti a predchádzanie konfliktu záujmov je dôležité jasne rozlišovať medzi posudzovaním zhody vykonávaným notifikovanými orgánmi pred uvedením výrobkov na trh a dohľadom nad trhom. Okrem toho orgány vykonávajúce dohľad nad trhom musia vykonávať svoje povinnosti nezávisle, nestranne a nezaujato. Preto sa pre orgány dohľadu nad trhom považuje za nevhodné, aby boli určené ako notifikované orgány, a treba zaviesť potrebné záruky na zaručenie nestrannosti a na to, aby nedochádzalo ku konfliktu záujmov, ak je jeden subjekt poverený obidvomi úlohami ⁽²³⁴⁾ ⁽²³⁵⁾. Notifikované orgány musia mať zdokumentované postupy na identifikáciu, preskúmanie a riešenie všetkých prípadov podozrenia alebo potvrdenia konfliktu záujmov. Notifikovaný orgán takisto musí vyžadovať od zamestnancov konajúcich v jeho mene, aby oznámili akýkoľvek možný konflikt záujmov.

Notifikované orgány musia mať k dispozícii potrebných zamestnancov, ktorí majú dostatočné znalosti a skúsenosti týkajúce sa príslušných výrobkov a postupu posudzovania zhody a ktorí majú zodpovedajúcu odbornú prípravu. Znalosti a skúsenosti by sa mali týkať najmä požiadaviek príslušných predpisov a politik presadzovania, európskych a medzinárodných normalizačných činností, zodpovedajúcich technológií, výrobných metód a postupov overovania a bežných podmienok používania daného výrobku. Notifikovaný orgán musí byť schopný riadiť, kontrolovať a byť zodpovedný za výkon všetkých svojich zdrojov a udržiavať podrobné záznamy týkajúce sa vhodnosti všetkých

⁽²³¹⁾ Viac informácií o čísle notifikovaného orgánu v systéme NANDO sa nachádza v bode 5.3.3.

⁽²³²⁾ Článok R27 ods. 4 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

⁽²³³⁾ Informácie o dohodách o vzájomnom uznávaní sú uvedené v oddiele 9.2.

⁽²³⁴⁾ Informácie o dohľade nad trhom sú uvedené v kapitole 7.

⁽²³⁵⁾ Napriek tomu je bežnou praxou v niektorých odvetviach (napr. výbušnín a pyrotechnických predmetov), že sa orgány dohľadu nad trhom spoliehajú na skúšky notifikovaných orgánov za predpokladu, že nedochádza ku konfliktu záujmov.

pracovníkov, ktorých využíva v konkrétnych oblastiach, či už ide o zamestnancov, zmluvne zamestnaných pracovníkov alebo pracovníkov poskytovaných externým subjektom. Notifikovaný orgán musí mať takisto prístup k primeranému vybaveniu a byť schopný vykonať skúšky alebo opakované skúšky v EÚ. V opačnom prípade nebude možné, aby notifikujúci orgán overil jeho spôsobilosť.

Notifikované orgány musia zabezpečiť dôvernosť všetkých informácií získaných počas posudzovania zhody. Musí primeranými opatreniami zabezpečiť, aby výsledky alebo iné informácie neboli prístupné žiadnej inej osobe okrem príslušného orgánu ani výrobcovi alebo splnomocnenému zástupcovi.

Notifikované orgány musia mať zodpovedajúce poistenie na pokrytie svojich činností posudzovania zhody. Rozsah a celková finančná hodnota poistenia zodpovednosti musí zodpovedať úrovni rizika spojeného s činnosťami notifikovaného orgánu. Celkovú zodpovednosť za zhodu výrobku so všetkými požiadavkami príslušných právnych predpisov však naďalej nesie predovšetkým výrobca, aj keď niektoré fázy posudzovania zhody sa vykonávajú v rámci zodpovednosti notifikovaného orgánu.

Notifikované orgány sú povinné zúčastňovať sa na koordinačných činnostiach ⁽²³⁶⁾. Takisto sa musia priamo zúčastňovať alebo byť zastúpené v procese európskej normalizácie alebo inak zabezpečiť, aby boli oboznámené so stavom príslušných noriem ⁽²³⁷⁾.

5.2.3. SPÔSOBILOSŤ NOTIFIKOVANÝCH ORGÁNOV

Primárnou úlohou notifikovaného orgánu je poskytovať služby posudzovania zhody na základe podmienok stanovených v príslušných harmonizačných právnych predpisoch Únie. Ide o službu pre výrobcov v oblasti verejného záujmu.

Notifikované orgány sú určené na posudzovanie zhody so základnými požiadavkami a zabezpečenie jednotného technického uplatňovania týchto požiadaviek v súlade s príslušnými postupmi v platných harmonizačných právnych predpisoch Únie. Notifikované orgány musia mať primerané vybavenie a technických pracovníkov umožňujúcich vykonávať technické a administratívne úlohy súvisiace s posudzovaním zhody. Musia uplatňovať aj príslušné postupy kontroly kvality v súvislosti s poskytovanými službami. Výrobcovia si môžu vybrať akýkoľvek notifikovaný orgán, ktorý bol poverený vykonávaním predmetného postupu posudzovania zhody v súlade s platnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie.

Notifikovaný orgán, ktorý chce ponúkať služby v súlade s viacerými postupmi posudzovania zhody, musí spĺňať príslušné požiadavky pre dané úlohy, a to musí byť posúdené na základe jednotlivých požiadaviek pre každý postup. Vzhľadom na pomerne širokú a rôznorodú rozsah mnohých technických harmonizačných právnych predpisov nemusí mať notifikovaný orgán kvalifikáciu na všetky výrobky patriace do pôsobnosti predmetného právneho predpisu, ale môže byť notifikovaný iba v súvislosti s presne vymedzenými druhmi výrobkov.

Notifikované orgány musia mať príslušné štruktúry a postupy zabezpečujúce, že posudzovanie zhody a vydávanie osvedčení podlieha postupu preskúmania. Príslušné postupy sa musia predovšetkým vzťahovať na povinnosti a zodpovednosti súvisiace s pozastavením a zrušením osvedčenia, na žiadosti adresované výrobcovi, aby prijal nápravné opatrenia, a na podávanie správ príslušnému orgánu.

Okrem plnenia určitých povinností v oblasti verejného záujmu sa musia notifikované orgány považovať za subjekty poskytujúce služby odvetviu. Preto by mali výrobcovi a poverenému zástupcovi poskytovať príslušné informácie súvisiace s právnymi predpismi, uplatňovať postup posudzovania zhody bez neprimeranej záťaže pre hospodárske subjekty a nenavrhovať dodatočné osvedčovanie alebo označenie, ktoré nepredstavuje pre posúdenie zhody výrobku pridanú hodnotu. Tieto činnosti musia byť zreteľne oddelené od činností subjektu ako notifikovaného orgánu. Notifikované orgány nemôžu na vykonávanie týchto činností používať svoj názov a číslo notifikovaného orgánu.

S cieľom predchádzať zbytočnej záťaži pre hospodárske subjekty a pomôcť pri zabezpečovaní ochrany dôverných údajov alebo práv duševného vlastníctva sa musí technická dokumentácia poskytovaná notifikovaným orgánom obmedziť iba na to, čo je potrebné výlučne na účely posudzovania zhody s právnymi predpismi.

⁽²³⁶⁾ Informácie o koordinácii medzi notifikovanými orgánmi sú uvedené v oddiele 4.2.5.

⁽²³⁷⁾ Článok R17 ods. 11 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

5.2.4. KOORDINÁCIA MEDZI NOTIFIKOVANÝMI ORGÁNMI

Keďže notifikované orgány plnia úlohy, ktorými ich poverili orgány verejnej moci, sú povinné zúčastňovať sa na koordinačných činnostiach organizovaných Komisiou. Komisia spolu s členskými štátmi zabezpečuje koordináciu medzi notifikovanými orgánmi.

Pre každý harmonizačný právny predpis Únie alebo niekoľko súvisiacich predpisov sa ustanoví koordinačná skupina notifikovaných orgánov, ktorej činnosť sa bude obmedzovať na technické problémy týkajúce sa posudzovania zhody, aby sa zabezpečilo jednotné uplatňovanie technických ustanovení platných právnych predpisov. Na tento účel by skupina mala mať možnosť určiť si pracovné pravidlá a zloženie. Každá skupina notifikovaných orgánov má technický sekretariát a predsedu.

Skupiny notifikovaných orgánov sú zvyčajne zložené zo zástupcov notifikovaných orgánov. Na zvýšenie pracovnej efektívnosti môžu skupiny vytvoriť podskupiny s obmedzeným počtom účastníkov na prerokovanie konkrétnych technických otázok. V týchto skupinách je zastúpená aj Komisia. Vládni odborníci a zástupcovia orgánov priamo zodpovedných za účinné uplatňovanie harmonizačných právnych predpisov Únie môžu mať v skupinách účasť ako pozorovatelia. Európske normalizačné organizácie (CEN, CENELEC a ETSI) sú v skupinách zastúpené, ak sa vyskytnú otázky súvisiace s normami. Skupiny môžu na svoje zasadnutia pozvať aj príslušné európske federácie a iné zainteresované strany. Ak sa skupiny notifikovaných orgánov musia zaoberať témami dôvernej povahy, je účasť na zasadnutiach podľa potreby obmedzená.

Ak určitý notifikovaný orgán odmietne spolupracovať, jeho notifikácia môže byť zrušená. Notifikované orgány však nie sú povinné zúčastňovať sa na stretnutiach na európskej úrovni, ak sa budú o administratívnych rozhodnutiach a dokumentoch vypracovaných ich skupinou informovať a uplatňovať ich. Príslušné pracovné dokumenty, správy zo stretnutí, odporúčania a usmernenia vypracované odvetvovými a medziodvetvovými skupinami notifikovaných orgánov alebo ich podskupinami sa musia poskytnúť všetkým notifikovaným orgánom, ktoré tieto skupiny tvoria, bez ohľadu na to, či sa na stretnutiach zúčastnili, alebo nie. Výmena informácií a komunikácia sa môže zlepšiť použitím platformy, ako je CIRCABC, ktorú prevádzkuje Komisia.

Podporujú sa aj vnútroštátne koordinačné skupiny a v prípadoch ich vytvorenia môžu byť požiadané, aby sa na ich činnostiach podieľali notifikované orgány z príslušného členského štátu.

5.2.5. SUBDODÁVATELIA NOTIFIKOVANÝCH ORGÁNOV

- *Notifikovaný orgán môže časť svojej práce zadať inému subjektu, buď subdodávateľovi, alebo dcérskej spoločnosti, na základe preukázanej a pravidelne monitorovanej spôsobilosti.*
- *Subdodávky musia byť založené na zmluve zabezpečujúcej transparentnosť a dôveru v činnosti notifikovaného orgánu.*

Notifikovaný orgán môže zadať iba úlohu, na ktorej výkon je sám spôsobilý. Nesmie dôjsť k situácii, že notifikovaný orgán zadá časť práce subdodávateľovi, lebo sám nemá potrebnú spôsobilosť a znalosti.

Subjekty konajúce ako subdodávatelia pre notifikované orgány nemusia byť ako také notifikované. Notifikovaný orgán však musí informovať príslušný členský štát o svojom zámere zadať určité úlohy subdodávateľovi. Členský štát môže následne rozhodnúť, že ako notifikujúci orgán nemôže prevziať celkovú zodpovednosť za takto vykonané úlohy, a zrušiť alebo obmedziť rozsah notifikácie. Notifikovaný orgán musí viesť evidenciu všetkých svojich činností zadaných formou subdodávky a systematicky ju aktualizovať.

Subdodávateľ notifikovaného orgánu musí byť technicky spôsobilý a preukázať nezávislosť a objektivitu podľa rovnakých kritérií a za rovnakých podmienok ako notifikovaný orgán. Členský štát, ktorý notifikoval orgán zadávajúci časť svojej práce subdodávateľovi, musí byť schopný zabezpečiť účinné monitorovanie spôsobilosti subdodávateľa notifikovaného orgánu. Jednotliví externí audítori alebo špecialisti musia spĺňať podmienky vzťahujúce sa na subdodávateľa.

Notifikovaný orgán musí zabezpečiť, aby jeho subdodávatelia mali potrebnú spôsobilosť a túto spôsobilosť si udržiavali, napríklad vykonávaním pravidelných hodnotení a pravidelným informovaním sa o podrobnostiach týkajúcich sa plnenia ich úloh. Notifikovaný orgán musí byť takisto schopný preukázať, že jeho subdodávatelia spĺňajú požiadavky stanovené v príslušných harmonizačných právnych predpisoch Únie.

Informácie o subdodávateľských činnostiach a spôsobilosti subdodávateľov a/alebo dcérskych spoločností musia byť stále k dispozícii, aby mohol notifikujúci orgán prijať všetky potrebné opatrenia a na požiadanie ich bezodkladne poskytnúť Komisii a ostatným členským štátom. Súlad s normami radu EN ISO/IEC 17000 predpokladá zhodu subdodávateľa s väčšinou požiadaviek, takisto ako v prípade samotného notifikovaného orgánu. Ak sa na posúdenie spôsobilosti notifikovaných orgánov nepoužije akreditácia, notifikujúci orgán vykonáva kontroly subdodávateľov na mieste v rovnakom rozsahu, v akom by sa uskutočnili v rámci akreditácie.

Ďalšou podmienkou pre subdodávky je, aby bolo možné postup posudzovania zhody rozdeliť na technické činnosti a činnosti samotného posudzovania a aby sa na vykonanie technických operácií použila dostatočne presná metodika. Notifikovaný orgán môže zadať prísne obmedzené technické úlohy (napríklad skúšky a testy), pokiaľ ich možno vymedziť ako podstatnú a koherentnú súčasť technickej činnosti. Subdodávateľ notifikovaného orgánu však musí vykonať podstatné a koherentné časti týchto technických činností. Pracovníci notifikovaného orgánu musia mať technickú kvalifikáciu, aby mohli posúdiť výsledky skúšok subdodávateľov. Notifikované orgány nesmú obmedzovať svoju činnosť na čisto administratívne funkcie.

Notifikované orgány môžu napríklad subdodávateľovi zadať vykonanie skúšok, pričom budú ďalej posudzovať ich výsledky a predovšetkým overovať protokol o skúške s cieľom vyhodnotiť, či sú splnené požiadavky harmonizačných právnych predpisov Únie. Zadávanie je možné v oblasti osvedčovania systémov kvality za predpokladu, že notifikovaný orgán vykonáva hodnotenie výsledkov auditu. Notifikovaný orgán nemôže za žiadnych okolností zadať všetky svoje činnosti subdodávateľovi, lebo notifikácia by v tom prípade nemala zmysel.

Subdodávateľsky zadané práce sa musia vykonávať v súlade s vopred stanovenými technickými špecifikáciami, ktoré určujú podrobný postup založený na objektívnych kritériách s cieľom zaručiť úplnú transparentnosť. Ak sa subdodávateľ notifikovaného orgánu podieľa na posudzovaní zhody s normami, musia sa tieto normy použiť v prípade, že sa v nich stanovujú postupy. Ak sa tento subdodávateľ podieľa na posudzovaní zhody so základnými požiadavkami, musí sa použiť postup, ktorým sa riadi samotný notifikovaný orgán, alebo postup, ktorý notifikovaný orgán považuje za rovnocenný.

Notifikovaný orgán musí so svojimi subdodávateľmi vo všetkých prípadoch uzavrieť záväznú dohodu, aby sa zabezpečilo splnenie jeho všeobecných povinností⁽²³⁸⁾. Notifikované orgány musia uchovávať k dispozícii pre notifikujúci orgán príslušnú dokumentáciu týkajúcu sa posúdenia kvalifikácie subdodávateľa alebo dcérskej spoločnosti a práce, ktorú vykonali podľa príslušných harmonizačných právnych predpisov Únie⁽²³⁹⁾.

Notifikovaný orgán zadávajúci subdodávky je naďalej zodpovedný za všetky činnosti, na ktoré sa vzťahuje notifikácia. Zadávanie subdodávok neznamená delegovanie právomocí alebo povinností. Osvedčenia a ďalšie potvrdenia zhody sa vždy vydávajú v mene a v rámci zodpovednosti notifikovaného orgánu. Preto musí byť notifikovaný orgán zadávajúci subdodávky spôsobilý preskúmať prácu subdodávateľa s ohľadom na všetky prvky a musí prijať konečné rozhodnutie.

Podmienky zadávania subdodávok sa vzťahujú na všetkých subdodávateľov so sídlom v Európskej únii alebo mimo nej. Notifikovaný orgán naďalej plne zodpovedá za prácu, ktorú preňho vykonáva subdodávateľ.

Notifikovaný orgán musí mať vhodné vybavenie a zamestnancov, aby mohol overiť výsledky skúšok, inšpekcií alebo akýchkoľvek iných úloh vykonávaných subdodávateľom. Ak je navyše zvoleným spôsobom notifikácie akreditácia, musí zahŕňať dcérske spoločnosti notifikovaných orgánov, na ktoré sa obrátia. Akreditačné orgány to musia vziať do úvahy riadnym uplatnením existujúcich medzinárodných usmernení týkajúcich sa cezhraničnej akreditácie alebo vymedzením uvedenej skutočnosti v akreditačných dokumentoch. Ak notifikácia nie je založená na akreditácii, potom musí byť

⁽²³⁸⁾ Informácie o úlohe a zodpovednostiach notifikovaných orgánov sú uvedené v oddiele 5.2.2.

⁽²³⁹⁾ Článok R20 ods. 4 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

v záujme zabezpečenia riadneho a konzistentného dohľadu nad dcérskymi spoločnosťami a subdodávateľmi obsah informácií, ktoré sa majú poskytnúť notifikujúcemu orgánu, bližšie určený jeho zosúladením s príslušnou akreditačnou praxou.

Výrobca môže poskytnúť protokoly o skúškach alebo iné prvky technickej dokumentácie. Notifikovaný orgán môže zohľadniť tieto protokoly, ak preberá plnú zodpovednosť za výsledky. Notifikovaný orgán môže akceptovať výsledky skúšok vykonaných výrobcom v rámci posudzovania zhody za predpokladu, že toto zohľadnenie zdôvodní.

5.2.6. AKREDITOVANÉ VNÚTROPODNIKOVÉ ORGÁNY ⁽²⁴⁰⁾

Akreditovaný vnútro podnikový orgán sa môže použiť na vykonávanie činností posudzovania zhody pre podnik, ktorého je súčasťou, na vykonávanie postupov posudzovania zhody, moduly A1, A2, C1 alebo C2, iba v prípadoch, keď sa to stanovuje v odvetvových harmonizačných právnych predpisoch Únie. Takýto orgán musí tvoriť samostatnú oddelenú časť podniku a nesmie sa podieľať na návrhu, výrobe, dodávke, inštalácii, používaní ani údržbe výrobkov, ktoré posudzuje.

Akreditovaný vnútro podnikový orgán musí spĺňať niekoľko požiadaviek. Musí byť akreditovaný v súlade s nariadením (ES) č. 765/2008 ⁽²⁴¹⁾. Orgán a jeho zamestnanci musia byť organizačne samostatnou jednotkou a používať také metódy podávania správ, ktorými sa zabezpečí ich nestrannosť, a tieto skutočnosti preukáže príslušnému vnútroštátnemu akreditačnému orgánu. Orgán ani jeho zamestnanci nesmú byť zodpovední za návrh, výrobu, dodávku, inštaláciu, prevádzku alebo údržbu výrobkov, ktoré posudzujú, a nesmú sa podieľať na žiadnych činnostiach, ktoré by mohli ovplyvniť nezávislosť ich úsudku alebo bezúhonnosť vo vzťahu k činnostiam posudzovania. Akreditovaný vnútro podnikový orgán môže dodávať služby iba podniku, ktorého je súčasťou.

Akreditovaný vnútro podnikový orgán sa nemôže notifikovať členským štátom ani Komisii, ale informácie o jeho akreditácii musí poskytnúť notifikujúcemu orgánu na jeho žiadosť podnik, ktorého súčasťou je tento orgán, alebo vnútroštátny akreditačný orgán.

5.3. NOTIFIKÁCIA

5.3.1. NOTIFIKUJÚCE ORGÁNY

Notifikujúci orgán je štátny alebo verejný orgán, ktorý má za úlohu určovať a notifikovať orgány posudzovania zhody na základe harmonizačných právnych predpisov Únie.

Notifikujúci orgán je štátny alebo verejný orgán, ktorý má za úlohu určovať a notifikovať orgány posudzovania zhody na základe harmonizačných právnych predpisov Únie. Najčastejšie je za vykonávanie a správu harmonizačných predpisov Únie, v súlade s ktorými je orgán notifikovaný, zodpovedný vnútroštátny správny orgán. Každý členský štát musí určiť notifikujúci orgán, ktorý bude zodpovedný za posudzovanie, notifikáciu a monitorovanie orgánov posudzovania zhody. Notifikujúci orgán preberá plnú zodpovednosť za spôsobilosť orgánov, ktoré notifikuje.

Každý členský štát musí zriadiť svoje notifikujúce orgány tak, aby nedošlo ku konfliktu záujmov s orgánmi posudzovania zhody. Musia mať takú organizačnú štruktúru a fungovať takým spôsobom, aby zabezpečili objektivitu a nestrannosť svojich činností. Každé rozhodnutie týkajúce sa notifikácie orgánu posudzovania zhody musia prijať spôsobilé osoby iné ako osoby vykonávajúce posúdenie.

Ďalšou požiadavkou na notifikujúci orgán je, že nesmie ponúkať ani poskytovať žiadne činnosti, ktoré vykonávajú orgány posudzovania zhody, ani poradenské služby na komerčnom či konkurenčnom základe. Musí zabezpečiť dôvernosť informácií, ktoré získa, a mať k dispozícii dostatočný počet kvalifikovaných zamestnancov na riadne plnenie svojich úloh.

⁽²⁴⁰⁾ Upozorňujeme, že len obmedzený počet harmonizačných právnych predpisov Únie povoľuje akreditované vnútro podnikové orgány.

⁽²⁴¹⁾ Podrobnosti o harmonizovaných normách, podľa ktorých musia byť vnútro podnikové orgány akreditované v závislosti od príslušného modulu, sú uvedené v prílohe VI.

Členské štáty musia informovať Komisiu o svojich postupoch posudzovania, notifikácie orgánov posudzovania zhody a monitorovania notifikovaných orgánov. Komisia tieto informácie sprístupňuje na svojej webovej stránke.

5.3.2. POSTUP NOTIFIKOVANIA

- Notifikácia je úkon notifikujúceho orgánu, ktorým sa informuje Komisia a ostatné členské štáty, že bol určený orgán posudzovania zhody na vykonávanie posudzovania zhody v súlade s harmonizačným aktom Únie a spĺňa požiadavky vzťahujúce sa na notifikované orgány stanovené v danom harmonizačnom akte Únie.
- Členské štáty preberajú konečnú zodpovednosť voči ostatným členským štátom a inštitúciám EÚ za spôsobilosť svojich notifikovaných orgánov s ohľadom na.
- Akreditácia je uprednostňovaným spôsobom posúdenia odbornej spôsobilosti notifikovaných orgánov.
- Notifikujúci orgán rozošle notifikáciu notifikovaného orgánu Komisii a ostatným členským štátom prostredníctvom systému NANDO – elektronického nástroja notifikácie vyvinutého a riadeného Komisiou, v ktorom sa nachádza zoznam všetkých notifikovaných orgánov.

5.3.2.1. Zásady notifikácie

Štatút notifikovaného orgánu je dostupný orgánom posudzovania zhody so sídlom v Európskej únii. Za notifikáciu notifikovaných orgánov sú zodpovedné členské štáty, výber notifikovaných orgánov a zodpovednosť za ne je vecou vnútroštátnych orgánov. Môžu vybrať orgány, ktoré budú notifikované, spomedzi subjektov zriadených na území daného členského štátu, ktoré spĺňajú požiadavky právnych predpisov a majú spôsobilosť potrebnú na notifikáciu. Notifikácia je úkon notifikujúceho orgánu, ktorým sa informuje Komisia a ostatné členské štáty, že bol určený orgán na vykonávanie posudzovania zhody v súlade s harmonizačným predpisom Únie a spĺňa požiadavky vzťahujúce sa na notifikované orgány stanovené v danom harmonizačnom predpise Únie.

Aj keď sa určenie považuje za úkon určujúceho orgánu – čo môže byť rovnaký subjekt ako notifikujúci orgán – „určený orgán“ sa môže stať „notifikovaným orgánom“ iba na základe úkonu notifikácie Komisii a ostatným členským štátom.

Keďže notifikácia patrí do právomoci členských štátov, nie sú povinné notifikovať všetky subjekty, ktoré preukázali technickú spôsobilosť. Členské štáty rovnako nie sú povinné notifikovať subjekty vo vzťahu ku každému postupu, ktorý sa má uplatniť podľa konkrétneho harmonizačného predpisu Únie.

Členské štáty majú možnosť notifikovať subjekt kedykoľvek po prijatí harmonizačného predpisu Únie. Mali by však zvážiť všetky možné kroky notifikácie predtým, než sa harmonizačný predpis Únie začne uplatňovať⁽²⁴²⁾. Takto sa môže účinne využiť prechodné obdobie stanovené v harmonizačnom predpise Únie, notifikované orgány môžu vyvíjať činnosť a je možné udeľovať osvedčenia od prvého dňa uplatňovania harmonizačného predpisu Únie. Ak sa na základe nových právnych predpisov vyžaduje opätovná notifikácia notifikovaných orgánov hneď po tom, ako príslušný členský štát transponoval potrebné ustanovenia do vnútroštátneho práva a vymenoval notifikujúci orgán pre určitý harmonizačný akt Únie, tento notifikujúci orgán môže vydať notifikáciu. Notifikovaný orgán teda môže dostať notifikáciu na základe pôvodných aj nových právnych predpisov počas prechodného obdobia, avšak notifikácia podľa pôvodných právnych predpisov sa automaticky skončí v deň uplatňovania tohto nového právneho predpisu, ak osobitný predpis neustanovuje inak. Je však potrebné zdôrazniť, že v takýchto prípadoch notifikované orgány v rámci ich prípravných prác nie sú oprávnené vydávať osvedčenia pred začiatkom uplatňovania harmonizačného právneho predpisu Únie, pokiaľ sa v odvetvových právnych predpisoch nestanovuje inak.

⁽²⁴²⁾ Harmonizačné právne predpisy Únie v súlade s rozhodnutím č. 768/2008/ES obsahujú pozmenené ustanovenia o notifikovaných subjektoch. V súvislosti s notifikujúcimi orgánmi na účely takýchto právnych predpisov je potrebné, aby boli aspoň relevantné ustanovenia týkajúce sa notifikovaných orgánov (ktoré zahŕňajú najmä požiadavky a povinnosti týchto orgánov) transponované do vnútroštátnych právnych predpisov. Navyše postupy notifikácie sa musia oznámiť Komisii a ostatným členským štátom a členské štáty vymenujú notifikujúci orgán pre tieto konkrétne harmonizačné právne predpisy Únie.

5.3.2.2. Posudzovanie orgánov posudzovania zhody

Posudzovaním orgánu posudzovania zhody, ktorý žiada o notifikáciu, sa zisťuje, či je subjekt odborne spôsobilý, či je schopný vykonávať príslušné postupy posudzovania zhody a či vie preukázať potrebnú mieru nezávislosti, nestrannosti a bezúhonnosti.

Členské štáty preberajú konečnú zodpovednosť voči ostatným členským štátom a inštitúciám EÚ za spôsobilosť svojich notifikovaných orgánov. Preto musia overiť spôsobilosť subjektov žiadajúcich o notifikáciu, a to na základe kritérií stanovených v platných harmonizačných právnych predpisoch Únie a príslušných základných požiadaviek a postupov/postupov posudzovania zhody. Kritériá spôsobilosti stanovené v harmonizačných predpisoch Únie sa vo všeobecnosti vzťahujú na:

- dostupnosť zamestnancov a vybavenia,
- nezávislosť a nestrannosť vo vzťahu k subjektom, ktorých sa výrobok priamo alebo nepriamo týka (napr. projektant, výrobca, splnomocnený zástupca výrobcu, dodávateľ, zostavovateľ, inštalatér, používateľ),
- odbornú spôsobilosť zamestnancov, ktorá je relevantná pre dané výrobky a postupy posudzovania zhody,
- dodržiavanie služobného tajomstva a bezúhonnosti a
- uzavretie poistenia zodpovednosti za škodu, ak túto zodpovednosť nerieši štát v rámci vnútroštátnych právnych predpisov.

Po notifikácii musia notifikujúce orgány alebo akreditačné orgány vykonávať pravidelné monitorovanie na posúdenie kontinuity spôsobilosti notifikovaných orgánov.

5.3.2.3. Akreditácia na základe nariadenia (ES) č. 765/2008

Akreditácia vykonávaná v súlade s normami radu EN ISO/IEC 17000 akreditačnými orgánmi uznanými na vnútroštátnej úrovni, ktoré sú členmi Európskej spolupráce pre akreditáciu (EA), je odborné posúdenie spôsobilosti orgánu posudzovania zhody žiadajúceho o notifikáciu. Hoci sa nevyžaduje ako podmienka, zostáva dôležitým a uprednostňovaným nástrojom na hodnotenie spôsobilosti a bezúhonnosti subjektov, ktoré majú byť notifikované. Preto by vnútroštátne notifikujúce orgány mali akreditáciu považovať za najviac uprednostňovaný odborný základ na posudzovanie orgánov posudzovania zhody, aby sa znížili rozdiely v kritériách použitých pre notifikáciu.

Akreditácia poskytuje spoľahlivé vyhlásenie o spôsobilosti, profesijnej bezúhonnosti a nestrannosti subjektov, ktoré majú byť notifikované Komisiu a ostatným členským štátom. Zahŕňa aj pravidelné monitorovanie a dohľad nad akreditovanými subjektmi. Ak vnútroštátny akreditačný orgán zistí, že orgán posudzovania zhody, ktorému vydal osvedčenie o akreditácii, už nie je spôsobilý alebo si neplní svoje povinnosti, osvedčenie o akreditácii môže byť zrušené. V tomto prípade je potrebné notifikáciu zrušiť a subjektu nie je ďalej umožnené vykonávať činnosti posudzovania zhody v súlade s príslušnými právnymi predpismi.

Uprednostňovanie akreditácie je založené na procese vzájomného hodnotenia, ktorý zabezpečí, aby akreditačný orgán náležite dohliadal na orgány posudzovania zhody, ktoré akredituje. Môžu však nastať prípady, keď vnútroštátny akreditačný orgán nezískal úspešné vzájomné hodnotenie, ale napriek tomu mohol posudzovať notifikované orgány⁽²⁴³⁾. Ak vnútroštátny akreditačný orgán nezískal vzájomné hodnotenie na konkrétnu akreditačnú činnosť, ale naďalej posudzuje spôsobilosť orgánu posudzovania zhody na túto činnosť, notifikácia tohto orgánu na posudzovanie zhody by sa nemala považovať za akreditovanú na účely harmonizačných právnych predpisov EÚ.

Ak vnútroštátny akreditačný orgán bol úspešný v predchádzajúcom vzájomnom hodnotení na danú činnosť, ale v následnom vzájomnom hodnotení bola jeho činnosť pozastavená, nové notifikácie orgánov posudzovania zhody posúdených týmto vnútroštátnym akreditačným orgánom sa takisto majú považovať za neakreditované. V zásade platí, že osvedčenia o akreditácii vydané až do okamihu pozastavenia vzájomného hodnotenia vnútroštátneho akreditačného orgánu by vnútroštátne orgány mali aj naďalej uznávať.

⁽²⁴³⁾ Článok 7 tohto nariadenia to označuje za situáciu, keď orgán posudzovania zhody môže požiadať o akreditáciu mimo svojho členského štátu sídla.

Ak dôvody na pozastavenie vnútroštátneho akreditačného orgánu vyvolajú vážne pochybnosti o spôsobilosti notifikovaných orgánov, príslušný notifikujúci orgán by mal informovať Komisiu a ostatné členské štáty o tom, ako chce zabezpečiť právomoci notifikovaných orgánov, a o akýchkoľvek prijatých nápravných opatreniach vrátane zrušenia notifikácie.

Hoci sa akreditácia uprednostňuje ako nástroj na overenie spôsobilosti orgánov posudzovania zhody, hodnotenie môžu vykonávať samotné členské štáty. Po nadobudnutí účinnosti nariadenia (ES) č. 765/2008 1. januára 2010 sa musia v takýchto prípadoch Komisii a ostatným členským štátom poskytnúť doklady o tom, že hodnotený subjekt spĺňa všetky platné regulačné požiadavky. Okrem toho musí notifikovaný orgán podliehať pravidelnému dohľadu podobne ako v prípade postupov stanovených akreditačnými organizáciami.

5.3.2.4. Článok 5 ods. 2 nariadenia (ES) č. 765/2008

V článku 5 ods. 2 nariadenia (ES) č. 765/2008 sa stanovuje, že ak členský štát nevychádza pri notifikácii z akreditácie, „poskytne Komisii a ostatným členským štátom všetky dokumenty potrebné na overenie odbornej spôsobilosti orgánov pre posudzovanie zhody, ktoré vyberie na vykonávanie predmetných harmonizačných právnych predpisov Spoločenstva.“⁽²⁴⁴⁾

V záujme zabezpečenia potrebnej dôvery v nestrannosť a odbornú spôsobilosť orgánov posudzovania zhody a v správy a osvedčenia, ktoré vydávajú, by vnútroštátne orgány mali pri vykonávaní posudzovania bez akreditácie poskytnúť podrobné a komplexné informácie uvádzajúce spôsob, ktorým bol subjekt žiadajúci o notifikáciu posúdený ako spôsobilý na plnenie úloh, pre ktoré je notifikovaný, a preukazujúce, že spĺňa platné kritériá týkajúce sa notifikovaných orgánov. Tieto informácie spojené s danou notifikáciou sú k dispozícii Komisii a ostatným členským štátom prostredníctvom elektronického nástroja notifikácie NANDO.

Postup hodnotenia by mal byť založený najmenej na týchto prvkoch:

- podanie oficiálnej žiadosti,
- posúdenie podľa platných požiadaviek,
- vypracovanie správy o posúdení,
- jasný rozhodovací proces,
- existencia systematického dohľadu a s ním spojeného sankčného mechanizmu na zabezpečenie pravidelného dohľadu vrátane
- návštev na mieste, ktorých cieľom je overiť, ako notifikovaný orgán priebežne plní požiadavky,
- preukázanie odbornej spôsobilosti samotného vnútroštátneho orgánu potrebnej na posudzovanie orgánov posudzovania zhody na účely notifikácie v súlade s technickými harmonizačnými právnymi predpismi. Toto preukázanie musí poskytovať rovnakú záruku ako systém vzájomného hodnotenia Európskej spolupráce pre akreditáciu⁽²⁴⁵⁾,
- subjekty žiadajúce o notifikáciu je potrebné informovať o všeobecných podmienkach, právach a povinnostiach, ako aj o požiadavkách v súvislosti s posúdením vykonaným na účely notifikácie.

Súčasťou samotného posúdenia by malo byť:

- preskúmanie dokumentov potvrdzujúcich úplnosť a primeranosť z vecného hľadiska v súvislosti so zhodou s platnými požiadavkami,
- audit na mieste zameraný na preverenie odborných a procesných aspektov – napr. dostupné a primerané zariadenia a vybavenie, odborná spôsobilosť pracovníkov, existencia primeraného systému riadenia – a na preverenie ďalších aspektov preukazujúcich náležité zaistenie zhody s požiadavkami. Posúdenie musí zahŕňať dosvedčenie odborných činností.

⁽²⁴⁴⁾ Podobné ustanovenie bolo zahrnuté do väčšiny smerníc, ktoré sú v súlade s rozhodnutím č. 768/2008/ES.

⁽²⁴⁵⁾ Informácie o úlohe EA sú uvedené v bode 6.5.2 a 6.5.4.

Pri výbere iného postupu posudzovania ako úradná akreditácia musia notifikujúce orgány uviesť dôvody, prečo na podporu postupu notifikácie nebola zvolená akreditácia. Notifikujúce orgány okrem toho nesmú zadať posúdenie neakreditovaných orgánov posudzovania zhody žiadajúcich o notifikáciu vnútroštátnemu akreditačnému orgánu bez vykonania celého akreditačného postupu vrátane vydania osvedčenia o akreditácii.

Ak sa nepoužije akreditácia, notifikujúce orgány musia vykonávať pravidelné kontroly na zaistenie kontinuity spôsobilosti notifikovaného orgánu, a to rovnako ako vnútroštátne akreditačné orgány.

5.3.2.5. Jednotlivé kroky pri notifikácii notifikovaného orgánu

Orgán posudzovania zhody predloží na získanie notifikácie žiadosť o notifikáciu notifikujúcemu orgánu členského štátu, v ktorom má sídlo. Súčasťou žiadosti by mal byť opis činností posudzovania zhody, postupov alebo modulov posudzovania zhody a výrobku alebo výrobkov, v súvislosti s ktorými orgán tvrdí, že je odborne spôsobilý, a osvedčenie o akreditácii, ak existuje, vydané vnútroštátnym akreditačným orgánom, ktoré potvrdzuje, že orgán posudzovania zhody spĺňa požiadavky stanovené v príslušných harmonizačných právnych predpisoch.

Ak príslušný orgán nemôže poskytnúť osvedčenie o akreditácii, musí notifikujúcemu orgánu poskytnúť všetku dokumentáciu potrebnú na overenie, uznanie a pravidelné monitorovanie jeho súladu s požiadavkami stanovenými v príslušných harmonizačných právnych predpisoch. Po overení poskytne členský štát Komisii a ostatným členským štátom údaje o dotknutom subjekte.

Notifikujúci orgán rozošle notifikáciu notifikovaného orgánu Komisii a ostatným členským štátom prostredníctvom systému NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations), elektronického nástroja notifikácie vyvinutého a spravovaného Komisiou. Mala by obsahovať všetky údaje o subjekte, o jeho činnostiach posudzovania zhody, postupoch alebo moduloch posudzovania zhody, príslušnom výrobku, resp. príslušných výrobkoch a príslušných potvrdeniach odbornej spôsobilosti. Musí obsahovať aj dátum opätovného posúdenia notifikovaného orgánu vnútroštátnym akreditačným orgánom alebo, v prípade neakreditovanej notifikácie, dátum ďalšieho monitorovacieho preskúmania notifikujúcim orgánom.

Ak sa notifikácia nezakladá na osvedčení o akreditácii, notifikujúci orgán musí poskytnúť Komisii a ostatným členským štátom dokumentáciu preukazujúcu spôsobilosť orgánu posudzovania zhody, spôsob posúdenia a prijaté opatrenia na zabezpečenie pravidelného monitorovania tohto orgánu a trvalého plnenia požiadaviek.

Notifikácia nadobudne účinnosť po odoslaní e-mailového oznámenia zo systému NANDO Komisii a ostatným členským štátom a po jej zverejnení na webovej stránke systému NANDO. Dotknutý orgán potom môže vykonávať činnosti notifikovaného orgánu. Podľa právnych predpisov, ktoré sú v súlade s rozhodnutím č. 768/2008/ES, sa notifikácia zverejňuje po uplynutí lehoty pre námietky iných členských štátov alebo Komisie – dva týždne, ak sa použila akreditácia, dva mesiace, ak sa akreditácia nepoužila – a iba v prípade, že neboli vznesené žiadne námietky.

Podobným spôsobom musia byť Komisii a ostatným členským štátom oznámené všetky následné príslušné zmeny týkajúce sa notifikácie, napríklad zmena rozsahu alebo platnosti notifikácie údajov samotného subjektu.

5.3.3. ZVEREJŇOVANIE KOMISIOU – WEBOVÁ STRÁNKA SYSTÉMU NANDO

Na informačné účely Komisia zverejňuje zoznam notifikovaných orgánov (a iných kategórií orgánov posudzovania zhody, ako sú inšpektoráty používateľov a uznané organizácie tretích strán) na webovej stránke systému NANDO na svojom portáli Europa. Zoznamy sa aktualizujú pri zverejnení notifikácie a webová stránka sa denne obnovuje, aby bola aktuálna.

Pri prvej notifikácii je notifikovanému orgánu v systéme NANDO pridelené identifikačné číslo. Toto číslo je automaticky generované systémom v momente overenia notifikácie v databáze systému NANDO. Právnická osoba môže mať iba jedno identifikačné číslo notifikovaného orgánu bez ohľadu na počet harmonizačných predpisov Únie, pre ktoré je notifikovaná. Pridelenie čísla je čisto administratívny úkon na zabezpečenie jednotnej správy zoznamov notifikovaných orgánov a nevyplýva z neho priznanie práv ani akýkoľvek záväzok Komisie. Systém číslovania v nástroji NANDO je sekvenčný, a ak je notifikovaný orgán vyradený zo zoznamu, čísla sa nepoužívajú znova. V prípade pozastavenia alebo zrušenia notifikácie sú podrobnosti notifikácie ponechané v databáze a presunú sa na stránke do časti „Withdrawn/Expired Notifications/NBs“ (Zrušené/neaktuálne notifikácie/notifikované orgány) ⁽²⁴⁶⁾.

Zmeny (rozšírenie alebo zúženie) rozsahu, úprava platnosti notifikácie alebo zrušenie notifikácie sa takisto oznamujú e-mailom členským štátom a zverejňujú na webovej stránke systému NANDO. Na webovej stránke možno vyhľadávať podľa harmonizačného predpisu Únie, podľa krajiny, podľa čísla notifikovaného orgánu alebo pomocou kľúčových slov.

5.3.4. MONITOROVANIE SPÔSOBILOSTI NOTIFIKOVANÝCH ORGÁNOV – POZASTAVENIE – ODOBRATIE – ZRUŠENIE

Je nevyhnutné zabezpečiť, aby notifikované orgány boli neustále kompetentné a aby to bolo členským štátom a Komisii zrejmé. Právne predpisy na úrovni EÚ jednoznačne vyžadujú, aby príslušné vnútroštátne orgány pravidelne monitorovali a hodnotili neustálu spôsobilosť orgánov, ktoré notifikovali, a aby boli uvedené v systéme NANDO. Webová stránka systému NANDO by mala byť pre procesy, ktoré prebiehajú na pozadí, transparentná.

Všetky notifikácie notifikovaných orgánov, akreditovaných alebo neakreditovaných, ktoré sú zapísané v databáze systému NANDO, sa majú aktualizovať najneskôr do piatich rokov od dátumu pôvodnej notifikácie alebo poslednej aktualizácie uvedením informácií o neustálom monitorovaní spôsobilosti notifikovaného orgánu. Takáto aktualizácia by mala zahŕňať príslušné nové údaje týkajúce sa akreditácie alebo, ak je notifikácia neakreditovaná, informácie týkajúce sa povinného monitorovania orgánu notifikujúcim orgánom – najmä správu o postupe hodnotenia, t. j. preskúmanie, posudzovanie na mieste, opis systematického dohľadu vrátane návštev na mieste a preukazovania technickej spôsobilosti orgánu vykonávať posudzovanie. Ak notifikácia nebude aktualizovaná po piatich rokoch, Komisia sa bude domnievať, že existuje dôvod na spochybnenie ďalšej spôsobilosti notifikovaného orgánu ⁽²⁴⁷⁾, a požiada notifikujúci členský štát, aby poskytol všetky informácie súvisiace so zachovaním spôsobilosti príslušného orgánu.

Komisia a členské štáty majú povinnosť konať, keď vzniknú pochybnosti o spôsobilosti notifikovaného orgánu, a to buď v čase notifikácie, alebo neskôr. Ak sa Komisia na vlastný podnet alebo po prijatí sťažnosti domnieva, že notifikovaný orgán nespĺňa požiadavky alebo si neplní svoje povinnosti, informuje o tom vnútroštátny notifikujúci orgán a požiada o doloženie príslušných dôkazov týkajúcich sa podloženia notifikácie a zachovania spôsobilosti orgánu. Ak členský štát tieto informácie neposkytne, Komisia na to môže upozorniť ostatné členské štáty s výzvou na diskusiu alebo začať proti notifikujúcemu členskému štátu postup podľa článku 258 ZFEÚ.

Keď notifikujúci orgán zistil alebo bol informovaný o tom, že notifikovaný orgán už nespĺňa požiadavky stanovené v príslušných právnych predpisoch alebo že si neplní svoje povinnosti, notifikujúci orgán musí bezodkladne kontaktovať predmetný orgán a – v závislosti od závažnosti nesplnenia týchto požiadaviek alebo neplnenia povinností – pozastaviť alebo zrušiť notifikáciu. Bezodkladne o tom musí informovať Komisiu a ostatné členské štáty. Členský štát musí tieto informácie takisto zverejniť a informovať o tom Komisiu a ostatné členské štáty podobným postupom ako pri notifikácii. Predmetný subjekt by mal mať možnosť sa proti tomuto rozhodnutiu odvolať. Odloženie zrušenia notifikácie na základe tohto odvolania závisí od vnútroštátnych právnych predpisov.

K zrušeniu notifikácie dôjde, keď notifikovaný orgán prestane spĺňať požiadavky alebo si plní svoje povinnosti. To sa môže urobiť na podnet notifikujúceho členského štátu, ktorý získal dôkazy o zlyhaní notifikovaného orgánu, pokiaľ ide o splnenie jeho požiadaviek počas pravidelných dohľadov (vykonávaného akreditačným orgánom alebo notifikujúcim orgánom), alebo dostal sťažnosti týkajúce sa spôsobilosti alebo správania notifikovaného orgánu. Môže rovnako vyplývať z konania Komisie, ak má Komisia dôvod pochybovať o tom, či notifikovaný orgán stále spĺňa požiadavky na

⁽²⁴⁶⁾ Ďalšie informácie o stiahnutí oznámenia sú uvedené v bode 5.3.4.

⁽²⁴⁷⁾ Podľa článku R26 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

notifikáciu. V takýchto prípadoch o tom Komisia informuje notifikujúci členský štát a požiada ho, aby prijal potrebné nápravné opatrenia vrátane zrušenia notifikácie, ak je to potrebné. Notifikujúci orgán musí prijať príslušné opatrenia. Ďalším dôvodom zrušenia notifikácie môže byť žiadosť samotného notifikovaného orgánu, napríklad v dôsledku plánovanej zmeny politiky, organizačnej štruktúry alebo vlastníctva orgánu. Stiahnutie oznámenia môže byť aj konečným výsledkom konania o porušení povinnosti.

Zrušenie patrí do zodpovednosti notifikujúceho členského štátu. Oprávnenie zrušiť notifikáciu má iba vnútroštátny orgán. Komisia môže vyradiť notifikovaný orgán zo zoznamu v systéme NANDO iba vtedy, keď na konci konania o porušení povinnosti podľa článku 258 ZFEÚ Súdny dvor vyhlási, že členský štát porušuje daný harmonizačný predpis Únie, a následne vyhlási notifikáciu za neplatnú. Komisia vo všetkých podobných prípadoch zabezpečí, dôverné zaobchádzanie s akýmikoľvek citlivými informáciami, ktoré získa v priebehu svojho preskúmania.

Bez toho, aby boli dotknuté špecifiká odvetví, pozastavenie alebo zrušenie notifikácie nemá vplyv na osvedčenia vydané notifikovaným orgánom do pozastavenia alebo zrušenia notifikácie, a to do okamihu, do ktorého je možné preukázať, že osvedčenia by mali byť zrušené. V záujme zabezpečenia kontinuity v prípade pozastavenia alebo zrušenia notifikácie, alebo ak notifikovaný orgán svoju činnosť už nevykonáva, notifikujúci členský štát musí zabezpečiť, aby dokumenty tohto orgánu boli buď spracované iným notifikovaným orgánom, alebo aby boli k dispozícii príslušným notifikujúcim orgánom a orgánom dohľadu nad trhom na ich žiadosť.

6. AKREDITÁCIA

V nariadení (ES) č. 765/2008 sa stanovuje legislatívny rámec pre akreditáciu na vnútroštátnej a európskej úrovni a zavádza sa celková politika s príslušnými pravidlami, postupmi a infraštruktúrou. Posilnenie akreditácie ako prostriedku na podporu spôsobilosti orgánov posudzovania zhody, a tým aj dôveryhodnosti a akceptácie osvedčení a iných potvrdení, je nevyhnutné na zabezpečenie voľného pohybu tovaru a je stredobodom záujmu Komisie od konca 70. rokov 20. storočia. V 90. rokoch 20. storočia smeroval trend k tomu, aby sa akreditácia stala komerčnou a konkurenčnou činnosťou, čím by sa jej dôveryhodnosť ako posledného stupňa kontroly znížila. Nový legislatívny rámec však potvrdil, že akreditácia je v EÚ nekomerčná a nekonkurenčná verejná činnosť, ktorá patrí do zodpovednosti vnútroštátnych aj európskych orgánov.

Takto zavedený posilnený európsky akreditačný systém je v súlade s normami, pravidlami a postupmi medzinárodných organizácií v tejto oblasti. Cieľom nariadenia (ES) č. 765/2008 je zabezpečiť, aby akreditácia slúžila verejnému záujmu. Európska spolupráca pre akreditáciu (EA), európska organizácia vnútroštátnych akreditačných orgánov, bola uznaná týmto nariadením, usmerneniami podpísanými s členskými štátmi (vrátane EZVO) a Komisiou 1. apríla 2009 a má privilegovaný vzťah s Komisiou na základe uzatvorenia rámcovej dohody o partnerstve. V tomto rámci je primárnou úlohou EA prispievať k harmonizácii európskych akreditačných služieb, aby sa podporilo vzájomné uznávanie a akceptácia osvedčení o akreditácii v celej Únii, a uplatňovať prísny systém vzájomného hodnotenia, ktorý monitoruje spôsobilosť vnútroštátnych akreditačných orgánov a rovnocennosť ich služieb.

V oblasti akreditácie sa nariadením (ES) č. 765/2008 zaviedol jednotný európsky systém, ktorý sa vzťahuje na regulovanú oblasť, kde sa akreditácia vyžaduje podľa právnych predpisov, ako aj na neregulovanú oblasť. Pokiaľ ide o neregulovanú oblasť, ak chce byť subjekt dobrovoľne akreditovaný, môže sa obrátiť iba na akreditačné orgány, ktoré pôsobia na základe nariadenia (ES) č. 765/2008, čím sa zabraňuje existencii konkurenčných systémov, bez ohľadu na to, na akých princípoch sú založené.

6.1. PREČO AKREDITÁCIA?

Akreditácia zabezpečuje posledný stupeň verejnej kontroly v reťazci kvality podporujúcim voľný pohyb tovaru v Únii.

Nariadením (ES) č. 765/2008 sa prvýkrát zaviedol právny rámec pre akreditáciu. Akreditácia orgánov posudzovania zhody sa predtým používala v regulovanej aj neregulovanej oblasti, ale neriadila sa právnym rámcom na európskej úrovni.

Myšlienka regulácie akreditácie na európskej úrovni má dve roviny. Na jednej strane komplexný európsky rámec pre akreditáciu predstavuje posledný stupeň verejnej kontroly v európskom reťazci posudzovania zhody, a preto je dôležitým prvkom pri zabezpečovaní zhody výrobkov, na druhej strane podporuje voľný pohyb výrobkov a služieb v celej EÚ posilňovaním dôvery v ich bezpečnosť a súlad s ďalšími otázkami ochrany verejného záujmu.

Pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia viedla neexistencia spoločných pravidiel akreditácie v členských štátoch k tomu, že sa akreditácia používala veľmi rozdielne a rôzne vnútroštátne orgány a hospodárske subjekty na trhu nemuseli osvedčenia o akreditácii nevyhnutne uznávať. To viedlo k viacnásobnej akreditácii a následnému zvyšovaniu nákladov pre podniky a orgány posudzovania zhody bez toho, aby boli zabezpečené vyššie opísané prínosy.

Zavedením právneho rámca pre akreditáciu sa preto znížila administratívna záťaž v rámci jednotného trhu a zlepšila sa verejná kontrola nad akreditáciou tak, že slúži ako základný nástroj na fungovanie vnútorného trhu.

Akreditačný rámec ustanovený nariadením sa výslovne vzťahuje na regulovanú oblasť, ako aj na oblasť dobrovoľnej akreditácie. Dôvodom je, že rozdiel medzi týmito oblasťami sa môže strácať, lebo orgány posudzovania zhody pôsobia v oboch oblastiach a rovnako sa aj výrobky používajú v oboch oblastiach. Rozlišovanie medzi nimi by teda viedlo k zbytočnej záťaži pre orgány verejnej moci a subjekty na trhu a uvádzalo by do rozporu dobrovoľnú a regulovanú oblasť.

6.2. ČO JE AKREDITÁCIA?

Akreditácia je potvrdenie vnútroštátneho akreditačného orgánu založené na harmonizovaných normách o tom, že orgán posudzovania zhody má odbornú spôsobilosť na vykonávanie špecifických činností posudzovania zhody.

Akreditácia je potvrdenie vnútroštátneho akreditačného orgánu o tom, že orgán posudzovania zhody spĺňa požiadavky stanovené harmonizovanými normami a v prípade potreby akékoľvek dodatočné požiadavky vrátane tých, ktoré sú stanovené v príslušných sektorových predpisoch.

Predmetom posudzovania zhody treťou stranou je široká škála výrobkov. Patria sem neregulované výrobky aj výrobky regulované na vnútroštátnej úrovni alebo na úrovni EÚ. V prípade výrobkov regulovaných na úrovni EÚ, t. j. v harmonizovanej oblasti, to zvyčajne znamená, že skôr než môže byť výrobok uvedený na trh, vykonajú orgány posudzovania zhody určené na vnútroštátnej úrovni – notifikované orgány – skúšku výrobku a vydajú potvrdenie o zhode.

Presnejšie povedané, akreditácia môže existovať iba vtedy, ak existuje akreditovateľný orgán na posudzovanie zhody (bez ohľadu na jeho právnu subjektivitu) vykonávajúci osobitné činnosti posudzovania zhody.

Akreditácia je činnosť založená na normách, ktorej cieľom je zabezpečiť a potvrdzovať, že orgány posudzovania zhody majú odbornú spôsobilosť na vykonávanie svojich povinností požadovaných v príslušných predpisoch a normách. Hodnotí sa ňou spôsobilosť orgánov posudzovania zhody na plnenie ich povinností v špecifických oblastiach, keďže akreditácia sa vždy viaže na konkrétnu oblasť činnosti orgánu posudzovania zhody. Pri akreditácii, ktorá sa vykonáva vo verejnom záujme, sa hodnotí odborná spôsobilosť, spoľahlivosť a bezúhonnosť orgánov posudzovania zhody. Využíva sa na to postup transparentného a nestranného hodnotenia podľa medzinárodne uznávaných noriem a ďalších požiadaviek. Nariadenie (ES) č. 765/2008 ukladá vnútroštátnym akreditačným orgánom povinnosť overovať, či sa posudzovanie zhody vykonáva primeraným spôsobom a či sa prihliada na veľkosť a štruktúru podnikov, stupeň zložitosti predmetných výrobných technológií a povahu výrobného procesu.

Akreditácia je založená na medzinárodných normách pre orgány posudzovania zhody, ktoré boli harmonizované v novom legislatívnom rámci, pričom odkazy na tento rámec boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Je to potvrdenie vnútroštátneho akreditačného orgánu o tom, že orgán posudzovania zhody spĺňa požiadavky stanovené harmonizovanými normami a v prípade potreby akékoľvek dodatočné požiadavky vrátane tých, ktoré sú stanovené v príslušných sektorových predpisoch. V zmysle nariadenia č. 765/2008 môžu akreditáciu orgánov posudzovania zhody poskytovať iba vnútroštátne akreditačné orgány.

Využívanie harmonizovaných noriem vychádzajúce z príslušných medzinárodných noriem je zamerané na vybudovanie potrebnej úrovne transparentnosti a dôvery v spôsobilosť orgánov posudzovania zhody a na snahu zabezpečiť, aby európsky akreditačný systém zriadený podľa nariadenia (ES) č. 765/2008 bol kompatibilný s medzinárodným akreditačným systémom – a uľahčiť tak medzinárodný obchod.

Vzhľadom na kľúčovú úlohu, ktorá sa v rámci systému posudzovania zhody v nariadení udelila národným akreditačným orgánom, akreditačné orgány musia pri posudzovaní spôsobilosti orgánov posudzovania zhody prísne dodržiavať pravidlá nariadenia. Zákonomodarca sa rozhodol jasne obmedziť činnosti, ktoré akreditačný orgán môže vykonávať, pri zachovaní prísnej kontroly nad ich právomocou prostredníctvom priameho odkazu na harmonizované normy. To takisto znamená, že vnútroštátne orgány nemusia od akreditačných orgánov vyžadovať vykonávanie služieb posudzovania mimo úplného akreditačného procesu ani používanie noriem posudzovania zhody, ktoré nie sú harmonizované, a mali by im v tom aktívne zabráňovať.

6.3. ROZSAH AKREDITÁCIE

Akreditácia sa vždy žiada a udeľuje na vymedzený rozsah, t. j. na špecifické činnosti posudzovania zhody.

Akreditácia je metóda posudzovania a potvrdzovania spôsobilosti orgánov posudzovania zhody založená na normách. Politika Únie využíva akreditáciu ako nástroj určený na vytvorenie podmienok pre vzájomnú dôveru, lebo je založená na spoločných normách. Vzájomnú dôveru možno dosiahnuť iba používaním kritérií, ktoré je možné objektívne overiť, čím sa zabezpečí transparentnosť a porovnateľnosť posudzovania zhody. Príslušné normy pre orgány posudzovania zhody⁽²⁴⁸⁾ boli vytvorené s cieľom podporiť zavedenie postupov posudzovania zhody stanovených v harmonizačných právnych predpisoch Únie⁽²⁴⁹⁾. Tieto normy sú koncipované tak, aby pokrývali všeobecné požiadavky spôsobilosti pre orgány vykonávajúce posudzovanie zhody podľa stanovených požiadaviek, a to bez ohľadu na to, či sú stanovené predpismi, normami alebo inými technickými špecifikáciami, alebo či sú tieto špecifikácie založené na výkonnosti alebo sa týkajú konkrétnych výrobkov. Táto koncepcia podporuje úlohu akreditácie ako nástroja na uľahčenie voľného pohybu výrobkov v rámci vnútorného trhu a na medzinárodnej úrovni bola prevzatá v normách radu ISO/IEC 17000.

Ako sa uvádza v príslušných ustanoveniach týkajúcich sa ich rozsahu, v normách sa stanovujú kritériá pre subjekty bez ohľadu na odvetvie. Akreditácia sa však vždy žiada a udeľuje na vymedzený rozsah, t. j. na konkrétnu činnosť posudzovania zhody a prípadne na typy vykonávaných skúšok a používané metódy (napr. „orgán X je spôsobilý na vykonávanie kontrol ako orgán typu A v oblasti kategórií tlakových zariadení podľa smernice 97/23“) a nikdy sa neobmedzuje iba na súlad so všeobecnými normami radu 17000. Preto akreditácia založená na súlade s normami radu 17000 vždy znamená, že je potrebné tieto všeobecné kritériá doplniť a bližšie určiť všetkými technickými špecifikáciami týkajúcimi sa konkrétnej technickej oblasti, pre ktorú orgán posudzovania zhody žiada o akreditáciu. Akreditácia teda znamená overenie spôsobilosti so zreteľom na súčasný stav techniky a zahŕňa posúdenie na základe noriem pre orgány posudzovania zhody a všetkých príslušných nariadení, noriem a ďalších špecifikácií týkajúcich sa daného výrobku a/alebo technológie.

6.4. AKREDITÁCIA PODĽA NARIADENIA (ES) Č. 765/2008

- Každý členský štát môže vymenovať jeden vnútroštátny akreditačný orgán.
- Akreditácia sa vykonáva ako činnosť orgánu verejnej moci.
- Povinnosti a úlohy vnútroštátneho akreditačného orgánu sa musia jasne odlišovať od tých, ktoré prináležia ostatným vnútroštátnym orgánom.
- Akreditácia sa musí poskytovať na neziskovom základe.
- Akreditačné orgány nesmú v rámci EÚ súťažiť s ostatnými akreditačnými orgánmi.
- Akreditačné orgány môžu v rámci EÚ pôsobiť iba na území svojho členského štátu.

⁽²⁴⁸⁾ Pôvodne normy radu EN 45000, ktoré boli zrevidované a nahradené normami radu EN ISO/IEC 17000.

⁽²⁴⁹⁾ Súbor postupov posudzovania zhody, ktoré sa majú použiť v harmonizačných právnych predpisoch Únie, sa stanovil v rozhodnutí Rady 93/465/EHS (tzv. rozhodnutie o moduloch).

6.4.1. VNÚTROŠTÁTNE AKREDITAČNÉ ORGÁNY

V nariadení sa stanovuje, že každý členský štát môže vymenovať jeden vnútroštátny akreditačný orgán. Akreditáciu orgánov posudzovania zhody môžu vykonávať len vnútroštátne akreditačné orgány. Žiadne iné orgány nesmú tvrdiť, že poskytujú takéto služby, či už podľa harmonizovaných noriem alebo neharmonizovaných noriem. Toto ustanovenie má pre fungovanie akreditácie v EÚ a pre rámec akreditácie stanovený nariadením zásadný význam. Členské štáty nie sú povinné zriadiť svoj vlastný vnútroštátny akreditačný orgán, ak tento krok nepovažujú za ekonomicky udržateľný alebo nepovažujú za vhodné ponúkať akreditáciu pre všetky činnosti. Znamená to, že pre danú oblasť nemôže na území členského štátu nikdy vykonávať činnosť viac ako jeden akreditačný orgán. V záujme zabezpečenia transparentnosti sú preto členské štáty povinné informovať Komisiu a ostatné členské štáty, na ktorý vnútroštátny akreditačný orgán iného členského štátu sa obracajú.

Zoznam vnútroštátnych akreditačných orgánov je dostupný online ⁽²⁵⁰⁾. Činnosti vnútroštátnych akreditačných orgánov, pre ktoré vykonávajú akreditáciu, musia byť verejne dostupné.

V nariadení sa nestanovuje právna forma, ktorú by vnútroštátny akreditačný orgán mal mať. Znamená to, že vnútroštátny akreditačný orgán môže pôsobiť v rámci ministerstva, môže byť vládnu agentúrou alebo môže byť organizovaný ako súkromná spoločnosť. Z nariadenia však veľmi jasne vyplýva, že akreditácia sa má vykonávať ako činnosť orgánu verejnej moci a v tomto zmysle musí byť oficiálne uznaná členským štátom.

Okrem toho sa povinnosti a úlohy vnútroštátneho akreditačného orgánu musia jasne odlišovať od tých, ktoré prináležia ostatným vnútroštátnym orgánom. Cieľom tohto ustanovenia je posilniť nezávislosť vnútroštátneho akreditačného orgánu a bezúhonnosť a objektívnosť jeho činností. Ak je vnútroštátny akreditačný orgán súčasťou rozsiahlejšej verejnej štruktúry, akou je napríklad ministerstvo, ostatné oddelenia nesmú rozhodovanie o akreditácii ovplyvňovať. Postup akreditácie musí zostať oddelený od ostatných funkcií. Je absolútne nevyhnutné, aby sa zabránilo konfliktu záujmov vnútroštátneho akreditačného orgánu. To platí aj pre niektoré úlohy, ktoré vnútroštátny akreditačný orgán môže na seba vziať. Hoci sa v rozhodnutí č. 768/2008/ES stanovuje, že vnútroštátny akreditačný orgán môže pôsobiť ako notifikujúci orgán ⁽²⁵¹⁾, delegovanie právomocí musí byť jasne zdokumentované a musia byť zabezpečené podmienky nestrannosti, a to predovšetkým oddelenie funkcií v rámci akreditačného orgánu.

Aj keď sa úlohy notifikácie delegujú na vnútroštátny akreditačný orgán, povinnosti orgánu podľa uvedeného nariadenia zostávajú napriek tomu v platnosti. To znamená, že jeho úlohou je aj naďalej posudzovanie technickej spôsobilosti orgánov posudzovania zhody podľa úplného akreditačného procesu a ak sa technická spôsobilosť orgánu posudzovania zhody potvrdí, je potrebné vydať osvedčenie o akreditácii. Vnútroštátny akreditačný orgán nesmie vykonávať žiadne iné posúdenia, ktoré nespĺňajú tieto požiadavky alebo ktoré spĺňajú menej prísne požiadavky, ktoré neoprávňujú na vydanie osvedčenia o akreditácii.

Inými slovami, ak má byť vnútroštátnym akreditačným orgánom zverená úloha poskytovať notifikácie, bude možná iba notifikácia akreditovaných orgánov posudzovania zhody. Notifikácia orgánov posudzovania zhody, ktorých právomoci neboli posúdené voči úplným akreditačným kritériám, už nebude možná, ak sa rozhodlo o takomto poverení. To takisto znamená, že vnútroštátny akreditačný orgán nemôže uplatňovať žiadnu diskrečnú právomoc pri notifikovaní orgánu – príslušné osvedčenie o akreditácii vedie k automatickej notifikácii ⁽²⁵²⁾.

Vnútroštátny akreditačný orgán okrem toho musí pri poskytovaní akreditácie spĺňať niekoľko podmienok týkajúcich sa zastúpenia zainteresovaných strán, jeho vnútorného riadenia a vnútornej kontroly. Rozhodnutia o posudzovaní musí vykonávať iná osoba ako tá, ktorá vykonala posúdenie orgánu posudzovania zhody. Akreditačný orgán musí mať dostatok kvalifikovaných zamestnancov na zabezpečenie plnenia svojich úloh. Musia sa uplatňovať postupy zabezpečujúce, že zamestnanci vykonávajú svoju činnosť primerane a sú na plnenie svojich úloh spôsobilí. Musia sa vykonať aj primerané opatrenia na zabezpečenie dôvernosti informácií získaných od orgánov posudzovania zhody a akreditačný orgán nesmie svojim klientom spôsobovať zbytočnú záťaž. Akreditačné orgány musia mať takisto zavedený mechanizmus vybavovania sťažností.

⁽²⁵⁰⁾ Webová stránka systému NANDO: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/> a webová stránka EA: <http://www.european-accreditation.org/>.

⁽²⁵¹⁾ Článok R14 ods. 2 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

⁽²⁵²⁾ Väčšina harmonizačných právnych predpisov Únie v súlade s rozhodnutím (ES) č. 768/2008 obsahuje ustanovenie uvádzajúce, že notifikujúci orgán môže za určitých podmienok delegovať úlohy notifikovania. V takom prípade môže zveriť notifikovanie akreditovaných orgánov posudzovania zhody vnútroštátnemu akreditačnému orgánu a notifikujúci orgán má notifikovať neakreditované orgány posudzovania zhody (ak sa rozhodne zachovať neakreditované notifikácie). Takýto systém by si vyžadoval dobrú vnútornú koordináciu v rámci členského štátu.

V nariadení sa ďalej stanovuje, že vnútroštátny akreditačný orgán musí mať dostatočné zdroje na plnenie svojich úloh; na jednej strane sa to vzťahuje na dostatočný počet kvalifikovaných zamestnancov, ale aj na špeciálne úlohy, ako sú činnosti v rámci európskej a medzinárodnej spolupráce v oblasti akreditácie a činnosti, ktoré sú potrebné na podporu verejnej politiky a ktoré nie sú financované z vlastných zdrojov. V tomto ohľade je najdôležitejšia primeraná účasť v EA, jej výboroch a postupoch vzájomného hodnotenia. Členské štáty by mali umožniť účasť svojich vnútroštátnych akreditačných orgánov na tomto druhu činností.

Vnútroštátne akreditačné orgány sú v tomto zmysle rovnako povinné uverejňovať svoje auditované ročné účtovné závierky. Toto ustanovenie je zamerané nielen na preukázanie riadneho finančného riadenia, ale aj na účely vzájomného hodnotenia. Vnútroštátne akreditačné orgány musia teda jasne preukázať rešpektovanie hlavných zásad nekomerčnosti a dostatočných zdrojov na zabezpečenie svojej spôsobilosti vo všetkých činnostiach. S prihliadnutím na celkový cieľ nariadenia, ktorým sa stanovuje akreditácia ako posledná úroveň kontroly v systéme posudzovania zhody, by táto požiadavka preto mala byť v prípade, že je akreditačný orgán súčasťou širšej štruktúry, chápaná ako nástroj na preukázanie súladu s týmito zásadami, a nemala by sa používať na vytvorenie zbytočnej administratívnej záťaže pre členské štáty. Akreditačné orgány, ktoré tvoria súčasť ministerstiev, preto musia byť schopné predložiť aspoň celkové rozpočtové a finančné údaje zahŕňajúce celkové zdroje a súhrnné a prevádzkové náklady, spolu so všetkými finančnými politikami, ktoré sa na ne vzťahujú, aby bolo možné preukázať, že majú dostatočné prostriedky na primerané plnenie svojich úloh pri zachovaní zásady nekomerčnosti.

Členské štáty sú povinné zabezpečiť, aby ich vnútroštátne akreditačné orgány priebežne spĺňali požiadavky stanovené v nariadení, a v opačnom prípade prijať nápravné opatrenia. Z tohto dôvodu musia v najvyššej možnej miere zohľadniť výsledky vzájomného hodnotenia, ktoré zabezpečuje európska akreditačná infraštruktúra.

6.4.2. ZÁKAZ KONKURENCIE A KOMERČNOSTI PRE VNÚTROŠTÁTNE AKREDITAČNÉ ORGÁNY

Cieľ nariadenia zaviesť jednotný rámec pre akreditáciu, ktorý stanovuje akreditáciu ako poslednú úroveň kontroly, podporujú zásady nekomerčnosti a zákazu konkurencie.

Z tohto dôvodu má byť akreditácia sebestačnou činnosťou, ktorá sa má zároveň vykonávať na neziskovom základe. Znamená to, že cieľom vnútroštátnych akreditačných orgánov nie je čo najvyšší zisk alebo jeho prerozdelenie. Môžu poskytovať svoje služby za platby alebo dosahovať príjem, ale prípadný príjmový prebytok sa musí investovať do ďalšieho rozvoja akreditačných činností, ak zodpovedajú všeobecným úlohám akreditačných orgánov. Hlavný cieľ akreditácie nie je zameraný na dosiahnutie zisku, ale na plnenie úloh vo verejnom záujme.

Pravidelné nadmerné príjmy by mohli byť signálom, že existuje potenciál na zníženie sadzieb účtovaných za akreditáciu, a podporiť aj menšie orgány posudzovania zhody, aby požiadali o akreditáciu. Vzhľadom na význam, ktorý nariadenie pripisuje neziskovej povahe akreditácie, sa v odôvodnení 14 objasňuje, že akreditácia nie je určená na vytváranie ziskov vlastníkom ani členom. V prípade, že by sa však vytvárali nejaké zisky, situáciu možno napraviť znížením cien alebo sa môžu príjmy využiť na ďalší rozvoj akreditácie, aby sa zabránilo konfliktu s neziskovou zásadou nariadenia. Možno odôvodnene očakávať, že akékoľvek nadmerné príjmy generované akreditačným orgánom by sa mohli využiť aj na podporu účasti akreditačného orgánu pri akreditačných činnostiach v európskej, medzinárodnej alebo verejnej sfére.

Bez ohľadu na právnu štruktúru vnútroštátneho akreditačného orgánu by preto nemalo dochádzať k pravidelným presunom nadmerných príjmov vlastníkom alebo členom vnútroštátneho akreditačného orgánu, či už verejným alebo súkromným. Používanie akreditácie ako ďalšej formy príjmov pre štát by následne vyvolalo vážne pochybnosti o jej súlade so zámermi nariadenia týkajúcimi sa neziskovej povahy akreditácie.

Z rovnakých dôvodov sa musí akreditácia stanoviť ako činnosť, ktorá sa jasne odlišuje od akýchkoľvek činností posudzovania zhody. Vnútroštátny akreditačný orgán preto nesmie ponúkať ani poskytovať činnosti alebo služby, ktoré ponúka alebo poskytuje orgán posudzovania zhody. Rovnako nesmie poskytovať poradenské služby, vlastniť podiel ani mať iné finančné záujmy v orgáne posudzovania zhody alebo súťažiť s orgánmi posudzovania zhody, aby sa zamedzilo akémukoľvek konfliktu záujmov.

V záujme zabezpečenia zásady nekomerčnosti sa v nariadení takisto stanovuje, že akreditačné orgány nesmú súťažiť s ostatnými akreditačnými orgánmi. V rámci EÚ môžu pôsobiť iba na území svojho členského štátu. Cezhraničná akreditácia je možná iba vo výnimočných prípadoch uvedených v článku 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 765/2008. Ak tieto podmienky nie sú splnené, orgány posudzovania zhody musia požiadať o akreditáciu vnútroštátny akreditačný orgán členského štátu, v ktorom majú sídlo. Platí to pre všetky činnosti posudzovania zhody, ktoré sa vykonávajú v Európe a týkajú sa výrobkov alebo služieb, ktoré majú byť uvedené na trh ⁽²⁵³⁾.

6.5. EURÓPSKA AKREDITAČNÁ INFRAŠTRUKTÚRA

- Európska spolupráca pre akreditáciu (EA) je organizácia európskych vnútroštátnych akreditačných orgánov.
- EA má zásadný význam pri vykonávaní nariadenia (ES) č. 765/2008 a jednou z jej najdôležitejších úloh je zabezpečovať systém vzájomného hodnotenia vnútroštátnych akreditačných orgánov.
- K úlohám EA môže patriť aj vytváranie alebo uznávanie sektorových systémov.

V nariadení sa stanovuje uznanie európskej akreditačnej infraštruktúry. V súčasnosti ju tvorí Európska spolupráca pre akreditáciu (EA), regionálna organizácia európskych vnútroštátnych akreditačných orgánov. EA má zásadný význam pri vykonávaní nariadenia a prostredníctvom systému vzájomného hodnotenia je orgánom, ktorý vykonáva najdôkladnejší dohľad nad fungovaním akreditácie v Európe v praxi. Komisia a EA uzavreli rámcovú dohodu o partnerstve, na základe ktorej EA vykonáva svoje úlohy. Jednou z hlavných úloh EA je zabezpečovať vzájomné hodnotenie vnútroštátnych akreditačných orgánov v súlade s medzinárodnými normami a postupmi, ale prispieva aj k širšiemu vytváraniu, udržiavaniu a vykonávaniu akreditácie v EÚ.

6.5.1. ODVETVOVÉ AKREDITAČNÉ SYSTÉMY

Na žiadosť Komisie môže k úlohám EA patriť rozvoj odvetvových akreditačných systémov alebo uznávanie existujúcich systémov. Odvetvový systém je systém založený na príslušnej norme pre konkrétny výrobok, postup, službu atď. a ďalších požiadavkách, ktoré sú špecifické pre dané odvetvie, a/alebo osobitných právnych predpisoch. O akreditáciu možno požiadať s cieľom posúdiť spôsobilosť orgánov posudzovania zhody na vykonávanie hodnotení v súvislosti s týmito systémami.

EA môže prispieť k vytvoreniu odvetvových systémov a príslušných hodnotiacich kritérií a postupov vzájomného hodnotenia. EA môže takisto uznať už existujúce systémy, v ktorých sa stanovujú hodnotiace kritériá a postupy vzájomného hodnotenia.

V prípade odvetvových systémov, ktoré sú spojené s právnymi predpismi EÚ, musí Komisia zabezpečiť, aby navrhovaný systém splňal nevyhnutné požiadavky príslušných právnych predpisov z hľadiska verejného záujmu vyjadreného týmito osobitnými právnymi predpismi.

6.5.2. VZÁJOMNÉ HODNOTENIE

Jednou z najdôležitejších úloh EA je zabezpečovať systém vzájomného hodnotenia vnútroštátnych akreditačných orgánov, ktorý je základným kameňom európskeho akreditačného systému.

Vnútroštátne akreditačné orgány podstupujú vzájomné hodnotenie svojich systémov, postupov a štruktúr v intervale aspoň raz za štyri roky. Cieľom systému vzájomného hodnotenia je zabezpečiť jednotnosť a rovnocennosť akreditačných postupov v celej Európe tak, aby širší trh spolu s vnútroštátnymi orgánmi verejnej moci ⁽²⁵⁴⁾ vzájomne uznávali služby poskytované subjektmi, ktoré úspešne podstúpili vzájomné hodnotenie, a teda aj akceptovali osvedčenia o akreditácii a potvrdenia vydané orgánmi posudzovania zhody, ktoré boli týmito subjektmi akreditované. EA poskytuje vhodný systém prípravy na zabezpečenie súdržnosti činností a výsledkov vzájomného hodnotenia v celej Európe. Úspešne

⁽²⁵³⁾ Pozri bod 6.6 o cezhraničnej akreditácii.

⁽²⁵⁴⁾ Článok 11 ods. 2 nariadenia (ES) č. 765/2008.

vzájomné hodnotenie umožňuje vnútroštátnemu akreditačnému orgánu podpísať mnohostrannú dohodu EA alebo si zachovať štatút signatára. V rámci mnohostrannej dohody EA sú všetci signatári povinní vzájomne uznať rovnocennosť akreditačných systémov a rovnocennú spoľahlivosť potvrdení vydaných orgánmi posudzovania zhody, ktoré nimi boli akreditované.

Systém vzájomného hodnotenia funguje na niekoľkých úrovniach. Vnútroštátne akreditačné orgány musia predovšetkým spĺňať požiadavky harmonizovanej normy EN ISO/IEC 17011 „Posudzovanie zhody – Všeobecné požiadavky na akreditačné orgány akreditujúce orgány posudzovania zhody“ a požiadavky nariadenia, ktoré nie sú zahrnuté v medzinárodnej norme akreditačného orgánu – ide najmä o zásadu jedného vnútroštátneho akreditačného orgánu, ktorý pôsobí ako orgán verejnej moci, a zásadu nekomerčnosti a zákazu konkurencie.

Akreditačné orgány musia ďalej preukázať schopnosť a spôsobilosť vykonávať akreditáciu v rôznych oblastiach posudzovania zhody, v ktorých poskytujú služby. Samotné činnosti určujú viaceré harmonizované normy (napr. normy EN ISO/IEC 17025 pre skúšobné a kalibračné laboratóriá, EN ISO/IEC 17020 pre kontrolné orgány alebo EN ISO/IEC 17065 pre orgány osvedčujúce výrobky, služby a postupy). Subjekty vykonávajúce vzájomné hodnotenie okrem toho musia zabezpečiť, že akreditačný orgán pri hodnoteniach berie do úvahy všetky ďalšie požiadavky vzťahujúce sa na konkrétne činnosti posudzovania zhody, ktoré majú vykonávať orgány, ktoré tieto subjekty akreditujú. Môžu to byť špecifické požiadavky v systémoch posudzovania zhody vrátane európskych a vnútroštátnych systémov.

6.5.3. PREDPOKLAD ZHODY PRE VNÚTROŠTÁTNE AKREDITAČNÉ ORGÁNY

Ak vnútroštátny akreditačný orgán môže na základe postupu vzájomného hodnotenia preukázať, že spĺňa požiadavky príslušnej harmonizovanej normy ⁽²⁵⁵⁾, predpokladá sa, že spĺňa požiadavky na vnútroštátne akreditačné orgány, ktoré sú uvedené v článku 8 nariadenia.

Čo je dôležitejšie – a má osobitný význam pre regulačnú oblasť –, ak vnútroštátny akreditačný orgán úspešne podstúpi vzájomné hodnotenie pre konkrétnu činnosť posudzovania zhody, vnútroštátne orgány sú povinné akceptovať osvedčenia o akreditácii vydané týmto orgánom, ako aj všetky potvrdenia (napr. osvedčenia, protokoly o skúške alebo kontrole) vydané orgánmi posudzovania zhody, ktoré tento akreditačný orgán akreditoval.

6.5.4. ÚLOHA EA PRI PODPORE A HARMONIZÁCIÍ AKREDITAČNEJ PRAXE V CELEJ EURÓPE

V súvislosti s úlohou EA ako organizácie, ktorá má na starosti vzájomné hodnotenie vnútroštátnych akreditačných orgánov, je potrebné dospieť k jednotnému a rovnocennému prístupu k akreditácii, ktorý bude následne zaručovať vzájomné uznávanie a akceptovanie potvrdení o posudzovaní zhody. Znamená to, že EA má uľahčiť spoločný prístup k akreditačnej praxi a k harmonizovaným normám a požiadavkám, ktoré môžu byť zahrnuté v akomkoľvek odvetvovom systéme. EA preto musí v spolupráci so všetkými dotknutými stranami, ako sú zúčastnené strany a vnútroštátne orgány, vytvoriť transparentné usmernenia, ktoré jej členovia musia pri vykonávaní akreditácie dodržiavať.

6.6. CEZHRANIČNÁ AKREDITÁCIA

Orgán posudzovania zhody môže požiadať o akreditáciu vnútroštátny akreditačný orgán v inom členskom štáte iba v obmedzenom počte prípadov.

V zmysle článku 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 765/2008 sa orgány posudzovania zhody, či už ide o orgány tretej strany alebo prvej strany/vnútro podnikové orgány, musia pri žiadosti o akreditáciu obrátiť na vnútroštátny akreditačný orgán členského štátu, v ktorom majú sídlo. Toto všeobecné pravidlo pripúšťa výnimky: možnosť, aby orgán posudzovania zhody požiadal o akreditáciu vnútroštátny akreditačný orgán v inom členskom štáte, je obmedzená na prípady, keď

— vo vlastnom členskom štáte neexistuje vnútroštátny akreditačný orgán ani žiadny iný vnútroštátny akreditačný orgán, na ktorý by bolo možné sa obrátiť [článok 7 ods. 1 písm. a)],

⁽²⁵⁵⁾ ISO/IEC 17011.

- vnútroštátny akreditačný orgán neponúka požadovanú službu akreditácie [článok 7 ods. 1 písm. b)],
- vnútroštátny akreditačný orgán nedosiahol pozitívny výsledok vo vzájomnom hodnotení v súvislosti s činnosťou posudzovania zhody, ktorej sa žiadosť o akreditáciu týka, t. j. vnútroštátny akreditačný orgán nie je signatárom mnohostrannej dohody EA pre akreditáciu danej činnosti posudzovania zhody [článok 7 ods. 1 písm. c)].

Článok 7 ods. 1 nariadenia je úzko spojený so zásadou zákazu konkurencie a je jej logickým dôsledkom.

Ustanovenie o cezhraničnej akreditácii stanovené v článku 7 je vnímané ako veľmi prísne a vytvárajúce zbytočnú záťaž pre medzinárodne činné orgány posudzovania zhody so sídlom v jednom členskom štáte, ktorých miestne subjekty/pracoviská sídlia v iných členských štátoch a pod dohľadom centrály využívajú ten istý systém kvality a riadenia, lebo toto ustanovenie vedie k nákladnej duplicite posudzovania. Existuje obava, že dôjde k vzniku konkurenčnej nevýhody v porovnaní s organizáciami tretích krajín. Napriek tomu, že jedným z hlavných cieľov nariadenia je zabrániť viacnásobnej akreditácii, v prípade striktného právneho výkladu článku 7 nemôžu nadnárodné orgány posudzovania zhody vzhľadom na svoju štruktúru využívať výhodu jedného osvedčenia o akreditácii, ktoré by bolo dostatočné pre celé územie EÚ.

Je potrebné zabrániť zbytočnej duplicite posudzovania a záťaže pre nadnárodné orgány posudzovania zhody a zároveň zabezpečiť primeranú kontrolu miestnych pracovísk orgánov posudzovania zhody. Podľa potreby musí existovať výmena informácií a účinná spolupráca medzi vnútroštátnymi akreditačnými orgánmi pre posudzovanie, nové posudzovanie a dohľad nad miestnymi pracoviskami nadnárodných orgánov posudzovania zhody. Na základe vzájomného uznávania všetkých posúdení, ktoré vykonávajú členovia EA, je potrebné sa prísne vyhybať akémukoľvek zdvojenému posudzovaniu organizačných aspektov alebo požiadaviek.

V prípade potreby a na základe odôvodnenej žiadosti musí miestny vnútroštátny akreditačný orgán vnútroštátnym orgánom ostatných členských štátov poskytnúť príslušné informácie o vykonávaní akreditácie v súlade s vnútroštátnymi právnymi požiadavkami iného členského štátu alebo požiadavkami stanovenými v príslušných vnútroštátnych sektorových systémoch. Vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých má miestny vnútroštátny akreditačný orgán svoje sídlo, by mali byť o tom priebežne informované.

V súvislosti s vykonávanou činnosťou posudzovania zhody sa orgány posudzovania zhody s miestnymi pracoviskami (bez ohľadu na ich právnu subjektivitu) môžu považovať za jednu organizáciu, za predpokladu, že tieto miestne pracoviská využívajú rovnaký celkový systém a riadenie kvality a že ich centrála má prostriedky, ktorými výrazne ovplyvňuje a kontroluje ich činnosti. Takýto orgán posudzovania zhody preto môže požiadať o akreditáciu vnútroštátny akreditačný orgán podľa sídla centrály a do rozsahu akreditácie môžu patriť aj činnosti vykonávané miestnymi pracoviskami vrátane tých, ktoré sa nachádzajú v inom členskom štáte.

Akreditácia viacerých pracovísk je však na základe tohto nariadenia prípustná len vtedy, keď si akreditovaný orgán posudzovania zhody ponecháva konečnú zodpovednosť za činnosti vykonávané miestnymi pracoviskami, na ktoré sa vzťahuje akreditácia viacerých pracovísk. V osvedčení o akreditácii vydanom vnútroštátnym akreditačným orgánom v štáte sídla centrály sa uvádza jedna právnická osoba – centrála; táto právnická osoba je držiteľom akreditácie a zodpovedá za akreditované činnosti orgánu posudzovania zhody vrátane akýchkoľvek činností, ktoré vykonávajú miestne pracoviská a na ktoré sa vzťahuje rozsah akreditácie. Ak tieto miestne pracoviská vykonávajú kľúčové činnosti (uvedené v EN ISO/IEC 17011), v osvedčení o akreditácii musí byť (v prílohách) jasne uvedená adresa týchto miestnych pracovísk.

Akreditácia viacerých pracovísk oprávňuje miestne pracovisko ponúkať potvrdenia o zhode priamo na miestnom trhu, ale iba v mene akreditovaného orgánu posudzovania zhody. Tieto akreditované osvedčenia a protokoly sa preto vydávajú na základe akreditácie centrály a s uvedením jej názvu a adresy, bez loga miestneho pracoviska. Nebráni to však uvádzať na protokole alebo osvedčení o posúdení zhody kontaktné údaje miestneho pracoviska, ktoré predmetné osvedčenie alebo protokol vydalo.

Akreditácia viacerých pracovísk je určená iba pre spoločnosti v rámci tej istej organizácie a za predpokladu, že si centrála ponecháva zodpovednosť za činnosti a osvedčenia/protokoly, ktoré vykonávajú a vydávajú miestne pracoviská. Zodpovednosť musí byť preukázaná na základe zmluvných alebo obdobných právnych vzťahov medzi centrálou a miestnym pracoviskom a na základe vnútorných predpisov, ktoré tieto vzťahy bližšie určujú z hľadiska riadenia a zodpovedností.

Riešenie v podobe akreditácie viacerých pracovísk možno použiť na všetky druhy miestnych pracovísk (dcérske spoločnosti, pobočky, agentúry, kancelárie atď.) bez ohľadu na ich právnu subjektivitu a je v zásade platné pre všetky druhy orgánov posudzovania zhody vrátane laboratórií, inšpekčných a certifikačných orgánov, pokiaľ vykonávajú jednoznačne určené a príslušné činnosti na účely akreditácie.

Riešenie v podobe akreditácie viacerých pracovísk je vylúčené, pokiaľ nie sú splnené uvedené podmienky, t. j. pokiaľ sa orgán posudzovania zhody nemôže v súvislosti s posudzovaním zhody považovať za jednu organizáciu a pokiaľ si centrála neponecháva konečnú zodpovednosť za činnosti miestnych pracovísk. V tomto prípade, ak sú miestne pracoviská samostatnými právnickými osobami, mali by požiadať o akreditáciu miestny vnútroštátny akreditačný orgán. Následne možno predpokladať, že miestne pracovisko vykonáva službu posudzovania zhody úplne nezávisle od centrály.

V prípade akreditácie viacerých pracovísk sa počiatkové posúdenie a nové posúdenie musí vykonať v úzkej spolupráci medzi príslušným miestnym vnútroštátnym akreditačným orgánom a vnútroštátnym akreditačným orgánom centrály, ktorý vydáva rozhodnutie o akreditácii, a zároveň musí miestny vnútroštátny akreditačný orgán vykonávať dohľad alebo sa dohľad musí vykonávať v spolupráci s ním. Nadnárodný orgán posudzovania zhody musí so zúčastnenými vnútroštátnymi akreditačnými orgánmi plne spolupracovať. Miestne pracoviská nemôžu odmietnuť účasť miestneho vnútroštátneho akreditačného orgánu na postupe posúdenia, nového posúdenia a dohľadu. Harmonizované pravidlá pre spoluprácu medzi vnútroštátnymi akreditačnými orgánmi existujú vo forme cezhraničnej politiky EA. Akreditácia viacerých pracovísk musí byť riadená v rámci cezhraničnej politiky EA, aby sa zaručila účasť miestneho vnútroštátneho akreditačného orgánu.

Akreditácia viacerých pracovísk nenahrádza možnosť subdodávok, ktorá je naďalej realizovateľným riešením v prípade, že orgán posudzovania zhody chce zadať časť svojich činností právnickým osobám, ktoré sídlia a pôsobia v tom istom alebo v inom členskom štáte, ale nepatria pod rovnakú organizáciu, t. j. nie sú súčasťou nadnárodného orgánu posudzovania zhody. V tomto prípade sa akreditácia orgánu posudzovania zhody na subdodávateľa nevzťahuje. Akreditovaný orgán posudzovania zhody môže zadať určité časti činností posudzovania zhody inej právnickej osobe podľa príslušnej normy orgánu posudzovania zhody, na základe ktorej získal akreditáciu, a to len v rozsahu povolenom touto normou. Orgán posudzovania zhody musí byť schopný preukázať vnútroštátnemu akreditačnému orgánu, že subdodávateľsky zadané činnosti sa vykonávajú spôsobilo a spoľahlivo v súlade s príslušnými požiadavkami na predmetné činnosti. Akreditované potvrdenie posúdenia zhody musí byť vydané výlučne v mene a na zodpovednosť akreditovaného orgánu posudzovania zhody, t. j. právnickou osobou, ktorá je držiteľom akreditácie. Zmluvný vzťah s klientom je vecou akreditovaného orgánu posudzovania zhody.

6.7. AKREDITÁCIA V MEDZINÁRODNOM KONTEXTE

Na medzinárodnej úrovni sa spolupráca medzi akreditačnými orgánmi uskutočňuje prostredníctvom Medzinárodného akreditačného fóra (IAF) a Medzinárodnej spolupráce pre akreditáciu laboratórií (ILAC).

6.7.1. SPOLUPRÁCA MEDZI AKREDITAČNÝMI ORGÁNMI

Akreditácia je ako nestranný prostriedok posudzovania a formálneho preukázania technickej spôsobilosti, nestrannosti a profesijnej bezúhonnosti orgánov posudzovania zhody účinným nástrojom infraštruktúry pre kvalitu, ktorý sa používa na celom svete.

Na medzinárodnej úrovni sa spolupráca medzi akreditačnými orgánmi uskutočňuje prostredníctvom dvoch organizácií: Medzinárodného akreditačného fóra (IAF) medzi akreditačnými orgánmi akreditujúcimi certifikačné orgány (osvedčovanie výrobkov a systémov riadenia) a Medzinárodnej spolupráce pre akreditáciu laboratórií (ILAC) medzi akreditačnými orgánmi akreditujúcimi laboratóriá a kontrolné orgány. Obidve organizácie zabezpečujú mnohostranné dohody medzi členskými akreditačnými orgánmi o vzájomnom uznávaní. IAF riadi mnohostrannú dohodu o uznávaní (Multilateral Recognition Arrangement, MLA), zatiaľ čo ILAC zabezpečuje dohodu o vzájomnom uznávaní (Mutual Recognition Arrangement, MRA). Konečným cieľom týchto mnohostranných dohôd o vzájomnom uznávaní/dohôd

o spôsobilosti na technickej úrovni medzi akreditačnými orgánmi je umožniť, aby mali výrobky a služby s akreditovaným potvrdením o zhode prístup na zahraničné trhy bez nutnosti opätovných skúšok alebo osvedčovania v krajine dovozu. Cieľom dohovorov o uznávaní/dohôd medzi akreditačnými orgánmi je teda posilniť akceptáciu výsledkov posudzovania zhody.

Na regionálnej úrovni boli k dnešnému dňu ⁽²⁵⁶⁾ zriadené organizácie pre spoluprácu medzi akreditačnými orgánmi v týchto oblastiach:

- Európa: Európska spolupráca pre akreditáciu (EA),
- Amerika: Medziamerická spolupráca pre akreditáciu (IAAC),
- Ázia – Tichomorje: Ázijsko-tichomorská spolupráca pre akreditáciu laboratórií (APLAC) a Tichomorská spolupráca pre akreditáciu (PAC),
- Afrika: Juhoafrické rozvojové spoločenstvo pre akreditáciu (SADCA),
- Afrika: Africká spolupráca pre akreditáciu (AFRAC),
- Blízky východ: Arabská spolupráca pre akreditáciu (ARCA)

S výnimkou SADCA, AFRAC a ARCA, ktoré v súčasnosti pracujú na podpísaní regionálnej dohody o vzájomnom uznávaní, majú uvedené organizácie pre spoluprácu v rámci svojho regiónu uzatvorené dohody/dohovory, na ktorých stavajú dohody organizácií ILAC/IAF. IAF akceptuje udelením zvláštneho uznania dohody o vzájomnom uznávaní uzatvorené v rámci organizácií EA, IAAC a PAC: akreditačné orgány, ktoré sú členmi IAF a signatármi mnohostrannej dohody EA (EA MLA) alebo mnohostrannej dohody o uznávaní PAC (PAC MLA), sú automaticky akceptované do dohody IAF MLA. ILAC akceptuje dohody o vzájomnom uznávaní a základné postupy hodnotenia organizácií EA, APLAC a IAAC. Akreditačné orgány, ktoré nie sú pridružené k žiadnemu uznanému subjektu regionálnej spolupráce, môžu o hodnotenie a uznanie požiadať priamo ILAC a/alebo IAF.

Požiadavky, ktoré sa stanovujú v nariadení o akreditačných orgánoch, sú v súlade s celosvetovo uznávanými požiadavkami stanovenými v príslušných medzinárodných normách, hoci niektoré z nich môžu byť vnímané ako prísnejšie. Konkrétne:

- akreditáciu vykonáva jeden vnútroštátny akreditačný orgán určený príslušným členským štátom (článok 4 ods. 1),
- akreditácia sa vykonáva ako činnosť orgánu verejnej moci (článok 4 ods. 5),
- vnútroštátny akreditačný orgán nepodlieha komerčným motiváciám (článok 8 ods. 1) a funguje na neziskovom základe (článok 4 ods. 7),
- vnútroštátne akreditačné orgány nekonkurujú orgánom posudzovania zhody ani si nekonkurujú navzájom (článok 6 ods. 1 a článok 6 ods. 2),
- cezhraničná akreditácia, článok 7 (v rámci EÚ a EHP).

6.7.2. VPLYV NA OBCHODNÉ VZŤAHY MEDZI EÚ A TRETÍMI KRAJINAMI V OBLASTI POSUDZOVANIA ZHODY

O konečnom akceptovaní potvrdení o posúdení zhody rozhodujú v regulačnej oblasti orgány verejnej moci a z ekonomického hľadiska priemyselní používatelia a spotrebiteľia. Dobrovoľné mnohostranné dohody o vzájomnom uznávaní uzatvorené medzi akreditačnými orgánmi na technickej úrovni podporujú, ďalej rozvíjajú a posilňujú medzivládne obchodné dohody.

⁽²⁵⁶⁾ Aktuálne informácie nájdete na webových stránkach www.ilac.org a www.iaf.nu, kde sú k dispozícii súčasné regionálne zoznamy členov ILAC a IAF.

Vyššie uvedené požiadavky majú na akceptovanie neeurópskych osvedčení a výsledkov skúšok akreditovaných neeurópskymi akreditačnými orgánmi, ktoré nespĺňajú požiadavky EÚ, ale sú signatármi dohôd ILAC/IAF MRA/MLA, tento vplyv:

— Posudzovanie zhody vykonávané v oblasti dobrovoľnej akreditácie

Neeurópsky orgán posudzovania zhody pôsobiaci na európskom trhu sa môže rozhodnúť, či požiada o akreditáciu a aj kde o ňu požiada. Ak chce neeurópsky orgán posudzovania zhody žiadajúci o akreditáciu zvýšiť akceptovanie svojich potvrdení o posúdení zhody na európskom trhu (zo strany odvetvia, ktoré je kupujúcim služieb posudzovania zhody, a v konečnom dôsledku zo strany spotrebiteľov), môže sa rozhodnúť využiť služby akreditačného orgánu tretej krajiny, ktorý nemusí nevyhnutne spĺňať nové európske požiadavky, ale je signatárom dohôd ILAC/IAF MRA/MLA, alebo sa môže obrátiť na akreditačný orgán sídliaci v Únii. Neeurópske potvrdenia o posúdení zhody vydané v rámci akreditácie neeurópskymi akreditačnými orgánmi, ktoré nespĺňajú európske požiadavky, sa môžu aj naďalej používať na európskom trhu, ale iba v oblasti dobrovoľnej akreditácie.

— Posudzovanie zhody vykonávané v oblasti povinnej akreditácie

V prípadoch, keď sa v predpisoch vyžaduje posúdenie zhody, môžu vnútroštátne orgány členských štátov EÚ odmietnuť akceptovať potvrdenia o zhode vydané v rámci akreditácie neeurópskymi akreditačnými orgánmi, ktoré nespĺňajú požiadavky EÚ, aj keď sú signatármi dohôd ILAC/IAF MRA/MLA. Dôvodom odmietnutia však nemôže byť iba skutočnosť, že akreditačný orgán tretej krajiny nespĺňa požiadavky EÚ. Súlad akreditačného orgánu tretej krajiny s požiadavkami EÚ nie je podmienkou na akceptovanie výsledkov posúdenia zhody, ale nesúlad by mohol zvýšiť pochybnosti o kvalite a hodnote tejto akreditácie, a teda aj o kvalite a hodnote akreditovaných osvedčení alebo protokolov.

Ak však medzi Úniou a treťou krajinou existujú medzivládne dohody o vzájomnom uznávaní týkajúce sa posudzovania zhody, vnútroštátne orgány členských štátov EÚ budú akceptovať protokoly o skúškach a osvedčenia vydané subjektmi, ktoré zahraničná strana v dohode o vzájomnom uznávaní určila na posudzovanie zhody v kategóriách výrobkov alebo odvetví, na ktoré sa dohoda o vzájomnom uznávaní vzťahuje. Výrobky s týmto potvrdením o zhode sa môžu vyvážať a uvádzať na trh druhej strany bez vykonania doplňujúcich postupov posudzovania zhody. Každá dovážajúca strana podľa podmienok dohody o vzájomnom uznávaní súhlasí, že uzná potvrdenia o posúdení zhody vydané schválenými orgánmi posudzovania zhody vyvážajúcej strany, a to nezávisle od toho, či sa akreditácia použila na podloženie postupu určenia orgánov posudzovania zhody v rámci dohody o vzájomnom uznávaní, a nezávisle od toho, či akreditačný orgán tretej strany spĺňa požiadavky EÚ, ak akreditáciu využíva neeurópska strana.

7. DOHĽAD NAD TRHOM

Podľa nariadenia (ES) č. 765/2008 majú vnútroštátne orgány dohľadu nad trhom jasne stanovené povinnosti aktívne kontrolovať výrobky sprístupnené na trhu, organizovať sa a zabezpečiť koordináciu medzi sebou navzájom na vnútroštátnej úrovni a spolupracovať na úrovni EÚ⁽²⁵⁷⁾. Hospodárske subjekty majú jasne stanovenú povinnosť spolupracovať s vnútroštátnymi orgánmi dohľadu nad trhom a prijať nápravné opatrenia v prípade potreby. Vnútroštátne orgány dohľadu nad trhom majú právomoc prijať sankcie, ktoré môžu zahŕňať zničenie výrobkov.

Nariadením (ES) č. 765/2008 sa integrujú ustanovenia nariadenia č. 339/93 o kontrole výrobkov z tretích krajín. Tieto kontroly sú v súčasnosti neoddeliteľnou súčasťou činností dohľadu nad trhom a nariadenie (ES) č. 765/2008 ukladá vnútroštátnymi orgánom dohľadu nad trhom a colným orgánom povinnosť spolupracovať v záujme zabezpečenia bezproblémového systému. Tieto kontroly sa musia vykonávať nediskriminačným spôsobom v súlade s pravidlami WTO a podľa rovnakých pravidiel a podmienok, aké sú stanovené pre kontroly v rámci dohľadu nad vnútorným trhom.

Európska komisia má povinnosť uľahčiť výmenu informácií medzi vnútroštátnymi orgánmi (vo vzťahu k ich vnútroštátnym programom dohľadu nad trhom, ich metódam posudzovania rizík atď.), aby zabezpečila, že dohľad nad trhom sa účinne vykonáva v rámci celej EÚ a že členské štáty môžu spojiť svoje prostriedky.

⁽²⁵⁷⁾ Smernica o všeobecnej bezpečnosti výrobkov obsahuje aj požiadavky na dohľad nad trhom. Vzťah medzi nariadením (ES) č. 765/2008 a smernicou o všeobecnej bezpečnosti výrobkov je podrobne opísaný v pracovnom dokumente z 3. marca 2010, ktorý je k dispozícii na adrese: http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/docs/20100324_guidance_gspd_reg_en.pdf.

7.1. PREČO JE DOHLAD NAD TRHOM POTREBNÝ?

Členské štáty musia prijať primerané opatrenia, aby zamedzili sprístupneniu nevyhovujúcich výrobkov na trhu a ich používaniu ⁽²⁵⁸⁾.

Cieľom dohľadu nad trhom je zabezpečiť, aby výrobky spĺňali príslušné požiadavky na vysokú úroveň ochrany verejných záujmov, napríklad v oblasti zdravia a bezpečnosti vo všeobecnosti, zdravia a bezpečnosti pri práci, ochrany spotrebiteľov, ochrany životného prostredia a bezpečnosti, a zároveň zabezpečiť, aby voľný pohyb výrobkov nebol obmedzený nad rámec toho, čo povoľujú harmonizačné právne predpisy Únie alebo iné príslušné právne predpisy Únie. Dohľad nad trhom oprávňuje občanov na rovnocennú úroveň ochrany v rámci jednotného trhu, a to bez ohľadu na pôvod výrobku. Dohľad nad trhom je navyše dôležitý z hľadiska záujmu hospodárskych subjektov, lebo pomáha odstrániť nekalú hospodársku súťaž.

Činnosti dohľadu nad trhom nie sú zamerané výlučne na ochranu zdravia a bezpečnosti, ale ďalším účelom ich vykonávania je presadzovanie právnych predpisov Únie, ktorých cieľom je chrániť aj iné verejné záujmy, napríklad prostredníctvom regulovania presnosti meraní, elektromagnetickej kompatibility, energetickej efektívnosti, ochrany spotrebiteľa a životného prostredia, a to podľa zásady „vysokej úrovne ochrany“, ako sa ustanovuje v článku 114 ods. 3 ZFEÚ.

Členské štáty musia zabezpečiť účinný dohľad nad svojím trhom. Sú povinné organizovať a vykonávať kontroly výrobkov, ktoré boli sprístupnené na trhu alebo dovezené. Členské štáty musia prijať primerané opatrenia, aby zabezpečili, že ustanovenia nariadenia (ES) č. 765/2008, smernice 2001/95/ES a ostatných platných harmonizačných právnych predpisov Únie, ako aj neharmonizačných vnútroštátnych právnych predpisov sa v EÚ dodržiavajú, a najmä aby zabránili sprístupneniu nevyhovujúcich a/alebo nebezpečných výrobkov na trhu a ich používaniu.

Dohľad nad trhom by mal umožniť identifikáciu nebezpečných výrobkov alebo výrobkov, ktoré iným spôsobom nespĺňajú príslušné požiadavky stanovené v harmonizačných právnych predpisoch Únie, ich zadržanie alebo stiahnutie z trhu a potrestanie bezohľadných či dokonca zločinných hospodárskych subjektov. Mal by slúžiť aj ako silný odstrašujúci prostriedok ⁽²⁵⁹⁾. Na tento účel musia členské štáty:

- správne vykonávať ustanovenia príslušných právnych predpisov a umožniť sankcie úmerné porušeniam,
- preskúmať výrobky (bez ohľadu na ich pôvod) uvedené na ich trh, aby zabezpečili, že tieto výrobky podliehajú nevyhnutným postupom, že boli dodržané požiadavky na označenie a dokumentáciu a že výrobky boli navrhnuté a vyrobené v súlade s požiadavkami harmonizačných právnych predpisov Únie.

Na to, aby bol dohľad nad trhom účinný, by úsilie v tejto oblasti malo byť jednotné v celej Únii. Táto jednotnosť je ešte dôležitejšia vzhľadom na skutočnosť, že každý prechod na vonkajších hraniciach Únie predstavuje prístupový bod pre veľké množstvo výrobkov z tretích krajín. Ak je dohľad nad trhom v niektorých častiach Únie menej prísny než v ostatných, vznikajú slabé miesta, ktoré ohrozujú verejné záujmy a vytvárajú nespravodlivé obchodné podmienky. V dôsledku toho sa musí zabezpečiť účinný dohľad nad trhom pozdĺž všetkých vonkajších hraníc Únie.

S cieľom zaistiť potrebnú objektivitu a nestrannosť musia dohľad nad trhom vykonávať orgány členských štátov. Niektoré kontroly (napr. skúšky, inšpekcie) možno delegovať na iné subjekty, verejné orgány si však musia ponechať plnú zodpovednosť za rozhodnutia prijaté na základe týchto kontrol. Kontroly vykonávané v rámci dohľadu nad trhom sa môžu vykonávať v rôznom čase v priebehu životného cyklu výrobku po jeho uvedení na trh, napríklad počas distribúcie, uvedenia do prevádzky alebo konečného používania. Môžu sa teda vykonávať na rôznych miestach, napríklad v priestoroch dovozcov, veľkoobchodných a maloobchodných distribútorov, nájomných spoločností, používateľov atď.

⁽²⁵⁸⁾ Podlieha osobitným harmonizačným právnym predpisom Únie.

⁽²⁵⁹⁾ Podľa článku 16 nariadenia (ES) č. 765/2008 „dohľad nad trhom zabezpečí, aby sa výrobky, na ktoré sa vzťahujú harmonizačné právne predpisy Únie a ktoré pri ich použití v súlade so zamýšľaným účelom alebo za podmienok, ktoré možno odôvodnene predpokladať, a po ich správnej inštalácii a udržiavaní môžu ohrozovať zdravie alebo bezpečnosť používateľov, alebo ktoré inak nevyhovujú platným požiadavkám stanoveným harmonizačnými právnymi predpismi Únie, stiahli z trhu alebo sa zakázalo, alebo obmedzilo ich sprístupnenie na trhu a aby verejnosť, Komisia a ostatné členské štáty o tom boli primerane informované. Členské štáty zabezpečia, že sa v súvislosti s akoukoľvek kategóriou výrobkov, ktorej sa týkajú harmonizačné právne predpisy Únie, môžu prijať účinné opatrenia.“

7.2. KONTROLY VYKONÁVANÉ ORGÁNMI DOHLĀDU NAD TRHOM

- *Dohľad nad trhom sa vykonáva vo fáze uvedenia výrobkov na trh.*
- *Činnosti dohľadu nad trhom môžu byť organizované odlišne v závislosti od povahy výrobku a zákonných požiadaviek a môžu zahŕňať všetko od kontroly formálnych požiadaviek až po dôkladné laboratórne skúšky.*
- *Všetky hospodárske subjekty zohrávajú istú úlohu a vzťahujú sa na ne povinnosti v súvislosti s dohľadom nad trhom.*

Orgány dohľadu nad trhom musia kontrolovať súlad výrobku s požiadavkami právnych predpisov platných v čase uvedenia na trh, alebo ak je to relevantné, uvedenia do prevádzky.

Dohľad nad trhom sa preto formálne nevykonáva počas fázy návrhu a výroby, teda pred tým, ako výrobca prijal formálnu zodpovednosť za zhodu výrobkov, zvyčajne umiestnením označenia CE na výrobok. Nič však nebráni orgánom dohľadu nad trhom a hospodárskym subjektom, aby spolu vo fáze návrhu a počas výrobných fáz spolupracovali. Takáto spolupráca môže pomôcť pri prijímaní preventívnych opatrení a včasnom určení otázok bezpečnosti a zhody ⁽²⁶⁰⁾.

Ďalšou výnimkou zo zásady, že dohľad nad trhom sa môže vykonávať až potom, ako výrobca prijal formálnu zodpovednosť za výrobky, sú veľtrhy, výstavy a demonštrácie. Väčšina harmonizačných právnych predpisov Únie umožňuje predstaviť a vystavovať výrobky bez označenia CE na veľtrhoch, výstavách a predvážiacich akciách, za predpokladu, že z viditeľného označenia jasne vyplýva, že výrobky nemôžu byť uvedené na trh alebo do prevádzky, kým nebudú vyhovujúce, a že pri demonštráciách boli v prípade potreby prijaté primerané opatrenia na zabezpečenie ochrany verejných záujmov. Orgány dohľadu nad trhom musia sledovať, či sa táto povinnosť dodržiava.

Na to, aby bol dohľad nad trhom účinný, by zdroje mali byť sústredené tam, kde je pravdepodobnosť vyšších rizík alebo častejšieho nesúladu, alebo tam, kde môže existovať osobitný záujem. Na tento účel sa môžu použiť štatistiky a postupy posudzovania rizík. Na účely monitorovania výrobkov na trhu musia mať orgány dohľadu nad trhom právomoci, kompetencie a zdroje, aby mohli:

- pravidelne navštevovať obchodné, priemyselné a skladovacie priestory,
- v prípade potreby pravidelne navštevovať pracoviská a ďalšie priestory, v ktorých sa výrobky uvádzajú do prevádzky ⁽²⁶¹⁾,
- organizovať náhodné kontroly na mieste,
- odoberať vzorky výrobkov a podrobiť ich preskúmaniu a skúškam a
- na základe odôvodnenej žiadosti si vyžiadať všetky potrebné informácie.

Prvú úroveň kontroly predstavujú dokladové a vizuálne kontroly, napríklad v súvislosti s označením CE a jeho umiestnením, dostupnosťou vyhlásenia o zhode EÚ, informáciami o výrobku a správneho výberu postupov posudzovania zhody. Na overenie zhody výrobku však môžu byť potrebné dôkladnejšie kontroly, napríklad pokiaľ ide o správne uplatňovanie postupu posudzovania zhody, súlad s platnými základnými požiadavkami a obsah vyhlásenia o zhode EÚ.

V praxi môžu byť jednotlivé činnosti dohľadu nad trhom zamerané na určité aspekty požiadaviek. Okrem činností dohľadu nad trhom, ktorých výslovným cieľom je overovanie výrobkov sprístupňovaných na trhu, existujú aj iné verejné

⁽²⁶⁰⁾ V tomto prípade sa očakáva, že orgán zavedie potrebné opatrenia (napr. čínske múry) s cieľom zachovať objektivitu a nestrannosť pri kontrolách výrobku po jeho uvedení na trh.

⁽²⁶¹⁾ Je to dôležité pre výrobky (napríklad strojové zariadenia a tlakové zariadenia), ktoré sú priamo po vyrobení nainštalované a uvedené do prevádzky v priestoroch klienta.

mechanizmy, ktoré – hoci nie sú priamo určené na tento cieľ – môžu viesť k odhaleniu nesúladu ⁽²⁶²⁾. Inšpektoráty práce, ktoré kontrolujú bezpečnosť na pracovisku, môžu napríklad zistiť, že návrh alebo konštrukcia strojového zariadenia alebo osobných ochranných prostriedkov s označením CE nie je v súlade s príslušnými požiadavkami ⁽²⁶³⁾.

Informácie o súlade výrobku v okamihu jeho uvedenia na trh je možné získať aj pri kontrolách počas prevádzky alebo analýzou faktorov, ktoré spôsobili nehodu. Sťažnosti spotrebiteľov alebo iných používateľov na výrobok alebo sťažnosti výrobcov alebo distribútorov na nekalú súťaž môžu rovnako poskytnúť informácie na účely dohľadu nad trhom.

Monitorovanie výrobkov sprístupnených na trhu možno rozdeliť medzi niekoľko orgánov na vnútroštátnej úrovni, napríklad na základe funkčných a geografických kritérií. V prípadoch, keď rovnaké výrobky podliehajú kontrole viac ako jedného orgánu (napríklad colného a odvetvového orgánu alebo miestnych orgánov), je nevyhnutná koordinácia medzi útvarmi v rámci členského štátu.

Dobrovoľné iniciatívy, ako je osvedčovanie výrobkov alebo uplatňovanie systému manažmentu kvality, nemôžu byť na rovnakej úrovni ako činnosti dohľadu nad trhom, ktoré vykonáva orgán. Napriek tomu môžu prispieť k odstráneniu rizík a nezhôd. Orgány dohľadu nad trhom však musia byť neutrálne, pokiaľ ide o všetky dobrovoľné označenia, štítky a dohody, a tieto aspekty možno zohľadniť transparentným a nediskriminačným spôsobom iba na účely posúdenia rizika a zhody. Výrobky by preto nemali byť vyňaté z činností dohľadu nad trhom, aj keď boli predmetom dobrovoľného osvedčovania alebo iných dobrovoľných iniciatív.

V harmonizačných právnych predpisoch Únie sa stanovujú dva rôzne nástroje, ktoré umožňujú orgánom dohľadu nad trhom získať informácie o výrobku: vyhlásenie o zhode EÚ a technická dokumentácia. Poskytnúť ich musí výrobca, splnomocnený zástupca so sídlom v Únii alebo za určitých okolností dovozca ⁽²⁶⁴⁾.

Ostatné fyzické a právnické osoby, napríklad distribútori, túto povinnosť nemajú ⁽²⁶⁵⁾. Očakáva sa však od nich, že pomôžu orgánu dohľadu nad trhom pri ich získaní. Orgán dohľadu nad trhom môže požiadať aj notifikovaný orgán o poskytnutie informácií o priebehu posudzovania zhody pri danom výrobku.

Vyhlásenie o zhode EÚ sa musí na základe odôvodnenej žiadosti bezodkladne sprístupniť orgánu dohľadu nad trhom ⁽²⁶⁶⁾. Ak sa to vyžaduje v špecifických harmonizačných právnych predpisoch Únie, je priložené k výrobku. Môže sa sprístupniť na účely dohľadu v každom členskom štáte, napríklad prostredníctvom administratívnej spolupráce.

Technická dokumentácia sa na odôvodnenú žiadosť orgánu dohľadu nad trhom musí tomuto orgánu sprístupniť v primeranej lehote. Orgán o ňu nemôže žiadať systematicky. Všeobecne platí, že je možné o ňu požiadať pri náhodných kontrolách vykonávaných na účely dohľadu nad trhom alebo v prípade, že existujú dôvody na obavy, že výrobok neposkytuje vo všetkých ohľadoch požadovanú úroveň ochrany.

V prípade pochybností o súlade výrobku s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie však možno požadovať podrobnejšie informácie (napríklad osvedčenia a rozhodnutia notifikovaného orgánu). Úplná technická dokumentácia by sa mala požadovať iba vtedy, ak je to jednoznačne nevyhnutné, a nie napríklad vtedy, keď je potrebné skontrolovať iba jeden detail.

⁽²⁶²⁾ Podľa smernice o vysokorýchlostných železničiach každý členský štát povolí uviesť na svojom území do prevádzky štruktúrne subsystemy. Ide o systematický mechanizmus na monitorovanie súladu subsystemov a ich zložiek interoperability.

⁽²⁶³⁾ Členské štáty sú povinné podľa smernice o zavádzaní opatrení na podporu zlepšenia bezpečnosti a ochrany zdravia pracovníkov pri práci (89/391/EHS) zabezpečiť primerané kontroly a dohľad.

⁽²⁶⁴⁾ Podľa modulu B v rozhodnutí č. 768/2008/ES sú notifikované orgány povinné poskytovať na žiadosť členských štátov, Európskej komisie alebo ostatných notifikovaných orgánov kópiu technickej dokumentácie.

⁽²⁶⁵⁾ Pokiaľ sa nevyžaduje, aby bolo vyhlásenie o zhode EÚ priložené k výrobku; v takom prípade by distribútor mal orgánom dohľadu nad trhom takýto dokument poskytnúť.

⁽²⁶⁶⁾ Odôvodnená žiadosť neznamena formálne rozhodnutie orgánu. Podľa článku 19 ods. 1 druhého pododseku nariadenia (EÚ) č. 765/2008 „orgány dohľadu nad trhom môžu vyžadovať od hospodárskych subjektov prístup k takej dokumentácii a informáciám, aké sa im zdajú na účely vykonávania svojich činností potrebné“. Na to, aby žiadosť bola odôvodnená, stačí orgánu dohľadu nad trhom vysvetliť kontext, v ktorom sa informácie požadujú (napr. kontrola o špecifických vlastnostiach výrobkov, náhodné kontroly atď.).

Táto žiadosť sa musí vyhodnotiť v súlade so zásadou proporcionality, a teda s prihliadnutím na potrebu zabezpečiť ochranu zdravia a bezpečnosti osôb alebo iné verejné záujmy podľa príslušných harmonizačných právnych predpisov Únie, ako aj chrániť hospodárske subjekty od zbytočnej záťaže. Nepredloženie dokumentácie v reakcii na odôvodnenú žiadosť vnútroštátneho orgánu dohľadu nad trhom v prijateľnej odkladnej lehote môže byť dostatočným dôvodom na pochybnosti o zhode výrobku so základnými požiadavkami platných harmonizačných právnych predpisov Únie.

V prípade odôvodnenej žiadosti stačí, aby výrobca poskytol časť technickej dokumentácie, ktorá sa týka konštatovanej nezhody, a ďalšiu dokumentáciu, ktorou preukáže, či sa výrobca daným problémom zaoberal. Žiadosť o preklad technickej dokumentácie by sa preto mala obmedzovať na tieto časti dokumentácie. Ak orgán dohľadu nad trhom považuje za potrebné preložiť dokumentáciu, musí jasne vymedziť časť dokumentácie, ktorá sa má preložiť, a primeranú lehotu na jej preklad. Na preklad nie je možné stanoviť žiadne ďalšie podmienky, ako je napríklad požiadavka na prekladateľa akreditovaného alebo uznaného orgánmi verejnej moci.

Vnútroštátny orgán môže prijať jazyk, ktorému rozumie a ktorý je odlišný od národného jazyka/jazykov. Zvoleným jazykom môže byť aj tretí jazyk, ak to orgán akceptuje.

Musí byť možné sprístupniť technickú dokumentáciu v Únii. Nie je však potrebné, aby sa uchovávala v Únii, pokiaľ sa v príslušných harmonizačných právnych predpisoch Únie nestanovuje inak. Požiadavka na sprístupnenie neznamená, že osoba, ktorá nesie túto zodpovednosť, ju musí sama uchovávať⁽²⁶⁷⁾, pokiaľ ju vie na žiadosť vnútroštátneho orgánu predložiť. Meno a adresa osoby, ktorá uchováva dokumentáciu, nemusí byť výslovne uvedená na výrobku alebo na jeho obale, pokiaľ nie je stanovené inak. Technická dokumentácia sa môže uchovávať a zaslať orgánom dohľadu nad trhom v papierovej alebo elektronickej podobe, ktorá umožňuje jej sprístupnenie v čase zodpovedajúcom danému riziku a nedodržania zhody. Členské štáty musia zabezpečiť, aby bol každý, kto v priebehu činností dohľadu nad trhom dostane informácie o obsahu technickej dokumentácie, viazaný povinnosťou zachovať dôvernú v súlade so zásadami stanovenými vo vnútroštátnych právnych predpisoch.

Informácie o použitých postupoch orgánov dohľadu nad trhom, ako aj nápravných opatreniach a sankciách sú uvedené oddieloch 7.4.4 – 7.4.6.

7.3. KONTROLY VÝROBKOV Z TRETÍCH KRAJÍN COLNÝMI ORGÁNMI

Miesta vstupu do EÚ sú významné z hľadiska zastavenia nevyhovujúcich a nebezpečných výrobkov pochádzajúcich z tretích krajín. Keďže ide o miesta, cez ktoré musia prejsť všetky výrobky z tretích krajín, sú ideálnym miestom na zastavenie nebezpečných a nevyhovujúcich výrobkov pred tým, než sa takéto výrobky prepustia do voľného obehu a následne sa voľne pohybujú v rámci Európskej únie. Colné orgány teda zohrávajú dôležitú úlohu, lebo orgánom dohľadu nad trhom poskytujú podporu pri vykonávaní kontrol bezpečnosti a súladu výrobkov na vonkajších hraniciach.

Najúčinnejší spôsob, ako sa vyhnúť sprístupneniu nevyhovujúcich alebo nebezpečných výrobkov dovezených z tretích krajín na trhu Únie, je vykonávať primerané kontroly počas procesu kontroly dovozu. Na to je potrebné zapojenie colných orgánov a spolupráca medzi colnými orgánmi a orgánmi dohľadu nad trhom.

Orgány zodpovedné za kontrolu výrobkov vstupujúcich na trh Únie, teda colné orgány alebo orgány dohľadu nad trhom v závislosti od národnej organizačnej štruktúry, majú veľmi dobrú pozíciu, aby na mieste prvého vstupu vykonali počiatkové kontroly bezpečnosti a súladu dovážaných výrobkov. Existujú osobitné usmernenia na kontrolu dovozu v oblasti bezpečnosti výrobkov a ich súladu s predpismi⁽²⁶⁸⁾. Na zabezpečenie týchto kontrol potrebujú orgány zodpovedné za kontroly výrobkov na vonkajších hraniciach náležitú technickú podporu, aby mohli primerane skontrolovať vlastnosti výrobkov. Môžu vykonávať kontroly dokumentácie, fyzické kontroly alebo laboratórne kontroly. Zároveň potrebujú zodpovedajúce ľudské a finančné zdroje.

V nariadení (ES) č. 765/2008 sa v súvislosti s kontrolami zhody s harmonizačnými právnymi predpismi Únie v prípade výrobkov dovážaných z tretích krajín vyžaduje, aby boli colné orgány úzko zapojené do činností dohľadu nad trhom a informačných systémov stanovených v právnych predpisoch EÚ a vnútroštátnych právnych predpisoch. V článku 27 ods. 2 nariadenia (ES) č. 765/2008 sa ustanovuje povinnosť spolupráce medzi colnými úradníkmi a úradníkmi vykonávajúcimi dohľad nad trhom. Povinnosti spolupráce sú zahrnuté aj v článku 13 Colného kódexu Spoločenstva, v ktorom sa stanovuje, že kontroly vykonávané colnými a inými orgánmi sa uskutočňujú v rámci úzkej spolupráce medzi nimi.

⁽²⁶⁷⁾ Napríklad úlohu uchovávať technickú dokumentáciu možno delegovať na splnomocneného zástupcu.

⁽²⁶⁸⁾ Tieto usmernenia sú dostupné na adrese: http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/common/publications/info_docs/customs/product_safety/guidelines_sk.pdf.

Okrem toho zásady spolupráce medzi členskými štátmi a Komisiou stanovené v článku 24 nariadenia sú v prípade potreby rozšírené na orgány zodpovedné za kontrolu vonkajších hraníc (článok 27 ods. 5).

Spolupráca na vnútroštátnej úrovni by mala umožňovať spoločný prístup colných orgánov a orgánov dohľadu nad trhom počas procesu kontroly. Prekážkou by nemala byť skutočnosť, že za vykonávanie nariadenia (ES) č. 765/2008 môžu byť zodpovedné rôzne ministerstvá a orgány.

Colné orgány majú podľa nariadenia (ES) č. 765/2008 tieto povinnosti:

- pozastaviť prepustenie výrobkov, ak existuje podozrenie, že výrobky predstavujú vážne riziko pre zdravie, bezpečnosť, životné prostredie alebo iný verejný záujem a/alebo nespĺňajú požiadavky na dokumentáciu a označovanie a/alebo sa označenie CE umiestnilo nesprávnym alebo zavádzajúcim spôsobom (článok 27 ods. 3),
- nepovoliť prepustenie do voľného obehu z dôvodov uvedených v článku 29,
- povoliť prepustenie do voľného obehu každého výrobku, ktorý je v súlade s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie a/alebo nepredstavuje riziká pre verejný záujem.
- Ak bolo prepustenie do voľného obehu pozastavené, colné orgány musia bezodkladne informovať príslušný vnútroštátny orgán dohľadu nad trhom, ktorý má tri pracovné dni na to, aby vykonal predbežné prešetrenie výrobkov a prijal rozhodnutie:
 - či môžu byť výrobky prepustené, keďže nepredstavujú vážne riziko pre zdravie a bezpečnosť, alebo sa nemôžu považovať za výrobky porušujúce harmonizačné právne predpisy Únie,
 - či musia byť výrobky zadržané, keďže sú potrebné ďalšie kontroly na zistenie ich bezpečnosti a zhody.

Colné orgány musia oznámiť svoje rozhodnutia o pozastavení prepustenia tovaru orgánom dohľadu nad trhom, ktoré zas musia byť schopné prijať vhodné opatrenia. Od okamihu oznámenia je potrebné rozlišovať štyri hypotézy.

1. Dané výrobky predstavujú závažné riziko.

Ak orgán dohľadu nad trhom zistí, že výrobky predstavujú závažné riziko, musí zakázať ich uvedenie na trh EÚ. Orgány dohľadu nad trhom musia požiadať colné orgány, aby do obchodnej faktúry sprevádzajúcej výrobok a do akýchkoľvek iných relevantných sprievodných dokumentov zahrnuli poznámku „Nebezpečný výrobok – prepustenie do voľného obehu nepovolené – nariadenie (ES) č. 765/2008“⁽²⁶⁹⁾. Orgány členských štátov sa môžu takisto rozhodnúť, že výrobky zničia alebo inak znefunkčnia, ak to považujú za potrebné a primerané. Orgán dohľadu nad trhom musí v týchto prípadoch použiť systém na rýchlu výmenu informácií – RAPEX⁽²⁷⁰⁾. V dôsledku toho sú orgány dohľadu nad trhom vo všetkých členských štátoch informované a môžu následne informovať vnútroštátne colné orgány o výrobkoch dovezených z tretích krajín, ktorých vlastnosti vyvolávajú vážne obavy z existencie závažného rizika. Tieto informácie sú mimoriadne dôležité pre colné orgány, ak zahŕňajú opatrenia týkajúce sa zákazu alebo stiahnutia z trhu výrobkov dovezených z tretích krajín.

Spätná väzba od orgánov dohľadu nad trhom o tom, či sa tovar považuje za nebezpečný alebo nevyhovujúci, má zásadný význam pre riadenie colných rizík a kontrolných procesov. Zabezpečuje, aby sa kontroly mohli zamerať na rizikové zásielky, čím sa umožňuje uľahčenie legitímneho obchodu.

⁽²⁶⁹⁾ Ak sú po odmietnutí prepustenia do voľného obehu colnými orgánmi výrobky prihlásené na colne schválené určenie alebo použitie iné ako prepustenie do voľného obehu a za predpokladu, že orgány dohľadu nad trhom nevzniesú námietky, do dokumentov súvisiacim s týmto spracovaním alebo používaním je potrebné pridať tú istú formuláciu a za tých istých podmienok.

⁽²⁷⁰⁾ Pokiaľ ide o RAPEX, pozri bod 7.5.2.

Okrem toho ak sa nevyhovujúce alebo nebezpečné výrobky nachádzajú na vnútornom trhu, je často veľmi ťažké identifikovať, ako vstúpili do EÚ. Na zlepšenie sledovania takýchto prípadov sa odporúča spolupráca medzi colnými orgánmi a orgánmi dohľadu nad trhom.

2. Dané výrobky nie sú v súlade s harmonizačnými právnymi predpismi Únie.

V tomto prípade musia orgány dohľadu nad trhom prijať vhodné opatrenia, a ak je to nutné, zakázať uvedenie výrobkov na trh v súlade s predpismi. Ak je uvedenie na trh zakázané, musia požiadať colné orgány, aby do obchodnej faktúry sprevádzajúcej výrobok a do akýchkoľvek iných relevantných sprievodných dokumentov zahrnuli poznámku „Výrobok nie je v zhode – prepustenie do voľného obehu nepovolené – nariadenie (ES) č. 765/2008“⁽²⁷¹⁾.

3. Dané výrobky nepredstavujú vážne riziko a nemožno ich považovať za vyhovujúce harmonizačným právnym predpisom Únie. V tomto prípade musia byť výrobky prepustené do voľného obehu za predpokladu, že sú splnené všetky ostatné podmienky a formality týkajúce sa prepustenia do voľného obehu.

4. Colné orgány neboli informované o žiadnom opatrení prijatom orgánmi dohľadu nad trhom.

Ak orgán dohľadu nad trhom do troch pracovných dní od pozastavenia prepustenia výrobku do voľného obehu neoznámí colným orgánom ním prijaté opatrenia, výrobok musí byť prepustený do voľného obehu za predpokladu, že boli splnené všetky ostatné požiadavky a formality týkajúce sa takéhoto prepustenia.

Celý proces od pozastavenia až do prepustenia výrobkov do voľného obehu alebo ich zákazu colným orgánom by sa mal dokončiť čo najskôr, aby sa zabránilo vzniku prekážok pre zákonný obchod, nemusí sa však nevyhnutne dokončiť do troch pracovných dní. Pozastavenie prepustenia môže zostať v platnosti tak dlho, ako požaduje orgán dohľadu nad trhom, aby mohol vykonať primerané kontroly výrobkov a prijať konečné rozhodnutie. Orgány dohľadu nad trhom musia zabezpečiť, aby voľný pohyb výrobkov nebol obmedzený v rozsahu väčšom ako rozsah, ktorý povoľujú harmonizačné právne predpisy Únie alebo akékoľvek iné príslušné právne predpisy EÚ. Na tento účel vykonávajú orgány dohľadu nad trhom činnosti týkajúce sa výrobkov pochádzajúcich z tretích krajín – vrátane interakcie s príslušnými hospodárskymi subjektmi – s rovnakou naliehavosťou a s rovnakými metodikami ako v prípade výrobkov pochádzajúcich z EÚ.

V tomto prípade orgán dohľadu nad trhom informuje colný orgán do troch pracovných dní, že vypracúva konečné rozhodnutie o tovare. Prepustenie do voľného obehu musí zostať pozastavené, až kým orgán dohľadu nad trhom neprijme konečné rozhodnutie. Toto oznámenie oprávňuje colný orgán predĺžiť pôvodné obdobie pozastavenia. Výrobky zostanú pod colným dohľadom, a to aj v prípade, že sa môžu uskladniť na inom mieste schválenom colnými orgánmi.

7.4. POVINNOSTI ČLENSKÝCH ŠTÁTOV

- Dohľad nad trhom je organizovaný na vnútroštátnej úrovni a členské štáty sú v tejto činnosti hlavnými aktérmi. V dôsledku toho musia zabezpečiť zodpovedajúci súbor infraštruktúry na tento účel a pripraviť vnútroštátne programy dohľadu nad trhom.
- Jednou z hlavných úloh orgánov dohľadu nad trhom je informovať verejnosť o možných rizikách.
- Proces dohľadu nad trhom podlieha prísny postupom.
- V prípade, že výrobky sú nevyhovujúce, možno prijať nápravné opatrenia, a to zakázať ich, stiahnuť z trhu alebo stiahnuť od používateľa.
- Úroveň sankcií sa stanovuje na vnútroštátnej úrovni.

7.4.1. VNÚTROŠTÁTNA INFRAŠTRUKTÚRA

Dohľad nad trhom je zodpovednosťou orgánov verejnej moci. Hlavným dôvodom je zabezpečenie nestrannosti činností dohľadu nad trhom. Každý členský štát môže rozhodnúť o infraštruktúre dohľadu nad trhom, neexistuje napríklad žiadne obmedzenie, pokiaľ ide o rozdelenie právomocí medzi orgány na funkčnom alebo geografickom základe, ak je dohľad efektívny a vzťahuje sa na celé územie. Členské štáty organizujú a vykonávajú dohľad nad trhom

⁽²⁷¹⁾ Rovnako aj v prípade, ak sú po odmietnutí prepustenia do voľného obehu colnými orgánmi výrobky prihlásené na colne schválené určenie alebo použitie iné ako prepustenie do voľného obehu a za predpokladu, že orgány dohľadu nad trhom nevzniesú námietky, do dokumentov súvisiacim s týmto spracovaním alebo používaním je potrebné pridať tú istú formuláciu a za tých istých podmienok.

prostredníctvom zriadenia orgánov dohľadu nad trhom⁽²⁷²⁾. Orgány dohľadu nad trhom sú orgány členského štátu zodpovedné za vykonávanie dohľadu nad trhom na jeho území. Dohľad nad trhom, ktorý vykonávajú orgány verejnej moci, je základným prvkom správneho uplatňovania harmonizačných právnych predpisov Únie.

Členské štáty musia zabezpečiť, aby bola verejnosť informovaná o existencii, zodpovednosti a identite vnútroštátnych orgánov dohľadu nad trhom, ako aj o tom, ako možno tieto orgány kontaktovať. Musia takisto zabezpečiť, aby spotrebitelia a iné zainteresované strany mali možnosť podávať príslušným orgánom sťažnosti a aby sa tieto sťažnosti náležite prešetrili.

Členské štáty musia poveriť orgány dohľadu nad trhom potrebnými právomocami a zabezpečiť potrebné zdroje a znalosti na riadne plnenie ich úloh. Cieľom je monitorovať výrobky sprístupnené na trhu a v prípade výrobkov, ktoré predstavujú riziko alebo inú formu nesúlady, prijať vhodné opatrenia na odstránenie rizika a presadzovanie zhody. Pokiaľ ide o personálne zdroje, orgán musí disponovať dostatočným počtom primerane kvalifikovaných a skúsených pracovníkov s potrebnou profesionálnou integritou alebo mať prístup k takýmto pracovníkom. Orgán dohľadu nad trhom by zároveň mal byť nezávislý a vykonávať svoju činnosť nestranné a nediskriminačne. Orgán dohľadu nad trhom by sa pri vykonávaní dohľadu nad trhom mal riadiť zásadou proporcionality, napríklad opatrenia musia zodpovedať miere rizika alebo nesúlady a vplyv na voľný obeh výrobkov nesmie byť vyšší, ako je nevyhnutné na dosiahnutie cieľov dohľadu nad trhom.

Orgán dohľadu nad trhom môže zadať technické úlohy (napríklad skúšky alebo kontroly) inému subjektu, za predpokladu, že si ponechá zodpovednosť za svoje rozhodnutia a nedôjde ku konfliktu záujmov medzi činnosťami druhého orgánu v oblasti posudzovania zhody vykonávanými v mene hospodárskych subjektov a posudzovania zhody poskytnuté orgánom dohľadu nad trhom. V prípade zadávania úloh by mal orgán dohľadu na trhu vo veľkej miere dbať na to, aby zabezpečil, že nestrannosť odporúčania, ktoré dostane, nebude možné spochybniť. Zodpovednosť za akékoľvek rozhodnutia prijaté na základe takéhoto odporúčania by mal niesť orgán dohľadu nad trhom.

7.4.2. VNÚTROŠTÁTNE PROGRAMY DOHĽADU NAD TRHOM A KONTROLY ČINNOSTÍ

Vnútroštátne orgány sú podľa článku 18 ods. 5 nariadenia (ES) č. 765/2008 povinné vytvoriť, implementovať a pravidelne aktualizovať svoje vnútroštátne programy pre dohľad nad trhom⁽²⁷³⁾. Programy môžu byť všeobecné a/alebo odvetvové. Mali by zabezpečiť dodržiavanie celkového rámca pre dohľad nad trhom v EÚ. Členské štáty musia takisto oznámiť programy iným členským štátom a Komisii a sprístupniť ich verejnosti cez internet, bez informácií, ktoré by v prípade zverejnenia mohli brániť účinnosti programu. Účelom týchto programov je umožniť orgánom iných krajín, ako aj všetkým občanom, aby pochopili, ako, kedy, kde a v ktorých oblastiach sa vykonáva dohľad nad trhom. Vnútroštátne programy teda zahŕňajú informácie o činnostiach plánovaných na zlepšenie celkovej organizácie dohľadu nad trhom na vnútroštátnej úrovni (napr. mechanizmy koordinácie medzi jednotlivými orgánmi, zdroje, ktoré sa im prideliť, pracovné metódy atď.) a iniciatívach v konkrétnych oblastiach zásahu (napr. kategóriách výrobkov, kategóriách rizika, typoch používateľov atď.)⁽²⁷⁴⁾. Obidva typy informácií sú nevyhnutné.

Komisia pomohla členským štátom tým, že navrhla spoločné vzory štruktúry ich programov. Odporúča sa využiť všetky príslušné vzory s cieľom zabezpečiť úplnosť poskytnutých informácií. Takisto sa zjednodušuje porovnateľnosť vnútroštátnych programov dohľadu nad trhom, ktoré jednotlivé štáty zabezpečujú pre konkrétne typy výrobkov a oblasti právnych predpisov, a umožňuje orgánom dohľadu nad trhom plánovať cezhraničnú spoluprácu v oblastiach spoločného záujmu.

Pri zavádzaní vnútroštátnych programov dohľadu nad trhom by orgány dohľadu nad trhom mali zohľadniť potreby colných orgánov. Programy by mali zohľadňovať vyváženosť medzi proaktívnymi a reaktívnymi kontrolnými činnosťami a ďalšie faktory, ktoré môžu ovplyvňovať priority presadzovania predpisov. Na tento účel musia byť na hraniciach zabezpečené kapacity zdrojov.

⁽²⁷²⁾ Zoznam orgánov dohľadu nad trhom vymenovaných členskými štátmi možno nájsť adrese: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm.

⁽²⁷³⁾ Podobné ustanovenie možno nájsť v smernici o všeobecnej bezpečnosti výrobkov.

⁽²⁷⁴⁾ Verejných vnútroštátnych programov dohľadu nad trhom možno nájsť na adrese: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm.

Podľa článku 18 ods. 6 nariadenia (ES) č. 765/2008 musia členské štáty pravidelne aspoň každé štyri roky preskúmať a hodnotiť fungovanie činností dohľadu nad trhom. Výsledky tieto hodnotenia sa oznamujú Komisii a ostatným členským štátom a sprístupňujú verejnosti⁽²⁷⁵⁾.

7.4.3. INFORMOVANIE VEREJNOSTI

Keďže cieľom dohľadu nad trhom je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany určitých verejných záujmov, informovanie verejnosti je základným prvkom dohľadu nad trhom. Členské štáty by preto mali zabezpečiť otvorenosť voči verejnosti a zainteresovaným stranám, ako aj prístup verejnosti k informáciám týkajúcim sa zhody výrobku, ktoré majú k dispozícii príslušné orgány. V súlade so zásadou transparentnosti informácie dostupné orgánom členských štátov alebo Komisii týkajúce sa rizík pre zdravie a bezpečnosť alebo iné verejné záujmy chránené na základe harmonizovaných právnych predpisov EÚ, ktoré výrobky predstavujú, by mali byť všeobecne dostupné verejnosti bez toho, aby boli dotknuté obmedzenia potrebné na ochranu patentov a iných dôverných obchodných informácií, ako aj ochranu osobných údajov a monitorovanie, prešetrovanie a sankčné opatrenia.⁽²⁷⁶⁾

Verejnosť by mala byť informovaná o existencii, zodpovednosti a identite vnútroštátnych orgánov dohľadu nad trhom, ako aj o tom, ako možno tieto orgány kontaktovať. Verejnosti sa musia sprístupniť aj vnútroštátne programy dohľadu nad trhom a hodnotenia vykonaných činností, a to prostredníctvom elektronickej komunikácie, a kde je to vhodné, inými prostriedkami.

Medzi opatrenia, ktoré orgány dohľadu nad trhom musia prijať, patrí povinnosť upozorniť používateľov na svojom území v primeranom časovom rámci na riziká, ktoré v súvislosti s výrobkom zistili, aby sa znížilo riziko zranenia alebo inej škody, najmä ak tak neurobil zodpovedný hospodársky subjekt.

7.4.4. POSTUPY DOHĽADU NAD TRHOM

Dohľad nad trhom sa vykonáva prostredníctvom sledu postupov, ktorých cieľom je zabezpečiť účinný a konzistentný systém dohľadu nad trhom v rámci celej EÚ. Orgány dohľadu nad trhom sa týmito postupmi riadia pri nakladaní s výrobkami, ktoré predstavujú riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb alebo iné aspekty ochrany verejných záujmov v súlade s článkom 16 ods. 2 nariadenia (ES) č. 765/2008 a článkami R31 a R32 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES, a s výrobkami, ktoré predstavujú závažné riziko vyžadujúce si rýchly zásah, v súlade s článkami 20 a 22 nariadenia (ES) č. 765/2008.

Prvotná udalosť, na základe ktorej sa orgány dohľadu nad trhom môžu domnievať, že výrobok predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb alebo iné aspekty verejných záujmov, môže viesť k potrebe dôkladnejšej kontroly výrobku. Takouto udalosťou môže byť nehoda, prijatie sťažností, iniciatíva orgánov dohľadu nad trhom *ex officio* (vrátane kontroly výrobkov, ktoré vstupujú do EÚ, colnými orgánmi), ako aj informácie od hospodárskych subjektov o výrobkoch, ktoré predstavujú riziko. Ak existujú dostatočné dôvody domnievať sa, že výrobok predstavuje riziko, orgány dohľadu nad trhom vykonajú posúdenie súladu s požiadavkami príslušných harmonizačných právnych predpisov Únie. Musia vykonať príslušné kontroly (kontroly dokumentácie, ako aj fyzické/laboratórne kontroly, ak to bude potrebné) vlastností výrobkov, pričom náležite zohľadnia správy a osvedčenia o posúdení zhody vydané akreditovanými orgánmi posudzovania zhody, ktoré poskytli hospodárske subjekty.

Orgány dohľadu nad trhom vykonávajú posúdenie rizika, aby overili, či výrobky predstavujú závažné riziko. Podľa článku 20 ods. 2 nariadenia náležité posúdenie rizika „zohľadní povahu rizika a pravdepodobnosť jeho výskytu“⁽²⁷⁷⁾.

⁽²⁷⁵⁾ Vnútroštátne hodnotenia a posudzovania možno nájsť na adrese: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm.

⁽²⁷⁶⁾ Pozri smernicu o všeobecnej bezpečnosti výrobkov, najmä odôvodnenia 24 a 35 a článok 16; pozri aj nariadenie (ES) č. 765/2008, článok 19 ods. 5.

⁽²⁷⁷⁾ Presnejšie vymedzenie pojmu „riziko“ a „vážne riziko“ pozri v smernici o systéme rýchleho varovania.

Ak výrobok predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb či iné aspekty verejných záujmov, orgány dohľadu nad trhom musia bezodkladne požiadať príslušné hospodárske subjekty, aby:

- a) prijali opatrenia (s cieľom uviesť výrobok do súladu s príslušnými požiadavkami stanovenými v harmonizačných právnych predpisoch Únie) a/alebo
- b) stiahli výrobok z trhu a/alebo
- c) stiahli výrobok od používateľa a/alebo
- d) v primeranej lehote zastavili alebo obmedzili dodávku výrobku.

V prípade, že sa riziko považuje za „vážne“, musia orgány dohľadu nad trhom rýchlo zasiahnuť v súlade s osobitnými ustanoveniami článkov 20 a 22 nariadenia.

Hospodárske subjekty musia zabezpečiť, aby sa nápravné opatrenia prijali v rámci celej EÚ. Orgány dohľadu nad trhom musia o prijatom rozhodnutí informovať aj príslušný notifikovaný orgán (ak existuje). V prípade vážneho rizika, ktoré si vyžaduje rýchly zásah, môže orgán dohľadu nad trhom prijať obmedzujúce opatrenia bez toho, aby čakal, kým hospodársky subjekt prijme nápravné opatrenia s cieľom uviesť výrobok do súladu. Podľa článku 21 nariadenia musia byť opatrenia prijaté orgánmi dohľadu nad trhom primerané a bezodkladne sa oznámia príslušnému hospodárskemu subjektu. Orgány dohľadu nad trhom musia konzultovať s hospodárskym subjektom aj pred prijatím opatrení, a ak takáto konzultácia nie je možná z dôvodu naliehavosti opatrenia, ktoré sa má prijať, hospodárskemu subjektu sa musí čo najskôr poskytnúť možnosť, aby sa vyjadril. Orgány dohľadu nad trhom musia zrušiť alebo zmeniť prijaté opatrenia, ak hospodársky subjekt preukáže, že podnikol účinné kroky.

Ak sa nesúlad neobmedzuje na územie daného členského štátu, orgány dohľadu nad trhom musia informovať Komisiu a ostatné členské štáty o výsledkoch posúdenia zhody a o opatreniach, ktoré sa od hospodárskeho subjektu požadujú alebo ktoré boli prijaté. V prípade vážneho rizika orgány dohľadu nad trhom informujú Komisiu prostredníctvom systému RAPEX o akomkoľvek povinnom alebo dobrovoľnom opatrení v súlade s postupom ustanoveným v článku 22 nariadenia a/alebo článku 12 smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov. V prípade výrobkov, ktoré nepredstavujú vážne riziko, budú Komisia a členské štáty informované prostredníctvom podporného informačného systému uvedeného v článku 23 nariadenia a/alebo článku 11 smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov. Orgány dohľadu nad trhom musia overiť, či boli prijaté nápravné opatrenia. V opačnom prípade prijímú vhodné dočasné opatrenia a informujú Komisiu a ostatné členské štáty o postupoch opísaných vyššie.

S cieľom zvýšiť účinnosť činností dohľadu nad trhom, ktoré začal notifikujúci členský štát, sa ostatné členské štáty vyzývajú, aby v nadväznosti na notifikáciu overili, či bol rovnaký výrobok sprístupnený na ich území, a aby prijali príslušné opatrenia. Mali by informovať Komisiu a ostatné členské štáty v súlade s postupmi podľa pôvodnej notifikácie.

Ak na základe harmonizačných právnych predpisov Únie zosúladených s rozhodnutím č. 768/2008/ES Komisia ani ostatné členské štáty nevznesú v určitej lehote žiadnu námietku, obmedzujúce opatrenia sa považujú za opodstatnené a členské štáty ich musia bezodkladne prijať. V prípade nesúladu z dôvodu nedostatkov v harmonizovaných normách Komisia informuje príslušné normalizačné orgány a predloží záležitosť výboru zriadenému podľa článku 22 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012. So zreteľom na stanovisko výboru môže Komisia rozhodnúť, že: a) ponechá odkaz na harmonizované normy v *Úradnom vestníku Európskej únie*; b) ponechá s obmedzeniami odkaz na harmonizované normy v *Úradnom vestníku Európskej únie*; c) zruší odkaz na harmonizované normy v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Komisia takisto informuje príslušnú európsku normalizačnú organizáciu a v prípade potreby požiada o revíziu príslušných harmonizovaných noriem.

Ak sú vznesené námietky, bude sa uplatňovať ochranný mechanizmus.

Ďalšie informácie o postupe, ktorý umožňuje členským štátom, aby si vymieňali informácie o opatreniach prijatých proti výrobkom predstavujúcim riziko, a v prípade potreby na ich hodnotenie Európskou komisiou, sú uvedené v oddieloch 7.5.1 a 7.5.2.

7.4.5. NÁPRAVNÉ OPATRENIA – ZÁKAZ – STIAHNUTIE Z TRHU – STIAHNUTIE OD POUŽÍVATEĽA

Podľa harmonizačných právnych predpisov Únie sú členské štáty povinné zabezpečiť, aby sa výrobky sprístupňovali na trhu iba vtedy, ak spĺňajú príslušné požiadavky. Tieto zahŕňajú základné požiadavky a rôzne administratívne a formálne požiadavky. Ak príslušné vnútroštátne orgány zistia, že výrobok nie je v zhode s uplatniteľnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie, musia prijať opatrenia na zabezpečenie jeho zosúladenia s predpismi alebo jeho stiahnutie z trhu.

Nápravne opatrenia závisia od rizika alebo nesúladu, a musia sa teda riadiť zásadou proporcionality. Nesúlad so základnými požiadavkami treba považovať za podstatné porušenie, lebo môže viesť k tomu, že výrobok bude predstavovať potenciálne alebo skutočné riziko pre zdravie a bezpečnosť osôb alebo iné aspekty verejného záujmu. V prípade vážneho rizika sa v článku 20 nariadenia (ES) č. 765/2008 stanovuje potreba zakázania sprístupnenia výrobkov na trhu, stiahnutia výrobkov z trhu alebo stiahnutia výrobkov od používateľa.

Ak výrobok, na ktorý sa vzťahujú harmonizačné právne predpisy Únie, nemá označenie CE, znamená to, že výrobok nie je v súlade so základnými požiadavkami alebo sa nepoužil postup posudzovania zhody, a preto výrobok môže napríklad ohroziť zdravie a bezpečnosť osôb alebo poškodenie iných verejných záujmov chránených týmito právnymi predpismi. Len ak sa pri ďalšom prešetrovaní preukáže, že výrobok je v súlade so základnými požiadavkami, neexistenciu označenia CE treba považovať za formálny nesúlad (t. j. výrobok nepredstavuje riziko).

Ak existujú dôvody domnievať sa, že výrobok predstavuje riziko, existujú prípady, keď nedodržanie správnych alebo formálnych požiadaviek je definované ako formálny nesúlad podľa harmonizačných právnych predpisov Únie. Nesprávne umiestnenie označenia CE, napríklad pokiaľ ide o dizajn, veľkosť, viditeľnosť, nezmazateľnosť alebo čitateľnosť, zvyčajne možno považovať za formálny nesúlad. Príkladom bežného formálneho nesúladu by mohli byť aj situácie, keď sú iné označenia zhody stanovené v harmonizačných právnych predpisoch Únie umiestnené nesprávne, nie je možné okamžite poskytnúť vyhlásenie o zhode EÚ alebo toto vyhlásenie nie je priložené k výrobku, ak je to povinné, nie je dostatočne splnená požiadavka na uvedenie ďalších informácií stanovených v odvetvových harmonizačných právnych predpisoch Únie alebo prípadne k označeniu CE nebolo pripojené identifikačné číslo notifikovaného orgánu.

Presadenie zhody možno dosiahnuť tým, že výrobcovi, splnomocnenému zástupcovi alebo inej zodpovednej osobe (dovozcom, distribútorom) sa uloží povinnosť prijať požadované opatrenia. Kým nebudú prijaté nevyhnutné opatrenia, možno prijať aj nápravne opatrenia (napríklad výrobok sa upraví alebo stiahne z trhu), a to buď na základe konzultácií, ktoré vykonával orgán dohľadu nad trhom, alebo na základe formálneho alebo neformálneho upozornenia. V každom prípade musí orgán dohľadu nad trhom zaviesť sprievodné opatrenia, ktorými zabezpečí presadenie zhody. Dokument PROSAFE s názvom „Guidelines for Businesses to manage Product Recalls & Other Corrective Actions“ (Usmernenia pre podniky k riadeniu stiahnutia výrobkov od používateľov a ďalších nápravných opatrení)⁽²⁷⁸⁾ boli vypracované s cieľom pomôcť podnikom zabezpečiť podľa potreby vhodné nápravne opatrenia a nadväzujúce činnosti v prípade, že výrobok bol sprístupnený na trhu EÚ alebo pochádza z tretej krajiny.

Opatrenia vedúce k zákazu alebo obmedzeniu uvedenia výrobku na trh môžu byť spočiatku dočasné, aby umožnili orgánu dohľadu nad trhom získať dostatočné dôkazy o riziku alebo inom podstatnom nesúlade výrobku.

V prípade len formálneho nesúladu (t. j. bez rizika) orgán dohľadu nad trhom najskôr nariadi výrobcovi alebo jeho splnomocnenému zástupcovi, aby zabezpečil zhodu výrobku, ktorý sa má uviesť na trh, a v prípade potreby výrobku, ktorý už je na trhu, s ustanoveniami a aby napravil porušenie v primeranom čase. Ak k náprave nedôjde, orgán dohľadu nad trhom musí nakoniec prijať ďalšie opatrenia a obmedziť alebo zakázať uvádzanie výrobku na trh, a ak je to nevyhnutné, zabezpečiť aj jeho stiahnutie z trhu alebo stiahnutie od používateľa.

V každom rozhodnutí prijatom vnútroštátnymi orgánmi dohľadu nad trhom o obmedzení alebo zákaze uvádzania výrobkov na trh alebo do prevádzky, ich stiahnutí z trhu alebo stiahnutí od používateľa sa musia uviesť presné dôvody, ktoré k nemu viedli. Dotknutá strana – konkrétne výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca so sídlom v Únii – musí

⁽²⁷⁸⁾ http://ec.europa.eu/consumers/archive/safety/rapex/docs/corrective_action_guide_march2012.pdf.

byť informovaná. Musí byť takisto informovaná o opravných prostriedkoch podľa vnútroštátneho práva platného v danom členskom štáte a o lehotách, ktoré sa na tieto opravné prostriedky vzťahujú ⁽²⁷⁹⁾.

Pokiaľ záležitosť nie je naliehavá (napríklad výrobok nepredstavuje vážne riziko), výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca so sídlom v Únii by mal mať možnosť konzultácie pred tým, než príslušný orgán prijme opatrenia na obmedzenie voľného obehu výrobkov. V praxi by sa malo považovať za dostatočné, ak výrobca alebo splnomocnený zástupca dostane príležitosť reagovať. ⁽²⁸⁰⁾ Nemalo by sa však zdržovať konanie, ak výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca zostáva pasívny.

Rozhodnutie o obmedzení voľného pohybu výrobku s označením CE v prípade nesúladu so základnými požiadavkami sa zvyčajne odvoláva na postup v súvislosti s ochrannou doložkou. Cieľom tohto postupu je zabezpečiť, aby mala Komisia prehľad o takýchto opatreniach, mohla zvážiť, či sú alebo nie sú opodstatnené, a zabezpečiť, aby všetky členské štáty prijali v súvislosti s rovnakými výrobkami podobné opatrenia. Samotný výrobca, splnomocnený zástupca alebo iný hospodársky subjekt sa môže domnievať, že utrpel stratu v dôsledku neprimeraného vnútroštátneho opatrenia, ktorým sa obmedzil voľný pohyb výrobku. V takomto prípade by mohol mať nárok na náhradu škody v rámci jurisdikcie členského štátu, ktorý začal konanie, a aj Komisie na konci postupu v súvislosti s ochrannou doložkou, v rámci ktorého bolo vnútroštátne opatrenie označené za neopodstatnené. Táto situácia môže viesť k otázke, či by sa mala alebo nemala vyvodiť zodpovednosť za nesprávne vykonávanie právnych predpisov EÚ.

7.4.6. SANKCIE

Podľa nariadenia (ES) č. 765/2008 musia členské štáty zabezpečiť riadne vykonávanie jeho ustanovení a prijať vhodné opatrenia v prípade ich porušenia. V nariadení sa vyžaduje, aby boli sankcie primerané závažnosti priestupku a účinne odrádzali od nesprávneho používania.

Je na členských štátoch, aby stanovili a zaviedli mechanizmus kontroly dodržiavania tohto nariadenia na svojom území. Podľa článku 41 nariadenia „stanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce a môžu sa zvýšiť, ak príslušný hospodársky subjekt už v minulosti podobným spôsobom porušil ustanovenia“.

Okrem toho harmonizačné právne predpisy Únie zosúladené s rozhodnutím č. 768/2008/ES zahŕňajú aj ustanovenie vyžadujúce od členských štátov, aby stanovili sankcie za porušenie zo strany hospodárskych subjektov daného konkrétneho právneho predpisu.

Sankcie sa ukladajú prostredníctvom pokút, ktorých výška sa medzi jednotlivými členskými štátmi líši. Môžu zahŕňať aj trestné sankcie za závažné porušenie.

Najbežnejšími právnymi nástrojmi, v ktorých sa stanovujú sankcie, sú predpisy o všeobecnej bezpečnosti výrobkov a/alebo osobitné odvetvové právne predpisy. V niektorých členských štátoch sa sankcie stanovujú v predpisoch týkajúcich sa označenia CE, colnom kódexe alebo predpisoch týkajúcich sa systému posudzovania zhody.

7.5. SPOLUPRÁCA MEDZI ČLENSKÝMI ŠTÁTMI A EURÓPSKOU KOMISIOU

Spolupráca a koordinácia činností medzi vnútroštátnymi orgánmi je nevyhnutná na získanie účinného a konzistentného dohľadu nad jednotným trhom. Právny rámec EÚ poskytuje niekoľko nástrojov na dosiahnutie tohto cieľa. Ochranný mechanizmus uvedený v harmonizačných právnych predpisoch Únie stanovuje povinnosť vymieňať si informácie o reštriktívnych opatreniach prijatých vnútroštátnymi orgánmi, aby ostatné orgány mohli v prípade potreby prijať následné opatrenia. Vzájomná pomoc podľa nariadenia (ES) č. 765/2008 umožňuje orgánom presadiť žiadosť o informácie voči hospodárskym subjektom so sídlom v inom členskom štáte. Skupiny administratívnej spolupráce (ADCO), databáza ICSMS a systém rýchleho varovania RAPEX predstavujú základné nástroje na výmenu informácií a optimalizujú rozdelenie práce medzi orgánmi.

⁽²⁷⁹⁾ Pozri smernice týkajúce sa jednoduchých tlakových nádob, hračiek, strojových zariadení, osobných ochranných pomôcok, váh s neautomatickou činnosťou, aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok, plynových spotrebičov, potenciálne výbušnej atmosféry, zdravotníckych pomôcok, rekreačných plavidiel, zariadení na chladenie výťahov, tlakových zariadení, požiadaviek na ekodizajn energeticky významných výrobkov a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*.

⁽²⁸⁰⁾ Výslovné ustanovenie na konzultácie bolo začlenené do článku 21 nariadenia (ES) č. 765/2008, ako aj do smerníc týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych služieb *in vitro*.

7.5.1. OCHRANNÉ MECHANIZMY

- Na jednej strane ochranná doložka oprávňuje členské štáty, aby prijali obmedzujúce opatrenia v súvislosti s výrobkami, ktoré predstavujú riziko pre zdravie a bezpečnosť či iné aspekty ochrany verejného záujmu. Na druhej strane zabezpečuje, že všetky vnútroštátne orgány dohľadu nad trhom sú informované o výrobkoch predstavujúcich riziko a že potrebné obmedzenia sa vzťahujú na všetky členské štáty.
- Mechanizmus takisto umožňuje, aby Komisia prijala stanovisko k vnútroštátnym opatreniam obmedzujúcim voľný pohyb výrobkov s cieľom zabezpečiť fungovanie vnútorného trhu.

Postup v súvislosti s ochrannou doložkou založený na článku 114 ods. 10 ZFEÚ a zahrnutý vo väčšine odvetvových harmonizačných právnych predpisov Únie oprávňuje členské štáty, aby prijali obmedzujúce opatrenia týkajúce sa výrobkov, ktoré predstavujú riziko pre zdravie a bezpečnosť či iné aspekty ochrany verejného záujmu, a ukladá im povinnosť, aby o týchto opatreniach informovali Komisiu a ostatné členské štáty. Postup v súvislosti s ochrannou doložkou je zameraný na poskytnutie prostriedkov na informovanie všetkých vnútroštátnych orgánov dohľadu nad trhom o nebezpečných výrobkoch a následne aj na rozšírenie potrebných obmedzení na všetky členské štáty, aby sa zabezpečila rovnaká úroveň ochrany v celej EÚ. Postup okrem toho umožňuje, aby Komisia prijala stanovisko k vnútroštátnym opatreniam obmedzujúcim voľný pohyb výrobkov s cieľom zabezpečiť fungovanie vnútorného trhu.

Je potrebné poznamenať, že ochranný postup je odlišný od postupu systému včasného varovania RAPEX, lebo má iné ciele, iné notifikačné kritériá a iné metódy uplatňovania ⁽²⁸¹⁾.

Ak po vykonaní hodnotenia členský štát zistí, že výrobok je nevyhovujúci alebo že výrobok je vyhovujúci, ale predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť ľudí alebo iné aspekty ochrany verejného záujmu, požiada príslušný hospodársky subjekt, aby prijal všetky primerané opatrenia na zabezpečenie toho, aby príslušný výrobok pri sprístupnení na trhu už nepredstavoval toto riziko alebo aby tento výrobok z trhu stiahol alebo ho stiahol od používateľa, a to v primeranej lehote zodpovedajúcej charakteru rizika.

Tento postup sa bude uplatňovať, ak sa nezistí, že riziko neovplyvňuje celú sériu vyrábaných výrobkov bez ohľadu na to, o akú limitovanú sériu ide, alebo že riziko nie je spôsobené samotným výrobkom, ale jeho nesprávnym použitím, to znamená, ak sa nepoužíva v súlade so zamýšľaným účelom alebo za podmienok, ktoré možno primerane predvídať, a ak nie je správne nainštalovaný a udržiavaný. V prípade ojedinelej chyby obmedzujúcej sa na územie členského štátu, ktorý zistil nesúlad, sa ochranná doložka nemusí uplatniť, lebo nie je potrebné prijať opatrenia na úrovni EÚ. Riziko musí okrem toho vyplývať zo samotného výrobku, a nie z jeho nesprávneho používania.

Zhodu možno presadiť, ak vnútroštátny orgán požiada výrobcu alebo splnomocneného zástupcu, aby prijal potrebné opatrenia, výrobok upravil alebo ho dobrovoľne stiahol z trhu. Pokiaľ sa v týchto prípadoch neprijme formálne rozhodnutie o zákaze alebo obmedzení sprístupňovania výrobku na trhu alebo o jeho stiahnutí z trhu, postup v súvislosti s ochrannou doložkou sa neuplatňuje. V prípade, že neexistuje žiadne povinné opatrenie, nie je potrebné ochrannú doložku uplatniť ⁽²⁸²⁾.

Ak však hospodársky subjekt neprijme primerané nápravné opatrenia v lehote uvedenej orgánom dohľadu nad trhom, orgány dohľadu nad trhom musia prijať všetky primerané dočasné opatrenia s cieľom zakázať alebo obmedziť sprístupnenie výrobku na trhu príslušného členského štátu, stiahnuť výrobok z daného trhu alebo ho stiahnuť od používateľa.

⁽²⁸¹⁾ Postupy v súvislosti s ochrannou doložkou podľa harmonizačných právnych predpisov Únie sa uplatňujú nezávisle od systému včasného varovania. Nie je však nevyhnutné, aby sa systém včasného varovania použil skôr, než sa použije postup v súvislosti s ochrannou doložkou. Postup v súvislosti s ochrannou doložkou sa však v prípade použitia systému včasného varovania musí použiť, ak členský štát prijme rozhodnutie trvalo zakázať alebo obmedziť voľný pohyb harmonizovaných výrobkov vzhľadom na nebezpečenstvo alebo iné vážne riziko, ktoré výrobok predstavuje.

⁽²⁸²⁾ Aj keď to nemusí predstavovať ochrannú doložku, orgány pre dohľad nad trhom informujú Komisiu a ostatné členské štáty o opatreniach prijatých vzhľadom na nevyhovujúce výrobky, v prípade ktorých sa nesúlad nevzťahuje len na územie daného štátu (pozri článok R31 ods. 2 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES).

7.5.2. PODROBNÝ OPIS POUŽÍVANIA OCHRANNÝCH MECHANIZMOV

- Ochranná doložka sa uplatňuje vtedy, keď sú členské štáty povinné prijať obmedzujúce opatrenia, pretože príslušný hospodársky subjekt neprijal primerané nápravné opatrenia sám, a oznámiť ich Európskej komisii.
- Ak sa oznámené obmedzujúce opatrenia budú považovať za opodstatnené, ostatné členské štáty musia zabezpečiť primerané následné opatrenia týkajúce sa dotknutého výrobku, ako napríklad stiahnutie výrobku z ich trhu.

7.5.2.1. Prijatie povinného obmedzujúceho opatrenia

Uplatňovanie ochrannej doložky si vyžaduje, aby príslušný vnútroštátny orgán prijal povinné opatrenia o obmedzení alebo zákaze sprístupňovania výrobku na trhu, uvedenia výrobku do prevádzky, alebo o jeho stiahnutí z trhu, keď príslušný hospodársky subjekt neprijme primerané nápravné opatrenia sám. Obsah rozhodnutia by sa mal vzťahovať na všetky výrobky, ktoré sú rovnakého typu alebo patria do rovnakej šarže či série. Musí mať aj záväzné právne účinky: vyplývajú z neho sankcie v prípade, že sa nedodríava, a možno sa voči nemu odvolať. V súdnych rozhodnutiach, ktorými sa obmedzuje voľný pohyb výrobku s označením CE v rozsahu príslušných harmonizačných právnych predpisov Únie, sa nemožno dovolávať ochrannej doložky. Ak však správne konanie, ktoré začal orgán dohľadu, musí byť podľa vnútroštátnych právnych predpisov potvrdené súdom, tieto súdne rozhodnutia nie sú vylúčené z postupu v súvislosti s ochrannou doložkou.

Zistenia, ktoré oprávňujú k zavedeniu vnútroštátneho opatrenia, odhalí buď orgán dohľadu nad trhom z vlastného podnetu, alebo vyplýnú z informácií získaných od tretích strán (ako sú spotrebiteľia, konkurenti, spotrebiteľské organizácie, inšpektoráty práce). Vnútroštátne opatrenie musí byť založené na dôkazoch (napríklad testoch alebo preskúmaniach), ktoré dostatočne preukazujú chyby návrhu výrobku alebo výroby a poukazujú na predvídateľné potenciálne alebo skutočné nebezpečenstvo alebo iný podstatný nesúlad, a to aj v prípade, že výrobky sú správne skonštruované, nainštalované, udržiavané a používané v súlade s ich zamýšľaným účelom alebo primerane predvídateľným spôsobom. Medzi správnou a nesprávnou údržbou a používaním existuje sivá zóna a možno sa domnievať, že do určitej miery by výrobky mali byť bezpečné aj v prípade, že sú udržiavané a používané na zamýšľaný účel nesprávnym spôsobom, ktorý možno odôvodnene predpokladať. Pri posudzovaní takýchto situácií je potrebné vziať do úvahy údaje, ktoré výrobca uvádza na označení, v pokynoch, návode alebo reklamných materiáloch.

Dôvod prijatia obmedzujúcich opatrení môže napríklad vyplývať z odlišností alebo chýb pri uplatňovaní základných požiadaviek, nesprávneho použitia harmonizovaných noriem alebo nedostatkov v týchto normách. Orgán dohľadu môže pri uplatnení ochrannej doložky pridať alebo uviesť iné dôvody (napríklad nedodržanie správnej technickej praxe), za predpokladu, že sú priamo spojené s týmito tromi dôvodmi.

Ak sa zistí nesúlad s harmonizovanými normami, ktoré poskytujú predpoklad zhody, výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca je požiadaný, aby predložil dôkazy o splnení základných požiadaviek. Rozhodnutie príslušného orgánu prijať nápravné opatrenia musia vždy vychádzať zo zisteného nesúladu so základnými požiadavkami.

Opatrenia prijaté orgánmi musia byť primerané závažnosti rizika a nesúladu výrobku a musia sa oznámiť Komisii.

7.5.2.2. Oznámenie Komisii

Keď príslušný vnútroštátny orgán obmedzí alebo zakáže voľný pohyb výrobku spôsobom, pri ktorom uplatní ochrannú doložku, členský štát musí bezodkladne oznámiť ⁽²⁸³⁾ Komisii a uviesť dôvody a opodstatnenie rozhodnutia.

⁽²⁸³⁾ Toto oznámenie by sa malo uskutočniť prostredníctvom ICSMS. Spojenie medzi databázou ICMS a IT nástrojom GRS RAPEX zabráni dvojitému vkladaniu informácií zo strany vnútroštátnych orgánov na účely ochrannej doložky a rýchleho varovania podľa článku 22 nariadenia (ES) č. 765/2008.

Informácie musia obsahovať všetky podrobné údaje, najmä:

- názov a adresu výrobcu, splnomocneného zástupcu, a prípadne aj názov a adresu dovozcu alebo inej osoby zodpovednej za sprístupnenie výrobku na trhu,
- údaje potrebné na identifikáciu príslušného výrobku, jeho pôvodu a dodávateľského reťazca,
- povahu možného rizika a charakter prijatých vnútroštátnych opatrení,
- odkaz na harmonizačné právne predpisy Únie, a najmä na základné požiadavky, v súvislosti s ktorými bol zistený nesúlad,
- komplexné posúdenie a dôkazy na odôvodnenie opatrenia (napríklad harmonizované normy alebo iné technické špecifikácie, ktoré použil orgán, správy o skúškach a identifikácia skúšobného laboratória). Orgány dohľadu nad trhom musia predovšetkým uviesť, či je nesúlad spôsobený jedným z týchto dôvodov:
 - a) výrobok nespĺňa požiadavky týkajúce sa zdravia alebo bezpečnosti osôb alebo iných aspektov ochrany verejného záujmu alebo
 - b) nedostatky v harmonizovaných normách, na základe ktorých sa stanovuje predpoklad zhody,
- odôvodnenie, ktoré predložil príslušný hospodársky subjekt,

Oznámenie by podľa možnosti malo obsahovať aj:

- kópiu vyhlásenia o zhode,
- prípadne názov a číslo notifikovaného orgánu, ktorý sa podieľal na postupe posudzovania zhody,
- kópiu rozhodnutia prijatého orgánmi členského štátu.

7.5.2.3. Riadenie ochranného postupu Komisiou

Ak sú vznesené námietky proti opatreniu prijatému členským štátom⁽²⁸⁴⁾ alebo ak sa Komisia domnieva, že vnútroštátne opatrenie je v rozpore s harmonizačnými právnymi predpismi Únie, Komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi a príslušným hospodárskym subjektom či subjektmi a posúdi toto vnútroštátne opatrenie. Na základe výsledkov tohto posúdenia Komisia rozhodne, či vnútroštátne opatrenie je alebo nie je opodstatnené.

Rozhodnutie Komisie je určené všetkým členským štátom a Komisia ho okamžite oznámi týmto členským štátom a príslušnému hospodárskemu subjektu či subjektom.

Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za opodstatnené, všetky členské štáty musia prijať nevyhnutné opatrenia na zabezpečenie stiahnutia nevyhovujúceho výrobku z ich trhu a musia o tom informovať Komisiu. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za neoprávnené, dotknutý členský štát musí toto opatrenie stiahnuť.

Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za opodstatnené a nesúlad výrobku sa pripisuje nedostatkom harmonizovaných noriem, Komisia uplatňuje postup stanovený v článku 11 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 týkajúci sa formálnej námietky proti harmonizovanej norme.

⁽²⁸⁴⁾ V harmonizačných právnych predpisoch Únie zosúladených s rozhodnutím č. 768/2008/ES sa už stanovuje postup v súvislosti s ochrannou doložkou, ktorý sa využíva iba v prípade sporu medzi členskými štátmi, pokiaľ ide o opatrenie prijaté členským štátom. Cieľom je zabezpečiť, aby boli prijaté primerané a vhodné opatrenia, keď sa na ich území zistí výrobok, ktorý nie je zhodný, a aby boli prijaté podobné prístupy v jednotlivých členských štátoch. Zatiaľ čo v minulosti Komisia musela začať konať a vydať stanovisko v prípade oznámenia o riziku určitého výrobku, v súčasnosti bola táto záťaž odstránená a konanie v súvislosti s ochrannou doložkou sa začne len vtedy, ak členský štát alebo Komisia vznesú námietku proti opatreniu prijatému notifikujúcim orgánom. Ak sa členské štáty a Komisia zhodujú v tom, že opatrenie prijaté členským štátom je oprávnené, nevyžaduje sa ďalší zásah Komisie, okrem prípadu, že nesúlad s právnymi predpismi vyplýva z nedostatkov harmonizovanej normy.

Členské štáty, iné ako členský štát, ktorý postup začal, musia bezodkladne informovať Komisiu a ostatné členské štáty o všetkých prijatých opatreniach a o akýchkoľvek dodatočných informáciách týkajúcich sa nesúladu príslušného výrobku, ktoré majú k dispozícii, a o ich námietkach v prípade nesúhlasu s oznámeným vnútroštátnym opatrením. Členské štáty musia zabezpečiť prijatie vhodných obmedzujúcich opatrení vo vzťahu k dotknutému výrobku, ako napríklad bezodkladné stiahnutie tohto výrobku z ich trhu.

Ak členský štát ani Komisia v určitej lehote od prijatia informácií nevzniesú žiadnu námietku v súvislosti s dočasným opatrením prijatým členským štátom, malo by sa toto opatrenie považovať za opodstatnené.

Naopak, ak sa Komisia domnieva, že vnútroštátne opatrenie, v rámci ktorého sa uplatnila ochranná doložka, je neopodstatnené, požiada členský štát, aby svoje opatrenie zrušil a podnikol okamžité príslušné kroky, aby obnovil voľný pohyb daných výrobkov na svojom území.

Bez ohľadu na to, či sa opatrenie prijaté členským štátom považuje za opodstatnené alebo nie, Komisia v každom prípade informuje členské štáty o priebehu a výsledkoch konania.

Keď Komisia prijme rozhodnutie, členské štáty ho môžu právne napadnúť na základe článku 263 ZFEÚ. Napadnúť ho môže aj hospodársky subjekt, ktorého sa rozhodnutie priamo týka, takisto na základe článku 263 ZFEÚ.

Ak členský štát, ktorý postup začal, toto neopodstatnené opatrenie nezruší, Komisia zváži začatie konania o nesplnení povinnosti podľa článku 258 ZFEÚ.

7.5.3. VZÁJOMNÁ POMOC, ADMINISTRATÍVNA SPOLUPRÁCA A VÝMENA INFORMÁCIÍ MEDZI ČLENSKÝMI ŠTÁTMI

- V záujme úspešnej politiky Únie v oblasti dohľadu nad trhom je nevyhnutná spolupráca medzi vnútroštátnymi orgánmi dohľadu nad trhom.
- Vzájomná pomoc, spoločné využívanie protokolov o skúškach a skupiny administratívnej spolupráce (ADCO) predstavujú základné nástroje.
- Spolupráca členských štátov je zabezpečovaná používaním špecifických IT platforiem na výmenu informácií.

Správne uplatňovanie práva Únie závisí od bezproblémovej administratívnej spolupráce s cieľom zabezpečiť jednotné a efektívne uplatňovanie právnych predpisov Únie vo všetkých členských štátoch. Povinnosť spolupracovať je v súlade s článkom 20 Zmluvy o Európskej únii (ZEU), v ktorom sa stanovuje, že členské štáty musia prijať všetky vhodné opatrenia, aby si splnili svoje povinnosti⁽²⁸⁵⁾, a článkom 24 nariadenia (ES) č. 765/2008. Hoci technická harmonizácia viedla k vytvoreniu jednotného trhu, kde sa výrobky pohybujú cez hranice jednotlivých štátov, dohľad nad trhom sa vykonáva na vnútroštátnej úrovni. Je preto potrebné vyvinúť mechanizmy administratívnej spolupráce medzi vnútroštátnymi orgánmi dohľadu s cieľom zvýšiť efektívnosť dohľadu, minimalizovať vplyv odlišných postupov dohľadu a zamedziť zdvojeniu vnútroštátnych operácií v oblasti dohľadu. Spolupráca medzi orgánmi dohľadu nad trhom môže viesť aj k rozšíreniu osvedčených postupov a metód v oblasti dohľadu v celej únii, lebo umožní vnútroštátnym orgánom, aby porovnali svoje metódy s metódami ostatných orgánov, napríklad v rámci porovnávania a spoločných prieskumov alebo študijných návštev. Okrem toho môže byť spolupráca užitočná pri výmene názorov a riešení praktických problémov.

Administratívna spolupráca si vyžaduje vzájomnú dôveru a transparentnosť medzi vnútroštátnymi orgánmi dohľadu. Členské štáty a Komisia musia byť informované o spôsobe, akým sa organizuje presadzovanie harmonizačných právnych predpisov Únie, najmä trhový dohľad nad výrobkami, v rámci celého jednotného trhu. To zahŕňa informácie o vnútroštátnych orgánoch zodpovedných za dohľad nad trhom v rôznych odvetviach výrobkov a o vnútroštátnych mechanizmoch dohľadu nad trhom s cieľom objasniť, ako prebieha monitorovanie výrobkov sprístupňovaných na trhu a aké nápravné opatrenia a ďalšie činnosti je orgán dohľadu oprávnený používať.

⁽²⁸⁵⁾ Výslovná povinnosť administratívnej spolupráce je stanovená v smerniciach týkajúcich sa tlakových zariadení a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*: Členské štáty sú povinné prijať príslušné opatrenia, aby podnikli či zaistili, aby si orgány zodpovedné za vykonávanie tejto smernice poskytovali navzájom i Komisii informácie s cieľom podporiť fungovanie tejto smernice.

Transparentnosť je potrebná, aj pokiaľ ide o vnútroštátne právne predpisy týkajúce sa dôvernosti údajov. Na zabezpečenie účinného dohľadu nad trhom v Únii je dôležité, aby si vnútroštátne orgány dohľadu vzájomne pomáhali. Na požiadanie by mal vnútroštátny orgán poskytnúť informácie a ďalšiu pomoc. Aj bez predchádzajúcej žiadosti môže vnútroštátny orgán zväziť, že ostatným vnútroštátnym orgánom zašle všetky relevantné informácie týkajúce sa operácií, ktoré sú alebo by mohli byť v rozpore s harmonizačnými právnymi predpismi Únie a ktoré môžu mať vplyv na území iných členských štátov. Okrem toho by vnútroštátne orgány mali oznámiť všetky informácie, ktoré považujú za dôležité, z vlastného podnetu alebo v reakcii na odôvodnenú žiadosť Komisie. Komisia môže následne tieto informácie oznámiť ostatným vnútroštátnym orgánom, ak to považuje za potrebné.

Spolupráca a vzájomná pomoc podľa článku 24 ods. 2 nariadenia (ES) č. 765/2008 sú potrebné najmä na to, aby sa zabezpečilo, že proti všetkým subjektom, ktoré sú zodpovedné za sprístupňovanie nevyhovujúceho výrobku na trhu, možno prijať opatrenia. V niektorých prípadoch je potrebné kontaktovať orgán členského štátu, v ktorom má výrobca, splnomocnený zástupca alebo iná zodpovedná osoba sídlo. Účelom je vymáhať žiadosti o poskytnutie informácií týmito hospodárskymi subjektmi, napríklad vyžiadať si vyhlásenie o zhode EÚ, niektoré špecifické detaily technickej dokumentácie alebo informácie týkajúce sa distribučného reťazca, na ktoré tieto hospodárske subjekty nereagovali. Kontaktovať treba aj členský štát, pod ktorého jurisdikciou notifikovaný orgán pôsobí (v prípade potreby). Ak vnútroštátny orgán prijme opatrenia na základe informácií, ktoré dostal od iného vnútroštátneho orgánu, mal by tento orgán informovať o výsledku opatrení.

Okrem toho dohľad nad trhom by mohol byť na úrovni Únie efektívnejší, ak by sa vnútroštátne orgány dohľadu vedeli dohodnúť, ako pridelovať svoje zdroje tak, aby bol v každom odvetví pokrytý čo najvyšší počet rôznych druhov výrobkov. S cieľom zabrániť duplicitě skúšok výrobkov alebo iných prešetrovaní na účely dohľadu nad trhom by si vnútroštátne orgány mali posielat súhrnné správy o týchto skúškach. To je možné prostredníctvom informačného a komunikačného systému pre dohľad nad trhom (ICSMS) ⁽²⁸⁶⁾. Vnútroštátne orgány dohľadu by mali takisto zväziť, či existuje osobitná potreba vykonať technickú analýzu laboratórnych skúšok, ak ich už vykonal iný orgán dohľadu a výsledky sú týmto orgánom k dispozícii alebo im ich na žiadosť poskytnú ⁽²⁸⁷⁾. Takisto by mohlo byť užitočné vymieňať si výsledky pravidelných kontrol zariadení v prevádzke, a to v rozsahu, v akom poskytujú informácie o súlade výrobkov v čase po ich uvedení na trh.

Na výmenu informácií medzi vnútroštátnymi orgánmi dohľadu sa musí vzťahovať služobné tajomstvo v súlade so zásadami daného vnútroštátneho právneho poriadku, ako aj ochrana, ktorá sa podľa vnútroštátneho práva vzťahuje na podobné informácie. Ak majú členské štáty pravidlá umožňujúce osobám voľný prístup k informáciám, ktorými disponujú orgány dohľadu, treba túto skutočnosť oznámiť pri podávaní žiadosti inému orgánu dohľadu alebo pri výmene informácií, pokiaľ sa takáto žiadosť nepredloží. Ak odosielaajúci orgán uvedie, že informácie obsahujú služobné alebo obchodné tajomstvo, prijímajúci orgán by mal zabezpečiť dôvernosc. V opačnom prípade je odosielaajúci orgán oprávnený informácie zadržiavať. Koordináciu a výmenu informácií medzi vnútroštátnymi orgánmi dohľadu musia odsúhlasiť zúčastnené strany s prihliadnutím na potreby daného odvetvia. Podľa potreby by sa mali zohľadniť tieto zásady:

- určenie vnútroštátneho komunikačného miesta alebo korešpondenta pre všetky odvetvia, ktorý by podľa potreby zabezpečoval vnútornú koordináciu,
- dohodnutie sa na typoch prípadov, v ktorých by oznamovanie informácií o dohľade bolo užitočné,
- vypracovanie spoločného prístupu k otázkam, ako je klasifikácia rizík a nebezpečenstiev a ich kódovanie,
- určenie podrobností, ktoré by sa mali oznámiť v každom prípade vrátane žiadosti o ďalšie informácie,
- prijatie záväzku odpovedať na otázky v stanovenej časovej lehote ⁽²⁸⁸⁾,
- odovzdávanie informácií (žiadostí a odpovedí) čo najjednoduchším spôsobom, e-mailom alebo prostredníctvom telematického systému spravovaného Komisiou (ICSMS) alebo prostredníctvom externého subjektu a s využitím štandardných viacjazyčných formulárov,

⁽²⁸⁶⁾ Pokiaľ ide o ICSMS, pozri bod 7.5.3.

⁽²⁸⁷⁾ Pozri rozsudok Súdneho dvora vo veciach 272/80 a 25/88.

⁽²⁸⁸⁾ Žiadosť o informácie neporušuje právo vnútroštátneho orgánu prijať akékoľvek opatrenia, ktoré sú potrebné na zabezpečenie dodržiavania harmonizačných právnych predpisov Únie v rámci jeho jurisdikcie.

- využívanie moderných metód záznamu údajov, ktoré uľahčujú spracovanie otázok a
- spracovanie prijatých informácií spôsobom, ktorým sa zabezpečí ich úplná dôvernosť.

Spolupráca medzi vnútroštátnymi správnymi orgánmi prebieha na úrovni pracovných skupín zriadených podľa harmonizačných právnych predpisov Únie. Diskusie sa zameriavajú predovšetkým na otázky výkladu, ale aj otázky týkajúce sa dohľadu nad trhom a administratívnej spolupráce. Administratívna spolupráca medzi vnútroštátnymi orgánmi, ktoré vykonávajú dohľad nad trhom, prebieha v týchto odvetviach: meradlá a váhy s neautomatickou činnosťou (WELMEC), nízkonapäťové zariadenia (LVD ADCO), skupina ADCO pôsobiaca v odvetví ekodizajnu, elektromagnetická kompatibilita (administratívna spolupráca v odvetví EMC), strojové zariadenia, zdravotnícke pomôcky (pracovná skupina pre vigilanciu a COEN – skupina pre súlad a presadzovanie), PEMSAC (platforma orgánov dohľadu nad európskym trhom s kozmetikou), Toy-ADCO (skupina pre administratívnu spoluprácu v odvetví hračiek), telekomunikačné koncové zariadenia (TCAM), rekreačné plavidlá, osobné ochranné prostriedky, zariadenia ATEX, rádiové a koncové telekomunikačné zariadenia (smernica o rádiových a koncových telekomunikačných zariadeniach), lanové dráhy (CABLE), energetické označovanie (ENERLAB), plynové spotrebiče (GAD), výťahy (LIFTS), vybavenie námorných lodí (MED), zariadenia proti hluku, tlakové zariadenia (PED/SVPPD), pyrotechnika (PYROTEC), chemické látky (REACH), obmedzenie používania určitých nebezpečných látok (RoHS), prepravovateľné tlakové zariadenia (TPED), označovanie pneumatík. Existujú aj skupiny, ktoré sa zaoberajú horizontálnejšími otázkami, napríklad PROSAFE (európske fórum pre bezpečnosť výrobkov), skupina odborníkov pre vnútorný trh s výrobkami (IMP-MSG), horizontálny výbor, kde sa diskutuje napríklad o všeobecných otázkach týkajúcich sa vykonávania a presadzovania harmonizačných právnych predpisov Únie, ako sú horizontálne aspekty dohľadu nad trhom. Výbory pre prípad mimoriadnych udalostí zriadené na základe smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov sa pravidelne zaoberajú otázkami administratívnej spolupráce vo všeobecnom záujme.

7.5.4. SYSTÉM VČASNÉHO VAROVANIA PRE NEPOTRAVINOVÉ VÝROBKÝ PREDSTAVUJÚCE RIZIKO

System včasného varovania pre nepotravinárske výrobky umožňuje 31 zúčastneným krajinám (všetky krajiny EHP) a Európskej komisii výmenu informácií o výrobkoch predstavujúcich riziko pre zdravie a bezpečnosť alebo iné chránené záujmy a o opatreniach prijatých týmito krajinami s cieľom odstrániť toto riziko.

Článok 12 smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov poskytuje právny základ pre všeobecný a horizontálny systém na rýchlu výmenu informácií o závažných rizikách vznikajúcich z používania výrobkov (RAPEX, systém včasného varovania).

System včasného varovania sa vzťahuje na profesionálne a spotrebiteľské výrobky⁽²⁸⁹⁾. Je použiteľný na neharmonizované výrobky aj na výrobky, na ktoré sa vzťahujú harmonizačné právne predpisy Únie⁽²⁹⁰⁾.

System včasného varovania funguje podľa podrobných pravidiel ustanovených v prílohe II k smernici o všeobecnej bezpečnosti výrobkov a v usmerneniach k systému včasného varovania⁽²⁹¹⁾.

Nadobudnutím účinnosti nariadenia (ES) č. 765/2008 sa rozsah pôsobnosti systému včasného varovania rozšíril aj na iné riziká ako tie, ktoré ohrozujú zdravie a bezpečnosť (t. j. riziká pre životné prostredie, riziká na pracovisku a bezpečnostné riziká), a aj na výrobky určené na profesionálne použitie (na rozdiel od spotrebných výrobkov). Členské štáty by mali zabezpečiť stiahnutie od používateľa, stiahnutie z trhu alebo zákaz sprístupnenia na trhu výrobkov predstavujúcich vážne riziko vyžadujúce rýchly zásah vrátane vážneho rizika, ktorého účinky nie sú okamžité, a takisto zabezpečiť, aby o tom bola Komisia bezodkladne informovaná prostredníctvom systému včasného varovania v súlade s článkom 22 nariadenia (ES) č. 765/2008.

⁽²⁸⁹⁾ Podľa článku 22 nariadenia (ES) č. 765/2008 sa systém včasného varovania uplatňuje na výrobky, na ktoré sa vzťahujú harmonizované právne predpisy Únie.

⁽²⁹⁰⁾ V oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok existuje osobitný systém výmeny informácií.

⁽²⁹¹⁾ Prijatý v rozhodnutí Komisie 2010/15/EÚ z 16. decembra 2009, ktorým sa stanovujú usmernenia pre riadenie systému Spoločenstva na rýchlu výmenu informácií (RAPEX) vytvoreného podľa článku 12 pre riadenie oznamovacieho postupu vytvoreného podľa článku 11 smernice 2001/95/ES [smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov (Ú. v. EÚ L 22, 26.1.2010, s. 1)]. Komisia je v procese navrhovania celoeurópskej metodiky hodnotenia rizík, ktorá nadväzuje na usmernenia o systéme RAPEX, je vypracovaná v rámci GPSD a rozširuje posúdenia rizík na produkty, ktoré môžu poškodiť zdravie a bezpečnosť profesionálnych používateľov alebo iné verejné záujmy.

Komisia prijala 16. decembra 2009 rozhodnutie 2010/15/EÚ⁽²⁹²⁾, ktorým sa stanovujú nové usmernenia pre riadenie systému na rýchlu výmenu informácií (RAPEX). Keďže usmernenia boli napísané pred 1. januárom 2010, týkajú sa výslovne iba oznámení založených na smernici o všeobecnej bezpečnosti výrobkov. Napriek tomu sú hlavným referenčným rámcom pre oznámenia vychádzajúce z nariadenia (ES) č. 765/2008 (pozri článok 22 ods. 4) – výrobky určené na profesionálne použitie a iné riziká ako tie, ktoré ohrozujú zdravie a bezpečnosť.

Postup podľa systému včasného varovania postup je takýto:

- Keď sa zistí, že určitý výrobok (napr. hračka, výrobok určený na starostlivosť o dieťa alebo domáci spotrebič) je napríklad nebezpečný, príslušný vnútroštátny orgán prijme vhodné opatrenia na odstránenie rizika. Môže stiahnuť výrobok z trhu, stiahnuť ho od používateľov alebo vydať varovania. Hospodárske subjekty môžu takisto prijať takéto opatrenia dobrovoľne, čo musia rovnako nahlásiť príslušné orgány. Národné kontaktné miesto následne informuje Európsku komisiu (prostredníctvom IT systému GRAS – systému včasného varovania⁽²⁹³⁾) o výrobku, rizikách, ktoré predstavuje, a opatreniach, ktoré orgán alebo hospodársky subjekt prijal, aby sa predišlo rizikám a nehodám.
- Komisia potom posieľa informácie, ktoré dostáva, národným kontaktným miestam všetkých ostatných krajín EÚ a EHP. Uverejňuje týždenné prehľady o výrobkoch, ktoré predstavujú riziko, a opatreniach, ktoré boli prijaté na odstránenie rizík, na webovej stránke systému včasného varovania⁽²⁹⁴⁾.
- Národné kontaktné miesto v každej krajine EÚ a EHP zabezpečí, aby zodpovedné orgány skontrolovali, či je novooznámený výrobok na trhu. Ak áno, orgány prijímajú opatrenia na odstránenie rizika a buď požiadajú o stiahnutie výrobku z trhu, stiahnu ho od spotrebiteľov, alebo vydajú varovania.

Postupy v súvislosti s ochrannou doložkou podľa harmonizačných právnych predpisov Únie sa uplatňujú doplnkovo k systému včasného varovania. Nie je však nevyhnutné, aby sa systém včasného varovania použil skôr, než sa použije postup v súvislosti s ochrannou doložkou. Postup v súvislosti s ochrannou doložkou sa však v prípade použitia systému včasného varovania musí použiť, ak členský štát prijme rozhodnutie trvalo zakázať alebo obmedziť voľný pohyb výrobkov s označením CE vzhľadom na nebezpečenstvo alebo iné vážne riziko, ktoré výrobok predstavuje.

7.5.5. ICSMS

- ICSMS (*Information and Communication System for Market Surveillance – informačný a komunikačný systém pre dohľad nad trhom*) je nástroj IT, ktorý zabezpečuje komplexnú komunikačnú platformu medzi všetkými orgánmi dohľadu nad trhom.
- ICSMS pozostáva z internej časti (prístupnej len orgánom dohľadu nad trhom) a verejnej časti.

7.5.5.1. Úloha

ICSMS poskytuje orgánom dohľadu nad trhom rýchle a efektívne komunikačné prostriedky na výmenu informácií v krátkom časovom rozmedzí. ICSMS umožňuje rýchlu a efektívnu výmenu informácií o nevyhovujúcich výrobkoch medzi orgánmi (výsledky skúšok, identifikačné údaje o výrobku, fotografie, informácie o hospodárskom subjekte, posúdenia rizík, informácie o nehodách, informácie o opatreniach prijatých orgánmi dohľadu nad trhom atď.).

Cieľom je nielen zabrániť prípadom, keď sa nebezpečný výrobok stiahnutý z trhu v jednej krajine dlhodobo predáva v inej, ale predovšetkým zabezpečiť nástroj dohľadu nad trhom, ktorý by umožnil zaviesť mechanizmus spolupráce medzi orgánmi.

⁽²⁹²⁾ Rozhodnutie 2010/15/EÚ je k dispozícii na adrese: http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/docs/rapex_guid_26012010_sk.pdf.

⁽²⁹³⁾ Všeobecný systém včasného varovania pre oznamovania systému RAPEX. Platforma GRAS-RAPEX nahradila RAPEX-REIS (systém rýchlej výmeny informácií pre aplikáciu systému včasného varovania) a rozšírila rozsah pôsobnosti systému včasného varovania na výrobky pre profesionálnych používateľov a na iné ako zdravotné a bezpečnostné riziká.

⁽²⁹⁴⁾ http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm.

Hoci je známe, že samotný spoľahlivý prenos informácií má zásadný význam pre dohľad nad trhom, je potrebné konštatovať, že pridaná hodnota systému ICSMS spočíva v tom, že poskytuje platformu na vykonávanie európskej politiky dohľadu nad trhom.

Ak si určitý národný orgán chce s inými orgánmi vymieňať informácie o výrobku, ktorý je predmetom prešetrovania, na účely sprístupnenia zdrojov (napr. v prípade kontrol výrobku), vykonania spoločných opatrení alebo konzultácií s inými orgánmi, musí do systému ICSMS vložiť príslušné informácie. Informácie musí uviesť čo najskôr a, samozrejme, s dostatočným predstihom pred tým, ako sa rozhodne prijať opatrenia v súvislosti s výrobkami, o ktorých sa zistilo, že predstavujú riziko. Ak napríklad vnútroštátny orgán nemôže určiť úroveň rizika, ktorú príslušný výrobok predstavuje, a začne prešetrovanie, musí na komunikáciu s príslušnými orgánmi iných členských štátov použiť systém ICSMS.

Systém ICSMS nie je obmedzený len na nevyhovujúce výrobky, ale poskytuje aj informácie týkajúce sa všetkých výrobkov, ktoré sú predmetom kontroly zo strany orgánov, aj keď výsledky kontrol nezistili žiadne prípady nesúladu. Pomáha úradom zabrániť dvojitému (alebo viacnásobnému) kontrolovaniu výrobkov.

Hlavnou úlohou systému ICSMS je teda pomôcť Európskej únii pri plnení jedného z jej hlavných politických cieľov, t. j. zabezpečiť spoľahlivosť a súdržnosť pri vykonávaní a presadzovaní európskych právnych prepisov, aby mohli hospodárske subjekty a občania využívať plný prístup k vnútornému trhu, čo bolo pôvodným zámernom.

Systém ICSMS pomáha orgánom dohľadu nad trhom najmä:

- rýchlo a včas si vymieňať informácie o opatreniach v oblasti dohľadu nad trhom,
- účinnejšie koordinovať činnosti a kontroly, najmä zameraním sa na výrobky, ktoré ešte neboli podrobené kontrolám alebo skúškam,
- spoločne využívať zdroje, a tým venovať viac času výrobkom, ktoré ešte majú byť podrobené skúškam,
- s využitím najnovších informácií vykonávať rozsiahle zásahy na trhu v prípade, že charakter výrobkov vyvoláva pochybnosti, a zabrániť tak duplicitnej a viacnásobnej kontrole,
- rozvíjať osvedčené postupy,
- zabezpečiť, aby bol dohľad nad trhom efektívny a rovnako dôkladný vo všetkých členských štátoch, a tým zabrániť narušeniu hospodárskej súťaže,
- vypracovať encyklopédiu informácií o dohľade nad trhom EÚ.

7.5.5.2. Štruktúra

Interná časť je určená pre orgány dohľadu nad trhom, colné orgány a EÚ. Zahŕňa všetky dostupné informácie (opis výrobku, výsledky skúšok, prijaté opatrenia atď.). Prístup do tejto časti majú iba držiteľia účtov ICSMS.

Verejná časť je určená pre spotrebiteľov, používateľov a výrobcov. Informácie, ku ktorým má verejnosť prístup, zahŕňajú iba údaje vzťahujúce sa na výrobok a jeho nesúlad s právnymi predpismi, nie však interné dokumenty (t. j. výmenu informácií medzi orgánom a dovozcom/výrobcom).

Systém ICSMS umožňuje špecifické vyhľadávanie nevyhovujúcich výrobkov. Ochrana dôverných údajov je zabezpečená prostredníctvom systému prístupových oprávnení.

Každý orgán dohľadu nad trhom môže do systému vkladať údaje o prešetrovaných výrobkoch, ktoré ešte nie sú v databáze, a pridávať informácie (napr. výsledky dodatočných skúšok, prijaté opatrenia) k už existujúcej informačnej zložke výrobku.

Komisia zabezpečuje riadne fungovanie systému ICSMS. Jeho používanie je bezplatné.

7.5.6. ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY: SYSTÉM VIGILANCIE

V prípade zdravotníckych pomôcok sa uplatňuje osobitný systém vigilancie.

Riziká, ktoré predstavujú zdravotnícke pomôcky, si vyžadujú komplexný monitorovací systém, prostredníctvom ktorého sa budú oznamovať všetky závažné udalosti týkajúce sa výrobku⁽²⁹⁵⁾. Systém vigilancie zdravotníckych pomôcok sa vzťahuje na všetky udalosti, ktoré môžu alebo mohli viesť k smrti pacienta alebo používateľa alebo k závažnému narušeniu jeho zdravia, ktoré sú dôsledkom:

- poruchy alebo zhoršenia vlastností alebo fungovania výrobku,
- nedostatkov súvisiacich s označením alebo návodom na použitie alebo
- technického alebo zdravotného dôvodu týkajúceho sa vlastností alebo fungovania výrobku, ktorý viedol výrobcu k tomu, aby systematicky stiahol z trhu všetky výrobky rovnakého typu.

Za aktiváciu systému vigilancie je zodpovedný výrobca, ktorý musí informovať orgán dohľadu o udalostiach, ktoré k tomu oznámeniu viedli. Po oznámení je výrobca povinný vykonať prešetrovanie, poslať správu orgánu dohľadu a v spolupráci s orgánom zvážiť, aké opatrenia by sa mali prijať.

Po oznámení výrobcom vykoná orgán dohľadu posúdenie, podľa možnosti spolu s výrobcom. Po posúdení musí orgán okamžite informovať Komisiu a ostatné členské štáty o udalostiach, v súvislosti s ktorými boli prijaté príslušné opatrenia alebo sa zvažuje ich prijatie. Komisia môže podniknúť kroky na koordináciu, uľahčenie alebo podporu opatrení, ktoré prijímú orgány dohľadu pri riešení podobného typu udalostí, alebo ak je to nevyhnutné, prijať opatrenia na úrovni Únie (napríklad zvážiť reklasifikáciu pomôcky). Zriadi sa databáza, ktorá bude okrem iných informácií obsahovať aj údaje získané prostredníctvom systému vigilancie, a sprístupní sa príslušným orgánom. Systém vigilancie sa líši od postupu v súvislosti s ochrannou doložkou, lebo sa v ňom vyžaduje oznámenie aj v prípade, že výrobca dobrovoľne prijme potrebné opatrenia. Pri uplatňovaní systému vigilancie je však orgán dohľadu povinný prijať obmedzujúce opatrenia proti nevyhovujúcim výrobkom s označením CE, ak pretrvávajú podmienky pre uplatnenie ochrannej doložky, a oznámiť toto opatrenie v súlade s postupom v súvislosti s ochrannou doložkou. Nie je však nevyhnutné, aby sa systém vigilancie použil skôr, než sa použije postup v súvislosti s ochrannou doložkou.

8. VOĽNÝ POHYB VÝROBKOV V RÁMCI EÚ⁽²⁹⁶⁾

8.1. DOLOŽKA O VOENOM POHYBE

Cieľ odstrániť obchodné prekážky medzi členskými štátmi a posilniť voľný pohyb výrobkov sa stanovuje v doložke o voľnom pohybe, ktorá je súčasťou harmonizačných právnych predpisov Únie a ktorá zabezpečuje voľný pohyb výrobkov spĺňajúcich právne predpisy. Doložky o voľnom pohybe sú ustanovenia v právnych aktoch EÚ, ktorými sa výslovne zabraňuje členským štátom prijímať v tejto súvislosti viac obmedzujúcich opatrení, ak sú v danom prípade splnené požiadavky stanovené v príslušných právnych predpisoch. Členské štáty teda nemôžu brániť, aby bol na trhu sprístupnený výrobok, ktorý je v súlade so všetkými ustanoveniami odvetvových harmonizačných právnych predpisov.

Znakom splnenia všetkých povinností, ktoré výrobcom vyplývajú z harmonizačných právnych predpisov Únie, je označenie CE. Členské štáty musia predpokladať, že výrobky s označením CE sú v súlade so všetkými ustanoveniami platných právnych predpisov, v ktorých sa upravuje jeho umiestnenie. Členské štáty nesmú zakázať ani obmedziť výrobky s označením CE alebo brániť ich sprístupneniu na trhu, pokiaľ neboli ustanovenia týkajúce sa označenia CE uplatnené nesprávne.

⁽²⁹⁵⁾ Pozri smernice týkajúce sa aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok, zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*.

⁽²⁹⁶⁾ Táto kapitola sa zaoberá iba výrobkami, na ktoré sa vzťahujú harmonizačné právne predpisy Únie. Voľný pohyb výrobkov, ktoré nepodliehajú harmonizačným právnym predpisom Únie, upravuje príručka pre uplatňovanie ustanovení zmluvy upravujúcich voľný pohyb tovaru, ktorá je k dispozícii na adrese: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/104>

8.2. LIMITY A OBMEDZENIA

Cieľom harmonizačných právnych predpisov Únie je zabezpečiť voľný pohyb výrobkov, ktoré sú v súlade s vysokou úrovňou ochrany stanovenou v platných právnych predpisoch. Členské štáty preto nesmú zakázať ani obmedziť takéto výrobky alebo brániť ich sprístupneniu. Členské štáty však môžu v súlade so zmluvou (najmä článkami 34 a 36 ZFEÚ) zachovať alebo prijať ďalšie vnútroštátne predpisy týkajúce sa použitia konkrétnych výrobkov s cieľom chrániť pracovníkov, iných používateľov alebo životné prostredie. Takýmito vnútroštátnymi predpismi nemožno požadovať úpravu výrobku vyrobeného v súlade s ustanoveniami platných právnych predpisov ani ovplyvňovať podmienky jeho sprístupnenia.

Obmedzenie voľného pohybu výrobku možno nariadiť v prípade nesúladu výrobku so základnými alebo inými právnymi požiadavkami. Okrem toho v niektorých prípadoch môžu byť výrobky v súlade s požiadavkami harmonizačných právnych predpisov, no napriek tomu predstavujú riziko pre zdravie, bezpečnosť osôb alebo iné aspekty ochrany verejného záujmu. V takých prípadoch musia členské štáty požiadať príslušný hospodársky subjekt, aby prijal nápravné opatrenia. Je teda možné obmedziť voľný pohyb výrobku nielen v prípade nesúladu výrobku s požiadavkami stanovenými v príslušných právnych predpisoch, ale aj v prípade súladu, ak základné alebo iné požiadavky úplne nepokrývajú všetky riziká spojené s výrobkom. ⁽²⁹⁷⁾

9. MEDZINÁRODNÉ ASPEKTY PRÁVNÝCH PREDPISOV EÚ TÝKAJÚCICH SA VÝROBKOV

Vo svojich vzťahoch s tretími krajinami sa EÚ okrem iného snaží podporovať medzinárodný obchod s regulovanými výrobkami. Podmienky pre otvorený trh zahŕňajú zlučiteľnosť prístupu, súdržnosť predpisov a noriem, transparentnosť pravidiel, vhodné úrovne a spôsoby regulácie, nestrannosť pri osvedčovaní, zlučiteľnosť opatrení dohľadu nad trhom a postupov dohľadu a primeranú úroveň technickej a administratívnej infraštruktúry.

V závislosti od stavu vyššie uvedených podmienok možno použiť rozsiahle spektrum opatrení s cieľom uľahčiť obchod. Rozšírenie jednotného trhu výrobkov sa vykonáva prostredníctvom niekoľkých medzinárodných právnych nástrojov, ktoré umožňujú dosiahnuť vhodnú úroveň spolupráce, konvergencie alebo harmonizácie právnych predpisov, a tým uľahčiť voľný pohyb tovaru. Medzi tieto nástroje patrí:

- úplná integrácia krajín EZVO, ktoré sú členmi EHP, do vnútorného trhu na základe Dohody o EHP ⁽²⁹⁸⁾,
- zosúladenie legislatívneho systému a infraštruktúry kandidátskych krajín s legislatívnym systémom a infraštruktúrou krajín EÚ,
- podobné zosúladenie so susednými krajinami prostredníctvom uzatvárania dvojstranných dohôd o posudzovaní zhody a uznávaní priemyselných výrobkov (ACAA),
- uzatváranie dvojstranných (medzivládnych) dohôd o vzájomnom uznávaní v oblasti posudzovania zhody, osvedčovania a označovania, ktorých cieľom je zníženie nákladov na testovanie a osvedčovanie na iných trhoch, a
- opieranie sa o Dohodu WTO o technických prekážkach obchodu ⁽²⁹⁹⁾.

9.1. DOHODY O POSUDZOVANÍ ZHODY A UZNÁVANÍ (ACAA)

Dohody o posudzovaní zhody a uznávaní sa uzatvárajú medzi Úniou a krajinami susediacimi s EÚ.

⁽²⁹⁷⁾ Podrobnejší opis postupov, ktoré sa majú dodržiavať v prípade výrobkov predstavujúcich riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb alebo iné aspekty ochrany verejného záujmu, je uvedený v kapitole 7.

⁽²⁹⁸⁾ Pokiaľ ide o Dohodu o EHP, pozri bod 2.8.2.

⁽²⁹⁹⁾ Otázky súvisiace s dohodou WTO sú mimo rozsahu tejto príručky.

Európska únia mala vždy vedúcu pozíciu v podpore medzinárodnej spolupráce v oblasti technických predpisov, noriem, posudzovania zhody a odstraňovania technických prekážok obchodu s výrobkami. V rámci európskej susedskej politiky Európska komisia jasne vyjadrila svoj zámer zintenzívniť spoluprácu s východnými a južnými susedmi EÚ v oblasti obchodu, prístupu na trh a regulačných štruktúr.

Používanie systému Únie pre normalizáciu a posudzovanie zhody tretími krajinami je zamerané na uľahčenie obchodu a prístupu na trh v oboch smeroch.

Dohody o posudzovaní zhody a uznávaní priemyselných výrobkov sa majú uzatvoriť medzi Úniou a krajinami susediacimi s EÚ (v oblasti Stredozemia – Alžírsko, Egypt, Izrael, Jordánsko, Libanon, Maroko, Palestínska samospráva, Tunisko – a na východe – Arménsko, Azerbajdžan, Bielorusko, Gruzínsko, Moldavsko, Ukrajina).

Toto vzájomné uznávanie rovnocennosti v oblasti technických predpisov, normalizácie a posudzovania zhody, na ktorom sú založené tieto dohody, vychádza z *acquis* Únie, ktoré partnerská krajina transponovala, a to rovnako ako v prípade výrobkov uvádzaných na trh členského štátu. V dôsledku toho sa môžu priemyselné výrobky, na ktoré sa zmluvy vzťahujú a ktoré sú podľa postupov Európskej únie osvedčené ako zhodné, umiestňovať na trh partnerského štátu bez toho, aby sa museli podrobiť ďalším schvaľovacím postupom a naopak.

Dohoda ACAA vyžaduje najskôr úplne zosúladiť právny rámec partnerskej krajiny s právnymi predpismi a normami EÚ a modernizovať ich vykonávaciu infraštruktúru podľa modelu systému EÚ vo vzťahu k normalizácii, akreditácii, posudzovaniu zhody, metrológii a dohľadu nad trhom.

Dohody ACAA pozostávajú z rámcovej dohody a jednej alebo viacerých príloh stanovujúcich príslušné výrobky a opatrenia prijaté na rozšírenie výhod obchodu v príslušnom sektore. V rámcovej dohode sa stanovujú dva mechanizmy: a) vzájomné uznávanie rovnocennosti v oblasti technických predpisov, normalizácie a posudzovania zhody priemyselných výrobkov, na ktoré sa vzťahujú právne predpisy Únie aj vnútroštátne právne predpisy partnerskej krajiny, a b) vzájomné uznávanie priemyselných výrobkov, ktoré spĺňajú požiadavky na umiestnenie na trh jednej zo strán v prípadoch, keď neexistujú európske technické právne predpisy uplatniteľné na príslušné výrobky. Postupne sa môžu pridať ďalšie odvetvové prílohy.

Prvá dohoda ACAA uzavretá s Izraelom o farmaceutických výrobkoch nadobudla platnosť v januári 2013. V čase vypracúvania tejto príručky ďalší partneri zo Stredozemia dokončujú prípravné činnosti na začatie rokovaní v mnohých odvetviach, na ktoré sa vzťahuje nový prístup (elektrické výrobky, stavebné materiály, hračky, plynové spotrebiče a tlakové zariadenia).

9.2. DOHODY O VZÁJOMNOM UZNÁVANÍ (MRA)

- Dohody o vzájomnom uznávaní sa uzatvárajú medzi Úniou a tretími krajinami, ktoré sú na porovnateľnej úrovni technického rozvoja a majú kompatibilný prístup týkajúci sa posudzovania zhody.
- Tieto dohody sú založené na vzájomnom uznávaní osvedčení, označení zhody a protokolov o skúškach vydaných orgánmi posudzovania zhody každej strany v súlade s právnymi predpismi druhej strany.

9.2.1. HLAVNÉ CHARAKTERISTIKY

Jedným z nástrojov na podporu medzinárodného obchodu regulovaných výrobkov je uzatváranie dohôd o vzájomnom uznávaní na základe článkov 207 a 218 ZFEÚ. Dohody o vzájomnom uznávaní sú dohody uzatvárané medzi Úniou a tretími krajinami na účely vzájomného uznávania posudzovania zhody regulovaných výrobkov.

Dohody o vzájomnom uznávaní sú určené na to, aby každá strana akceptovala protokoly, osvedčenia a označenia dodávané do partnerskej krajiny v súlade s jej vlastnými právnymi predpismi. Tieto protokoly, osvedčenia a označenia vypracúvajú a vydávajú orgány, ktoré druhá zmluvná strana určila na základe dohody o vzájomnom uznávaní na posúdenie zhody v oblasti/oblastiach, na ktoré sa dohoda o vzájomnom uznávaní vzťahuje. Toto sa dá dosiahnuť vďaka tomu, že dohody o vzájomnom uznávaní obsahujú všetky požiadavky strán na posudzovanie zhody potrebné na získanie plného prístupu na trh a výrobky sa posudzujú v krajine výroby podľa regulačných požiadaviek druhej strany. Tieto dohody sú zvyčajne označované ako „tradičné dohody o vzájomnom uznávaní“.

Dohody o vzájomnom uznávaní sa týkajú celého územia strán s cieľom zaručiť voľný pohyb výrobkov, ktoré boli osvedčené ako vyhovujúce, najmä v štátoch s federálnym usporiadaním. Vo všeobecnosti sa dohody o vzájomnom uznávaní obmedzujú na výrobky, ktoré pochádzajú z územia jednej zo zmluvných strán.

Dohody o vzájomnom uznávaní sa týkajú jednej alebo viacerých kategórií výrobkov alebo odvetví patriacich do regulovanej oblasti (vzťahujú sa na ne platné harmonizačné právne predpisy Únie) a v určitých prípadoch aj do oblasti pôsobnosti neharmonizovaných vnútroštátnych právnych predpisov. Dohody o vzájomnom uznávaní by sa v zásade mali vzťahovať na všetky priemyselné výrobky, v prípade ktorých sa v predpisoch aspoň jednej zo strán vyžaduje posúdenie zhody tretou stranou.

Dohody o vzájomnom uznávaní pozostávajú z rámcovej dohody a odvetvových príloh. V rámcovej dohode sa stanovujú základné zásady tradičnej dohody. V odvetvových prílohách sa uvádza najmä rozsah a oblasť pôsobnosti, regulačné požiadavky, zoznam orgánov určených na posudzovanie zhody, postupy a orgány zodpovedné za určenie týchto orgánov a prípadne aj prechodné obdobia. Postupne sa môžu pridať ďalšie odvetvové prílohy.

Dohody o vzájomnom uznávaní nie sú založené na potrebe vzájomne akceptovať normy alebo technické predpisy druhej strany alebo uznať právne predpisy oboch zmluvných strán za rovnocenné. Zahŕňajú len vzájomné uznávanie protokolov, osvedčení a označení dodávaných do partnerskej krajiny v súlade s jej vlastnými právnymi predpismi. Môžu však položiť základy harmonizovaného systému normalizácie a osvedčovania zmluvných strán. Právne predpisy oboch strán by spravidla mali zabezpečiť porovnateľnú úroveň týkajúcu sa ochrany zdravia, bezpečnosti, životného prostredia alebo iných verejných záujmov. Okrem toho dohody o vzájomnom uznávaní zvyšujú transparentnosť regulačných systémov. Po uzatvorení dohody o vzájomnom uznávaní je potrebné túto dohodu dodržiavať napríklad vedením zoznamov uznaných certifikačných orgánov a noriem a predpisov, na základe ktorých sa musí vykonávať osvedčovanie.

Výhody dohody o vzájomnom uznávaní spočívajú v odstránení duplicitných kontrol alebo osvedčení. Ak je výrobok určený pre obidva trhy, stále môže byť nutné posúdiť ho dvakrát (ak sa technické požiadavky alebo normy líšia), posúdenie však bude menej nákladné, ak ho vykoná ten istý orgán. Čas uvedenia na trh sa skrátí, lebo kontakty medzi výrobcom a jedným orgánom posudzovania zhody a skutočnosť, že sa vykoná len jedno posúdenie, tento proces urýchli. Aj v prípade, že príslušné predpisy sú harmonizované, napríklad pretože sú založené na medzinárodnej norme, pretrváva potreba uznávania osvedčení a aj v takých prípadoch je výhoda jednoznačná: výrobok sa na základe spoločne uznaných noriem posúdi len raz, nie dvakrát.

V súčasnosti platia dohody o vzájomnom uznávaní s Austráliou, Novým Zélandom, Spojenými štátmi, Kanadou, Japonskom a Švajčiarskom.

Uvedené dohody sú uzatvorené v mnohých špecifických odvetviach, ktoré sa môžu v závislosti od jednotlivých krajín líšiť. Viac informácií o týchto dohodách je k dispozícii na tejto webovej stránke: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements/index_en.htm. Orgány určené na základe dohody o vzájomnom uznávaní sú uvedené vo vyhradenej časti webovej stránky systému NANDO.

9.2.2. DOHODA O VZÁJOMNOM UZNÁVANÍ MEDZI EÚ A ŠVAJČIARSKOM

Dohoda o vzájomnom uznávaní uzavretá so Švajčiarskom, ktorá nadobudla platnosť 1. júna 2002 (Ú. v. ES L 114, 30.4.2002, s. 369), je komplexná dohoda založená na rovnocennosti právnych predpisov EÚ a Švajčiarska⁽³⁰⁰⁾. Zahŕňa uznávanie posudzovania zhody bez ohľadu na pôvod výrobkov s výnimkou kapitoly 15 o kontrole SVP pre lieky a certifikácii šarží. Tento typ dohody o vzájomnom uznávaní sa zvyčajne označuje ako „rozšírená dohoda o vzájomnom uznávaní“. Prípád Švajčiarska je však ojedinelý.

⁽³⁰⁰⁾ Úplné znenie dohody medzi EÚ a Švajčiarskom a konkrétne ustanovenia možno nájsť na webovej stránke Európskej komisie: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements/index_en.htm.

Ustanovenia dohody a harmonizácia švajčiarskych technických predpisov s technickými predpismi EÚ zabezpečujú bezproblémový prístup výrobkov EÚ na švajčiarsky trh a naopak prístup švajčiarskych výrobkov na trh EÚ/EHP. Napriek dohode o vzájomnom uznávaní však medzi EÚ a Švajčiarskom neexistuje colná únia.

Podľa dohody je Švajčiarsky akreditačný úrad (SAS) riadnym členom Európskej spolupráce pre akreditáciu (EA) a je signatárom všetkých dohôd o vzájomnom uznávaní s EA. V oblasti normalizácie je Švajčiarsko riadnym členom výborov CEN, CENELEC a inštitútu ETSI a aktívne sa podieľa na činnostiach európskej normalizácie.

Okrem toho môže orgán posudzovania zhody EÚ vydávať osvedčenia v EÚ podľa právnych predpisov EÚ, ktoré sa považujú za rovnocenné so švajčiarskymi právnymi predpismi. To isté platí pre švajčiarske orgány posudzovania zhody. Osvedčenia vydané švajčiarskymi orgánmi posudzovania zhody, ktoré akreditoval úrad SAS, vzťahujúce sa na výrobky zahrnuté v dohode o vzájomnom uznávaní sa považujú za rovnocenné s osvedčeniami, ktoré vydali orgány posudzovania zhody v EÚ.

To bolo možné len preto, lebo Švajčiarsko má existujúcu technickú infraštruktúru (napr. verejné alebo súkromné inštitúcie zaoberajúce sa normami, akreditáciou, posudzovaním zhody, dohľadom nad trhom a ochranou spotrebiteľov), ktorá je rovnako rozvinutá a považuje sa za rovnocennú s existujúcou infraštruktúrou v EÚ. Na druhej strane sa Švajčiarsko rozhodlo upraviť svoje právne predpisy v odvetviach, na ktoré sa vzťahuje dohoda, s cieľom zosúladiť ich s právnymi predpismi Únie. Takisto sa zaviazalo zosúladiť svoje právne predpisy v prípade, že Únia zmení svoj platný právny rámec.

Táto „rozšírená dohoda o vzájomnom uznávaní“ so Švajčiarskom sa v súčasnosti vzťahuje na 20 výrobných odvetví: strojové zariadenia, osobné ochranné prostriedky, bezpečnosť hračiek, zdravotnícke pomôcky, plynové spotrebiče a kotly, tlakové zariadenia, koncové telekomunikačné zariadenia, zariadenia a ochranné systémy určené na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére (ATEX), bezpečnosť elektrických zariadení a elektromagnetická kompatibilita (EMC), konštrukčné stavebné zariadenia, meradlá a spotrebiteľské balenia, motorové vozidlá, poľnohospodárske a lesné traktory, správna laboratórna prax, kontrola SVP pre lieky a certifikácia šarží, stavebné výrobky, výťahy, biocídne výrobky, lanové zariadenia a výbušniny na civilné použitie.

Súbežná dohoda o vzájomnom uznávaní vzťahujúca sa na presne rovnaký rozsah bola uzavretá medzi štátmi EZVO, ktoré sú členmi EHP, a Švajčiarskom (príloha I k Vaduzskému dohovoru, ktorý nadobudol platnosť 1. júna 2002) a zabezpečuje sa ňou jednotný prístup na trh v rámci vnútorného trhu EÚ, EHP a Švajčiarska.

9.2.3. ŠTÁTY EZVO, KTORÉ SÚ ČLENMI EHP: DOHODY O VZÁJOMNOM UZNÁVANÍ A DOHODY O POSUDZOVANÍ ZHODY A UZNÁVANÍ

Z mandátu, ktorý Rada poskytla Komisii, aby prerokovala dohody o vzájomnom uznávaní a dohody o posudzovaní zhody a uznávaní priemyselných výrobkov, vyplýva cieľ, že príslušné tretie krajiny uzavrú so štátmi EZVO, ktoré sú členmi EHP, súbežné dohody rovnocenné s dohodami, ktoré sa uzavrú s Úniou, pričom tieto dohody by mohli nadobudnúť platnosť k rovnakému dátumu.

Systém súbežných dohôd oficiálne priznáva príslušnej tretej krajine rovnaký prístup na trh v celom Európskom hospodárskom priestore pre výrobky, na ktoré sa vzťahujú dohody o vzájomnom uznávaní alebo dohody o posudzovaní zhody a uznávaní priemyselných výrobkov. Pokiaľ ide o praktické vykonávanie týchto dohôd, zorganizujú sa spoločné zasadnutia Spoločného výboru EHP a príslušnej tretej krajiny.

PRÍLOHA I

PRÁVNE PREDPISY EÚ UVEDENÉ V PRÍRUČKE (NEÚPLNÝ ZOZNAM)

Horizontálny harmonizačný akt Únie	Číslo (zmena)	Odkaz v Úradnom vestníku Európskej únie
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93	765/2008	Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008
Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES z 9. júla 2008 o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh	768/2008/ES	Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 764/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa ustanovujú postupy týkajúce sa uplatňovania určitých vnútroštátnych technických pravidiel na výrobky, ktoré sú v súlade s právnymi predpismi uvedené na trh v inom členskom štáte, a ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 3052/95/ES	764/2008	Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008
Smernica Rady 85/374/EHS z 25. júla 1985 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov o zodpovednosti za chybné výrobky	85/374/EHS (1999/34/ES)	Ú. v. ES L 210, 7.8.1985 (Ú. v. ES L 141, 4.6.1999)
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/95/ES z 3. decembra 2001 o všeobecnej bezpečnosti výrobkov	2001/95/ES	Ú. v. ES L 11, 15.1.2002
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 z 25. októbra 2012 o európskej normalizácii	1025/2012	Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012
Odvetvový harmonizačný akt Únie	Číslo (zmena)	Odkaz v Úradnom vestníku Európskej únie
Smernica Rady z 19. februára 1973 o zosúladovaní právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa elektrického zariadenia určeného na používanie v rámci určitých limitov napätia	73/23/EHS 93/68/EHS 2006/95/ES	Ú. v. ES L 77, 26.3.1973 Ú. v. ES L 220, 30.8.1993, Ú. v. EÚ L 374, 27.12.2006 (Ú. v. ES L 181, 4.7.1973)
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/35/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupnenia elektrického zariadenia určeného na používanie v rámci určitých limitov napätia na trhu (prepracované znenie)	2014/35/EÚ	Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES z 18. júna 2009 o bezpečnosti hračiek	2009/48/ES	Ú. v. EÚ L 170, 30.6.2009

Odvetvový harmonizačný akt Únie	Číslo (zmena)	Odkaz v Úradnom vestníku Európskej únie
Smernica Rady z 3. mája 1989 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa elektromagnetickej kompatibility	89/336/EH 92/31/EHS 93/68/EHS 2004/108/ES (98/13/ES)	Ú. v. ES L 139, 23.5.1989 Ú. v. ES L 126, 12.5.1992 Ú. v. ES L 220, 30.8.1993 Ú. v. EÚ L 390, 31.12.2004 (Ú. v. ES L 74, 12.3.1998) (Ú. v. ES L 144, 27.5.1989)
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/30/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na elektromagnetickú kompatibilitu (prepracované znenie)	2014/30/EÚ	Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014
Smernica Európskeho parlamentu a Rady z 22. júna 1998 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa strojových zariadení	98/37/ES 98/79/ES	Ú. v. ES L 207, 23.7.1998, Ú. v. ES L 331, 7.12.1998 (Ú. v. ES L 16, 21.1.1999)
Smernica Rady z 21. decembra 1989 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa osobných ochranných prostriedkov	89/686/EHS 93/68/EHS 93/95/EHS 96/58/EHS	Ú. v. ES L 399, 30.12.1989 Ú. v. ES L 220, 30.8.1993 Ú. v. ES L 276, 9.11.1993 Ú. v. ES L 236, 18.9.1996
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/23/ES z 23. apríla 2009 o váhach s neautomatickou činnosťou	90/384/EHS 93/68/EHS 2009/23/ES	Ú. v. ES L 189, 20.7.1990 Ú. v. ES L 220, 30.8.1993 Ú. v. EÚ L 122, 16.5.2009 (Ú. v. ES L 258, 22.9.1990)
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/31/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania váh s neautomatickou činnosťou na trhu (prepracované znenie)	2014/31/EÚ	Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/22/ES z 31. marca 2004 o meradlách	2004/22/ES	Ú. v. EÚ L 135, 30.4.2004
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/32/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupnenia meradiel na trhu (prepracované znenie)	2014/32/EÚ	Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014
Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach	93/42/EHS 98/79/EHS 2000/70/ES 2001/104/ES 2007/97/ES	Ú. v. ES L 169, 12.7.1993 Ú. v. ES L 331, 7.12.1998 Ú. v. ES L 313, 13.12.2000 Ú. v. ES L 6, 10.1.2002 Ú. v. EÚ L 247, 21.9.2007 (Ú. v. ES L 323, 26.11.1997) (Ú. v. ES L 61, 10.3.1999)

Odvetvový harmonizačný akt Únie	Číslo (zmena)	Odkaz v Úradnom vestníku Európskej únie
Smernica Rady z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach	90/385/EHS 93/42/EHS 93/68/EHS	Ú. v. ES L 189, 20.7.1990 Ú. v. ES L 169, 12.7.1993 Ú. v. ES L 220, 30.8.1993 (Ú. v. ES L 7, 11.1.1994) (Ú. v. ES L 323, 26.11.1997)
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických pomôckach in vitro	98/79/ES	Ú. v. ES L 331, 7.12.1998 (Ú. v. ES L 22, 29.1.1999) (Ú. v. ES L 74, 19.3.1999)
Smernica Rady 90/396/EHS z 29. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa plynových spotrebičov	90/396/EHS 93/68/EHS 09/142/ES	Ú. v. ES L 196, 26.7.1990, Ú. v. ES L 220, 30.8.1993, Ú. v. EÚ L 330, 16.12.2009
Smernica Rady z 5. apríla 1993 o zosúladiení ustanovení týkajúcich sa uvádzania výbušnín na trh a ich kontrole pre civilné použitie	93/15/EHS	Ú. v. ES L 121, 15.5.1993 (Ú. v. ES L 79, 7.4.1995)
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/28/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania výbušnín na civilné použitie na trhu a ich kontroly (prepracované znenie)	2014/28/EÚ	Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2007/23/ES z 23. mája 2007 o uvádzaní pyrotechnických výrobkov na trh	2007/23/ES	Ú. v. EÚ L 154, 14.6.2007
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2013/29/EÚ z 12. júna 2013 o harmonizácii zákonov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania pyrotechnických výrobkov na trhu (prepracované znenie)	2013/29/EÚ	Ú. v. EÚ L 178, 28.6.2013
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 94/9/ES z 23. marca 1994 o aproximácii vnútroštátnych právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa zariadení a ochranných systémov určených na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére	94/9/ES	Ú. v. ES L 100, 19.4.1994 (Ú. v. ES L 257, 10.10.1996)
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/34/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa zariadení a ochranných systémov určených na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére (prepracované znenie)	2014/34/EÚ	Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014
Smernica Európskeho Parlamentu a Rady 94/25/ES zo 16. júna 1994 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa rekreačných plavidiel	94/25/EHS 2003/44/ES	Ú. v. ES L 164, 30.6.1994, Ú. v. EÚ L 214, 26.8.2003 (Ú. v. ES L 127, 10.6.1995) (Ú. v. ES L 17, 21.1.1997)

Odvetvový harmonizačný akt Únie	Číslo (zmena)	Odkaz v Úradnom vestníku Európskej únie
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2013/53/EÚ z 20. novembra 2013 o rekreačných plavidlách a vodných skútroch a o zrušení smernice 94/25/ES	2013/53/EÚ	Ú. v. EÚ L 354, 28.12.2013
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 95/16/ES z 29. júna 1995 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, týkajúcich sa výťahov	95/16/ES	Ú. v. ES L 213, 7.9.1995
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/33/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa výťahov a bezpečnostných komponentov do výťahov (prepracované znenie)	2014/33/EÚ	Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/9/ES z 20. marca 2000 o lanovkových zariadeniach určených na prepravu osôb	2000/9/ES	Ú. v. ES L 106, 3.5.2000
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 97/23/ES z 29. mája 1997 o aproximácii zákonov členských štátov týkajúcich sa tlakových zariadení	97/23/ES	Ú. v. ES L 181, 9.7.1997 (Ú. v. ES L 265, 27.9.1997)
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/68/EÚ z 15. mája 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania tlakových zariadení na trhu (prepracované znenie)	2014/68/EÚ	Ú. v. EÚ L 189, 27.6.2014
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/105/ES zo 16. septembra 2009 týkajúca sa jednoduchých tlakových nádob	2009/105/ES	Ú. v. EÚ L 264, 8.10.2009
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/29/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupnenia jednoduchých tlakových nádob na trhu (prepracované znenie)	2014/29/EÚ	Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/35/EÚ zo 16. júna 2010 o prenosných tlakových zariadeniach	2010/35/ES	Ú. v. EÚ L 165, 30.6.2010
Smernica Rady z 20. mája 1975 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa aerosólových rozprašovačov	75/324/EHS 94/1/ES 2008/47/ES	Ú. v. ES L 147, 9.6.1975, Ú. v. ES L 23, 28.1.1994, Ú. v. EÚ L 96, 9.4.2008
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 1999/5/ES z 9. marca 1999 o rádiovom zariadení a koncových telekomunikačných zariadeniach a o vzájomnom uznávaní ich zhody	99/5/ES	Ú. v. ES L 91, 7.4.1999
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/53/EÚ zo 16. apríla 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania rádiových zariadení na trhu, ktorou sa zrušuje smernica 1999/5/ES	2014/53/EÚ	Ú. v. EÚ L 153, 22.5.2014
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/125/ES z 21. októbra 2009 o vytvorení rámca na stanovenie požiadaviek na ekodizajn energeticky významných výrobkov	2009/125/ES	Ú. v. EÚ L 285, 31.10.2009

Odvetvový harmonizačný akt Únie	Číslo (zmena)	Odkaz v Úradnom vestníku Európskej únie
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 97/68/ES o aproximácii právnych predpisov členských štátov, ktoré sa týkajú opatrení voči emisiám plyných a tuhých znečisťujúcich látok zo spaľovacích motorov inštalovaných v necestných pojazdných strojoch	97/68/ES 2002/88/ES 2004/26/ES 2006/105/ES 2010/26/EÚ 2011/88/EÚ 2012/46/EÚ	Ú. v. ES L 59, 27.2.1998 Ú. v. EÚ L 35, 11.2.2003 Ú. v. EÚ L 146, 30.4.2004 Ú. v. EÚ L 368, 20.12.2006 Ú. v. EÚ L 86, 1.4.2010 Ú. v. EÚ L 350, 23.11.2011 Ú. v. EÚ L 353, 21.12.2012
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/14/ES z 8. mája 2000 týkajúca sa aproximácie právnych predpisov členských štátov vzhľadom na emisiu hluku v prostredí pochádzajúcu zo zariadení používaných vo voľnom priestranstve	2000/14/ES 2005/88/ES 219/2009	Ú. v. ES L 162, 3.7.2000, Ú. v. ES L 344, 27.12.2005, Ú. v. EÚ L 87, 31.3.2009
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach	2011/65/EÚ	Ú. v. EÚ L 174, 1.7.2011
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2012/19/EÚ zo 4. júla 2012 o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ)	2012/19/EÚ	Ú. v. EÚ L 197, 24.7.2012
Smernica Rady 96/98/ES z 20. decembra 1996 o vybavení námorných lodí	96/98/ES	Ú. v. ES L 46, 17.2.1997 (Ú. v. ES L 246, 10.9.1997) (Ú. v. ES L 241, 29.8.1998)
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/90/EÚ z 23. júla 2014 o vybavení námorných lodí a o zrušení smernice Rady 96/98/ES	2014/90/EÚ	Ú. v. EÚ L 257, 28.8.2014
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2008/57/ES zo 17. júna 2008 o interoperabilite systému železníc v Spoločenstve	2008/57/ES 2009/131/ES 2011/18/EÚ 2013/9/EÚ	Ú. v. EÚ L 191, 18.7.2008 Ú. v. EÚ L 273, 17.10.2009 Ú. v. EÚ L 57, 2.3.2013 Ú. v. EÚ L 68, 12.3.2013
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 94/62/ES z 20. decembra 1994 o obaloch a odpadoch z obalov	94/62/ES 2004/12/ES 2005/20/ES	Ú. v. ES L 365, 31.12.1994, Ú. v. ES L 47, 18.2.2004, Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 552/2004 z 10. marca 2004 o interoperabilite siete manažmentu letovej prevádzky v Európe	552/2004 1070/2009	Ú. v. EÚ L 96, 31.3.2004 Ú. v. EÚ L 300, 14.11.2009
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/30/EÚ z 19. mája 2010 o udávaní spotreby energie a iných zdrojov energeticky významnými výrobkami na štítkoch a štandardných informáciách o výrobkoch	2010/30/EÚ	Ú. v. EÚ L 153, 18.6.2010
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1222/2009 z 25. novembra 2009 o označovaní pneumatík vzhľadom na palivovú úspornosť a iné základné parametre	1222/2009	Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009

PRÍLOHA II

ĎALŠIE USMERŇOVACIE DOKUMENTY

- Usmerňovacie dokumenty skupiny odborníkov na bezpečnosť hračiek:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance/index_en.htm
- Meradlá a váhy s neautomatickou činnosťou:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/legal-metrology/measuring-instruments/guidance-standards/index_en.htm
- Chemické látky:
<http://echa.europa.eu/support/guidance>
- Smernica o nízkom napätí – usmernenia k používaniu a odporúčania:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/lvd-directive/index_en.htm
- Elektromagnetická kompatibilita (EMC) – usmernenia:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/emc-directive/index_en.htm
- Usmernenia k rádiovému zariadeniu a koncovým telekomunikačným zariadeniam:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/rtte-directive/index_en.htm
- Zdravotnícke pomôcky – výkladové dokumenty:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index_en.htm
- Najčastejšie otázky o nariadení o stavebných výrobkoch:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/construction/product-regulation/faq/index_en.htm
- Automobilový priemysel – najčastejšie otázky:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/automotive/index_en.htm
- RoHS 2 – najčastejšie otázky
http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/events_rohs3_en.htm
- Smernica o tlakových zariadeniach – usmernenia:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/pressure-gas/pressure-equipment/guidelines/index_en.htm
- Strojové zariadenia – usmerňovacie dokumenty:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/machinery/index_en.htm
- Smernica o lanových zariadeniach – príručka k uplatňovaniu:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/cableways/index_en.htm
- Smernica o výtahoch – príručka k uplatňovaniu:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/lifts/index_en.htm
- Smernica o osobných ochranných prostriedkoch – príručka k uplatňovaniu:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment/index_en.htm

- Smernica o emisii hluku v prostredí pochádzajúcej zo zariadení používaných vo voľnom priestranstve – príručka k uplatňovaniu, publikácie a štúdie:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/noise-emissions/index_en.htm

- Usmernenia k uplatňovaniu smernice 94/9/ES z 23. marca 1994 o aproximácii vnútroštátnych právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa zariadení a ochranných systémov určených na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére (štvrté vydanie, september 2012):

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/atex/index_en.htm

- Zdravotná starostlivosť – najčastejšie otázky:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/healthcare/index_en.htm

- Príručka k praktickému uplatňovaniu smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov:

http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm

- Usmernenia o systéme rýchleho varovania RAPEX:

http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm

- Európske normy – všeobecný rámec:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/policy/framework/index_en.htm

- Príručka o európskej normalizácii na podporu právnych predpisov a politiky Únie [SWD(2015) 205 final, 27.10.2015]:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index_en.htm

—

PRÍLOHA III

UŽITOČNÉ WEBOVÉ ADRESY

— Jednotný trh s tovarom

http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm

— Vnútorý trh s výrobkami

http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm

— Európske normy

http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/index_en.htm

— Systém rýchleho varovania pre nepotravinové výrobky predstavujúce vážne riziko

http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm

—

POSTUPY POSUDZOVANIA ZHODY (MODULY PODĽA ROZHODNUTIA č. 768/2008/ES)

Moduly	Výrobca	Výrobca alebo splnomocnený zástupca	Orgán posudzovania zhody
<p>A (vnútorná kontrola výroby)</p> <ul style="list-style-type: none"> — návrh + výroba, — výrobca vykonáva všetky kontroly sám s cieľom zabezpečiť zhodu výrobkov s požiadavkami právnych predpisov (bez typovej skúšky ES). 	<ul style="list-style-type: none"> — vypracúva technickú dokumentáciu, — zabezpečuje zhodu vyrábaných výrobkov s legislatívnymi požiadavkami. 	<ul style="list-style-type: none"> — umiestňuje označenie CE, — vypracúva písomné vyhlásenie o zhode a uchováva ho spolu s technickou dokumentáciou a ďalšími príslušnými informáciami k dispozícii pre potreby vnútroštátnych orgánov. 	<p>Bez zapojenia orgánu posudzovania zhody. Výrobca sám vykonáva všetky kontroly, ktoré by inak vykonával notifikovaný orgán.</p>
<p>A1 (vnútorná kontrola výroby a skúška výrobku pod dohľadom)</p> <ul style="list-style-type: none"> — návrh + výroba, — A + skúšky špecifických aspektov výrobku. 	<ul style="list-style-type: none"> — vypracúva technickú dokumentáciu, — zabezpečuje zhodu vyrábaných výrobkov s legislatívnymi požiadavkami, — vykonáva alebo dáva vo svojom mene vykonať skúšky jedného alebo viacerých špecifických aspektov výrobku, — v tejto súvislosti je na jeho rozhodnutí, či skúšky vykoná akreditovaný vnútro podnikový orgán alebo sa vykonajú na zodpovednosť notifikovaného orgánu vybratého výrobcou, — ak sa skúšky vykonávajú na zodpovednosť notifikovaného orgánu, výrobca počas výrobného procesu umiestni na zodpovednosť notifikovaného orgánu identifikačné číslo tohto orgánu. 	<ul style="list-style-type: none"> — umiestňuje označenie CE, — vypracúva písomné vyhlásenie o zhode a uchováva ho spolu s príslušnou technickou dokumentáciou, rozhodnutím (notifikovaného alebo akreditovaného vnútro podnikového) orgánu a s ďalšími informáciami k dispozícii pre potreby vnútroštátnych orgánov. 	<p>Notifikovaný orgán alebo akreditovaný vnútro podnikový orgán (podľa rozhodnutia výrobcu) (*):</p> <p>A) akreditovaný vnútro podnikový orgán</p> <ul style="list-style-type: none"> — vykonáva skúšky jedného alebo viacerých špecifických aspektov výrobku, — vedie záznamy o svojich rozhodnutiach a ostatných relevantných informáciách, — informuje orgány a ostatné subjekty o preskúmaniach, ktoré vykonal; <p>B) notifikovaný orgán</p> <ul style="list-style-type: none"> — vykonáva dohľad nad skúškami jedného alebo viacerých špecifických aspektov výrobku vykonávaných výrobcou alebo v mene výrobcu a preberá za tieto skúšky zodpovednosť, — vedie záznamy o svojich rozhodnutiach a ostatných relevantných informáciách, — informuje orgány a ostatné subjekty o preskúmaniach, ktoré vykonal.

Moduly	Výrobca	Výrobca alebo splnomocnený zástupca	Orgán posudzovania zhody
<p>A2 (vnútorná kontrola výroby a kontroly výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch</p> <ul style="list-style-type: none"> — návrh + výroba, — A + kontroly výrobku v ľubovoľných intervaloch. 	<ul style="list-style-type: none"> — vypracúva technickú dokumentáciu, — zabezpečuje zhodu vyrábaných výrobkov s legislatívnymi požiadavkami. — predkladá žiadosť o kontroly výrobku jedinému orgánu, ktorý si zvolí, — ak skúšky vykonáva notifikovaný orgán, počas výrobného procesu umiestňuje na výrobok na zodpovednosť notifikovaného orgánu identifikačné číslo tohto orgánu, 	<ul style="list-style-type: none"> — umiestňuje označenie CE, — vypracúva písomné vyhlásenie o zhode a uchováva ho spolu s príslušnou technickou dokumentáciou, rozhodnutím (notifikovaného alebo akreditovaného vnútropodnikového) orgánu a s ďalšími informáciami k dispozícii pre potreby vnútroštátnych orgánov. 	<p>Notifikovaný orgán alebo akreditovaný vnútropodnikový orgán (podľa rozhodnutia výrobcu) (*):</p> <ul style="list-style-type: none"> — vykonáva kontroly výrobku v ľubovoľných intervaloch, ktoré určí orgán, — vedie záznamy o svojich rozhodnutiach a ostatných relevantných informáciách, — informuje orgány a ostatné subjekty o preskúmaníach, ktoré vykonal.
<p>B (typová skúška ES)</p> <ul style="list-style-type: none"> — návrh 	<ul style="list-style-type: none"> — vypracúva technickú dokumentáciu, — zabezpečuje zhodu vzorky/vzoriek s legislatívnymi požiadavkami <p><i>Poznámka:</i> keďže modul B sa vzťahuje len na fázu návrhu, výrobca nevypracúva vyhlásenie o zhode ani nemôže na výrobok umiestniť identifikačné číslo notifikovaného orgánu.</p>	<ul style="list-style-type: none"> — predkladá žiadosť o typovú skúšku ES jedinému notifikovanému orgánu, ktorý si zvolí, — uchováva technickú dokumentáciu, osvedčenie o typovej skúške a ďalšie relevantné informácie k dispozícii pre potreby vnútroštátnych orgánov, — informuje notifikovaný orgán o všetkých zmenách schváleného typu. 	<p>Notifikovaný orgán</p> <ul style="list-style-type: none"> — preskúma technickú dokumentáciu a príslušné dôkazy, — overuje, že vzorka bola vyrobená v súlade s legislatívnymi požiadavkami. <p>V tejto súvislosti zákonodarca stanoví, ktorý z týchto spôsobov sa má použiť:</p> <ul style="list-style-type: none"> — preskúmanie vzorky (typ výroby), — preskúmanie technickej dokumentácie a preskúmanie vzorky (kombinácia typu výroby a typu návrhu), — preskúmanie technickej dokumentácie bez preskúmania vzorky (typ návrhu), — vykonáva príslušné preskúmania a skúšky, — vypracúva hodnotiacu správu, ktorá sa môže zverejniť iba po dohode s výrobcom,

Moduly	Výrobca	Výrobca alebo splnomocnený zástupca	Orgán posudzovania zhody
			<ul style="list-style-type: none"> — vydáva osvedčenie o typovej skúške ES, — informuje notifikujúce orgány a ostatné subjekty o typových skúškach ES, ktoré vykonal, — vedie záznamy o svojich rozhodnutiach a ostatných relevantných informáciách.
<p>C (zhoda s typom ES založená na vnútornej kontrole výroby)</p> <ul style="list-style-type: none"> — výroba (nasleduje po module B), — výrobca vykonáva všetky kontroly sám s cieľom zabezpečiť zhodu výrobkov s typom ES. 	<ul style="list-style-type: none"> — zabezpečuje zhodu vyrábaných výrobkov so schváleným typom ES (podľa modulu B) a legislatívnymi požiadavkami. <p><i>Poznámka:</i> odkaz na „vútornú kontrolu výroby“ v názve modulu sa odvoláva na povinnosť výrobcu interne kontrolovať výrobu na zabezpečenie zhody výrobku podľa typu EÚ schváleného podľa modulu B.</p>	<ul style="list-style-type: none"> — umiestňuje označenie CE, — vypracúva písomné vyhlásenie o zhode a uchováva ho spolu s technickou dokumentáciou schváleného typu (podľa modulu B) a ďalšími relevantnými informáciami k dispozícii pre potreby vnútroštátnych orgánov. 	<ul style="list-style-type: none"> — Bez zapojenia orgánu posudzovania zhody. Výrobca sám vykonáva všetky kontroly, ktoré by inak vykonával notifikovaný orgán.
<p>C1 (zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúške výrobku pod dohľadom)</p> <ul style="list-style-type: none"> — výroba (nasleduje po module B), — C + skúšky špecifických aspektov výrobku. 	<ul style="list-style-type: none"> — zabezpečuje zhodu vyrábaných výrobkov so schváleným typom ES (podľa modulu B) a legislatívnymi požiadavkami. <p><i>Poznámka:</i> odkaz na „vnútornú kontrolu výroby“ v názve modulu sa odvoláva na povinnosť výrobcu interne kontrolovať výrobu na zabezpečenie zhody výrobku podľa typu EÚ schváleného podľa modulu B.</p> <ul style="list-style-type: none"> — vykonáva alebo dáva vo svojom mene vykonať skúšky jedného alebo viacerých špecifických aspektov výrobku. V tejto súvislosti je na jeho rozhodnutí, či skúšky vykoná akreditovaný vnútro podnikový orgán alebo sa vykonajú na zodpovednosť notifikovaného orgánu vybraného výrobcu, 	<ul style="list-style-type: none"> — umiestňuje označenie CE, — vypracúva písomné vyhlásenie o zhode a uchováva ho spolu s príslušnou technickou dokumentáciou schváleného typu (podľa modulu B), rozhodnutím (notifikovaného alebo akreditovaného vnútro podnikového) orgánu a ďalšími informáciami k dispozícii pre potreby vnútroštátnych orgánov. 	<p>Notifikovaný orgán alebo akreditovaný vnútro podnikový orgán (podľa rozhodnutia výrobcu) (*):</p> <p>A) akreditovaný vnútro podnikový orgán</p> <ul style="list-style-type: none"> — vykonáva skúšky jedného alebo viacerých špecifických aspektov výrobku, <p><i>Poznámka:</i> akreditovaný vnútro podnikový orgán zohľadní technickú dokumentáciu, ale nepreskúma ju, lebo už bola preskúmaná v rámci modulu B.</p> <ul style="list-style-type: none"> — vedie záznamy o svojich rozhodnutiach a ostatných relevantných informáciách, — informuje orgány a ostatné subjekty o preskúmaníach, ktoré vykonal;

Moduly	Výrobca	Výrobca alebo splnomocnený zástupca	Orgán posudzovania zhody
	<ul style="list-style-type: none"> — ak sa skúšky vykonávajú na zodpovednosť notifikovaného orgánu, výrobca počas výrobného procesu umiestni na zodpovednosť notifikovaného orgánu identifikačné číslo tohto orgánu. 		<p>B) notifikovaný orgán</p> <ul style="list-style-type: none"> — vykonáva dohľad nad skúškami jedného alebo viacerých špecifických aspektov výrobku vykonávaných výrobcom alebo v mene výrobcu a preberá za tieto skúšky zodpovednosť, <p>Poznámka: notifikovaný orgán zohľadní technickú dokumentáciu, ale nepreskúma ju, lebo už bola preskúmaná v rámci modulu B.</p> <ul style="list-style-type: none"> — vedie záznamy o svojich rozhodnutiach a ostatných relevantných informáciách, — informuje orgány a ostatné subjekty o preskúmaniach, ktoré vykonal.
<p>C2 (zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúškach výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch)</p> <ul style="list-style-type: none"> — výroba (nasleduje po module B), — C + kontroly výrobku v ľubovoľných intervaloch. 	<ul style="list-style-type: none"> — zabezpečuje zhodu vyrábaných výrobkov so schváleným typom ES (podľa modulu B) a legislatívnymi požiadavkami, <p>Poznámka: odkaz na „vnútornú kontrolu výroby“ v názve modulu sa odvoláva na povinnosť výrobcu interne kontrolovať výrobu na zabezpečenie zhody výrobku podľa typu EÚ schváleného podľa modulu B.</p> <ul style="list-style-type: none"> — predkladá žiadosť o kontroly výrobku jedinému orgánu, ktorý si zvolí, — ak skúšky vykonáva notifikovaný orgán, počas výrobného procesu umiestňuje na výrobok na zodpovednosť notifikovaného orgánu identifikačné číslo tohto orgánu. 	<ul style="list-style-type: none"> — umiestňuje označenie CE, — vypracúva písomné vyhlásenie o zhode a uchováva ho spolu s príslušnou technickou dokumentáciou schváleného typu (podľa modulu B), rozhodnutím (notifikovaného alebo akreditovaného vnútro podnikového) orgánu a ďalšími informáciami k dispozícii pre potreby vnútroštátnych orgánov. 	<p>Notifikovaný orgán alebo akreditovaný vnútro podnikový orgán (podľa rozhodnutia výrobcu) (*):</p> <ul style="list-style-type: none"> — vykonáva kontroly výrobku v ľubovoľných intervaloch, ktoré určí orgán, <p>Poznámka: akreditovaný vnútro podnikový orgán alebo notifikovaný orgán zohľadní technickú dokumentáciu, ale nepreskúma ju, lebo už bola preskúmaná v rámci modulu B.</p> <ul style="list-style-type: none"> — vedie záznamy o svojich rozhodnutiach a ostatných relevantných informáciách, — informuje orgány a ostatné subjekty o preskúmaniach, ktoré vykonal.

Moduly	Výrobca	Výrobca alebo splnomocnený zástupca	Orgán posudzovania zhody
<p>D (zhoda s typom ES založená na zabezpečení kvality výrobného procesu)</p> <ul style="list-style-type: none"> — výroba (nasleduje po module B), — zabezpečenie kvality výroby a kontroly konečného výrobku. 	<ul style="list-style-type: none"> — prevádzkuje schválený systém kvality výroby, kontroly konečných výrobkov a skúšania výrobkov s cieľom zabezpečiť zhodu vyrábaných výrobkov so schváleným typom ES (podľa modulu B) a legislatívnymi požiadavkami, <p>Systém kvality musí byť doložený a musí zahŕňať tieto prvky: ciele kvality, organizačnú štruktúru, postupy výroby a kontroly kvality, skúšky (vykonávané pred výrobou, počas nej a po nej), záznamy o kvalite, metódy monitorovania.</p> <ul style="list-style-type: none"> — plní si povinnosti, ktoré mu vyplývajú zo systému kvality, — zabezpečuje zhodu vyrábaných výrobkov so schváleným typom ES (podľa modulu B) a legislatívnymi požiadavkami. 	<ul style="list-style-type: none"> — predkladá žiadosť o hodnotenie systému kvality jedinému notifikovanému orgánu, ktorý si zvolí, — informuje notifikovaný orgán o všetkých zmenách systému kvality, — vypracúva písomné vyhlásenie o zhode a uchováva ho spolu s technickou dokumentáciou schváleného typu (podľa modulu B), schválením systému kvality a ďalšími relevantnými informáciami k dispozícii pre potreby vnútroštátnych orgánov, — umiestňuje označenie CE, — na zodpovednosť notifikovaného orgánu umiestňuje identifikačné číslo tohto orgánu. 	<p>Notifikovaný orgán</p> <ul style="list-style-type: none"> — vykonáva audity s cieľom posúdiť a preskúmať systém kvality, <p>Audity zahŕňajú: preskúmanie technickej dokumentácie, kontrolu systému kvality, kontroly, skúšky výrobku.</p> <ul style="list-style-type: none"> — oznámi svoje rozhodnutie o systéme zabezpečenia kvality výrobcovi (oznámenie musí obsahovať závery auditu a odôvodnené rozhodnutie o posúdení), — vedie záznamy o svojich rozhodnutiach a ostatných relevantných informáciách, — informuje notifikujúce orgány a ostatné subjekty o preskúmaniach systému kvality, ktoré vykonal.
<p>D1 (zabezpečenie kvality výrobného procesu)</p> <ul style="list-style-type: none"> — návrh + výroba, — zabezpečenie kvality výroby a kontroly konečného výrobku, — používa sa ako modul D bez modulu B (bez typu ES). 	<ul style="list-style-type: none"> — vypracúva technickú dokumentáciu, <ul style="list-style-type: none"> — prevádzkuje schválený systém kvality výroby, kontroly konečných výrobkov a skúšania výrobkov s cieľom zabezpečiť zhodu vyrábaných výrobkov s legislatívnymi požiadavkami, <p>Systém kvality musí byť doložený a musí zahŕňať tieto prvky: ciele kvality, organizačnú štruktúru, postupy výroby a kontroly kvality, skúšky (vykonávané pred výrobou, počas nej a po nej), záznamy o kvalite, metódy monitorovania.</p>	<ul style="list-style-type: none"> — predkladá žiadosť o hodnotenie systému kvality jedinému notifikovanému orgánu, ktorý si zvolí, — informuje notifikovaný orgán o všetkých zmenách systému kvality, — vypracúva písomné vyhlásenie o zhode a uchováva ho spolu s príslušnou technickou dokumentáciou, schválením systému kvality a ďalšími informáciami k dispozícii pre potreby vnútroštátnych orgánov, — umiestňuje označenie CE, 	<p>Notifikovaný orgán</p> <ul style="list-style-type: none"> — vykonáva audity s cieľom posúdiť a preskúmať systém kvality, <p>Audity zahŕňajú: preskúmanie technickej dokumentácie, kontrolu systému kvality, kontroly, skúšky výrobku.</p> <ul style="list-style-type: none"> — oznámi svoje rozhodnutie o systéme zabezpečenia kvality výrobcovi (oznámenie musí obsahovať závery auditu a odôvodnené rozhodnutie o posúdení),

Moduly	Výrobca	Výrobca alebo splnomocnený zástupca	Orgán posudzovania zhody
	<ul style="list-style-type: none"> — plní si povinnosti, ktoré mu vyplývajú zo systému kvality, — zabezpečuje zhodu vyrábaných výrobkov s legislatívnymi požiadavkami. 	<ul style="list-style-type: none"> — na zodpovednosť notifikovaného orgánu umiestňuje identifikačné číslo tohto orgánu. 	<ul style="list-style-type: none"> — vedie záznamy o svojich rozhodnutiach a ostatných relevantných informáciách, — informuje notifikujúce orgány a ostatné subjekty o preskúmaníach systému kvality, ktoré vykonal.
<p>E (zhoda s typom ES založená na zabezpečovaní kvality výrobku)</p> <ul style="list-style-type: none"> — výroba (nasleduje po module B), — zabezpečenie kvality konečného výrobku (= výroba bez časti týkajúcej sa výroby), — ako modul D bez systému kvality, ktorý je zameraný na výrobný proces. 	<ul style="list-style-type: none"> — prevádzkuje schválený systém kvality kontroly konečných výrobkov a skúšania s cieľom zabezpečiť zhodu vyrábaných výrobkov so schváleným typom ES (podľa modulu B) a legislatívnymi požiadavkami, <p>Systém kvality musí byť doložený a musí zahŕňať tieto prvky: ciele kvality, organizačnú štruktúru, skúšky (vykonávané po výrobe), záznamy o kvalite, metódy monitorovania.</p> <p><i>Poznámka:</i> skúšky vykonané pred výrobou/počas výroby a výrobné metódy nie sú súčasťou systému kvality v rámci modulu E (ako je to v prípade modulov D, D1), lebo modul E je zameraný na výslednú kvalitu výrobkov a nie na kvalitu celého výrobného procesu (ako v prípade modulov D, D1).</p> <ul style="list-style-type: none"> — plní si povinnosti, ktoré mu vyplývajú zo systému kvality, — zabezpečuje zhodu vyrábaných výrobkov so schváleným typom ES (podľa modulu B) a legislatívnymi požiadavkami. 	<ul style="list-style-type: none"> — predkladá žiadosť o hodnotenie systému kvality jedinému notifikovanému orgánu, ktorý si zvolí, — informuje notifikovaný orgán o všetkých zmenách systému kvality, — vypracúva písomné vyhlásenie o zhode a uchováva ho spolu s technickou dokumentáciou schváleného typu (podľa modulu B), schválením systému kvality a ďalšími relevantnými informáciami k dispozícii pre potreby vnútroštátnych orgánov, — umiestňuje označenie CE, — na zodpovednosť notifikovaného orgánu umiestňuje identifikačné číslo tohto orgánu. 	<p>Notifikovaný orgán</p> <ul style="list-style-type: none"> — vykonáva audity s cieľom posúdiť a preskúmať systém kvality, <p>Audity zahŕňajú: kontrolu systému kvality, inšpekcie, skúšky výrobku.</p> <p><i>Poznámka:</i> notifikovaný orgán zohľadní technickú dokumentáciu, ale nepreskúma ju, lebo už bola preskúmaná v rámci modulu B.</p> <ul style="list-style-type: none"> — oznámi svoje rozhodnutie o systéme zabezpečenia kvality výrobcovi (oznámenie musí obsahovať závery auditu a odôvodnené rozhodnutie o posúdení), — vedie záznamy o svojich rozhodnutiach a ostatných relevantných informáciách, — informuje notifikujúce orgány a ostatné subjekty o preskúmaníach systému kvality, ktoré vykonal.

Moduly	Výrobca	Výrobca alebo splnomocnený zástupca	Orgán posudzovania zhody
<p>E1 (zabezpečenie kvality výstupnej kontroly a skúšky konečného výrobku)</p> <ul style="list-style-type: none"> — návrh + výroba, — zabezpečenie kvality konečného výrobku (= výroba bez časti týkajúcej sa výroby), — ako modul D1 bez systému kvality, ktorý je zameraný na výrobný proces, — používa sa ako modul E bez modulu B (bez typu ES). 	<ul style="list-style-type: none"> — vypracúva technickú dokumentáciu, — prevádzkuje schválený systém kvality kontroly konečných výrobkov a skúšania s cieľom zabezpečiť zhodu vyrábaných výrobkov s legislatívnymi požiadavkami, <p>Systém kvality musí byť doložený a musí zahŕňať tieto prvky: ciele kvality, organizačnú štruktúru, skúšky (vykonávané po výrobe), záznamy o kvalite, metódy monitorovania.</p> <p>Poznámka: skúšky vykonané pred výrobou/počas výroby a výrobné metódy nie sú súčasťou systému kvality v rámci modulu E1 (ako je to v prípade modulov D, D1), lebo modul E1 (podobne ako modul E) je zameraný na výslednú kvalitu výrobkov a nie na kvalitu celého výrobného procesu (ako v prípade modulov D, D1).</p> <ul style="list-style-type: none"> — plní si povinnosti, ktoré mu vyplývajú zo systému kvality, — zabezpečuje zhodu vyrábaných výrobkov s legislatívnymi požiadavkami. 	<ul style="list-style-type: none"> — predkladá žiadosť o hodnotenie systému kvality jedinému notifikovanému orgánu, ktorý si zvolí, — informuje notifikovaný orgán o všetkých zmenách systému kvality, — vypracúva písomné vyhlásenie o zhode a uchováva ho spolu s príslušnou technickou dokumentáciou, schválením systému kvality a ďalšími informáciami k dispozícii pre potreby vnútroštátnych orgánov, — umiestňuje označenie CE, — na zodpovednosť notifikovaného orgánu umiestňuje identifikačné číslo tohto orgánu. 	<p>Notifikovaný orgán</p> <ul style="list-style-type: none"> — vykonáva audity s cieľom posúdiť a preskúmať systém kvality, <p>Audity zahŕňajú: preskúmanie technickej dokumentácie, kontrolu systému kvality, kontroly, skúšky výrobku.</p> <ul style="list-style-type: none"> — oznámi svoje rozhodnutie o systéme zabezpečenia kvality výrobcovi (oznámenie musí obsahovať závery auditu a odôvodnené rozhodnutie o posúdení), — vedie záznamy o svojich rozhodnutiach a ostatných relevantných informáciách, — informuje notifikujúce orgány a ostatné subjekty o preskúmaniach systému kvality, ktoré vykonal.
<p>F (zhoda s typom ES založená na overovaní výrobku)</p> <ul style="list-style-type: none"> — výroba (nasleduje po module B), — preskúmanie výrobku (skúšanie každého výrobku alebo kontroly na základe štatistických metód) s cieľom zabezpečiť zhodu s typom ES, 	<ul style="list-style-type: none"> — zabezpečuje zhodu vyrábaných výrobkov so schváleným typom ES (podľa modulu B) a legislatívnymi požiadavkami, 	<ul style="list-style-type: none"> — predkladá žiadosť o kontroly výrobku jedinému notifikovanému orgánu, ktorý si zvolí, — umiestňuje označenie CE, 	<p>Notifikovaný orgán</p> <ul style="list-style-type: none"> — vykonáva príslušné preskúmania a skúšky (skúšanie každého výrobku alebo kontroly na základe štatistických metód),

Moduly	Výrobca	Výrobca alebo splnomocnený zástupca	Orgán posudzovania zhody
<ul style="list-style-type: none"> — ako modul C2, ale notifikovaný orgán vykonáva podrobnejšie kontroly výrobkov. 	<ul style="list-style-type: none"> — ak sa vykonáva štatistické overovanie, prijíma všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila homogénnosť každej vyrobenej série, a svoje výrobky predkladá na overovanie vo forme homogénnych sérií. 	<ul style="list-style-type: none"> — vypracúva písomné vyhlásenie o zhode a uchováva ho spolu s technickou dokumentáciou schváleného typu (podľa modulu B), osvedčením o zhode a ďalšími relevantnými informáciami k dispozícii pre potreby vnútroštátnych orgánov, — po schválení notifikovaným orgánom umiestňuje jeho identifikačné číslo. 	<ul style="list-style-type: none"> — v prípade štatistického overovania, a ak je séria zamietnutá, notifikovaný orgán prijme primerané opatrenia, aby zabránil uvedeniu tejto série na trh. V prípade častého zamietnutia sérií môže notifikovaný orgán pozastaviť overovanie na základe štatistických metód a prijať primerané opatrenia <i>Poznámka:</i> notifikovaný orgán zohľadní technickú dokumentáciu, ale nepreskúma ju, lebo už bola preskúmaná v rámci modulu B. — vydáva osvedčenie o zhode, — umiestňuje svoje identifikačné číslo alebo výrobcu poverí umiestnením svojho identifikačného čísla, — vedie záznamy o svojich rozhodnutiach a ostatných relevantných informáciách, — informuje notifikujúce orgány a ostatné subjekty o preskúmaniach, ktoré vykonal.
<p>F1 (zhoda založená na overovaní výrobku)</p> <ul style="list-style-type: none"> — návrh + výroba, — preskúmanie výrobku (skúšanie každého výrobku alebo kontroly na základe štatistických metód) s cieľom zabezpečiť zhodu s legislatívnymi požiadavkami, — používa sa ako modul F bez modulu B (bez typu ES). 	<ul style="list-style-type: none"> — vypracúva technickú dokumentáciu, — zabezpečuje zhodu vyrábaných výrobkov so schváleným typom ES (podľa modulu B) a legislatívnymi požiadavkami, — ak sa vykonáva overovanie na základe štatistických metód, prijíma všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila homogénnosť každej vyrobenej série, a svoje výrobky predkladá na overovanie vo forme homogénnych sérií. 	<ul style="list-style-type: none"> — predkladá žiadosť o kontroly výrobku jedinému notifikovanému orgánu, ktorý si zvolí, — umiestňuje označenie CE, — vypracúva písomné vyhlásenie o zhode a uchováva ho spolu s príslušnou technickou dokumentáciou, osvedčením o zhode a ďalšími informáciami k dispozícii pre potreby vnútroštátnych orgánov, — po schválení notifikovaným orgánom umiestňuje jeho identifikačné číslo. 	<p>Notifikovaný orgán</p> <ul style="list-style-type: none"> — vykonáva príslušné preskúmania a skúšky (skúšanie každého výrobku alebo kontroly na základe štatistických metód), — v prípade overovania na základe štatistických metód, a ak je séria zamietnutá, notifikovaný orgán prijme primerané opatrenia, aby zabránil uvedeniu tejto série na trh. V prípade častého zamietnutia sérií môže notifikovaný orgán pozastaviť overovanie na základe štatistických metód a prijať primerané opatrenia, — vydáva osvedčenie o zhode,

Moduly	Výrobca	Výrobca alebo splnomocnený zástupca	Orgán posudzovania zhody
			<ul style="list-style-type: none"> — umiestňuje svoje identifikačné číslo alebo výrobcu poverí umiestnením svojho identifikačného čísla, — vedie záznamy o svojich rozhodnutiach a ostatných relevantných informáciách, — informuje notifikujúce orgány a ostatné subjekty o preskúmaniach, ktoré vykonal.
<p>G (zhoda založená na overovaní každého jednotlivého výrobku)</p> <ul style="list-style-type: none"> — návrh + výroba, — overenie každého jednotlivého výrobku s cieľom zabezpečiť zhodu s legislatívnymi požiadavkami (bez typu EÚ). 	<ul style="list-style-type: none"> — vypracúva technickú dokumentáciu, — zabezpečuje zhodu vyrábaných výrobkov s legislatívnymi požiadavkami, — predkladá žiadosť o kontroly výrobku jedinému notifikovanému orgánu, ktorý si zvolí. 	<ul style="list-style-type: none"> — umiestňuje označenie CE, — na zodpovednosť notifikovaného orgánu umiestňuje identifikačné číslo tohto orgánu, — vypracúva písomné vyhlásenie o zhode a uchováva ho spolu s príslušnou technickou dokumentáciou, osvedčením o zhode a ďalšími informáciami k dispozícii pre potreby vnútroštátnych orgánov. 	<p>Notifikovaný orgán</p> <ul style="list-style-type: none"> — vykonáva príslušné preskúmania, — vydáva osvedčenie o zhode, — vedie záznamy o svojich rozhodnutiach a ostatných relevantných informáciách, — informuje notifikujúce orgány a ostatné subjekty o preskúmaniach, ktoré vykonal.
<p>H (zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality)</p> <ul style="list-style-type: none"> — návrh + výroba, — úplné zabezpečenie kvality, — bez typu ES. 	<ul style="list-style-type: none"> — vypracúva technickú dokumentáciu, — prevádzkuje schválený systém kvality výroby, kontroly konečných výrobkov a skúšania výrobkov, <p>Systém kvality musí byť doložený a musí zahŕňať tieto prvky: ciele kvality, organizačnú štruktúru, postupy výroby a kontroly kvality, postupy overovania návrhu výrobkov, skúšky (vykonávané pred výrobou, počas nej a po nej), záznamy o kvalite, metódy monitorovania.</p> <ul style="list-style-type: none"> — plní si povinnosti, ktoré mu vyplývajú zo systému kvality, — zabezpečuje zhodu vyrábaných výrobkov s legislatívnymi požiadavkami. 	<ul style="list-style-type: none"> — predkladá žiadosť o hodnotenie systému kvality jedinému notifikovanému orgánu, ktorý si zvolí, — informuje notifikovaný orgán o všetkých zmenách systému kvality, — vypracúva písomné vyhlásenie o zhode a uchováva ho spolu s príslušnou technickou dokumentáciou, schválením systému kvality a ďalšími informáciami k dispozícii pre potreby vnútroštátnych orgánov, — umiestňuje označenie CE, — na zodpovednosť notifikovaného orgánu umiestňuje identifikačné číslo tohto orgánu. 	<p>Notifikovaný orgán</p> <ul style="list-style-type: none"> — vykonáva audity s cieľom posúdiť a preskúmať systém kvality, <p>Audity zahŕňajú: preskúmanie technickej dokumentácie, kontrolu systému kvality, kontroly, skúšky výrobku,</p> <ul style="list-style-type: none"> — oznámi svoje rozhodnutie o systéme zabezpečenia kvality výrobcovi (oznámenie musí obsahovať závery auditu a odôvodnené rozhodnutie o posúdení), — vedie záznamy o svojich rozhodnutiach a ostatných relevantných informáciách, — informuje notifikujúce orgány a ostatné subjekty o preskúmaniach systému kvality, ktoré vykonal.

Moduly	Výrobca	Výrobca alebo splnomocnený zástupca	Orgán posudzovania zhody
<p>H1 (zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality a preskúmaní návrhu)</p> <ul style="list-style-type: none"> — návrh + výroba, — úplné zabezpečenie kvality a preskúmanie návrhu s cieľom zabezpečiť zhodu s legislatívnymi požiadavkami, — osvedčenie o preskúmaní návrhu ES, ale bez typu ES — ako modul H, ale s vydaním osvedčenia o preskúmaní návrhu ES. 	<ul style="list-style-type: none"> — vypracúva technickú dokumentáciu, — prevádzkuje schválený systém kvality výroby, kontroly konečných výrobkov a skúšania výrobkov, Systém kvality musí byť doložený a musí zahŕňať tieto prvky: ciele kvality, organizačnú štruktúru, postupy výroby a kontroly kvality, postupy overovania návrhu výrobkov, skúšky (vykonávané pred výrobou, počas nej a po nej), záznamy o kvalite, metódy monitorovania. — plní si povinnosti, ktoré mu vyplývajú zo systému kvality, — zabezpečuje zhodu vyrábaných výrobkov so schváleným návrhom ES a legislatívnymi požiadavkami, 	<ul style="list-style-type: none"> — predkladá žiadosť o preskúmanie návrhu ES tomu istému notifikovanému orgánu, ktorý bude hodnotiť systém kvality, — predkladá žiadosť o hodnotenie systému kvality notifikovanému orgánu, ktorý si zvolí, — informuje notifikovaný orgán o všetkých zmenách schváleného návrhu a všetkých zmenách systému kvality, — vypracúva písomné vyhlásenie o zhode a uchováva ho spolu s príslušnou technickou dokumentáciou, osvedčením o preskúmaní návrhu ES, schválením systému kvality a ďalšími informáciami k dispozícii pre potreby vnútroštátnych orgánov, — umiestňuje označenie CE, — na zodpovednosť notifikovaného orgánu umiestňuje identifikačné číslo tohto orgánu. 	<p>Notifikovaný orgán</p> <ul style="list-style-type: none"> — preskúma návrhu výrobku, — vydáva osvedčenie o preskúmaní návrhu ES, — vykonáva audity s cieľom posúdiť a preskúmať systém kvality. Audity zahŕňajú: preskúmanie technickej dokumentácie, kontrolu systému kvality, kontroly, skúšky výrobku. — oznámi svoje rozhodnutie o systéme zabezpečenia kvality výrobcovi (oznámenie musí obsahovať závery auditu a odôvodnené rozhodnutie o posúdení), — vedie záznamy o svojich rozhodnutiach a ostatných relevantných informáciách, — informuje notifikujúce orgány a ostatné subjekty o systéme kvality a preskúmaní návrhu ES, ktoré vykonal.

(*) Zákonodarca môže obmedziť výber výrobcu.

VZŤAH MEDZI NORMAMI RADU ISO 9001 A MODULMI, KTORÉ SI VYŽADUJÚ SYSTÉM ZABEZPEČENIA KVALITY

Požiadavky na kvalitu v rámci modulov uvedených v rozhodnutí č. 768/2008	Modul D	Modul D1	Modul E	Modul E1	Modul H	Modul H1
— Kvalitatívne ciele a organizačná štruktúra, povinnosti a právomoci manažmentu vzhľadom na kvalitu výroby	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4, §5.5, §5.6 (bez §5.6.2.b – spätná väzba od zákazníkov)	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4, §5.5, §5.6 (bez §5.6.2.b – spätná väzba od zákazníkov)	EN ISO 9001:2008, § 5.1, § 5.3, § 5.4 (bez odkazu na § 7.1), § 5.5, § 5.6 (bez § 5.6.2.b – spätná väzba od zákazníkov)	EN ISO 9001:2008, § 5.1, § 5.3, § 5.4 (bez odkazu na § 7.1), § 5.5, § 5.6 (bez § 5.6.2.b – spätná väzba od zákazníkov)	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4, §5.5, §5.6 (bez §5.6.2.b – spätná väzba od zákazníkov)	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4, §5.5, §5.6 (bez §5.6.2.b – spätná väzba od zákazníkov)
— technický návrh	neuplatňuje sa – modul D sa nevzťahuje na fázu návrhu	neuplatňuje sa – v rámci modulu D1 je problematika návrhu riešená prostredníctvom technickej dokumentácie	neuplatňuje sa – modul E sa nevzťahuje na fázu návrhu	neuplatňuje sa – v rámci modulu E1 je problematika návrhu riešená prostredníctvom technickej dokumentácie	EN ISO 9001:2008, §7.3.1, §7.3.2, §7.3.3	EN ISO 9001:2008, §7.3.1, §7.3.2, §7.3.3
— metódy kontroly návrhu a overovania návrhu výrobkov, procesov a systematických činností, ktoré sa použijú pri navrhovaní výrobkov patriacich do príslušnej kategórie výrobkov	neuplatňuje sa – modul D sa nevzťahuje na fázu návrhu	neuplatňuje sa – v rámci modulu D1 je problematika návrhu riešená prostredníctvom technickej dokumentácie	neuplatňuje sa – modul E sa nevzťahuje na fázu návrhu	neuplatňuje sa – v rámci modulu E1 je problematika návrhu riešená prostredníctvom technickej dokumentácie	EN ISO 9001:2008, §7.3.4 – §7.3.7	EN ISO 9001:2008, §7.3.4 – §7.3.7
— zodpovedajúce metódy, procesy a systematické opatrenia, ktoré sa použijú pri výrobe, kontrole kvality a zabezpečovaní kvality	EN ISO 9001:2008, §7.5.1, §7.5.2, §7.5.3	EN ISO 9001:2008, §7.5.1, §7.5.2, §7.5.3	neuplatňuje sa – modul E sa nevzťahuje na výrobnú fázu	neuplatňuje sa – modul E1 sa nevzťahuje na výrobnú fázu	EN ISO 9001:2008, §7.5.1, §7.5.2, §7.5.3	EN ISO 9001:2008, §7.5.1, §7.5.2, §7.5.3

Požiadavky na kvalitu v rámci modulov uvedených v rozhodnutí č. 768/2008	Modul D	Modul D1	Modul E	Modul E1	Modul H	Modul H1
<ul style="list-style-type: none"> — preskúmania a skúšky, ktoré sa vykonajú po výrobe, — a prostriedky monitorovania účinného prevádzkovania systému kvality 	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (iba prvý odsek), §8.3, §8.4 (bez §8.4. a – spokojnosť zákazníkov), §8.5	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (iba prvý odsek), §8.3, §8.4 (bez §8.4. a – spokojnosť zákazníkov), §8.5	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (iba prvý odsek), §8.3, §8.4 (bez §8.4. a – spokojnosť zákazníkov), §8.5	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (iba prvý odsek), §8.3, §8.4 (bez §8.4. a – spokojnosť zákazníkov), §8.5	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (iba prvý odsek), §8.3, §8.4 (bez §8.4. a – spokojnosť zákazníkov), §8.5	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (iba prvý odsek), §8.3, §8.4 (bez §8.4. a – spokojnosť zákazníkov), §8.5
— záznamy o kvalite, ako sú inšpekčné správy a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy týkajúce sa kvalifikácií daného personálu atď.	EN ISO 9001:2008, §4	EN ISO 9001:2008, §4	EN ISO 9001:2008, §4	EN ISO 9001:2008, §4	EN ISO 9001:2008, §4	EN ISO 9001:2008, §4

PRÍLOHA VI

POUŽÍVANIE HARMONIZOVANÝCH NORIEM NA POSÚDENIE SPÔSOBILOSTI ORGÁNOV POSUDZOVANIA ZHODY

Táto príloha má len orientačný charakter. Nestanovujú sa v nej postupy na posúdenie odbornej spôsobilosti orgánov posudzovania zhody.

1. POŽIADAVKY NA ORGÁNY POSUDZOVANIA ZHODY

Orgán posudzovania zhody, ktorý chce byť notifikovaný podľa harmonizačného aktu Únie v súvislosti s jedným alebo viacerými modulmi posudzovania zhody uvedenými v rozhodnutí č. 768/2008/ES, sa musí posúdiť s cieľom zistiť, či je technicky spôsobilý na výkon požadovaných úloh v rámci daného modulu/modulov.

Rovnako dôležitý je priebežný dohľad nad spôsobilosťou notifikovaného orgánu. Ten sa musí vykonávať v pravidelných intervaloch a musí sa riadiť postupom, ktorý stanovili akreditačné organizácie.

V rámci posudzovania sa musí určiť, či orgán posudzovania zhody disponuje dostatočne vyškoleným technickým personálom so znalosťami a skúsenosťami s príslušnou technológiou, vhodnými zariadeniami a vybavením, či má politiky a postupy na zabezpečenie integrity a nestrannosti, náležité znalosti smernice atď.

Posudzovanie zhody zahŕňa činnosti, ako je napríklad skúšanie (vykonávané laboratóriami), kontrola, osvedčovanie atď. Kontrolu a osvedčovanie výrobkov možno považovať za podobné činnosti a vymedzenia týchto pojmov sa čiastočne prekrývajú. Obidve činnosti presahujú rámec jednoduchého skúšania, keďže zahŕňajú úlohy súvisiace so schopnosťou posúdiť výsledky skúšok a rozhodnúť o zhode. Sledujú rovnaký cieľ (t. j. posudzovanie zhody výrobku) mierne odlišným spôsobom.

Kontrola vo všeobecnosti zahŕňa priame stanovenie zhody jedinečných výrobkov alebo výrobkov vyrábaných v malých sériách so špecifikáciami. Osvedčovanie výrobkov zahŕňa predovšetkým stanovenie zhody výrobkov vyrábaných vo veľkých sériách.

V praxi môže byť súčasťou kontroly aj odborný posudok na základe všeobecných požiadaviek, zatiaľ čo osvedčovanie výrobkov sa vykonáva na základe noriem alebo iných technických špecifikácií.

Na orgány posudzovania zhody sa teda vzťahujú rôzne kritériá v závislosti od toho, či ide o laboratóriá, kontrolné orgány alebo certifikačné orgány.

2. SÚBOR ZÁKLADNÝCH NORIEM, V KTORÝCH SA STANOVUJÚ KRITÉRIÁ SPÔSOBILOSTI PRE ORGÁNY POSUDZOVANIA ZHODY

Všeobecné kritériá, ktoré musia notifikované orgány nezávisle od daného odvetvia spĺňať, aby získali pozitívne hodnotenie, sú stanovené v harmonizovaných normách uverejnených v Úradnom vestníku Európskej únie na základe mandátu M417.

V odvetvových právnych predpisoch sa podľa potreby môžu stanoviť dodatočné osobitné kritériá týkajúce sa znalosti odvetvia, ktorú musí orgán mať.

EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17021, EN ISO/IEC 17065 sú základné normy na posúdenie spôsobilosti orgánov posudzovania zhody. Normy EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17065 sú zamerané na kritériá pre vykonávanie posudzovania zhody, zatiaľ čo normy EN ISO/IEC 17025 sa podrobnejšie zameriavajú na aspekt skúšania.

— V norme EN ISO/IEC 17025 (vzťahuje sa na laboratóriá – nahrádza normu EN 45001 a ISO Guide 25) sa stanovujú všeobecné požiadavky, ktoré musí laboratórium (prvej, druhej a tretej strany, a to bez ohľadu na počet zamestnancov a rozsah činností) spĺňať, ak má byť uznané za spôsobilé na vykonávanie skúšok a/alebo kalibrácie vrátane odberu vzoriek (odberom vzoriek sa norma ISO 45001 nezaoberala).

Súčasťou týchto činností je určenie jednej alebo viacerých charakteristík výrobku podľa stanovenej metódy (môže ísť o štandardnú metódu, neštandardnú metódu, laboratórne vyvinutú metódu). Súladom prevádzky laboratórií s regulačnými a bezpečnostnými požiadavkami sa táto norma nezaoberá.

Ak laboratórium nevykonáva jednu alebo viac činností, na ktoré sa vzťahuje táto medzinárodná norma, ako je odoberanie vzoriek a návrh/vývoj nových metód, požiadavky týchto ustanovení sa neuplatňujú.

- EN ISO/IEC 17020 (platí pre kontrolné orgány – nahrádza normu EN 45004). V tejto norme sa stanovujú všeobecné kritériá spôsobilosti neustranných orgánov vykonávajúcich kontrolu bez ohľadu na dotknuté odvetvie.

Kontrola zahŕňa preskúvanie návrhu výrobku, samotného výrobku, služby, výrobného postupu alebo zariadenia a určenie ich súladu s osobitnými požiadavkami alebo, na základe odborného posudku, so všeobecnými požiadavkami. Takisto sa pri nej určujú kritériá nezávislosti. Táto norma sa nevzťahuje na skúšobné laboratóriá, certifikačné orgány ani vyhlásenie dodávateľa o zhode.

- V norme EN ISO/IEC 17065 (platí pre certifikačné orgány – nahrádza normu EN 45011) sa stanovujú všeobecné požiadavky, ktoré tretia strana prevádzkujúca systém osvedčovania výrobkov musí spĺňať, ak má byť uznaná ako spôsobilá a spoľahlivá.

Osvedčovanie výrobkov prináša istotu, že výrobok je v súlade so stanovenými požiadavkami, ako sú predpisy, normy alebo iné technické špecifikácie. Systém osvedčovania výrobkov môže zahŕňať napr. typové skúšky alebo preskúmania, skúšanie alebo kontrolu každého výrobku alebo konkrétneho výrobku, skúšanie alebo kontrolu šarže, hodnotenie návrhu, čo by bolo možné spojiť s dohľadom nad výrobou alebo hodnotením výroby a dohľadom nad systémom kvality výrobcu. Táto norma sa nevzťahuje na skúšobné laboratóriá, kontrolné orgány ani vyhlásenie o zhode. Norma ISO/IEC 17065 znamená, že sa používa princíp štyroch očí, to znamená, že kontrolór a orgán prijímajúci rozhodnutia je odlišný od hodnotiteľa.

- ISO/IEC 17021 (nahrádza normu EN 45012) obsahuje zásady a požiadavky na spôsobilosť a neustrannosť orgánov vykonávajúcich audit a osvedčovanie systémov riadenia všetkých typov (napr. systémov riadenia kvality alebo systémov environmentálneho riadenia).

Subjekty, ktoré pôsobia podľa tejto normy, nie sú povinné ponúkať všetky typy osvedčovania systému riadenia. Osvedčovanie systému kvality zahŕňa posúdenie, stanovenie zhody s normou vzťahujúcou sa na systém kvality a v určitom rozsahu činnosti a dohľadu nad systémom kvality výrobcu.

3. PRÍSLUŠNÉ NORMY TÝKAJÚCE SA SPÔSOBILOSTI ORGÁNOV POSUDZOVANIA ZHODY PRE JEDNOTLIVÉ MODULY

V nasledujúcich častiach sa uvádza, ktoré z vyššie uvedených noriem sú najvhodnejšie na plnenie úloh obsiahnutých v jednotlivých moduloch stanovených v rozhodnutí č. 768/2008/ES.

3.1 Moduly A1, A2, C1, C2

V rámci týchto modulov musí mať subjekt technické znalosti a skúsenosti a musí byť schopný vykonávať skúšky. Aj v prípade, že skúšobné zariadenie sa nachádza u výrobcu, musia byť zabezpečené požiadavky na vhodnosť, fungovanie, údržbu daného zariadenia (napr. kalibračných programov) a výsledovateľnosť merania a splnenie týchto požiadaviek by sa malo považovať za zodpovednosť notifikovaného orgánu. Okrem toho v prípade, že výrobca neuplatnil príslušné harmonizované normy, je potrebné vykonať rovnocenné skúšky, alebo ak to nie je možné, vyvinúť vhodné metódy. V každom prípade musí notifikovaný orgán overiť skúšky, ktoré sa použili.

V prípade modulov A2, C2 musí byť orgán navyše schopný posúdiť štatistické metódy, plán odberu vzoriek, náhodné metódy, prevádzkové vlastnosti, ktoré sú súčasťou kontroly výrobkov a ktoré sú stanovené v príslušných harmonizačných právnych predpisoch Únie.

V tejto súvislosti v prípade všetkých modulov platí, že keďže v normách EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020 alebo EN ISO/IEC 17065 (podľa toho, či je daný orgán laboratóriom, kontrolným orgánom alebo certifikačným orgánom pre výrobky) sa stanovujú kritériá spôsobilosti a povinné kritériá pre preskúvanie výrobkov, možno ich požiadavky považovať za najvhodnejšie na posudzovanie orgánov, ktoré chcú získať notifikáciu, aby mohli vykonávať úlohy obsiahnuté v týchto moduloch.

Ak je však posudzovanie založené na norme EN ISO/IEC 17025, potom platí, že keďže sa v tejto norme stanovujú kritériá len pre skúšanie/kalibráciu a nie pre hodnotenie výsledkov skúšok notifikovaným orgánom, musia tieto orgány samostatne preukázať, že sú schopné a majú postupy, aby mohli na základe výsledkov skúšok posúdiť a rozhodnúť, či sú splnené základné alebo iné právne požiadavky a/alebo či sa použili harmonizované normy.

Na druhej strane, ak sa používajú normy EN ISO/IEC 17020 alebo EN ISO/IEC 17065, v ktorých sa nestanovujú kritériá pre skúšanie/kalibráciu, je potrebné zohľadniť požiadavky na skúšobné činnosti uvedené v norme EN ISO/IEC 17025. V každom prípade musí byť notifikovaný orgán schopný posúdiť výrobok bez ohľadu na to, či výrobca použil príslušné harmonizované normy alebo nie.

3.2 Modul B

Notifikovaný orgán musí určiť, či je návrh výrobku v súlade s príslušnými požiadavkami právnych predpisov.

V tejto súvislosti sa použitie len samotnej normy EN ISO/IEC 17025 nepovažuje za vhodné na účely modulu B. Dôvodom je skutočnosť, že táto norma sa vzťahuje iba na otázky skúšania a nevzťahuje sa na dôležité funkcie modulu B týkajúce sa hodnotenia návrhu výrobku, ktoré si vzhľadom na svoju zložitosť (presahuje rámec bežného preskúmania technickej dokumentácie, ako je to v prípade modulov D1, E1, F1) vyžaduje dodatočné schopnosti notifikovaného orgánu (podobne ako v prípade modulov G, H1).

Požiadavky v normách EN ISO/IEC 17020 a EN ISO/IEC 17065 možno považovať za vhodné na posúdenie orgánov, ktoré chcú získať notifikáciu, aby mohli vykonávať úlohy v rámci modulu B, lebo v týchto normách sa stanovujú kritériá spôsobilosti a povinné kritériá pre preskúmanie výrobkov a posudzovanie zhody. Keďže však tieto normy nezahŕňajú kritériá pre skúšanie/kalibráciu, v prípade povinného skúšania je vždy potrebné zohľadniť príslušné požiadavky stanovené v norme EN ISO/IEC 17025.

3.3 Moduly D, D1, E, E1, H

Notifikovaný orgán posúdi a rozhodne, či systém kvality výrobcu zaisťuje, že výrobky sú v zhode alebo zabezpečujú súlad s legislatívnym nástrojom, ktorý sa na ne vzťahuje (v prípade modulov D1, E1, H), alebo so schváleným typom ES (v prípade modulov D, E).

To znamená, že požiadavky uvedené v norme EN ISO/IEC 17021 možno považovať za vhodné na účely posúdenia orgánov, ktoré chcú získať notifikáciu, aby mohli vykonávať úlohy v rámci tohto modulu. Je potrebné zdôrazniť, že prevádzka systému kvality výrobcu musí zabezpečiť zhodu konečných výrobkov s požiadavkami platných harmonizačných právnych predpisov Únie. Z tohto dôvodu musí navyše notifikovaný orgán vedieť primerane posúdiť schopnosť výrobcu určiť príslušné požiadavky, ktoré sa na výrobok vzťahujú, a vykonať potrebné kontroly a skúšky.

Norma EN ISO/IEC 17065 sa takisto považuje za vhodnú na posúdenie modulov D, E, D1 a E1, ktoré hodnotia schopnosť systému riadenia výrobcu zaistiť, aby boli výrobky v súlade s príslušnými platnými právnymi predpismi a aby boli naďalej zhodné s typom. Hodnotenia týchto modulov sú úzko zamerané na výrobné procesy a kontroly súvisiace s dotknutými výrobkami, teda požiadavky normy EN ISO/IEC 17065 sa vzťahujú na aspekty súvisiace s výrobkom a procesom, ako aj na posúdenie systému riadenia (podľa požiadaviek normy EN ISO/IEC 17065 sa aspekty posúdenia systému riadenia musia vykonávať v súlade s normou ISO/IEC 17021).

3.4 Moduly F, F1

Notifikovaný orgán vykoná príslušné preskúmania a skúšky, a to buď preskúmaním a skúškou každého výrobku, alebo preskúmaním a skúškou výrobkov na základe štatistických metód. V rámci modulu F1 musí notifikovaný orgán navyše preskúmať technickú dokumentáciu.

V tejto súvislosti v prípade všetkých modulov platí, že keďže v normách EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020 alebo EN ISO/IEC 17065 (podľa toho, či je daný orgán laboratóriom, kontrolným orgánom alebo certifikačným orgánom pre výrobky) sa stanovujú kritériá spôsobilosti a povinné kritériá pre preskúmanie výrobkov, možno ich požiadavky považovať za najvhodnejšie na posudzovanie orgánov, ktoré chcú získať notifikáciu na tieto moduly.

Je potrebné pripomenúť, že hoci sa norma EN ISO/IEC 17025 nezaoberá preskúmaním návrhu výrobku a hoci sa modul F1 vzťahuje aj na fázu návrhu, táto norma je sama osebe pre daný modul vhodná: dôvodom je skutočnosť, že preskúmanie návrhu v rámci modulu F1 je pomerne jednoduché a vykonáva sa iba preskúmaním technickej dokumentácie a nie preskúmaním všetkých vzoriek alebo akýchkoľvek kritických častí návrhu, ktoré by si vyžadovali vyššiu spôsobilosť notifikovaného orgánu, ako je to v prípade modulov B (alebo modulu G – pozri nižšie).

Ak je však posudzovanie založené na norme EN ISO/IEC 17025, potom platí, že keďže sa v tejto norme stanovujú kritériá len pre skúšanie/kalibráciu a nie pre hodnotenie výsledkov skúšok notifikovaným orgánom, musia tieto orgány samostatne preukázať, že sú schopné a majú postupy, aby mohli na základe výsledkov skúšok posúdiť a rozhodnúť, či sú splnené základné požiadavky a/alebo či sa použili harmonizované normy.

Na druhej strane, ak sa používajú normy EN ISO/IEC 17020 alebo EN ISO/IEC 17065, v ktorých sa nestanovujú kritériá pre skúšanie/kalibráciu, je potrebné zohľadniť požiadavky na skúšobné činnosti uvedené v norme EN ISO/IEC 17025. V každom prípade musí byť notifikovaný orgán schopný posúdiť výrobok bez ohľadu na to, či výrobca použil príslušné harmonizované normy alebo nie.

3.5 Modul G

Notifikovaný orgán preskúma celý jednotlivý výrobok vo fáze návrhu aj vo fáze výroby.

V tejto súvislosti sa použitie len samotnej normy EN ISO/IEC 17025 nepovažuje za vhodné na účely modulu G. Dôvodom je skutočnosť, že táto norma sa vzťahuje iba na otázky skúšania a nevzťahuje sa na dôležité funkcie modulu G týkajúce sa hodnotenia návrhu výrobku, ktoré si vzhľadom na svoju zložitosť (presahuje rámec bežného preskúmania technickej dokumentácie, ako je to v prípade modulov D1, E1, F1) vyžaduje dodatočné schopnosti notifikovaného orgánu (podobne ako v prípade modulov B, H1).

Požiadavky v normách EN ISO/IEC 17020 alebo EN ISO/IEC 17065 možno považovať za vhodné na posúdenie orgánov, ktoré chcú získať notifikáciu, aby mohli vykonávať úlohy v rámci modulu G, lebo v týchto normách sa stanovujú kritériá spôsobilosti a povinné kritériá pre preskúmanie výrobkov a posudzovanie zhody. Keďže však tieto normy nezahŕňajú kritériá pre skúšanie/kalibráciu, v prípade povinného skúšania je vždy potrebné zohľadniť príslušné požiadavky stanovené v norme EN ISO/IEC 17025.

3.6 Modul H1

Notifikovaný orgán posúdi a rozhodne, či systém kvality výrobcu zabezpečuje, že výrobky sú v súlade s legislatívnym/legislatívnymi nástrojmi/nástrojmi, ktoré sa na ne vzťahujú. Ďalej preskúma technické špecifikácie návrhu výrobcu vrátane potrebných podkladov a výsledkov skúšok, ktoré výrobca vykonal.

To znamená, že požiadavky uvedené v norme EN ISO/IEC 17021 možno považovať za vhodné na účely posúdenia orgánov, ktoré chcú získať notifikáciu na tento modul. Je potrebné zdôrazniť, že prevádzka systému kvality výrobcu musí zabezpečiť zhodu konečných výrobkov s požiadavkami platných harmonizačných právnych predpisov Únie. Z tohto dôvodu musí navyše notifikovaný orgán vedieť primerane posúdiť schopnosť výrobcu určiť príslušné požiadavky, ktoré sa na výrobok vzťahujú, a vykonať potrebné kontroly a skúšky.

Okrem toho, keďže notifikovaný orgán musí preskúmať aj návrh výrobku, aby ho mohol osvedčiť vydaním osvedčenia o preskúmaní návrhu ES, požiadavky v norme EN ISO/IEC 17020 alebo EN ISO/IEC 17065 možno považovať za vhodné na posúdenie orgánov, ktoré chcú získať notifikáciu na modul H1, lebo v týchto normách sa stanovujú kritériá spôsobilosti a povinné kritériá pre preskúmanie výrobkov a posudzovanie zhody. V prípade, že prvky testovania podľa normy ISO/IEC 17065 sú zahrnuté v tejto norme, sa vyžaduje testovanie, ktoré sa má vykonať v súlade s normou ISO/IEC 17025. Keďže však norma EN ISO/IEC 17020 nezahŕňa kritériá pre skúšanie/kalibráciu, v prípade povinného skúšania je vždy potrebné zohľadniť príslušné požiadavky stanovené v norme EN ISO/IEC 17025.

V tejto súvislosti je potrebné poznamenať, že použitie len samostatnej normy EN ISO/IEC 17025 sa nepovažuje za vhodné na účely modulu H1. Dôvodom je skutočnosť, že táto norma sa vzťahuje iba na otázky skúšania a nevzťahuje sa na dôležité funkcie modulu H týkajúce sa hodnotenia návrhu výrobku, ktoré si vzhľadom na svoju zložitosť (presahuje rámec bežného preskúmania technickej dokumentácie, ako je to v prípade modulov D1, E1, F1) vyžaduje dodatočné schopnosti notifikovaného orgánu (podobne ako v prípade modulov B, G).

4. ZHRNUTIE

V tabuľke sa uvádza odporúčaný postup výberu noriem pre rôzne moduly.

Modul	Príslušná norma/normy EN
A1, A2	EN ISO/IEC 17025 (+ schopnosť rozhodnúť o zhode) alebo EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17025 sa zohľadnia v prípade povinného skúšania alebo EN ISO/IEC 17065, EN ISO/IEC 17025 sa zohľadnia v prípade povinného skúšania

Modul	Príslušná norma/normy EN
B	EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17025 sa zohľadnia v prípade povinného skúšania alebo EN ISO/IEC 17065, EN 17025 sa zohľadnia v prípade povinného skúšania
C1, C2	EN ISO/IEC 17025 (+ schopnosť rozhodnúť o zhode) alebo EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17025 sa zohľadnia v prípade povinného skúšania alebo EN ISO/IEC 17065, EN ISO/IEC 17025 sa zohľadnia v prípade povinného skúšania
D, D1	EN ISO/IEC 17021 (+ znalosti týkajúce sa výrobku) alebo EN ISO/IEC 17065
E, E1	EN ISO/IEC 17021 (+ znalosti týkajúce sa výrobku) alebo EN ISO/IEC 17065
F, F1	EN ISO/IEC 17025 (+ schopnosť rozhodnúť o zhode) alebo EN ISO/IEC 17020, EN 17025 sa zohľadnia v prípade povinného skúšania alebo EN ISO/IEC 17065, EN 17025 sa zohľadnia v prípade povinného skúšania
G	EN ISO/IEC 17020, EN 17025 sa zohľadnia v prípade povinného skúšania alebo EN ISO/IEC 17065, EN 17025 sa zohľadnia v prípade povinného skúšania
H	EN ISO/IEC 17021 (+ znalosti týkajúce sa výrobku)
H1	EN ISO/IEC 17021 (+ znalosti týkajúce sa výrobku) alebo EN ISO/IEC 17065 alebo EN ISO/IEC 17020, EN 17025 sa zohľadnia v prípade povinného skúšania

PRÍLOHA VII

NAJČASTEJŠIE OTÁZKY O OZNAČENÍ CE

Čo znamená označenie CE na výrobku?

Umiestnením označenia CE na výrobok výrobca vyhlasuje na svoju výlučnú zodpovednosť, že výrobok je v súlade so základnými požiadavkami platných harmonizačných právnych predpisov Únie, ktoré upravujú jeho umiestňovanie, a že boli splnené príslušné postupy posudzovania zhody. Pri výrobkoch s označením CE sa predpokladá, že sú v súlade s platnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie a môžu byť prepustené do voľného obehu na európskom trhu.

Je výrobok s označením CE vždy vyrobený v EÚ?

Nie. Označenie CE znamená len toľko, že v čase výroby výrobku boli splnené všetky základné požiadavky. Označenie CE nie je označením pôvodu, keďže neznamená, že výrobok bol vyrobený v Európskej únii. Výrobok s označením CE teda mohol byť vyrobený kdekoľvek na svete.

Boli všetky výrobky s označením CE preskúšané a schválené príslušnými orgánmi?

Nie. V skutočnosti je posudzovanie zhody výrobkov s legislatívnymi požiadavkami, ktoré sa na ne vzťahujú, výhradnou zodpovednosťou výrobcu. Výrobca umiestni označenie CE a vypracuje vyhlásenie o zhode EÚ. Iba výrobky, o ktorých sa usudzuje, že predstavujú vysoké riziko pre verejný záujem, napr. tlakové nádoby, výťahy a niektoré stroje, si vyžadujú posúdenie zhody treťou stranou, t. j. notifikovaným orgánom.

Môžem ako výrobca na svoje výrobky sám umiestniť označenie CE?

Áno, označenie CE vždy umiestňuje samotný výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca po tom, ako sa vykoná nevyhnutný postup posudzovania zhody. To znamená, že pred umiestnením označenia CE a uvedením na trh sa výrobok musí podrobiť procesu posudzovania zhody, ktorý sa stanovuje v jednom alebo viacerých platných harmonizačných aktoch Únie. V predpisoch je určené, či môže posúdenie zhody vykonať samotný výrobca alebo či je potrebný zásah tretej strany (notifikovaného orgánu).

Kam je potrebné umiestniť označenie CE?

Označenie sa umiestni buď na výrobok, alebo na výrobný štítok výrobku. Ak to nie je možné vzhľadom na povahu výrobku, označenie CE sa umiestni na obal a/alebo sa uvedie do sprievodnej dokumentácie.

Čo je vyhlásenie výrobcu o zhode?

Vyhlásenie o zhode EÚ je dokument, v ktorom výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca v Európskom hospodárskom priestore (EHP) uvádza, že výrobok spĺňa všetky potrebné požiadavky harmonizačných právnych predpisov Únie, ktoré sa na konkrétny výrobok vzťahujú. Vyhlásenie o zhode EÚ musí takisto obsahovať meno a adresu výrobcu spolu s informáciami o výrobku, ako je napríklad značka a sériové číslo. Vyhlásenie o zhode EÚ musí podpísať jednotlivец pracujúci pre výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu a musí sa uviesť aj funkcia tohto pracovníka.

Bez ohľadu na účasť notifikovaného orgánu je výrobca povinný vypracovať a podpísať vyhlásenie o zhode EÚ.

Je označenie CE povinné, a ak áno, pre aké výrobky?

Áno, označenie CE je povinné. Na účely uvedenia výrobkov na trh Únie sa však toto označenie umiestni iba na výrobky, na ktoré sa vzťahuje jeden alebo viaceré harmonizačné akty Únie, v ktorých sa stanovuje označenie CE. Príkladom výrobkov, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti harmonizačných aktov Únie stanovujúcich označenie CE, sú hračky, elektrické výrobky, strojové zariadenia, osobné ochranné prostriedky a výťahy. Výrobky, na ktoré sa nevzťahujú právne predpisy upravujúce označenie CE, nemajú označenie CE.

Informácie o výrobkoch s označením CE a harmonizačných právnych predpisoch Únie, v ktorých sa stanovuje označenie CE, sú k dispozícii na adrese:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/index_en.htm.

Aký je rozdiel medzi označením CE a inými označeniami? Môžu sa na výrobok umiestniť iné označenia, ak je na výrobku označenie CE?

Označenie CE je jediným označením, ktorým sa potvrdzuje zhoda so všetkými základnými požiadavkami harmonizačných právnych predpisov Únie týkajúcich sa umiestnenia tohto označenia. Na výrobku môžu byť aj ďalšie označenia, za predpokladu, že nemajú rovnaký význam ako označenie CE, nepredstavujú riziko zámieny s označením CE a neznižujú čitateľnosť a viditeľnosť označenia CE. V tejto súvislosti sa iné označenia môžu použiť iba v prípade, že prispievajú k zlepšeniu ochrany spotrebiteľa a nevzťahujú sa na ne harmonizačné právne predpisy Európskej únie.

Kto dohliada na správne používanie označenia CE?

S cieľom zaručiť nestrannosť činností dohľadu nad trhom je dohľad nad označením CE zodpovednosťou orgánov verejnej moci v členských štátoch v spolupráci s Európskou komisiou.

Aké sú sankcie za falšovanie označenia CE?

Postupy, opatrenia a sankcie, ktoré sa uplatňujú na falšovanie označenia CE, sa stanovujú vo vnútroštátnom administratívnom a trestnom práve členského štátu. Hospodárskym subjektom môže byť v závislosti od závažnosti trestného činu uložený peňažný trest a v niektorých prípadoch trest odňatia slobody. Ak sa však výrobok nepovažuje za bezprostredné bezpečnostné riziko, výrobcovi sa pred tým, ako sa mu udelí povinnosť stiahnuť výrobok z trhu, môže poskytnúť ďalšia príležitosť na zabezpečenie toho, aby bol výrobok v súlade s platnými právnymi predpismi.

Aké dôsledky môže mať umiestnenie označenia CE pre výrobcu/dovozcu/distribútora?

Zatiaľ čo výrobcovia sú zodpovední za zabezpečenie súladu výrobku a označenie CE, aj dovozcovia a distribútori zohrávajú dôležitú úlohu pri zabezpečovaní toho, aby boli na trh uvádzané len tie výrobky, ktoré sú v súlade právnymi predpismi a ktoré majú označenie CE. Nielen že sa tým posilňujú požiadavky EÚ v oblasti zdravia, bezpečnosti a ochrany životného prostredia, ale zároveň sa podporuje spravodlivá hospodárska súťaž, v rámci ktorej nesú všetky subjekty zodpovednosť podľa rovnakých pravidiel.

Ak sú výrobky vyrábané v tretích krajinách a výrobca nie je zastúpený v EHP, dovozcovia sa musia ubezpečiť, že výrobky, ktoré uvádzajú na trh, sú v súlade s príslušnými požiadavkami a nepredstavujú riziko pre európsku verejnosť. Dovozca musí overiť, že výrobca mimo EÚ prijal potrebné opatrenia a že dokumentácia je na vyžiadanie k dispozícii.

Dovozcovia preto musia mať všeobecnú znalosť príslušných harmonizačných aktov Únie a sú povinní poskytnúť vnútroštátnym orgánom pomoc, ak sa vyskytnú problémy. Dovozcovia by mali mať od výrobcu písomnú záruku, že budú mať prístup k potrebnej dokumentácii, ako je napríklad vyhlásenie o zhode EÚ a technická dokumentácia, a mali by byť schopní poskytnúť ich vnútroštátnym orgánom, ak o ne požiadajú. Dovozcovia by mali takisto zabezpečiť, aby vždy bolo možné nadviazať kontakt s výrobcom.

Na ďalších úrovniach dodávateľského reťazca zohrávajú distribútori dôležitú úlohu pri zabezpečovaní toho, že na trh sa dostanú iba vyhovujúce výrobky, a musia venovať náležitú pozornosť tomu, aby zabezpečili, že ich nakladanie s výrobkom nebude mať nepriaznivý vplyv na jeho súlad. Distribútor musí mať aj základné znalosti právnych požiadaviek – vrátane poznatkov o tom, ktoré výrobky musia mať označenie CE a sprievodnú dokumentáciu – a mal by byť schopný identifikovať výrobky, ktoré zjavne nie sú v súlade.

Distribútori musia byť schopní preukázať vnútroštátnym orgánom, že konali s náležitou starostlivosťou a že majú potvrdenie od výrobcu alebo dovozcu o tom, že boli prijaté potrebné opatrenia. Okrem toho musí byť distribútor schopný pomôcť vnútroštátnemu orgánu v jeho úsilí o získanie požadovanej dokumentácie.

V prípade, že dovozca alebo distribútor uvádza na trh výrobky pod svojím vlastným menom, preberá povinnosti výrobcu. V takom prípade musí mať dostatočné informácie o návrhu a výrobe výrobku, keďže pri umiestňovaní označenia CE preberá právnu zodpovednosť.

Kde môžem nájsť viac informácií?

Informácie o označení CE, výrobkoch s označením CE, harmonizačných právnych predpisoch Únie, ktoré upravujú označenie CE, a opatreniach, ktoré treba prijať, sú k dispozícii na adrese:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/index_en.htm.

Hospodárske subjekty môžu kontaktovať sieť Enterprise Europe Network na adrese:

<http://een.ec.europa.eu/>.

ISSN 1977-1037 (elektronické vydanie)
ISSN 1725-5236 (papierové vydanie)



Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie
2985 Luxemburg
LUXEMBURSKO

SK