



EURÓPSKA
KOMISIA

„Modrá príručka“

o vykonávaní
právných predpisov EÚ
týkajúcich sa výrobkov

2014



OBSAH

1.	REGULÁCIA VOĽNÉHO POHYBU TOVARU	7
1.1.	Historické hľadisko	7
1.1.1.	„Starý prístup“	7
1.1.2.	Vzájomné uznávanie	8
1.1.3.	„Nový prístup“ a „globálny prístup“	8
1.2.	„Nový legislatívny rámec“	10
1.2.1.	Koncepcia	10
1.2.2.	Právna povaha aktov nového legislatívneho rámca a ich vzťah k iným právnym predpisom EÚ	11
1.2.3.	Ako do seba systém zapadá	12
1.3.	Smernica o všeobecnej bezpečnosti výrobkov	12
1.4.	Právne predpisy týkajúce sa zodpovednosti za výrobok	13
1.5.	Rozsah príručky	14
2.	KEDY SA UPLATŇUJÚ HARMONIZAČNÉ PRÁVNE PREDPISY ÚNIE TÝKAJÚCE SA VÝROBKOV?	17
2.1.	Zoznam výrobkov	17
2.2.	Sprístupňovanie	19
2.3.	Uvedenie na trh	19
2.4.	Výrobky dovezené z krajín mimo EÚ	21
2.5.	Uvedenie do prevádzky alebo začatie používania (a inštalácia)	21
2.6.	Súbežné uplatňovanie harmonizačných aktov Únie	22
2.7.	Predpokladané použitie/nesprávne použitie	22
2.8.	Zemepisné uplatňovanie (štáty EZVO, ktoré sú členmi EHP, zámorské krajiny a územia, Turecko)	23
2.8.1.	Členské štáty a zámorské krajiny a územia	23
2.8.2.	Štáty EZVO, ktoré sú členmi EHP	24
2.8.3.	Monako, San Maríno a Andorra	25
2.8.4.	Turecko	25
2.9.	Prechodné obdobia v prípade nových alebo revidovaných právnych predpisov EÚ	26
3.	SUBJEKTY V DODÁVATEĽSKOM REŤAZCI VÝROBKU A ICH POVINNOSTI	27
3.1.	Výrobca	27
3.2.	Splnomocnený zástupca	29
3.3.	Dovozca	30
3.4.	Distribútor	32
3.5.	Koncový používateľ	33

4.	POŽIADAVKY NA VÝROBKY	35
4.1.	Základné požiadavky na výrobky	35
4.1.1.	Vymedzenie základných požiadaviek	35
4.1.2.	Zhoda so základnými požiadavkami: harmonizované normy	36
4.1.3.	Zhoda so základnými požiadavkami: ďalšie možnosti	45
4.2.	Požiadavky na výsledovateľnosť	45
4.2.1.	Prečo je výsledovateľnosť dôležitá?	45
4.2.2.	Ustanovenia týkajúce sa výsledovateľnosti	46
4.3.	Technická dokumentácia	49
4.4.	Vyhlásenie o zhode EÚ	50
4.5.	Požiadavky na označovanie	51
4.5.1.	Označenie CE	51
4.5.2.	Iné povinné označenia	56
5.	POSUDZOVANIE ZHODY	57
5.1.	Moduly pre posudzovanie zhody	57
5.1.1.	Čo je posudzovanie zhody?	57
5.1.2.	Modulárna štruktúra posudzovania zhody v harmonizačných právnych predpisoch Únie	57
5.1.3.	Subjekty posudzovania zhody – miesto posudzovania zhody v dodávateľskom reťazci	58
5.1.4.	Moduly a ich varianty	61
5.1.5.	Postupy s jedným a dvoma modulmi – postupy založené na type (typová skúška EÚ)	61
5.1.6.	Moduly založené na zabezpečení kvality	62
5.1.7.	Prehľad modulov	63
5.1.8.	Prehľad postupov	65
5.1.9.	Odôvodnenie výberu príslušných modulov	67
5.2.	Orgány posudzovania zhody	68
5.2.1.	Orgány posudzovania zhody a notifikované orgány	68
5.2.2.	Úlohy a povinnosti	68
5.2.3.	Spôsobilosť notifikovaných orgánov	70
5.2.4.	Koordinácia medzi notifikovanými orgánmi	71
5.2.5.	Vzťahy notifikovaných orgánov so subdodávateľmi	71
5.2.6.	Akreditované vnútropodnikové orgány	73
5.2.7.	Uznané organizácie tretích strán a inšpektoráty používateľov	73
5.3.	Notifikácia	73
5.3.1.	Notifikujúce orgány	73
5.3.2.	Proces notifikovania	74
5.3.3.	Zverejňovanie Komisiou – webová stránka systému NANDO	76
5.3.4.	Pozastavenie – zrušenie – odvolanie	77
6.	AKREDITÁCIA	78
6.1.	Prečo akreditácia?	78

6.2.	Čo je akreditácia?	78
6.3.	Rozsah akreditácie	79
6.4.	Akreditácia podľa nariadenia (ES) č. 765/2008	80
6.4.1.	Vnútroštátne akreditačné orgány	80
6.4.2.	Zákaz konkurencie a komerčnosti pre vnútroštátne akreditačné orgány	81
6.5.	Európska akreditačná infraštruktúra	81
6.5.1.	Sektorové akreditačné systémy	82
6.5.2.	Vzájomné hodnotenie	82
6.5.3.	Predpoklad zhody pre vnútroštátne akreditačné orgány	83
6.5.4.	Úloha EA pri podpore a harmonizácii akreditačnej praxe v celej Európe	83
6.6.	Cezhraničná akreditácia	83
6.7.	Akreditácia v medzinárodnom kontexte	85
6.7.1.	Spolupráca medzi akreditačnými orgánmi	85
6.7.2.	Vplyv na obchodné vzťahy medzi EÚ a tretími krajinami v oblasti posudzovania zhody	86
7.	DOHLĀD NAD TRHOM	87
7.1.	Prečo je dohľad nad trhom potrebný?	87
7.2.	Činnosti dohľadu nad trhom	88
7.3.	Povinnosti členských štátov	90
7.3.1.	Národné infraštruktúry	90
7.3.2.	Národné programy dohľadu nad trhom	91
7.3.3.	Kontroly výrobkov z tretích krajín colnými orgánmi: organizácia a koordinácia na vnútroštátnej úrovni	91
7.3.4.	Informácie pre verejnosť	93
7.3.5.	Postupy dohľadu nad trhom (vrátane ochranných mechanizmov)	93
7.3.6.	Nápravné opatrenia – zákaz – stiahnutie z trhu – spätné prevzatie	95
7.3.7.	Sankcie	96
7.4.	Ochranné mechanizmy pre členské štáty	96
7.4.1.	Cieľ a miesto ochranných mechanizmov v procese dohľadu nad trhom	96
7.4.2.	Podrobný opis používania ochranných mechanizmov	97
7.5.	Spolupráca a výmena informácií medzi členskými štátmi a Európskou úniou	99
7.5.1.	Spolupráca medzi členskými štátmi	99
7.5.2.	RAPEX	101
7.5.3.	ICSMS	102
7.5.4.	Zdravotnícke pomôcky: systém vigilancie	103
8.	VOĽNÝ POHYB VÝROBKOV V RÁMCI EÚ	104
8.1.	Doložka o voľnom pohybe	104
8.2.	Limity a obmedzenia	104
9.	MEDZINÁRODNÉ ASPEKTY PRÁVNÝCH PREDPISOV EÚ TÝKAJÚCICH SA VÝROBKOV	105
9.1.	Dohody o posudzovaní zhody a uznávaní (ACAA)	105

9.2.	Dohody o vzájomnom uznávaní (DVU)	106
9.2.1.	Hlavné charakteristiky	106
9.2.2.	Dohoda o vzájomnom uznávaní medzi EÚ a Švajčiarskom	107
9.2.3.	Štáty EZVO, ktoré sú členmi EHP: dohody o vzájomnom uznávaní a dohody o posudzovaní zhody a uznávaní	107

10. PRÍLOHY **108**

10.1.	Príloha 1 – Právne predpisy EÚ uvedené v príručke (neúplný zoznam)	108
10.2.	Príloha 2 – Ďalšie usmerňovacie dokumenty	112
10.3.	Príloha 3 – Užitočné webové adresy	114
10.4.	Príloha 4 – Postupy posudzovania zhody (moduly podľa rozhodnutia č. 768/2008/ES)	115
10.5.	Príloha 5 – Vzťah medzi normou ISO 9000 a modulmi, ktoré si vyžadujú systém zabezpečenia kvality	122
10.6.	Príloha 6 – Používanie harmonizovaných noriem na posúdenie spôsobilosti orgánov posudzovania zhody	123
10.7.	Príloha 7 – Najčastejšie otázky o označení CE	127

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 ktorom 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) v súvislosti s právnymi odkazmi a terminológiou vzťahujúcou sa na príslušné dokumenty EÚ, postupy atď.

Táto nová verzia príručky teda 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 tiež nesie 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 takzvaných smerniciach „nového prístupu“.

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 subjektmi, 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, výrobcami, dovozcom, distribútorom, orgánom posudzovania zhody a odborom).

Príručka slúži len ako usmerňovací dokument – právoplatné je len samotné znenie harmonizačného aktu Únie. V niektorých 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 upraviť¹.

¹ Komisia prijala 13. februára 2013 návrh nového, samostatného nariadenia o dohľade nad trhom, v ktorom sa spájajú všetky ustanovenia o dohľade nad trhom z nariadenia (ES) č. 765/2008, smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov a odvetvových právnych predpisov. COM(2013) 75 final, k dispozícii na webovej stránke: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2013:0075:FIN:EN:PDF>.

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 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 súčasnému úspechu 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 dokončil 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 odráža 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 metrológia) dokonca orgány verejnej moci udeľovali osvedčenie o zhode sami. 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 opät' potravín).

Prvým pokusom o vymanenie sa z tejto situácie bolo prijatie smernice 83/189/EHS³ 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 noriem⁴ 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 č. 768/2008/ES z 9. júla 2008 o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh a o zrušení rozhodnutia 93/465/EHS.

3 V súčasnosti nahradená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 98/34/ES z 22. júna 1998, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických noriem a predpisov, ako aj pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti, Ú. v. ES L 217, 5.8.1998, s. 18.

4 Od 1. januára 2013 a podľa nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 je každý národný normalizačný orgán povinný zverejniť svoj pracovný program a oznámiť jeho existenciu ostatným národným normalizačným orgánom, európskej normalizačnej organizácii a Komisii.

1.1.2. VZÁJOMNÉ UZNÁVANIE

Okrem legislatívnych iniciatív na odstránenie nových prekážok a podporu voľného pohybu tovaru sa pokračovalo aj v systematickom uplatňovaní zásady vzájomného uznávania zakotvenej v práve EÚ. Vnútroštátne technické predpisy podliehajú ustanoveniam článkov 34 až 36 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (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 primeranú úrovni, ktorá sa vzťahuje na členské štáty určenia.
- Ak neexistujú harmonizačné právne predpisy Únie, členské štáty majú možnosť prijímať právne predpisy na svojom území v súlade s pravidlami zmluvy o voľnom pohybe 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 zabezpečenie závažných požiadaviek (ako je ochrana zdravia, bezpečnosť, ochrana spotrebiteľa a ochrana životného prostredia),
 - slúžia legitímnemu účelu, ktorý oprávňuje výnimku zo zásady voľného pohybu tovaru, a
 - môžu byť opodstatnené vzhľadom na legitímny účel a sú primerané cieľom.

S cieľom pomôcť pri vykonávaní týchto zásad prijal 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/ES⁶.

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 správy⁷, 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 si otvoril otázku vhodných prostriedkov na preukázanie zhody primeraným spôsobom,
- 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.

5 Rozsudok Súdného dvora z 20. februára 1979 – Rewe-Zentral AG/Bundesmonopolverwaltung für Branntwein. Vec C-120/78. 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.

Legislatívna metóda nového prístupu, ktorú schválila Rada ministrov 7. mája 1985 vo svojom uznesení o novom prístupe k technickej harmonizácii a normám⁸, bola logickým legislatívnym dôsledkom veci Cassis de Dijon.

Touto regulačnou metódou sa stanovujú tieto zásady:

- Harmonizácia právnych predpisov by sa mala obmedzovať na základné požiadavky (najlepšie požiadavky na výkon alebo fungovanie), ktoré výrobky uvedené na trh EÚ musia 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 vyhlásenie výrobcu o zhode, ktoré orgány verejnej správy ľahšie akceptujú vzhľadom na existenciu právnych predpisov týkajúcich sa zodpovednosti za výrobky⁹).
- 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 procesu 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 európsky normalizačný proces a infraštruktúru. Nariadením Rady (EÚ) č. 1025/2012 o európskej normalizácii¹⁰ 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 sa týka rizík, široký sortiment výrobkov, na ktoré sa takáto úprava vzťahuje, musí byť dostatočne homogénny, aby bolo možné uplatniť spoločné základné požiadavky. Môže byť vhodné štandardizovať aj oblasť výrobkov alebo rizík.

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 tiež zásadu spoliehania sa na normy v technických predpisoch. Vo svojej Dohode o technických prekážkach obchodu (TPO) podporuje používanie medzinárodných noriem¹¹.

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. Takáto politika sa rozvíjala súčasne s prijatím smerníc¹².

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 trh¹⁴.

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

8 Ú. v. ES C 136, 4.6.1985, s. 1.

9 Viac informácií o právnych predpisoch týkajúcich sa zodpovednosti za výrobky sa uvádza v oddiele 1.4.

10 Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 19.

11 Článok 2.4 Dohody WTO o TPO.

12 Právne predpisy prijaté v rámci metódy nového prístupu mali pôvodne v podstate podobu smerníc.

13 Odkaz na rozhodnutie 93/465/EHS: rozhodnutie Rady 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.

Ako prvá bola vypracovaná politika 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 súbor noriem EN 45000 na určenie právomocí tretích strán zapojených do posudzovania zhody. Tento súbor sa medzičasom zmenil na harmonizovaný súbor noriem EN ISO/IEC 17000. Smernicami v rámci nového prístupu 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 pravidiel ich výberu a použitia v smerniciach (moduly). Moduly sú nastavené 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 (komplexné zabezpečenie kvality) v prípadoch, kde sú riziká závažnejšie alebo výrobky/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 súbor noriem pre zabezpečenie kvality ISO 9001 harmonizoval na európskej úrovni a integroval do jednotlivých modulov. Hospodárske subjekty, ktoré používajú tieto nástroje vo svojich dobrovoľných politikách riadenia kvality, aby posilnili svoj obraz kvality na trhu, 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, ktoré boli schválené 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 ťažilo celé priemyselné odvetvie.

1.2. „NOVÝ LEGISLATÍVNY RÁMEC“

1.2.1. KONCEPCIA

Koncom 90. rokov 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 tiež jednoznačné: celková súdržnosť a súlad, postup oznamovania, akreditácia, postupy posudzovania zhody (moduly), označenie CE a dohľad nad trhom (vrátane revízie postupov ochrannej doložky).

Nariadenie a rozhodnutie tvoriace súčasť „Ayrálovho balíka tovarov“¹⁶ prijal Európsky parlament a Rada 9. júla 2008¹⁷.

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 prijatými požiadavkami 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 používajú 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

15 Ú. v. EÚ C 282, 25.11.2003, s. 3.

16 Európsky parlament ho takto pomenoval na pamiatku Michela Ayrála, riaditeľa Generálneho riaditeľstva pre podnikanie a priemysel, zodpovedného za vytvorenie tohto balíka.

17 Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008.

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 svojím vlastným menom, stáva sa ekvivalentom výrobcu a musí prijať jeho povinnosti v súvislosti s týmto výrobkom.

V novom legislatívnom rámci sa tiež 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.) a zdôrazňuje sa, 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 dohľadu nad trhom EÚ. Uvedenie koncepcie sprístupnenia umožňuje vysledovanie výrobku, ktorý nespĺňa požiadavky, až k výrobcovi. Je dôležité si uvedomiť, 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 rovnaký dôraz na aspekty presadzovania práva počas celého životného cyklu výrobkov.

1.2.2. PRÁVNA POVAHA AKTOV NOVÉHO LEGISLATÍVNEHO RÁMCA A ICH VZŤAH K INÝM 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 možno musia prijať vnútroštátne opatrenia, aby upravili svoj vnútroštátny právny rámec). Jeho ustanovenia sú priamo uplatniteľné na členské štáty, 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.

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 konkrétnejšie právne predpisy o otázkach, na ktoré sa vzťahujú ustanovenia nariadenia, nariadenie (ES) č. 765/2008 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 postupuje priebežne, pričom otázky sa riešia jedna po druhej, hoci niekedy súbežne, čo vyvrcholilo prijatím nového legislatívneho rámca: základných alebo iných zákonných požiadaviek, noriem pre výrobky, noriem a pravidiel týkajúcich sa právomocí orgánov posudzovania zhody, ako aj pre 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 tiež využívajú niektoré z týchto prvkov), keď sa vyžadujú právne predpisy EÚ.

V tomto systéme sa v právnych predpisoch musí stanoviť úroveň cieľov verejnej ochrany 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). Musí sa v nich určiť, ktoré postupy posudzovania zhody sú vhodné (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 kvality¹⁸ EÚ. Kvalita výrobkov závisí od kvality výroby, ktorá je v mnohých prípadoch ovplyvnená kvalitou testovania, interného alebo vykonávaného externými subjektmi, ktorá závisí od kvality procesov posudzovania zhody, ktorá závisí od kvality orgánov, ktorá zase závisí od kvality ich kontrol, ktorá závisí od kvality oznámenia alebo akreditácie, pričom celý systém závisí od kvality dohľadu nad trhom a kontrol výrobkov z tretích krajín. Mali by sa 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 o všeobecnej bezpečnosti výrobkov (ďalej len „smernica 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 tiež 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 spotrebiteľov¹⁹.

Smernicou o všeobecnej bezpečnosti výrobkov sa zaviedol systém na rýchlu výmenu informácií medzi členskými štátmi a Komisiou, RAPEX. Systém RAPEX zabezpečuje, aby boli príslušné orgány urýchlene informované o nebezpečných výrobkoch. Za určitých podmienok si možno oznámenia prostredníctvom systému RAPEX vymieňať aj s krajinami mimo EÚ. V prípade závažných rizík spojených s výrobkom sa v smernici o všeobecnej bezpečnosti výrobkov stanovuje 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), ktorým členské štáty požiada, aby obmedzili uvedenie výrobku na trh alebo mu zabránili, ak výrobok predstavuje vážne riziko pre zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov. Použitie systému RAPEX sa následne rozšírilo na všetky priemyselné výrobky bez ohľadu na konečného používateľa.

18 Pojem „kvalita“ sa používa na označenie úrovne bezpečnosti a ďalších cieľov verejnej politiky, na ktoré sú zamerané harmonizačné právne predpisy Únie.

Nesmie sa zamieňať s významom pojmu „kvalita“ v obchodnom kontexte, ktorá umožňuje rozlišovať medzi rôznymi úrovňami kvality výrobkov.

19 Konkrétne pokyny týkajúce sa praktického uplatňovania smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov sú k dispozícii na webovej adrese: http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm.

1.4. PRÁVNE PREDPISY TÝKAJÚCE SA ZODPOVEDNOSTI ZA VÝROBOK

Koncepcia výrobcu podľa harmonizačných právnych predpisov Únie v novom legislatívnom rámci sa líši od koncepcie podľa smernice o zodpovednosti za spotrebiteľské výrobky 85/374/EHS²⁰. V prípade tejto smernice pojem „výrobca“²¹ 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 hnutelné veci²² 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 oprávnené očakávať. Skutočnosť, že výrobok nie je vhodný na predpokladané 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 buď 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.

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 výšky 500 EUR²³ na jeden incident. 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 sériové nehody na úroveň minimálne 70 miliónov EUR²⁴. Väčšina členských štátov však túto možnosť nevyužíva.

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 vyplatené 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 odstrániť. 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 platiť, ak preukáže, že:

- neuviedol 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 dôsledkom splnenia záväzných predpisov, ktoré vydali orgány verejnej moci (ktoré vylučujú národné, európske a medzinárodné normy)²⁵,
- stav vedeckých a technických poznatkov v čase, keď bol výrobok uvedený na trh, sám osebe neumožňoval

20 Ú. v. ES L 210, 7.8.1985, s. 29.

21 Pozri článok 3 smernice 85/374/EHS.

22 Na porovnanie, harmonizačné právne predpisy Únie sa môžu vzťahovať na „hnutelné veci“, ako sú elektronické zariadenia, osobné ochranné prostriedky atď., alebo „nehnutelné veci“ (napr. výťah po jeho nainštalovaní do nehnutelného majetku).

23 Na výpočet ekvivalentnej hodnoty v národnej mene je použitý výmenný kurz k 25. júlu 1985.

24 Na výpočet ekvivalentnej hodnoty v národnej mene je použitý výmenný kurz k 25. júlu 1985.

25 V súlade s uvedenými skutočnosťami harmonizované normy, hoci poskytujú predpoklad zhody, nezbavujú zodpovednosti, môžu však znížiť pravdepodobnosť poškodenia. Použitie harmonizovaných noriem a predpokladu zhody sa venuje bod 4.1.2.

odhalenie chyby (obrana vývojových rizík)²⁶, alebo

- ak je subdodávateľom, 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 nie byť zodpovednosť, pokiaľ proti nemu neprebíha konanie o žalobe. 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. Je na obeti, aby vybrala 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 týkajúcich sa výrobkov, ktoré sa zaoberajú rôznymi verejnými záujmami. V príručke sa uvádzajú pokyny k vykonávaniu ustanovení a koncepcií ustanovených v novom legislatívnom rámci²⁷. 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.

26 Podľa Súdneho dvora (vec C-300/95) sa pod takýmto stavom rozumie objektívny stav poznatkov, a to nielen v súvislosti s bezpečnostnými normami, ktoré existujú v určitom odvetví, ale s akoukoľvek normou na vysokej úrovni, ktorej by si mal byť výrobca vedomý a ku ktorej mal prístup. Zodpovednosť za vývojové riziká existuje iba v dvoch členských štátoch.

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

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),
- vytvorení rámca na stanovenie požiadaviek na ekodizajn energeticky významných výrobkov (smernica 2009/125/ES),
- jednoduchých tlakových nádobách (smernica 2009/105/ES),
- bezpečnosti hračiek (smernica 2009/48/ES),
- elektrických zariadeniach určených na používanie v rámci určitých limitov napätia (smernica 2006/95/ES),
- strojových zariadeniach (smernica 2006/42/ES),
- elektromagnetickej kompatibilite (smernica 2004/108/ES),
- meradlách (smernica 2004/22/ES),
- váhach s neautomatickou činnosťou (smernica 2009/23/ES),
- lanových zariadeniach určených na prepravu osôb (smernica 2000/9/ES),
- rádiovom zariadení a koncových telekomunikačných zariadeniach (smernica 1999/5/ES),
- 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),
- prepravovateľných tlakových zariadeniach (smernica 2010/35/EÚ),
- aerosólových rozprašovačoch (smernica 75/324/EHS v znení zmien),
- výťahoch (smernica 95/16/ES),
- rekreačných plavidlách (smernica 94/25/ES),
- zariadeniach a ochranných systémoch určených na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére (smernica 94/9/ES),
- výbušnách pre civilné použitie (smernica 93/15/EHS),
- pyrotechnike (smernica 2013/29/EÚ),
- požiadavkách na účinnosť nových teplovodných kotlov na kvapalné alebo plynné palivá (smernica Rady 92/42/EHS),
- osobných ochranných prostriedkoch (smernica 89/686/EHS),
- vybavení námorných lodí (smernica 96/98/ES),
- emisii hluku v prostredí pochádzajúcej zo zariadení používaných vo voľnom priestranstve (smernica 2000/14/ES),
- emisiách z necestných pojazdných strojov (smernica 97/68/ES v znení zmien),
- označovaní energetickými štítkami (smernica 2010/30/EÚ).

Prvky 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 1.

Táto príručka sa netýka:

- smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov²⁸. Komisia poskytla konkrétne usmernenie k praktickému uplatňovaniu smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov²⁹,
- právnych predpisov Únie o motorových vozidlách, stavebných výrobkoch, registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a chemikáliách.

Táto príručka sa zaoberá posúdením zhody s podmienkami ustanovenými v rozhodnutí č. 768/2008/ES.

28 Nachádzajú sa tu však odkazy na smernicu o všeobecnej bezpečnosti výrobkov v súvislosti s osobitnými situáciami, ako sú použité výrobky.
29 http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm.

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

2.1. ZOZNAM 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 (alebo uvedenie do prevádzky³⁰). 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^{31 32}. Na výrobok, ktorý je ešte v distribučnom reťazci, sa vzťahujú povinnosti vyplývajúce z harmonizačných právnych predpisov Únie, pokiaľ ide o nový výrobok.³³ Keď sa dostane ku koncovému používateľovi, už sa nepovažuje za nový výrobok a prestávajú sa naň vzťahovať harmonizačné právne predpisy Únie³⁴. 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 (napr. darovanie výrobku iným osobám, jeho transformovanie na iný výrobok) 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.

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 systém³⁵. 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 dovážané z tretích krajín, keď prvýkrát vstupujú na trh Únie^{36 37}. To platí aj pre použité výrobky dovážané z tretích krajín, ktoré boli

30 Niektoré harmonizačné právne predpisy Únie upravujú aj „uvedenie do prevádzky“ (napr. výťahov) alebo „vlastné použitie“ (napr. strojových zariadení na použitie samotným výrobcom) ako ekvivalent „uvedenia na trh“. Výrobky musia spĺňať základné požiadavky právnych predpisov platných v čase ich uvedenia do prevádzky.

31 Pre uvádzanie na trh, sprístupňovanie na trhu a uvádzanie do prevádzky pozri oddiely 2.2, 2.3 a 2.5.

32 Smernice 1999/44/ES o určitých aspektoch predaja spotrebného tovaru a záruk na spotrebný tovar (Ú. v. ES L 171, 7.7.1999, s. 12) sa táto príručka netýka. Podľa tejto smernice sú predajcovia spotrebného tovaru v rámci EÚ povinní zabezpečiť zľadu výrobkov so zmlouvou počas dvoch rokov po ich doručení. Ak výrobky nie sú dodané v súlade s kúpnu zmlouvou, spotrebiteľia môžu požiadať o ich opravu, výmenu a zníženie ceny za výrobky alebo o zrušenie zmluvy. Posledný predávajúci, ktorý je zodpovedný spotrebiteľovi, môže tiež vyvodit' zodpovednosť voči výrobcovi v ich obchodnom vzťahu.

33 Pozri kapitolu 3.3 Distribútori.

34 Tým nie je dotknutá úroveň bezpečnosti alebo inej ochrany verejného záujmu, ktoré musí výrobok v čase uvedenia na trh spĺňať v súvislosti s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie.

35 To znamená, že hospodársky subjekt, ktorý ponúka výrobok, musí byť schopný preukázať, že výrobok je v súlade s platnými požiadavkami, t. j. poskytnúť technickú dokumentáciu na žiadosť orgánu dohľadu nad trhom.

36 Harmonizačné právne predpisy Únie nezakazujú výrobu výrobkov, ktoré spĺňajú požiadavky nečlenského štátu EÚ, ak tieto výrobky nebudú uvedené na trh ani do prevádzky v rámci vnútorného trhu. V rámci harmonizácie Únie sa nezakazuje dovoz výrobkov, ktoré nespĺňajú požiadavky príslušných harmonizačných právnych predpisov Únie, ak tieto výrobky nie sú určené na uvedenie na trh alebo do prevádzky na vnútornom trhu (ale napr. rafinované/spracované/začlenené na vnútornom trhu), ale majú sa vyviezť mimo EHP.

37 V tejto súvislosti sa pod Úniou rozumejú súčasné členské štáty, kde voľný pohyb použitých výrobkov prebieha v súlade s článkami 34 a 36 ZFEÚ.

vyrobené predtým, ako právne predpisy nadobudli účinnosť³⁸.

Harmonizačné právne predpisy Únie sa vzťahujú na hotové výrobky. Napriek tomu sa koncepcia výrobku medzi rôznymi harmonizačnými právnymi predpismi Únie líši. Objekty, 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 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 právneho predpisu³⁹.

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 Únie⁴⁰. 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 príslušné právne predpisy.

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, možno 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 prerobený⁴¹ 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 – podľa potreby na základe posúdenia rizika – 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 s upraveným výrobkom zaobchádzať ako s novým výrobkom, 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

38 Použité výrobky dodávané spotrebiteľom podliehajú smernici o všeobecnej bezpečnosti výrobkov a musia byť bezpečné, pokiaľ nie sú dodávané ako starožitnosti alebo ako výrobky, ktoré sa majú pred použitím opraviť alebo upraviť, za predpokladu, že dodávateľ o tejto skutočnosti jednoznačne informoval osobu, ktorej výrobok dodáva.

39 V niektorých situáciách preberá zodpovednosť pôvodného výrobcu iná osoba, pozri kapitolu 3.

40 V prípade meradiel nemusí meradlo, zostavené z podzostáv alebo meradla v kombinácii s podzostavou, spĺňať požiadavky smernice o meradlách. Na nové meradlo sa vzťahujú vnútroštátne právne predpisy.

41 V právnych predpisoch o zdravotníckych pomôckach sa používa pojem „úplne zrenovovaný“. „Úplne zrenovované“ výrobky sa považujú za nové výrobky.

v dôsledku technického pokroku alebo ukončenej výroby starého dielu), alebo celej identickej jednotky⁴². Údržba je z pôsobnosti harmonizačných právnych predpisov Únie v podstate vylúčená. Vo fáze navrhovania výrobku je však potrebné zohľadniť určené použitie a údržbu⁴³.

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. SPRÍSTUPŇOVANIE

- *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.*
- *Koncepcia sprístupnenia 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.⁴⁴ 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 na obchodnej úrovni. Neziskové organizácie možno považovať za subjekty vykonávajúce obchodnú činnosť, v prípade, že pôsobia na takejto úrovni. To je potrebné posúdiť v jednotlivých prípadoch s prihliadnutím na pravidelnosť dodávok, vlastnosti výrobku, zábery dodávateľa atď. V zásade by sa príležitostné dodávky od charitatívnych organizácií alebo amatérskych používateľov nemali považovať za dodávky uskutočnené na obchodnej úrovni.

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

Centrálne úloha, ktorú koncepcia sprístupnenia 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.

Koncepcia sprístupnenia 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 práva⁴⁵ 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 a darovania. Prevod vlastníctva znamená, že výrobok má byť daný k dispozícii inej právnickej alebo fyzickej osobe.

2.3. UVEDENIE 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.*

Výrobok je 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 trh⁴⁶. Ak

42 Okrem tradičných opráv je v technologickej oblasti zaužívanou praxou neopravovať výrobky, ale namiesto toho vymeniť karty, komponenty, podzostavy alebo dokonca celé jednotky.

43 Pri výrobkoch používaných na pracovisku musí zamestnávateľ prijať všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečil, že pracovné zariadenie je vhodné a bezpečné a že opravený prístroj nie je o nič menej bezpečný ako pôvodný prístroj. Pozri oddiel 3.5.

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

45 S výnimkou práv duševného vlastníctva.

46 V smernici 95/16/ES o výťahoch sa uvádza aj pojem „inštalatér“, ktorý tiež uvádza na trh.

výrobca alebo dovozca dodáva výrobok distribútorovi⁴⁷ alebo koncovému používateľovi prvýkrát, tento úkon sa právne vždy označuje ako „uviedenie na trh“. Akýkoľvek ďalší úkon, napríklad od distribútora distribútorovi alebo od distribútora ku koncovému používateľovi, je vymedzený ako sprístupnenie.

Pokiaľ ide o „sprístupnenie“, koncepcia uvedenia 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.

Na uvedenie výrobku na trh je potrebná ponuka alebo dohoda (písomná alebo ústna) medzi dvoma alebo viacerými právnickými alebo fyzickými osobami o prevode vlastníctva, držby alebo akéhokoľvek iného majetkového práva týkajúceho sa daného výrobku. Tento prevod sa môže uskutočniť za odplatu alebo bezplatne. Nevyžaduje sa pri ňom fyzické odovzdanie výrobku.

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 použitie⁴⁸,
- kúpil spotrebiteľ v tretej krajine, pričom je fyzicky prítomný v tejto krajine,
- je prevedený od výrobcu v tretej krajine na splnomocneného zástupcu v Únii, ktorý má z poverenia výrobcom zabezpečiť, aby bol výrobok v súlade s harmonizačnými právnymi predpismi Únie⁴⁹,
- bol dovezený na colné územie EÚ z tretej krajiny a nebol prepustený do voľného obehu. Patria sem aj prípady výrobkov v tranzite, ktoré sú v slobodných pásmach, skladoch alebo dočasne uskladnené⁵⁰,
bol vyrobený v inom členskom štáte na účely vývozu do tretej krajiny (sem patria aj komponenty dodávané výrobcom, 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 zobrazuje alebo prevádzkuje za kontrolovaných podmienok⁵¹, na veľtrhoch, výstavách alebo pri predvádzaní⁵² alebo na sklade výrobcu (alebo jeho splnomocneného zástupcu so sídlom v Únii) alebo dovozcu v prípade, že výrobok ešte nie je sprístupnený, pokiaľ nie je stanovené inak v príslušných harmonizačných právnych predpisoch Únie.

Uvedenie na trh je z hľadiska uplatňovania harmonizovaných právnych predpisov Únie najrozhodujúcejším okamihom⁵³. 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.

Členské štáty majú v rámci dohľadu nad trhom povinnosť zabezpečiť, aby sa na trh dostali iba bezpečné a vyhovujúce výrobky⁵⁴. 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.

47 Distribučným reťazcom môže byť aj obchodný reťazec výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu.

48 Pozri napríklad smernice o strojových zariadeniach, meradlách, ATEX, výbušninách pre civilné použitie.

49 Viac informácií o splnomocnenom zástupcovi sa uvádza v oddiele 3.2.

50 Pozri nariadenie Rady (EHS) č. 2913/92, ktorým sa ustanovuje Colný kódex Spoločenstva. V súlade s týmto nariadením podlieha tovar bez štatútu Spoločenstva prepustený do colného režimu s podmieneným oslobodením od cla alebo do slobodného pásma colnému dohľadu a nemôže vstúpiť do voľného obehu na vnútornom trhu. Skôr než môže tento tovar vstúpiť do voľného obehu na vnútornom trhu, musí byť deklarovaný na prepustenie do voľného obehu. Prepustenie zahŕňa uplatňovanie opatrení obchodnej politiky, splnenie ďalších formalít ustanovených v súvislosti s dovozom určitého tovaru a vyrubenie dlžného cla, ktoré sa na tovar podľa zákona vzťahuje.

51 Prototyp musí byť bezpečný a pod úplnou kontrolou a dohľadom. Kontrolovanými podmienkami sa rozumejú odborní operátori, obmedzenie verejného kontaktu s výrobkom, vyhýbanie sa nevhodnej interakcii s ostatnými susednými výrobkami atď.

52 Za takých okolností však musí byť na príslušnom výrobku jasné označenie, že tento výrobok nesmie byť uvedený na trh alebo do prevádzky, pokiaľ nebude zabezpečená jeho zhoda.

53 Pred uvedením na trh musí výrobca disponovať návrhom v súlade so základnými požiadavkami príslušného právneho aktu, posúdením rizika a zhody, vyhlásením o zhode, musí splniť požiadavky týkajúce sa označovania (označenie CE, názov, adresa výrobcu atď.) a vypracovať súbor technickej dokumentácie.

54 Viac informácií o dohľade nad trhom sa uvádza v kapitole 7.

2.4. VÝROBKY DOVEZENÉ Z KRAJÍN MIMO EÚ

Výrobky musia byť v čase uvedenia na trh bez ohľadu na svoj pôvod v súlade s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie.

Harmonizačné právne predpisy Únie sa uplatňujú, keď sa výrobok prvýkrát sprístupní (alebo uvedie do prevádzky⁵⁵) na trhu Únie. To platí aj pre použité výrobky dovezené z tretích krajín, 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 predtým, ako harmonizačné právne predpisy Únie nadobudli účinnosť.

Základná zásada právnych predpisov EÚ týkajúcich sa výrobkov v EÚ spočíva v tom, že výrobky musia byť v čase uvedenia na trh 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.

Pokiaľ ide o výrobky dovážané z krajín mimo EÚ, v harmonizačných právnych predpisoch Únie sa stanovuje osobitná úloha dovozců. Ten preberá určité povinnosti, ktoré do istej miery odrážajú povinnosti výrobců so sídlom v EÚ⁵⁶.

V prípade výrobkov dovážaných z krajín mimo EÚ môže splnomocnený zástupca vykonávať viaceré úlohy v mene výrobců⁵⁷. Ak však splnomocnený zástupca výrobců z tretej krajiny dodáva výrobok distribútorovi alebo spotrebiteľovi v rámci EÚ, nekoná už len ako splnomocnený zástupca, ale stáva sa dovozcom a vzťahujú sa naň povinnosti dovozcu.

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

- *Okamih uvedenia do prevádzky je dôležitý v prípade niektorých harmonizačných právnych predpisov Únie.*
- *K uvedeniu do prevádzky dochádza v okamihu prvého použitia koncovým používateľom v rámci Únie.*

K uvedeniu do prevádzky dochádza v okamihu prvého použitia koncovým používateľom v rámci Únie^{58 59 60}. Táto koncepcia sa používa v oblasti výťahov, strojových zariadení, meradiel 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), a jej dôsledkom je rozšírenie rozsahu pôsobnosti harmonizačných právnych predpisov Únie tak, aby nebol obmedzený okamihom sprístupnenia výrobku. Príslušné výrobky musia byť v čase uvedenia do prevádzky v súlade s ustanoveniami platných harmonizačných právnych predpisov Únie a iných právnych predpisov Únie.

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 výrobkov, ktoré spĺňajú ustanovenia platných harmonizačných právnych predpisov Únie⁶¹. Členské štáty však môžu v súlade so zmluvou (najmä článkami 34 a 36 ZFEÚ) zachovať a prijať ďalšie vnútroštátne predpisy týkajúce sa uvedenia do prevádzky, inštalácie alebo použitia výrobkov s cieľom chrániť zamestnanců, ďalších používateľov alebo iné výrobky. Prostredníctvom takýchto vnútroštátnych právnych predpisov nemožno požadovať úpravy výrobku vyrobeného v súlade s ustanoveniami platných harmonizačných právnych predpisov Únie.

V rámci dohľadu nad trhom⁶² by sa potreba overiť zhodu výrobkov a – ak je to relevantné – skutočnosť, či sú správne nainštalované, udržiavané a používané na určený účel, mala obmedziť na výrobky:

- ktoré možno použiť až po zostavení, inštalácii alebo inej manipulácii, alebo
- ktorých zhodu môžu ovplyvniť podmienky distribúcie (napríklad skladovanie alebo doprava).

55 Viac informácií o uvedení do prevádzky sa uvádza v oddiele 2.5.

56 Viac informácií o úlohe dovozcu sa uvádza v bode 3.3.

57 V oblasti zdravotníckych pomôcok je úloha splnomocneného zástupcu posilnená a vystupuje ako hlavný partner orgánov dohľadu nad trhom s výrobkami pre tretie krajiny.

58 Pojem „uvedenie do prevádzky“ sa netýka všetkých harmonizačných právnych predpisov Únie. Napríklad v prípade výbušnín sa nehovorí o „uvedení do prevádzky“.

59 Pokiaľ ide o výťahy a podobné výrobky, za uvedenie do prevádzky by sa mal považovať okamih, keď je možné prvýkrát použiť výrobok v Únii.

60 Výrobky, ktoré nie sú považované za „uvedené na trh“ (podľa zoznamu bodov v kapitole 2.3), sa nepovažujú ani za „uvedené do prevádzky“ podľa tohto vymedzenia.

61 Podľa smernice týkajúcej sa teplovodných kotlov výrobky nemôžu byť uvedené do prevádzky, pokiaľ okrem požiadaviek na účinnosť ustanovených v smernici nespĺňajú vnútroštátne podmienky pre uvedenie do prevádzky. Tieto ustanovenia však nebránia voľnému pohybu kotlov. V prípade smernice o rádiovom zariadení a koncových telekomunikačných zariadeniach sa v článku 7 stanovujú obmedzenia uvedenia do prevádzky. Členské štáty môžu obmedziť uvedenie do prevádzky rádiového zariadenia z dôvodov týkajúcich sa efektívneho a primeraného využitia rádiového spektra, predchádzania rádiovému rušeniu alebo záležitostí týkajúcich sa verejného zdravia.

62 Viac informácií o dohľade nad trhom sa uvádza v kapitole 7.

2.6. SÚBEŽNÉ UPLATŇOVANIE HARMONIZAČNÝCH AKTOV ÚNIE

- *Základné a ostatné požiadavky stanovené v harmonizačných právnych predpisoch Únie sa môžu prekrývať alebo vzájomne dopĺňať v závislosti od rizík týkajúcich sa daného výrobku, na ktoré sú tieto požiadavky zamerané.*
- *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 cieľ politiky 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 vplyvov⁶³, ktoré sa navzájom prekrývajú aj dopĺňajú. V dôsledku toho platí všeobecné pravidlo, že niektoré právne predpisy môže byť potrebné zohľadniť v prípade jedného výrobku, 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 tiež podliehať postupom posudzovania zhody v súlade so všetkými platnými právnymi predpismi, pokiaľ nie je stanovené inak.

Z rozsahu pôsobnosti niektorých harmonizačných aktov Únie sú vylúčené výrobky, na ktoré sa vzťahujú iné akty⁶⁴, alebo sú do nich zahrnuté základné požiadavky iných aktov⁶⁵, 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 prekrývania vyriešiť tak, že sa uprednostní špecifickejší harmonizačný akt Únie⁶⁶. Zvyčajne je na to potrebná analýza rizík výrobku alebo niekedy analýza predpokladaného 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. PREDPOKLADANÉ 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 prevádzky⁶⁷, zodpovedá ich predpokladanému použitiu. Predpokladané 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

63 Napríklad spotreba energie.

64 Napríklad smernica týkajúca sa nízkonapäťových zariadení sa nevzťahuje na elektrické zariadenia na zdravotnícke účely, na ktoré sa namiesto toho vzťahujú právne predpisy týkajúce sa zdravotníckych pomôcok; smernica týkajúca sa elektromagnetickej kompatibility sa nevzťahuje na výrobky, na ktoré sa vzťahujú osobitné právne predpisy, ktorými sa harmonizujú požiadavky na ochranu uvedené v smernici o elektromagnetickej kompatibilitate; smernica týkajúca sa výťahov sa nevzťahuje na výťahy spojené so strojovými zariadeniami a výlučne určenými na prístup na pracovisko, na ktoré sa namiesto toho vzťahuje smernica o strojových zariadeniach; vybavenie námorných lodí, ktoré patrí do rozsahu pôsobnosti aj iných smerníc ako smernice o vybavení námorných lodí, je z pôsobnosti týchto smerníc vyňaté.

65 Napr. smernica o rádiovom zariadení a koncových telekomunikačných zariadeniach sa priamo vzťahuje na aspekty elektromagnetickej kompatibility a bezpečnosti nízkonapäťových zariadení. S cieľom zabrániť zdvojeniu základných požiadaviek zahŕňa smernica o rádiovom zariadení a koncových telekomunikačných zariadeniach základné požiadavky smernice o elektromagnetickej kompatibilitate a nízkom napätí (bez uvedenia dolnej hranice napätia) a umožňuje výrobcom používať niektoré postupy posudzovania zhody, ktoré sú v nej stanovené. Okrem toho majú harmonizované normy v smernici o elektromagnetickej kompatibilitate a smernici o nízkom napätí tento štatút aj podľa smernice o rádiovom zariadení a koncových telekomunikačných zariadeniach. Smernica o výťahoch obsahuje príslušné požiadavky smernice o strojových zariadeniach.

66 Napríklad smernica o strojových zariadeniach sa vzťahuje na všetky riziká, ktoré súvisia so strojovými zariadeniami vrátane rizík súvisiacich s elektrickou energiou. Pokiaľ však ide o riziká súvisiace s elektrickou energiou v prípade strojových zariadení, v smernici o strojových zariadeniach sa uvádza, že sa majú uplatniť výhradne bezpečnostné ciele smernice o nízkom napätí.

67 Viac informácií o sprístupnení sa uvádza v oddiele 2.2. Informácie o uvedení do prevádzky sa uvádzajú v oddiele 2.5.

ich predpokladané 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 predpokladaného 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 výrobku⁶⁸.

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

- v súlade s jeho zamýšľaným účelom (ktorý vymedzil výrobca) a podmienkami použitia, ktoré možno odôvodnene predpokladať, teda ak by takéto použitie mohlo vyplývať zo zákonného a ľahko predvídateľného správania ľudí.

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

Výrobcovia musia uvažovať nad rámec toho, čo považujú za zamýšľané použitie výrobku, vžiť sa do pozície bežného používateľa konkrétneho výrobku a uvažovať, aké odôvodnené použitie možno pri výrobku predpokladať⁶⁹.

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 vyškolenými 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. ZEMEPISNÉ UPLATŇOVANIE (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 založení Európskej únie sa zmluva a následne harmonizačné právne predpisy Únie vzťahujú na všetky členské štáty Európskej únie. Podľa článku 355 ods. 1 sa ZFEÚ vzťahuje tiež na Guadeloupe, Francúzsku Guyanu, Martinik, Réunion, Svätého Bartolomeja, Svätého Martina, 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

⁶⁸ V smernici o strojových zariadeniach sa vyžaduje, aby výrobca vzal do úvahy „odôvodnene predvídateľné nesprávne použitie“.

⁶⁹ Okrem toho prístroj navrhnutý a určený len na použitie odborníkmi môžu nakoniec použiť aj bežné osoby. Pri návrhu a dodaných pokynoch sa preto musí táto možnosť zohľadniť.

stanovených v príslušnej zmluve o pristúpení⁷⁰.

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, 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.

2.8.2. ŠTÁTY EZVO, KTORÉ SÚ ČLENMI EHP

2.8.2.1. Základné prvky Dohody o Európskom hospodárskom priestore

Dohoda o Európskom hospodárskom priestore, v účinnosti od 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 členským 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 partnerov v Únii. Napríklad smernice nového prístupu 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. domáce 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 Spoločný parlamentný výbor EHP a Poradný výbor EHP pravidelne.

2.8.2.2. Štáty EZVO, ktoré sú členmi EHP

Dozorný úrad EZVO je zodpovedný za preskúmanie 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, sú stanovené 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.

70 V Spojenom kráľovstve sú to Normanské ostrovy a Ostrov Man.

2.8.3. MONAKO, SAN MARÍNO A ANDORRA

Dvojstranný obchod s výrobkami medzi EÚ a tromi malými štátmi, Monakom, San Marínom a Andorrou, prebieha na základe dohôd o colnej únii: Monako 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.⁷¹

2.8.4. TURECKO

Turecko a EÚ vytvorili colnú úniu v roku 1995 (rozhodnutie Asociačnej rady EÚ – Turecko č. 1/95, 96/142/ES). Dohoda o colnej únii sa vzťahuje na obchod s vyrábanými 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 výrobkov medzi EÚ a Tureckom prostredníctvom odstránenia dovozných kontrol takýchto výrobkov na hraniciach EÚ s Tureckom.

V článkoch 5 až 7 tejto dohody 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 je potrebné články 5 až 7 na účely ich vykonávania a uplatňovania na výrobky, na ktoré sa vzťahuje dohoda 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 legálne vyrobeným a/alebo uvedeným na trh v Turecku malo zaobchádzať takisto ako s výrobkami z 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 dohode sa tiež vyžaduje, aby Turecko prijalo právne predpisy Európskej únie týkajúce sa výrobkov a kvalitnej infraštruktúry, najmä pokiaľ ide o požiadavky na označenie CE, notifikované orgány, dohľad nad trhom, akreditáciu, normalizáciu, metrológiu a vzájomné uznávanie v neharmonizovanej oblasti.

V ďalších dohodách (rozhodnutie Asociačnej rady ES – Turecko č. 2/97) podpísaných v roku 1997 sa stanovuje zoznam právnych nástrojov Únie vrátane časti *acquis* v oblasti priemyselných výrobkov, ktorá sa týka odstránenia technických prekážok obchodu, a podmienok, ktorými sa upravuje vykonávanie zo strany Turecka. Prílohou I k tejto dohode sa zabezpečuje, že keby Turecko prijalo právne predpisy uvedené v prílohe II k tejto dohode, 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 tejto dohode. Mnohé legislatívne nástroje uvedené v prílohe II sa však postupne nahrádzajú novými smernicami a nariadeniami Únie.

V roku 2006 prijali Turecko a EÚ nové rozhodnutie Asociačnej rady (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 niekoľkých smerníc a nariadení nového prístupu.

V neharmonizovanej oblasti sa práva a povinnosti hospodárskych subjektov dodávajúcich výrobky na trh EÚ z Turecka stanovili vo výkladovom oznámení Komisie o „uľahčení prístupu výrobkov na trhy iných členských štátov: praktické uplatňovanie vzájomného uznávania“ (2003/C 265/02).

Turecká akreditačná agentúra (TURKAK) je členom európskej spolupráce v oblasti akreditácie (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.

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

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 súčasné 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 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 predat' svoje zásoby výrobkov vyrobených v súlade so skoršími predpismi. Prechodné obdobie znamená tiež viac času na prijatie harmonizovaných noriem, hoci nie je podmienkou uplatňovania harmonizačných právnych predpisov Únie.

V každom harmonizačnom právnom predpise Únie, v ktorom sa stanovuje prechodné obdobie, sa stanoví dátum zmrazenia 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 malo byť možné sprístupniť na trhu alebo uviesť do prevádzky⁷². 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 úpravy⁷³.

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 v označení CE uvedie prispôbenie iba tomu právnemu predpisu, ktorý uplatnil. Počas prechodného obdobia teda označenie CE nemusí nevyhnutne znamenať, že výrobok je v súlade so všetkými platnými právnymi predpismi, ktoré upravujú pripojenie takehoto označenia. V takom prípade je potrebné uviesť informácie týkajúce sa všetkých harmonizačných právnych predpisov Únie, ktoré výrobca uplatňuje, vo vyhlásení o zhode EÚ⁷⁴.

72 Napríklad takýto výrobok sa môže naďalej legálne predávať po uplynutí prechodného obdobia, ak je na sklade u distribútora, t. j. už bol uvedený na trh a došlo k zmene vlastníctva.

73 Keďže v smernici o tlakových zariadeniach sa nestanovuje 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. Viac informácií o uvedení na trh a do prevádzky sa uvádza v oddieloch 2.2 a 2.5.

74 Viac informácií o vyhlásení o zhode EÚ sa uvádza v oddiele 4.4., informácie o označení CE sa uvádzajú v oddiele 4.5.1.

3. SUBJEKTY V DODÁVATEĽSKOM REŤAZCI VÝROBKU A ICH POVINNOSTI

V harmonizačných právnych predpisoch Únie sa výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca a distribútor vymedzujú ako „hospodárske subjekty“⁷⁵.

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 sledovateľnosť 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 známkou⁷⁶. 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, táto osoba sa považuje za výrobcu.

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 predpokladané 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 trh⁷⁷.

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 výrobca⁷⁸. V prípade subdodávok si výrobca musí zachovať celkovú kontrolu nad výrobkom 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, maloobchodníka, veľkoobchodníka, používateľa alebo subdodávateľa.

Výrobca má výhradnú a 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 Únie⁷⁹.

75 Pozri článok R1 ods. 7 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

76 Pozri článok R1 ods. 3 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

77 Pozri článok R6 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

78 Takíto výrobcovia sa často označujú ako „subjekty používajúce vlastnú značku“ alebo „subjekty so súkromnou značkou“.

79 V smernici 95/16/ES o výt'ahoch sa uvádza pojem „inštalatér“, teda osoba, ktorá výrobok uvedie do prevádzky a pripraví na použitie a na ktorú sa vzťahujú povinnosti. Úloha inštalatéra v sebe kombinuje prvky výroby a uvedenia do prevádzky a považuje sa za nevyhnutnú z hľadiska dodania konečného výrobku.

Podľa vymedzenia v smernici 95/16/ES o výt'ahoch bude inštalatér znamenať „fyzickú alebo právnickú osobu, ktorá preberá zodpovednosť za návrh, výrobu, inštalovanie a uvádzanie na trh výt'ahu, a ktorá pripája označenie CE a vypracováva vyhlásenie EC o zhode (súlade s požiadavkami)“.

Inštalatér je teda osoba, ktorá preberá povinnosti, ktoré sa v súvislosti s ďalšími harmonizačnými právnymi predpismi Únie zvyčajne vzťahujú na výrobcu.

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.

V harmonizačných právnych predpisoch Únie sa nevyžaduje, aby mal výrobca 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 musí výrobca prijať všetky potrebné opatrenia, aby zaistil, že výrobný proces zabezpečí súlad výrobkov⁸⁰, najmä:

1. vykonať alebo dať vykonať príslušný postup posúdenia zhody v súlade so všetkými postupmi stanovenými v príslušných 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 plnú zodpovednosť za zhodu výrobku nesie výrobca;
2. vypracovať požadovanú technickú dokumentáciu;
3. vypracovať vyhlásenie o zhode EÚ;
4. dodať výrobok s pokynmi a bezpečnostnými informáciami^{81 82 83}, ako sa vyžaduje podľa platných harmonizačných právnych predpisov Únie, v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný spotrebiteľom a iným koncovým používateľom, podľa rozhodnutia príslušného členského štátu;
5. spĺňať tieto požiadavky na vysledovateľnosť:
 - uchovávať technickú dokumentáciu a vyhlásenie o zhode EÚ počas desiatich rokov od uvedenia výrobku na trh⁸⁴ 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 prvky: svoje 1. meno, 2. registrované obchodné meno alebo ochrannú známku a 3. poštovú adresu na výrobku, alebo ak to nie je možné vzhľadom na veľkosť alebo fyzické vlastnosti výrobku⁸⁵, na jeho obale⁸⁶ a/alebo v sprievodnej dokumentácii^{87 88 89}. Uvedená kontaktná adresa sa môže nachádzať iba v jednom členskom štáte a nemusí to byť nevyhnutne členský štát, v ktorom bol výrobok uvedený na trh;
6. umiestniť označenie zhody (označenie CE a prípadne iné značky⁹⁰) 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 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 technických špecifikáciách, najmä od toho, či sú tieto zmeny podstatné vzhľadom na rozsah základných alebo iných právnych požiadaviek a či sa týkajú daného

80 Článok R2 ods. 1 rozhodnutia č. 768/2008/ES.

81 Alternatívou k písomným informáciám môže byť použitie symbolov podľa medzinárodných noriem.

82 Nie vo všetkých harmonizačných právnych predpisoch Únie sa vyžadujú pokyny aj bezpečnostné informácie, lebo nie všetky harmonizačné právne predpisy Únie sa týkajú bezpečnosti.

83 V niektorých špecifických prípadoch, keď je niekoľko totožných výrobkov zabalených spolu a sú určené na jedno použitie (napr. inštalčné zariadenie), stačí, ak expedičná jednotka obsahuje len jeden súbor pokynov.

84 Tým sa rozumie posledný model výrobku uvedený na trh.

85 Nepatria medzi estetické dôvody.

86 Niektoré harmonizačné právne predpisy Únie vylučujú možnosť použitia obalu v záujme splnenia tejto požiadavky (napr. smernica o jednoduchých tlakových nádobách).

87 Výrobca môže prípadne uviesť aj webovú stránku. 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 líšiť.

88 Pozri harmonizačné právne predpisy Únie týkajúce sa nízkonapäťových zariadení, hračiek, strojových zariadení, váh s neautomatickou činnosťou, aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok, plynových spotrebičov, zdravotníckych pomôcok, zariadení a ochranných systémov určených na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére, rekreačných plavidiel, výťahov, tlakových zariadení, diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* a rádiových a koncových telekomunikačných zariadení. Okrem toho podľa smernice o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro* je výrobca, ktorý uvádza pomôcky na trh Únie pod svojím vlastným menom, povinný sa zaregistrovať v členskom štáte, v ktorom má miesto podnikania.

89 Ďalšie informácie o požiadavkách na meno a adresu sa uvádzajú v bode 4.2.2.1.

90 Napríklad označenie ATEX, identifikátory tried v súlade so smernicou o rádiovom zariadení a koncových telekomunikačných zariadeniach alebo doplnkové metrologické označenie v prípade váh s neautomatickou činnosťou a meradiel.

výrobku. Na tento účel môže byť napríklad potrebné aktualizovať vyhlásenie o zhode EÚ, zmeniť návrh výrobku, kontaktovať notifikovaný orgán⁹¹ 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 používateľom⁹².

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 prevziať späť. Okrem toho v prípade, že výrobok predstavuje riziko, výrobcovia o tom musia 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.

Na základe odôvodnenej žiadosti⁹³ 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 národný orgán môže akceptovať jazyk, ktorému rozumie a ktorý je odlišný od národného/národných 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 konštatovanej nehody, 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 vyžadovanej dokumentácie v závislosti od harmonizačných právnych predpisov Únie, ktoré sa na výrobok vzťahujú. Kratšiu lehotu možno stanoviť, ak národný orgán odôvodní naliehavosť na základe bezprostredného vážneho rizika.

Ak sa v harmonizačných právnych predpisoch Únie stanovuje aj uvedenie do prevádzky, 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 zhody⁹⁴.

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 alebo výrobok dodáva pod svojím menom, potom sa považuje za výrobcu a musí prevziať všetky povinnosti, ktoré sa vzťahujú na výrobcu⁹⁵. Musí teda zabezpečiť, aby bol výrobok v súlade s platnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie a aby sa vykonal príslušný postup posúdenia zhody⁹⁶.

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 Únie⁹⁷. Výrobca so sídlom

91 Viac informácií o informačných povinnostiach v prípade osvedčenia o typovej skúške EÚ sa uvádza v bode 7 modulu B prílohy II k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

92 Napríklad smernica o jednoduchých tlakových nádobách a smernica ATEX.

93 Odôvodnená žiadosť nemusí nevyhnutne predstavovať formálne rozhodnutie orgánu. Podľa článku 19 ods. 1 bodu 2 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.“

94 To sa netýka výrobkov, na ktoré sa vzťahujú harmonizačné právne predpisy Únie týkajúce sa hračiek, nízkonapäťových zariadení, výbušnín na civilné použitie a chladiacich spotrebičov, lebo tieto smernice sa vzťahujú len na sprístupnenie na trhu. Netýka sa to ani rekreačných plavidiel skonštruovaných na vlastné použitie, za predpokladu, že sa následne neuvedú na trh počas obdobia piatich rokov, alebo plavidiel navrhnutých pred rokom 1950.

95 Článok R6 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

96 Okrem toho podľa smerníc týkajúcich sa strojových zariadení a výťahov prechádzajú povinnosti týkajúce sa postupu posúdenia zhody na každého, kto uvádza výrobok na trh, ak si výrobca ani jeho splnomocnený zástupca alebo inštalatér výťahu tieto povinnosti neplní.

97 Nie vo všetkých harmonizačných právnych predpisoch Únie sa stanovuje splnomocnený zástupca (napríklad smernica o pyrotechnických výrobkoch to nedovoľuje).

mimo Európskej únie nie je povinný mať splnomocneného zástupcu⁹⁸.

Na účely uplatnenia 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.

V závislosti od postupu posúdenia zhody a príslušného harmonizačného aktu Únie môže byť 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,
- 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.

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 distribútora⁹⁹.

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 vychádzajú z povinností 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^{100 101}. Povinnosti dovozcu do veľkej miery vyplývajú z povinností 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.¹⁰² 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 výsledovosť pôvodu výrobku a, v prípade potreby, dodal výrobok s pokynmi a bezpečnostnými informáciami v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný

98 Podľa smernice o zdravotníckych pomôckach (pokiaľ ide o určité typy pomôcok) a smernice o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro* výnimku tvorí výrobca, ktorý nemá registrované miesto podnikania v niektorom členskom štáte a uvádza pomôcky na trh pod svojím menom. Výrobca určí splnomocneného zástupcu, ktorý má sídlo v Únii a ktorý bude zodpovedný za uvádzanie zdravotníckych pomôcok na trh.

99 Viac informácií o dovozcovi sa uvádza v oddiele 3.3.

100 Na účely tejto príručky sa za dovoz považujú výrobky vyrobené v tretích krajinách a uvedené na trh Únie po tom, ako ich colné orgány prepustili do voľného obehu. Výrobky vyrobené v jednom členskom štáte a uvedené na trh v druhom členskom štáte nepredstavujú „dovoz“, lebo táto operácia prebieha v rámci vnútorného trhu Únie.

101 Dovozca nie je nevyhnutne osoba, ktorá výrobok prepravuje, ale môže to byť osoba, v mene ktorej sa táto logistická činnosť vykonáva.

102 Pozri kapitolu o dohľade nad trhom.

spotrebiteľom a iným koncovým používateľom, podľa toho, ako určil daný členský štát.¹⁰³

Účelom týchto povinností je zabezpečiť, že dovozcovia si budú vedomí svojej zodpovednosti dodávať na trh len vyhovujúce výrobky¹⁰⁴. Dovožcom neukladajú povinnosť systematicky vykonávať ďalšie kontrolné postupy alebo testovanie (s účasťou tretej strany) ani im v tom nebránia.

Dovozca musí tiež:

- uviesť tieto tri prvky: 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 alebo/a¹⁰⁵ v sprievodnej dokumentácii¹⁰⁶. Dovozca nesmie uvedením týchto údajov znížiť viditeľnosť akýchkoľvek bezpečnostných informácií vyznačených na výrobku alebo v sprievodnej dokumentácii,
- 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 trh¹⁰⁷ alebo počas obdobia uvedeného v príslušnom harmonizačnom akte Únie,
- na základe žiadosti zabezpečiť príslušnému vnútroštátnemu orgánu prístup k technickej dokumentácii¹⁰⁸. Dovozca musí spolupracovať s príslušným vnútroštátnym orgánom a na základe odôvodnenej žiadosti¹⁰⁹ mu poskytnúť všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody výrobku v jazyku ľahko zrozumiteľnom tomuto orgánu. Zámerom je, že národný orgán môže akceptovať jazyk, ktorému rozumie a ktorý je odlišný od národného/národných 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 konštatovanej 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 trh¹¹⁰.

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 prevezmú späť. 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.

103 Nie vo všetkých harmonizačných právnych predpisoch Únie sa vyžadujú pokyny aj bezpečnostné informácie, lebo nie všetky harmonizačné právne predpisy Únie sa týkajú bezpečnosti.

104 Vzhľadom na tieto povinnosti sa u dovozcov všeobecne považuje za osvedčený postup: odvolať sa na platné právne predpisy EÚ v zmluve s dodávateľom (s uvedením povinností výrobcov podľa platného práva Únie); zabezpečiť si prístup k technickej dokumentácii alebo zabezpečiť, aby sa výrobca písomne zaviazal k poskytnutiu technickej dokumentácie, ak o ňu orgány dohľadu nad trhom požiadajú.

105 V závislosti od príslušných harmonizačných právnych predpisov Únie.

106 V niektorých odvetvových harmonizačných právnych predpisoch Únie sa môžu stanovovať ešte prísnejšie požiadavky.

107 Tým sa rozumie posledný model výrobku uvedený na trh.

108 Hoci sa takáto povinnosť výslovne nestanovuje, dovozcom sa odporúča, aby od výrobcu požadovali písomnú formálnu záruku, že na žiadosť orgánu dohľadu nad trhom tieto dokumenty sprístupní.

109 Odôvodnená žiadosť nemusí nevyhnutne predstavovať formálne rozhodnutie orgánu. Podľa článku 19 ods. 1 bodu 2 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.“

110 Článok R4 ods. 6 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

3.4. DISTRIBÚTOR

- *Distribútor je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci okrem výrobcu alebo dovozcu, 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 okrem výrobcu alebo dovozcu, ktorá sprístupňuje výrobok na trhu.

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 starostlivosťou¹¹¹ so zreteľom na príslušné požiadavky¹¹². 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, kedy 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 stanovené ako povinnosti 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 trhu musí distribútor overiť tieto formálne požiadavky¹¹³:

- či má výrobok požadované označenie/označenia zhody (napríklad označenie CE),
- či sú k výrobku priložené príslušné doklady (napríklad vyhlásenie o zhode EÚ¹¹⁴) a pokyny a bezpečnostné informácie¹¹⁵ 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 dokumentácii¹¹⁶, a či je na výrobku uvedený typ, šarža alebo sériové číslo alebo iný prvok umožňujúci jeho identifikáciu.

Distribútor nesmie dodávať výrobky, o ktorých na základe jemu dostupných informácií a ako odborník vie alebo by mohol 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 orgány¹¹⁷.

Podobné povinnosti sa vzťahujú na distribútorov potom, ako sa výrobok sprístupní. Ak majú primerané dôvody

111 Pod náležitou starostlivosťou sa rozumie úsilie, ktoré po zohľadnení všetkých okolností vynaloží riadne obozretná alebo rozumná strana, aby sa vyhla poškodeniu druhej strany. Týka sa to úrovne úsudku, starostlivosti, opatrnosti, odhodlania a činnosti, o ktorých možno primerane predpokladať, že ich osoba za daných okolností vykoná.

112 Článok R5 ods. 1 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

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

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

115 Nie vo všetkých harmonizačných právnych predpisoch Únie sa vyžadujú pokyny aj bezpečnostné informácie, lebo nie všetky harmonizačné právne predpisy Únie sa týkajú bezpečnosti.

116 Pozri povinnosti výrobcu v bode 3.1.

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

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.

Okrem kontroly zhody výrobku s formálnymi požiadavkami musí distribútor:

1. začať nápravné opatrenia, ak existuje podozrenie nesúladu¹¹⁸;
2. poskytnúť pomoc orgánom dohľadu nad trhom pri identifikácii výrobcu alebo dovozcu zodpovedných za výrobok;
3. na základe odôvodnenej žiadosti¹¹⁹ príslušného orgánu spolupracovať s týmto orgánom a poskytnúť mu všetky informácie a dokumentáciu potrebné na preukázanie zhody výrobku¹²⁰;
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 dodali¹²¹.

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 Únie¹²².

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 cieľa¹²³.

3.5. KONCOVÝ POUŽÍVATEĽ

- *Na rozdiel od hospodárskych subjektov koncoví používatelia nie sú vymedzení v harmonizačných právnych predpisoch Únie a nevzťahujú sa na nich 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. 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.

Použitie výrobku ako komponentu, ktorý sa má začleniť do nového výrobku, ktorý sa uvedie na trh, sa nepovažuje za koncové použitie.

Pojem „koncové použitie“ profesionálnym používateľom alebo spotrebiteľom je úzko spätý s pojmom „plánované použitie“¹²⁴.

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.

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

119 Odôvodnená žiadosť nemusí nevyhnutne predstavovať formálne rozhodnutie orgánu. Podľa článku 19 ods. 1 bodu 2 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.“

120 Článok R5 ods. 5 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

121 Článok R7 ods. 2 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

122 Článok R5 ods. 3 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

123 Pozri rozsudok Súdneho dvora: vec C-271/92.

124 Viac informácií o pojme „plánované použitie“ sa uvádza v oddiele 2.7.

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 zaobstaráť 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 tiež prijať potrebné opatrenia, aby zabezpečil, že pracovné prostriedky zostanú na tejto úrovni. Zamestnávateľ má tiež povinnosť poskytnúť pracovníkom informácie a odbornú prípravu týkajúcu sa používania pracovných prostriedkov.

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 spĺňajú požiadavky.

Podľa smernice o minimálnych požiadavkách na bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci so zobrazovacími jednotkami (90/270/EHS) sú zamestnávatelia 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 tiež stanovujú 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 si ponechať 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 zmena výrobku, na ktorý sa vzťahuje rozsah pôsobnosti harmonizačného aktu Únie, ani nesmú tieto ustanovenia ovplyvňovať podmienky sprístupnenia týchto výrobkov na trhu.

4. POŽIADAVKY NA VÝROBKY

4.1. ZÁKLADNÉ POŽIADAVKY NA VÝROBKY

4.1.1. VYMEDZENIE ZÁKLADNÝCH POŽIADA

- *Veľká časť z harmonizačných právnych predpisov Únie obmedzuje harmonizáciu právnych predpisov na niekoľko 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 základné 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. Výrobcom preto musia vykonať analýzu rizík a určiť základnú požiadavku, ktorá sa výrobku týka. Túto analýzu je potrebné zdokumentovať a zahrnúť v technickej dokumentácii¹²⁵, pokiaľ posúdenie rizika nie je zahrnuté v harmonizovanej norme. Ak sa použije iba časť harmonizovanej normy, potom by sa mal zdokumentovať spôsob, akým sa riešia nepokryté riziká¹²⁶.

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 sa môže zabezpečiť normou alebo inými technickými špecifikáciami podľa uváženia výrobcu. Táto flexibilita umožňuje výrobcovi vybrať si, akým spôsobom splní požiadavky. Umožňuje tiež, 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 líši¹²⁷. Znenie má byť dostatočne presné, aby z neho po transpozícii do vnútroštátnych právnych predpisov vyplynuli právne záväzné povinnosti, ktoré môžu byť vynútiteľné a aby sa Komisii umožnilo predkladať európskym normalizačným organizáciám žiadosti o normalizáciu 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.

125 Viac informácií o technickej dokumentácii sa uvádza v bode 4.3.

126 Aj v prípade, že výrobca používa harmonizovanú normu (ktorej názov je uverejnený v *Úradnom vestníku Európskej únie* a ktorej cieľom je pokrytie určitých rizík), na účely splnenia základných požiadaviek sa musí vykonať posúdenie rizík. Dôvodom je skutočnosť, že nie je možné posúdiť, či harmonizovaná norma pokrýva všetky požiadavky všetkých legislatívnych aktov (alebo dokonca všetky požiadavky konkrétneho aktu, v rámci ktorého bola vypracovaná) alebo či príslušný výrobok nepredstavuje aj ďalšie riziká, ktoré nie sú zohľadnené v harmonizovanej norme.

127 Podľa smernice 2008/57/ES o interoperabilite systému železníc sa na každý subsystém vzťahuje technická špecifikácia interoperability (TSI), v ktorej sa špecifikujú základné požiadavky. V súlade s nariadením (ES) č. 552/2004 o interoperabilite siete manažmentu letovej prevádzky v Európe sú v prípade potreby základné požiadavky upravené alebo doplnené o vykonávacie predpisy pre interoperabilitu.

4.1.2. ZHODA SO 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. 1025/2012¹²⁸ 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. 1025/2012¹²⁹.
- So zreteľom na prvé dve vymedzenia uvedené vyššie sú „harmonizované normy“ „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 do harmonizačných právnych predpisov Únie týkajúcich sa výrobkov.

4.1.2.2. Úloha harmonizovaných noriem s

Harmonizované normy sa vypracúvajú a uverejňujú ako ostatné európske normy v súlade s internými 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 význam¹³⁰. Uplatňovanie harmonizovaných noriem je naďalej dobrovoľné¹³¹. Je však dôležité si uvedomiť, že vymedzenie harmonizovanej normy neobsahuje žiadny odkaz na uverejnenie jej názvu v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Kým nie je názov harmonizovanej normy uverejnený v *Úradnom vestníku Európskej únie*, osobitná úloha harmonizovanej normy ešte nebola realizovaná. Komisia formálne požiada európske normalizačné organizácie o predloženie harmonizovanej normy prostredníctvom podania normalizačnej žiadosti (mandátu). Komisia sa predtým poradí s členskými štátmi¹³². Získavanie noriem na základe konsenzu v zmysle

128 Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 12.

129 CEN (Európsky výbor pre normalizáciu); CENELEC (Európsky výbor pre normalizáciu v elektrotechnike); ETSI (Európsky inštitút pre telekomunikačné normy).

130 Výnimočne možno za harmonizované normy považovať aj harmonizačné dokumenty (HD) prijaté európskymi normalizačnými organizáciami (napríklad v prípade smernice o nízkom napätí). Rozdiely medzi európskymi normami (EN) a harmonizačnými dokumentmi v podstate súvisia s úrovňou povinností zo strany národných normalizačných orgánov. Harmonizačné dokumenty sa musia vykonávať na vnútroštátnej úrovni prinajmenšom verejným oznámením názvu a čísla dokumentu a zrušením odporujúcich národných noriem. Je však prijateľné zachovať alebo uverejniť národnú normu týkajúcu sa oblastí, na ktorú sa vzťahuje harmonizačný dokument, za predpokladu, že jej obsah je technicky rovnocenný.

Harmonizačné dokumenty navyše umožňujú vnútroštátne odchýlky za osobitných podmienok, ktoré by mohli viesť k problémom s uplatňovaním, v prípade, že boli prijaté ako harmonizované normy.

131 Dobrovoľný charakter noriem svedčí o skutočnosti, že uplatňovanie noriem ako takých, ktoré uverejnili normalizačné organizácie, je vždy dobrovoľné. Táto zásada sa tiež zvyčajne uplatňuje v právnych predpisoch pri odkazovaní na normy. Zákonomdarca však môže rozhodnúť, že uplatňovanie noriem vrátane harmonizovaných noriem alebo ich častí bude povinné, napr. v záujme zabezpečenia interoperability, klasifikácie výkonu výrobkov alebo overenia zhody s hraničnými hodnotami uvedenými v právnych predpisoch. Najčastejšie sa normy stanú povinnými na základe dohôd medzi hospodárskymi subjektmi.

132 Po konzultácii s európskymi normalizačnými organizáciami, zúčastnenými stranami a odvetvovými odborníkmi (s ktorými konzultácie prebiehajú prostredníctvom výboru zriadeného podľa právnych predpisov, ak existuje) Komisia konzultuje s výborom členských štátov zriadeným podľa nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 (nariadenie o európskej normalizácii) v súlade s postupom preskúmania podľa nariadenia č. 182/2011 (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

nariadenia (EÚ) č. 1025/2012¹³³ zahŕňa rozsiahle konzultácie s odvetvovými orgánmi na vnútroštátnej úrovni. Mandátom sa teda výrazne naznačujú očakávania orgánov verejnej moci¹³⁴.

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

Vypracovanie a prijatie harmonizovaných noriem vychádza z nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 a všeobecných pokynov pre spoluprácu medzi európskymi normalizačnými organizáciami a Komisiou a EFTA z 28. marca 2003¹³⁵. Existuje niekoľko 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 verejných orgánov, kvalita noriem a jednotná transpozícia európskych noriem v celej Únii národnými normalizačnými orgánmi.

Európske normalizačné organizácie zodpovedajú za identifikáciu v súlade s príslušnými mandátmi 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. Potom, ako sa verejné orgány dohodnú na mandáte, 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 verejných orgánov na technickej úrovni. Harmonizačné právne predpisy Únie týkajúce sa výrobkov však neupravujú postup, akým budú verejné orgány na úrovni Únie alebo na vnútroštátnej úrovni systematicky overovať alebo schvaľovať obsah harmonizovaných noriem, ktoré prijali európske normalizačné organizácie¹³⁶. Dialóg medzi normalizačnými orgánmi a verejnými orgánmi, a ak je to vhodné, ich účasť v procese normalizácie by však mali pomôcť zabezpečiť správne pochopenie podmienok mandátu a náležité zohľadnenie verejných záujmov v tomto procese.

Európske normalizačné organizácie rozhodujú o pracovnom programe pre harmonizované normy, na ktoré dostali mandát, v súlade s týmto mandátom. Môžu tiež určiť existujúce normy, ktoré podľa nich po preskúmaní a prípadnej revízii spĺňajú podmienky mandátu, 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 tiež stať, že niekedy len určité časti 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 príslušným mandátom. 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 zameraná¹³⁷, lebo inak výrobca spĺňajúci harmonizovanú normu, na ktorú sa odkazuje v *Úradnom vestníku Európskej únie*, nevie, na ktorú požiadavku sa bude uplatňovať „predpoklad zhody“, a verejné orgány 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 prílohe¹³⁸ harmonizovanej normy. V niektorých prípadoch môžu byť v rozsahu pôsobnosti harmonizovanej normy tiež vymedzené príslušné požiadavky dostatočne jasne (napr. ak sa v nej jasne odkazuje na kryté súvisiace bezpečnostné riziká). 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 sa majú pokryť.

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

134 Pojem „mandát“, hoci je bežný, nie je jediný pojem používaný v tomto kontexte. Namiesto dôrazu na terminológiu je dôležité si uvedomiť, že normalizačná činnosť sa musí zakladať na formálnom pozvaní Komisie, v rámci ktorého prebehli konzultácie s členskými štátmi.

135 (2003/C 91/04).

136 Komisia aj tak musí na základe nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 overiť a posúdiť, či sú splnené podmienky mandátu, aby sa zabezpečilo riadne fungovanie jednotného trhu (pozri bod 4.1.2.4).

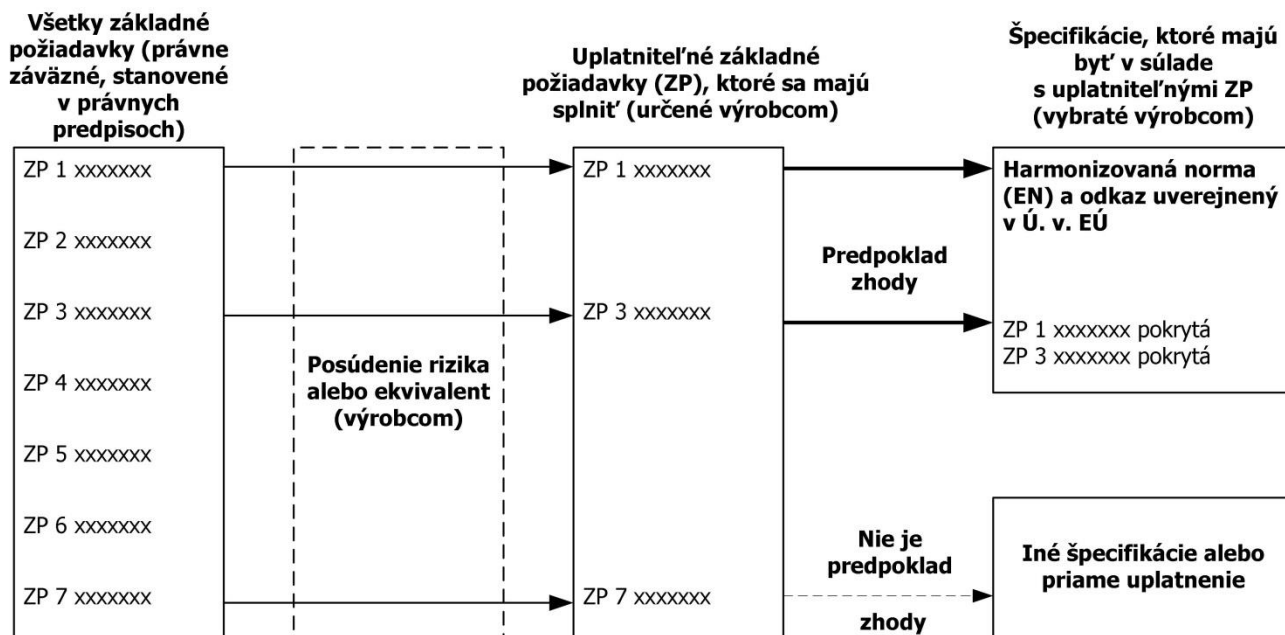
137 V skutočnosti môžu európske normalizačné organizácie deklarovať iba zámer zahrnúť určitú požiadavku a tento zámer sa ďalej predpokladá (alebo odstráni) po uverejnení verejného odkazu v *Úradnom vestníku Európskej únie*, resp. jeho odstránení z úradného vestníka (pozri body 4.1.2.4 a 4.1.2.5).

138 Európske normalizačné organizácie zvyčajne nazývajú túto prílohu ako „príloha ZA, ZB alebo ZZ“ atď.

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“¹³⁹, 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.

Úloha harmonizovaných noriem pri plnení príslušných základných požiadaviek, ktoré výrobca určil



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 iba časť základných požiadaviek, ktoré výrobca označil za uplatniteľné, musí použiť iné príslušné technické špecifikácie, aby dodržal všetky zostávajúce základné požiadavky príslušných právnych predpisov, alebo uplatniť priamo príslušné základné požiadavky. 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. Proces vedúci k harmonizovaným normám, ktorý poskytuje predpoklad zhody

Celkový proces vedúci k harmonizovanej norme, ktorý poskytuje predpoklad zhody, je opísaný vo vývojovom diagrame 1.

Skôr než sa môže začať s prípravou mandátu, v ktorom sa žiada o vytvorenie harmonizovaných noriem, mali by existovať alebo by sa mali vypracovávať harmonizačné právne predpisy Únie¹⁴⁰, v ktorých by sa stanovovalo uplatňovanie harmonizovaných noriem ako prostriedku na dosiahnutie súladu so základnými alebo inými zákonnými požiadavkami, t. j.

139 V tomto kontexte sa tento pojem chápe v súlade s vymedzením v návode č. 51 ISO/IEC – Príručka pre zahrnutie aspektov bezpečnosti do noriem, čo je všeobecné usmernenie k vypracovaniu noriem, ktoré sa zaoberajú otázkami bezpečnosti.

140 Príprava mandátu sa zvyčajne začína súbežne s legislatívnym procesom. V okamihu udelenia mandátu európskym normalizačným organizáciám musí existovať istota v právnych požiadavkách, ktorú podporia harmonizované normy.

zákonodarca už zabezpečil politickú prijateľnosť harmonizovaných noriem, ktoré sa majú vypracovať a uverejniť v právnom rámci podľa nariadenia (EÚ) č. 1025/2012.

1. Plánovanie mandátov Komisie: Komisia uverejňuje svoje plány na budúce žiadosti 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 tiež určí potreba normalizácie v rámci budúcich harmonizačných právnych predpisov.
2. Príprava mandátu: Komisia v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 pripraví návrh mandátu 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 udelenie mandátu: Komisia prijme rozhodnutie udeliť mandát európskym normalizačným organizáciám po konzultácii s členskými štátmi v súlade s postupom stanoveným v článku 22 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012. Mandát sa následne oznámi európskym normalizačným organizáciám.
4. Akceptovanie mandátu: Príslušná európska normalizačná organizácia informuje o akceptovaní mandátu¹⁴¹ 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 v lehote stanovenej v článku 10 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 o udelení grantu.
5. Programovanie a dohoda o pracovnom programe: Príslušná/príslušné európska/európske normalizačná/normalizačné organizácia/organizácie vypracuje/vypracujú (spoločný) pracovný program v súlade s príslušným mandátom a predkladá/predkladajú ho Komisii. Ak je to vhodné, Komisia môže informovať o prioritách normalizačných prác.
6. Vypracovanie návrhu: Zodpovedný technický výbor európskej normalizačnej organizácie¹⁴² 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. Akceptovaný mandát 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 prostriedkami¹⁴³ na posúdenie súladu navrhovaných noriem prostredníctvom pôvodného mandátu.
7. Verejná anketa: Európske normalizačné organizácie spoločne s národnými normalizačnými orgánmi zorganizovali verejnú anketu, kde 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 zväži 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 vážene hlas. Konečný návrh sa prijme, ak dostane 71,00 % alebo viac vážene hlasov (hlasý tých, ktorí sa zdržali hlasovania, sa nepočítajú).
10. Ratifikácia a uverejnenie EN: V prípade kladného výsledku hlasovania príslušná európska normalizačná organizácia ratifikuje a vydá európsku normu (EN). Keďže v tomto prípade príslušná európska norma podporuje harmonizačné právne predpisy Únie a bola vypracovaná na základe mandátu od 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

141 Tým nie je dotknuté jej právo odmietnuť mandát.

142 Európska normalizačná organizácia môže spolupracovať aj s ostatnými orgánmi, ktoré sú zodpovedné za vypracovanie návrhov.

143 Z článku 10 ods. 5 vyplýva, že proces vytvárania konsenzu v súlade s internými pravidlami európskych normalizačných organizácií nie je sám osebe dostatočnou zárukou predpokladu splnenia požiadaviek mandátu.

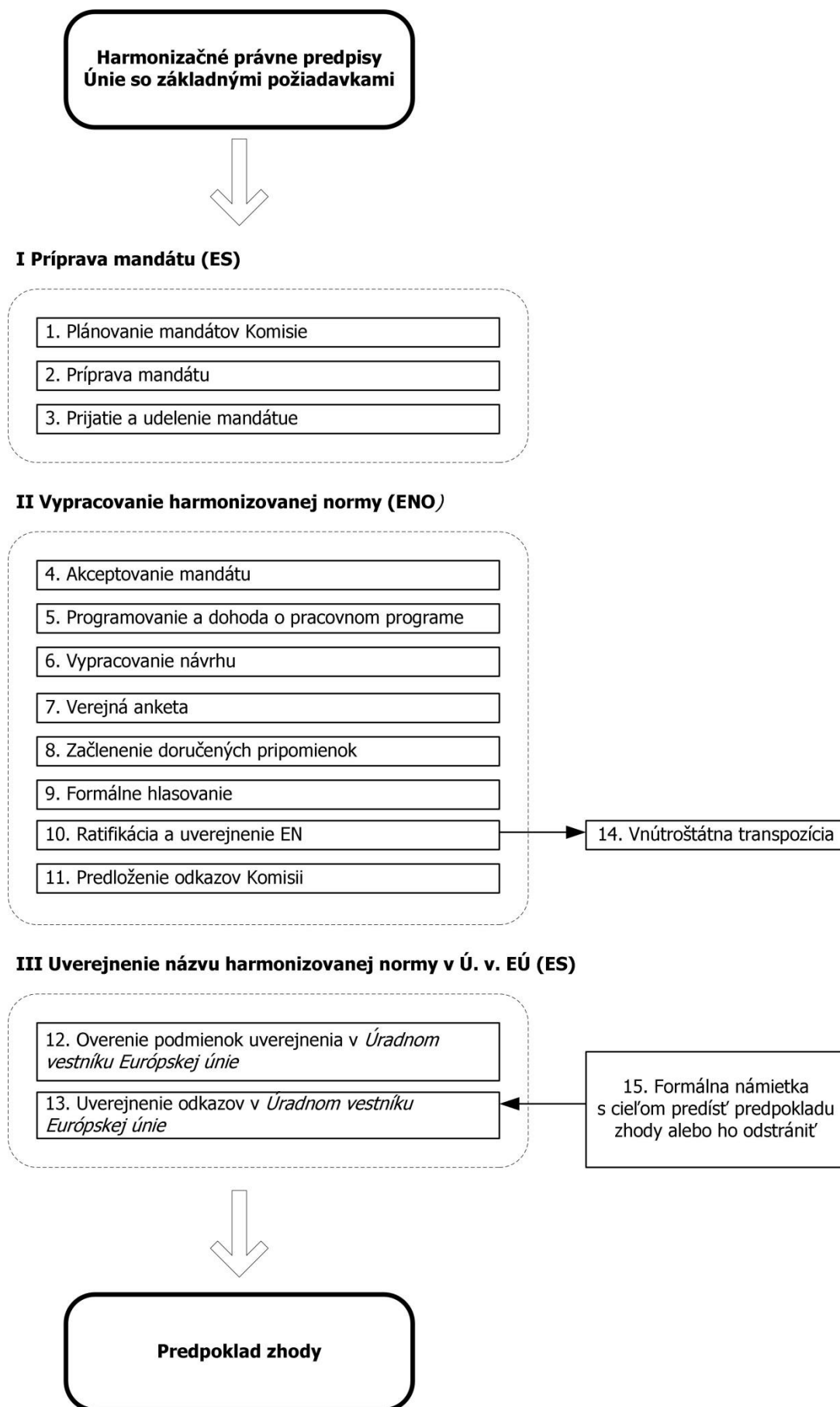
príslušné harmonizované normy Komisie. Tieto informácie zahŕňajú najmä referenčné číslo a názov vo všetkých úradných jazykoch EÚ.

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 pôvodným mandátom. Počas tohto overovania Komisia kontroluje najmä to, či sa na harmonizovanú normu vzťahuje príslušný mandát a či sú v norme jasne uvedené základné alebo iné zákonné požiadavky, na ktoré je potrebné sa zamerať. 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 v rámci plnenia zodpovedajúcich základných požiadaviek a toto posúdenie môže viesť k formálnej námietke (namiesto uverejnenia 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 konečne 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 možno ho 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 normy¹⁴⁴ 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 tiež povinné zrušiť všetky národné normy, ktoré sú v rozpore s harmonizovanou normou.
15. Formálna námietka: Podľa článku 11¹⁴⁵ nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 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.

144 Transpozícia normy podlieha predpisom európskych normalizačných organizácií. Zvyčajne sa vykoná pred uverejnením odkazov na harmonizovanú normu v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Transpozícia na vnútroštátnej úrovni však nie je podmienkou predpokladu zhody. V praxi sú harmonizované normy zvyčajne sprístupnené ako transponované národné normy, pričom v zozname harmonizovaných noriem uverejnených v *Úradnom vestníku Európskej únie* a v príslušných harmonizačných právnych predpisoch Únie sa priamo odkazuje na pôvodné európske normy.

145 Podľa článku 28 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 zostávajú články týkajúce sa formálnych námietok uvedené v niektorých odvetvových právnych predpisoch nejaký čas aj naďalej v platnosti.

Vývojový diagram 1 – Proces vedúci k harmonizovaným normám 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*¹⁴⁶.

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, ak sa uplatní európska verzia, vzhľadom na zmeny, ktoré sú v nej zavedené.

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, ku ktorej sa udelil mandát, a uzavretie procesu, ktorý sa začal, keď Komisia príslušný mandát udelila. Skôr než Komisia odkazy uverejní, musí v súlade s článkom 10 ods. 5 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 posúdiť, či sú splnené podmienky príslušného mandátu a či harmonizovaná norma naozaj pokrýva základné alebo iné požiadavky, ktoré má, ako sa v nej uvádza, pokrývať¹⁴⁷.

Uverejnenie odkazov nie je automatický krok a Komisia musí pred uverejnením vykonať určité kontroly a posúdenia. Komisia teda môže odmietnuť odkazy uverejniť alebo môže 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 príslušného mandátu nie sú riadne splnené, alebo že norma obsahuje zjavné chyby. V takých prípadoch podmienky pre začatie konania o námietke podľa článku 11¹⁴⁸ nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 zvyčajne nie sú splnené.

Medzi ďalšie dôvody pre neuverejnenie patria tieto situácie: na normu sa nevzťahuje príslušný mandát; výrobky, na ktoré sa norma vzťahuje, nepatria do rozsahu pôsobnosti príslušných harmonizačných právnych predpisov Únie; v norme sa neuvádza, ktoré zákonné (základné) požiadavky sú pokryté; norma sa nevzťahuje na právne (základné) požiadavky, ktoré má, ako sa v nej uvádza, pokrývať¹⁴⁹; 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 mandát; norma obsahuje normatívne odkazy na iné špecifikácie, ktoré nie sú prijateľné vzhľadom na svoj pôvod alebo neexistenciu dôkladného procesu vytvárania konsenzu pri ich prijímaní; 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 ich neuverejnením 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 príslušnom mandáte 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 neuverejnenia vyplýva zo samotného príslušného mandátu, Komisia však môže odmietnuť uverejnenie aj v záujme ochrany fungovania jednotného trhu.

Uplatňovanie harmonizovaných noriem, ktoré sú uvedené v *Úradnom vestníku Európskej únie* a ktoré poskytujú predpoklad zhody, je naďalej dobrovoľné¹⁵⁰. Výrobca sa môže rozhodnúť, či bude odkazovať na tieto harmonizované normy, 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

146 Webová služba poskytujúca prístup k najnovším zoznamom odkazov harmonizovaných noriem a iných európskych noriem uverejnených v *Úradnom vestníku Európskej únie* je k dispozícii na webovej stránke: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm.

147 Táto informácia sa zvyčajne uvádza v samostatnej informatívnej prílohe harmonizovanej normy.

148 V niektorých prípadoch môže odvetvový právny predpis stále obsahovať článok o námietke.

149 Predpoklad zhody by nemal zmysel, ak pokryté základné požiadavky nie sú známe.

150 Smernica 1999/5/ES týkajúca sa koncových telekomunikačných zariadení umožňuje, aby sa harmonizované normy previedli do spoločných technických predpisov, ktorých dodržiavanie je povinné. V nariadení (ES) č. 552/2004 o interoperabilite siete manažmentu letovej prevádzky sa vyžaduje uplatňovanie špecifikácií Spoločenstva.

iba časť harmonizovanej normy alebo príslušná harmonizovaná norma nepokrýva 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 sa podľa niektorých harmonizačných aktov Únie musí dosiahnuť v súlade s platným postupom posudzovania zhody, ktorý niekedy otvára možnosť posúdenia zhody bez zásahu tretej strany alebo širšej možnosti výberu postupov¹⁵¹.

4.1.2.5. Zrušenie, obmedzenie alebo predchádzanie predpokladu zhody

Nariadenie pre normalizáciu (EÚ) č. 1025/2012 obsahuje ustanovenie, podľa ktorého možno namietat' proti uverejneniu názvov harmonizovaných noriem v *Úradnom vestníku Európskej únie*¹⁵². 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, ak sa členský štát alebo Európsky parlament¹⁵³ domnievajú, že harmonizovaná norma nespĺňa úplne požiadavky, ktoré má pokryť a ktoré sú stanovené v príslušných harmonizačných právnych predpisoch Únie, musia o tom informovať Komisiu. Po konzultácii s členskými štátmi¹⁵⁴ 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 stránke¹⁵⁵ 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 navrhnúť aj z vlastného podnetu s cieľom namietat' proti harmonizovaným normám. Ak členský štát vznesie žalobu na základe ochrannej doložky¹⁵⁶ proti výrobku, ktorý je v súlade s harmonizovanou normou, a ak sa takáto žaloba v súvislosti s ochrannou doložkou považuje za opodstatnenú, Komisia má tiež 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 názvu harmonizovanej normy v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Môže viesť iba k zrušeniu takéhoto uverejnenia alebo jeho predchádzaniu. V prvom prípade to znamená, že príslušná norma už nebude poskytovať predpoklad zhody so základnými požiadavkami. V druhom prípade to znamená, že norma sa nestane harmonizovanou normou poskytujúcou predpoklad zhody.

Skutočnosť, že harmonizovanú normu možno kedykoľvek po jej uverejnení ako európskej normy napadnúť, namiesto toho, aby prebehol formálny schvaľovací postup pred uverejnením odkazu na túto normu v *Úradnom vestníku Európskej únie*¹⁵⁷, svedčí o tom, že systematické overovanie technického obsahu harmonizovaných noriem nie je zabezpečené¹⁵⁸. Iba v prípadoch, keď sa po napadnutí harmonizovanej normy zistí, že táto norma úplne nespĺňa požiadavky, ktoré mala pokryť a ktoré sú stanovené v harmonizačných právnych predpisoch Únie, môže sa odkaz na túto normu zrušiť.

151 Pozri smernice týkajúce sa jednoduchých tlakových nádob, hračiek, elektromagnetickej kompatibility, rádiového zariadenia a koncových telekomunikačných zariadení, strojových zariadení, výtahov a rekreačných plavidiel. Neexistencia harmonizovaných noriem môže viesť k uplatneniu osobitného postupu, pozri napríklad smernicu o tlakových zariadeniach (schválenie na európskej úrovni možno poskytnúť v prípade materiálov, na ktoré sa nevzťahuje žiadna harmonizovaná norma a ktoré sú určené na opakované použitie vo výrobe tlakových zariadení).

152 Článok 11 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 sa postupne začne uplatňovať po odstránení článkov obsiahnutých v odvetvových právnych predpisoch. Zatiaľ môžu niektoré harmonizačné právne predpisy Únie stále obsahovať určité postupy, napríklad smernica o rádiovom zariadení a koncových telekomunikačných zariadeniach poskytuje Komisii možnosť, aby v prípade chýbajúcich harmonizovaných noriem uverejnila v úradnom vestníku usmernenia k výkladu harmonizovaných noriem alebo podmienky, za ktorých je možné dosiahnuť súlad.

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

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

155 http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/standardisation-policy/notifications-systems/index_en.htm.

156 Viac informácií o ochrannej doložke sa uvádza v oddiele 7.4.

157 Iba národné normy, ktoré môžu poskytovať predpoklad zhody v súlade s určitými harmonizačnými aktmi Únie ako prechodné opatrenie pred tým, než sa na danú oblasť budú vzťahovať harmonizované normy, sú predmetom postupu overovania.

158 V článku 10 ods. 5 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 sa stanovuje, že Komisia spolu s európskymi normalizačnými organizáciami posúdi súlad dokumentov vypracovaných európskymi normalizačnými organizáciami s jej pôvodnou žiadosťou, nie však na účely formálneho schvaľovacieho konania.

Podľa nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 je Komisia povinná informovať zainteresované strany¹⁵⁹ o všetkých prebiehajúcich námietkach proti harmonizovaným normám predtým, 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, resp. revidovať.

Formálne rozhodnutie o revízii harmonizovanej normy v zásade prijímajú európske normalizačné organizácie. Prijímajú ho na základe vlastného podnetu¹⁶⁰, priamo na základe normalizačnej žiadosti Komisie, 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 revízia podliehať mandátu, aby bolo možné zachovať predpoklad zhody. Ak sa nedokáže opak, podmienky pôvodného mandátu sa vzťahujú aj na revíziu harmonizovanej normy. Tým nie je vylúčená možnosť nového mandátu, najmä v prípade, ak revízia súvisí s nedostatkami v oblasti základných požiadaviek.

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

Príslušné európske normalizačné organizácie stanovujú v súlade so svojimi vnútornými predpismi dátum, ku ktorému sa zrušuje nahradená verzia normy. Prechodné obdobie je zvyčajne obdobie medzi dátumom uverejnenia odkazu na novú verziu normy v *Úradnom vestníku Európskej únie* a dátumom zrušenia nahradenej verzie. Počas tohto prechodného obdobia môžu obidve harmonizované normy poskytovať predpoklad zhody, za predpokladu, že sú splnené príslušné podmienky. Po uplynutí tohto prechodného obdobia poskytuje predpoklad zhody iba revidovaná harmonizovaná norma. Všetky termíny prechodného obdobia sú stanovené Komisiou a uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Komisia môže zväziť, že z bezpečnostných alebo iných dôvodov už nahradená verzia harmonizovanej normy nemôže poskytovať predpoklad zhody ešte pred dátumom jeho zrušenia, ktorý stanovila príslušná európska normalizačná organizácia, alebo k neskoršiemu dátumu. V takýchto prípadoch Komisia stanoví skorší alebo neskorší dátum, ku ktorému už norma nebude poskytovať predpoklad zhody, a uverejní túto informáciu v úradnom vestníku. Ak to okolnosti dovoľujú, 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.

Ak nie je rozhodnuté inak, na základe návrhu Komisie nemá zrušenie harmonizovanej normy za následok skončenie platnosti existujúcich osvedčení vydaných notifikovanými orgánmi; ale týka sa len zhody, ktorú zaručuje nové posúdenie zhody vykonané podľa novej harmonizovanej normy. Výrobky vyrobené podľa starého osvedčenia sa stále považujú za výrobky vyhovujúce základným požiadavkám a môžu sa naďalej uvádzať na trh až do konca platnosti príslušných osvedčení, ktoré vydali notifikované orgány.

Odkaz na revidovanú harmonizovanú normu, odkaz na starú verziu harmonizovanej normy a dátum, ku ktorému prestáva platiť predpoklad zhody starej verzie normy, sú uverejnené spoločne v úradnom vestníku. Je povinnosťou výrobcu, aby skontroloval každé zverejnenie zoznamu harmonizovaných noriem a overil v ňom platnosť harmonizovaných noriem, ktoré uplatnil s cieľom posúdiť zhodu svojho výrobku.

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, v prípade ktorých je cieľom príslušných ustanovení podpora základných alebo iných zákonných požiadaviek. Nedatované odkazy môžu viesť k situáciám, v ktorých 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

159 http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/standardisation-policy/notifications-systems/index_en.htm.

160 Európske normalizačné organizácie podľa podmienok svojich vnútorných predpisov prehodnocujú svoje normy – či už boli vypracované na základe pôvodného mandátu alebo nie – v intervaloch nepresahujúcich päť rokov. Toto pravidelné preskúmanie môže viesť k potvrdeniu (žiadne opatrenie), revízii alebo zrušeniu príslušnej normy.

10 ods. 6 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012, hoci prostredníctvom takýchto zmien sa harmonizovaná norma (jej časť) *de facto* reviduje.

4.1.3. ZHODA ZO ZÁKLADNÝMI POŽIADAVKAMI: ĎALŠIE MOŽN

- *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. Iba harmonizované normy¹⁶¹, po uverejnení odkazov v *Úradnom vestníku Európskej únie*, však môžu poskytovať automatický predpoklad zhody so základnými požiadavkami, ktoré sú takýmito normami pokryté.

Podľa niektorých harmonizačných aktov Únie môžu národné normy poskytnúť predpoklad zhody ako prechodné opatrenie, ak neexistuje harmonizovaná norma vzťahujúca sa na danú oblasť¹⁶². Členské štáty môžu oznámiť Komisii znenie týchto národných noriem, o ktorých sa domnievajú, že spĺňajú základné požiadavky. Po konzultácii s členskými štátmi¹⁶³ Komisia oznámi členským štátom, či národná norma poskytuje predpoklad zhody alebo nie. Ak je stanovisko kladné, členské štáty sú povinné uverejniť odkazy na tieto normy. Odkaz je tiež uverejnený v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Tento postup sa zatiaľ nepoužil, lebo sa plne 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 prinajmenšom rovnocennú úroveň bezpečnosti a ochrany. Môžu to byť technické špecifikácie, ako sú národné 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 technickom spise príslušného výrobku podrobnejšie preukáže, akým spôsobom technické špecifikácie, ktoré používa, zabezpečujú zhodu so základnými požiadavkami¹⁶⁴.

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 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.*

4.2.1. PREČO JE VYSLEDOVATEĽNOSŤ DÔLEŽITÁ?

Vysledovateľnosť je schopnosť vysledovať históriu výrobku.

Z pohľadu regulátora 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 identifikáciu úloh a povinností hospodárskych subjektov v celom reťazci. Vysledovateľnosť umožňuje orgánom dohľadu nad trhom vysledovať výrobky až po bránu závodu a v určitých

161 Niektoré harmonizačné právne predpisy Únie však môžu poskytnúť alternatívne spôsoby predpokladu zhody, a to prostredníctvom iných špecifikácií ako harmonizované normy, napr. možnosť využitia európskeho systému udeľovania environmentálnej značky v smernici o ekodizajne; v odvetví diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* súlad s tzv. spoločnými technickými špecifikáciami poskytuje predpoklad zhody s príslušnými základnými požiadavkami. Ďalším príkladom sú odkazy na normatívne dokumenty Organizácie pre legálnu metrológiu (Organisation de Métrologie Légale – OIML) v smernici 2004/22/ES o meradlách.

162 Pozri napríklad smernicu týkajúcu sa plynových spotrebičov.

163 Výbor členských štátov podľa nariadenia (EÚ) č. 1025/2012, a ak je ustanovený, odvetvový výbor.

164 V prípade nariadenia (ES) č. 552/2004 o interoperabilite siete manažmentu letovej prevádzky, ak sa výrobca rozhodne, že sa nebude riadiť harmonizovanou normou, sa toto vyhlásenie označuje ako vyhlásenie o vhodnosti na použitie.

prípadoch od závodu až ku koncovému používateľovi.

Z pohľadu 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 zrušenia alebo stiahnutia v závislosti od úrovne podrobnosti svojho 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 uvádzaných na trh bez toho, aby sa v nich stanovovalo, ako sa má zabezpečiť splnenie alebo vykonávanie týchto požiadaviek. Harmonizačné právne predpisy Únie sú tiež 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.

Označenie mena a adresy výrobcu a v prípade dovážaných výrobkov aj dovozcu na výrobku je základnou požiadavkou vysledovateľnosti. 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 „výrobca“, „dovozca“ alebo „v zastúpení“. Táto informácia však nesmie zavádzať koncového používateľa a orgány dohľadu nad trhom, pokiaľ ide o miesto výroby a adresu jednotlivých hospodárskych subjektov¹⁶⁵. 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 „výrobca“, „dovozca“ alebo „v zastúpení“ 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 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 prvky: svoje (1) meno, (2) registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku¹⁶⁶ a (3) adresu, na ktorej ich možno kontaktovať. V adrese musí byť uvedené jedno konkrétne miesto, na ktorom sa možno s výrobcom skontaktovať¹⁶⁷;
2. aby dovozcovia buď na výrobku, alebo ak to nie je možné, na jeho obale alebo v sprievodnej dokumentácii výrobku uviedli tieto tri prvky: svoje (1) meno, (2) registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a (3) adresu, na ktorej ich možno kontaktovať;¹⁶⁸
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;¹⁶⁹ a
4. aby hospodárske subjekty identifikovali každý hospodársky subjekt, ktorý im výrobok dodal, a každý hospodársky subjekt, ktorému výrobok dodali¹⁷⁰.

165 K takýmto nejasnostiam môže dôjsť napríklad vtedy, keď sa na obale objaví meno distribútora, zatiaľ čo na výrobku vnútri je uvedené meno výrobcu.

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

167 Článok R2 ods. 6 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

168 Článok R2 ods. 3 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

169 Článok R2 ods. 5 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

170 Článok R7 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

4.2.2.1. Požiadavka na uvedenie mena a adresy výrobcu

Výrobcovia musia byť na výrobku, alebo ak to nie je možné, na jeho obale a/alebo v sprievodnej dokumentácii výrobku uviesť tieto tri prvky: svoje (1) meno, (2) registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a (3) adresu, na ktorej ich možno kontaktovať. Tieto informácie musia súhlasiť s informáciami uvedenými vo vyhlásení o zhode a v technickej dokumentácii.

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 výrobku¹⁷¹. 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. Tento právny text zaväzuje výrobcu uvádzať na výrobku jednotné kontaktné miesto. Uviesť možno iba jedno kontaktné miesto v EÚ. Nemusí to byť vždy adresa, na ktorej má výrobca v skutočnosti sídlo. Táto adresa môže byť napríklad adresou jedného z oprávnených zástupcov alebo zákazníckych služieb.

Jednotné kontaktné miesto sa nemusí nachádzať v každom členskom štáte, v ktorom je výrobok sprístupnený. Výrobca však môže uviesť ďalšie adresy¹⁷² 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 alebo krajina nemusia byť nevyhnutne preložené do jazyka členského štátu, v ktorom je výrobok sprístupnený na trhu.

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 líšiť.

4.2.2.2. Požiadavka na uvedenie mena a adresy dovozcu

Takisto dovozcovia musia byť na výrobku, alebo ak to nie je možné, na jeho obale alebo v sprievodnej dokumentácii výrobku uviesť tieto tri prvky: svoje (1) meno, (2) registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a (3) adresu, na ktorej ich možno kontaktovať. V tomto ustanovení sa uvádza adresa, na ktorej je možné dovozcov kontaktovať, takže to nemusí byť nevyhnutne adresa, na ktorej má dovozca skutočne sídlo. Tieto informácie musia súhlasiť s informáciami uvedenými vo vyhlásení o zhode a v technickej dokumentácii.

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 na hračku mohol uviesť svoj názov a adresu. Ďalšie informácie od dovozcu nesmú prekryvať informácie, ktoré na výrobok umiestnil výrobca.

Webová stránka sa môže použiť ako doplňujúca informácia, ale ako kontaktná adresa nestačí. 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 líšiť.

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 adresy¹⁷³:

- ▶ V prípade, že sa výrobca nachádza v Európskej únii, bude na výrobku uvedená len jedna adresa (výrobca), 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:

171 Pozri odôvodnenie 25 rozhodnutia č. 768/2008/ES.

172 Napríklad adresa, ktorá slúži ako informačné miesto pre spotrebiteľov a ostatných používateľov v členskom štáte, kde je výrobok sprístupnený.

173 V odvetví zdravotníckych pomôcok musí byť na výrobku uvedené meno a adresa splnomocneného zástupcu.

adresa výrobcu a adresa 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.¹⁷⁴
- ▶ 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 nemožné¹⁷⁵. 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 výslednosť. Tento identifikačný prvok výrobku je totožný s prvkom použitým vo vyhlásení o zhode EÚ.

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/diely/komponenty, a to na základe interných predpisov výrobcu a s cieľom minimalizovať riziko možného zrušenia prostredníctvom pokročilého systému výslednosti jednotlivých položiek (napr. čísla šarže, dátumu výroby).

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

Výrobok pozostáva z niekoľkých dielov/komponentov

Každý výrobok je uzavretý v jednom obale, ale niektoré diely/komponenty by sa mohli bežne predávať v inom obale ako samostatné diely/komponenty alebo v iných kombináciách dielov/komponentov. Niektoré diely/komponenty 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 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 zostavenej položky

Aj keď výrobok pozostáva len z jednej „položky“, býva bežné, že tento výrobok výrobca zostavil z niekoľkých dielov (ktoré spotrebiteľ nemá rozoberať). Diely 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

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

175 V prípade hračiek by takáto situácia mohla nastať pri hračkách skladajúcich sa z viacerých dielov alebo pri zostave z niekoľkých dielov.

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 zostavená 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 sledovať hospodárske subjekty, ktoré dodávajú ich výrobky alebo od ktorých kúpili tovar, počas desiatich rokov. Je potrebné pripomenúť, že na koncového používateľa (spotrebiteľa) sa táto požiadavka nevzťahuje, lebo sa nepovažuje za hospodársky subjekt.

Spôsob, ako majú hospodárske subjekty dosiahnuť splnenie tejto požiadavky, 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 fungovaní 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 umiestnenie¹⁷⁶.

Technická dokumentácia sa musí uchovávať počas desiatich rokov od dátumu uvedenia výrobku na trh, pokiaľ sa v príslušných harmonizačných právnych predpisoch Únie výslovne nestanovuje iné obdobie¹⁷⁷. 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 plánovaného použitia, ako aj konštrukcie, výroby a fungovania výrobku. Údaje uvedené v dokumentácii závisia 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“ neukladá výrobcovi povinnosť vykonať ďalšie posúdenie rizika alebo vypracovať dodatočnú dokumentáciu, ak uplatnil harmonizované normy, ktorých vypracovanie je založené na posúdení príslušného rizika. Výrobcovia môžu založiť svoje posúdenie na harmonizovaných normách, ktoré už zahŕňajú analýzu rizík, ale len v prípade, že sú tieto riziká v tejto norme zohľadnené.

Ak sa výrobok prerábala a opätovne sa posudzovala jeho zhoda, musia sa v technickej dokumentácii uviesť všetky verzie výrobku s opisom zmien, spôsobu, ako možno rôzne verzie výrobku identifikovať, a informácií o jednotlivých posúdeniach zhody. Účelom je zabrániť situáciám, kde by bol po celú životnosť výrobku orgán dohľadu nad trhom

176 Viac informácií o uvádzaní na trh sa uvádza v oddiele 2.3.

177 Podľa smerníc týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* sa tieto dokumenty musia uchovávať päť rokov a v prípade implantovateľných zdravotníckych pomôcok 15 rokov.

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 orgánom¹⁷⁸. 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.

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, notifikovaného orgánu, ak je to vhodné, 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 trh¹⁷⁹. 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 je dokument, v ktorom sa uvádza, že tento výrobok spĺňa základné požiadavky platných právnych predpisov.

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

Podobne ako v prípade technickej dokumentácie¹⁸⁰ sa vyhlásenie o zhode EÚ musí uchovávať počas desiatich rokov od dátumu uvedenia výrobku na trh, pokiaľ sa v právnych predpisoch nestanovuje iné obdobie¹⁸¹. Ide o zodpovednosť výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu so sídlom v Únii. V prípade dovážaných výrobkov musí zodpovednosť za vyhlásenie o zhode EÚ prevziať dovozca¹⁸².

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, späťne 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 číslo¹⁸³. Rozhodnutie sa ponecháva na výrobcu¹⁸⁴;
2. meno a adresa výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu, ktorý vyhlásenie vydal;
3. oznámenie o tom, že vyhlásenie sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu;
4. identifikácia výrobku umožňujúca vysledovateľnosť. Ide v podstate o akékoľvek dôležité informácie doplnujúce bod 1, ktoré opisujú výrobok a umožňujú jeho vysledovateľnosť. V prípade potreby na účely

178 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, zariadení a ochranných systémov určených na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére, výťahov (moduly B, C, D, G, H), tlakových zariadení, diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* a rádiových a koncových telekomunikačných zariadení.

179 V smernici o strojových zariadeniach 2006/42/ES sa stanovuje, že uvedenie „častočne skompletizovaného strojového zariadenia“ na trh má sprevádzať tzv. vyhlásenie o začlenení, ktoré je odlišné od vyhlásenia o zhode EÚ. Podľa nariadenia (ES) č. 552/2004 sprevádza prvky siete manažmentu letovej prevádzky v Európe buď vyhlásenie o zhode, alebo vyhlásenie o vhodnosti na použitie.

180 Viac informácií o technickej dokumentácii sa uvádza v oddiele 4.3.

181 Podľa smerníc týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* sa vyhlásenie o zhode EÚ musí uchovávať päť rokov a v prípade implantovateľných zdravotníckych pomôcok 15 rokov.

182 Viac informácií o povinnostiach výrobcu, splnomocneného zástupcu a dovozcu sa uvádza v kapitole 3.

183 „Číslom“ môže byť aj alfanumerický kód.

184 Okrem toho bez ohľadu na to, či sa to výslovne stanovuje v harmonizačných právnych predpisoch Únie, alebo nie, môžu výrobcovia pridať číslo identifikácie vyhlásenia o zhode EÚ sami v súlade s normou EN ISO/IEC 17050-2.

identifikácie výrobku môžu tieto informácie obsahovať obrázok, ale pokiaľ nie je táto požiadavka stanovená v harmonizačných právnych predpisov 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 národné 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^{185 186};
7. všetky doplňujúce informácie, ktoré môžu byť potrebné (napr. stupeň, kategória), ak je to vhodné;
8. dátum vyhlásenia; podpis a titul alebo rovnocenné označenie zodpovednej osoby^{187 188}; 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 Únie¹⁸⁹. Akceptuje sa, aby jediné vyhlásenie tvorila dokumentácia pozostávajúca z príslušných individuálnych vyhlásení o zhode.

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, výtahov, vysokorychlostných 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 trhu¹⁹⁰. V harmonizačných právnych predpisoch Únie sa nemusí nevyhnutne stanoviť povinnosť prekladu. Logicky by to mal byť výrobca alebo iný hospodársky subjekt, ktorý výrobok sprístupňuje.

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.*

Označenie CE je kľúčovým ukazovateľom (nie však dôkazom) zhody výrobku s právnymi predpismi EÚ a umožňuje voľný pohyb výrobkov na európskom trhu, 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 neznamena, 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 procesu zahŕňajúceho posudzovanie zhody v širšom zmysle slova a znamená, že výrobca deklaroval, že výrobok je v súlade s harmonizačnými právnymi predpismi Únie.

185 Nie vo všetkých harmonizačných právnych predpisoch Únie sa vyžaduje zásah notifikovaného orgánu. Napríklad v smernici o nízkom napätí ani smernici o hračkách sa nevyžaduje.

186 V niektorých harmonizačných právnych predpisoch Únie sa vyžaduje aj meno a adresa osoby, ktorá uchováva technickú dokumentáciu, lebo podľa týchto právnych predpisov nielen výrobca uchováva technickú dokumentáciu.

187 Môže ním byť generálny riaditeľ spoločnosti alebo iný zástupca spoločnosti, na ktorého bola táto zodpovednosť delegovaná.

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

189 Článok 5 rozhodnutia č. 768/2008/ES.

190 Článok R10 ods. 2 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

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.

V odvetvových harmonizačných právnych predpisoch 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 platí¹⁹¹, 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.

V náležité 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 z dôvodu vykonávania medzinárodnej dohody, v ktorej sa stanovuje takéto označenie¹⁹².

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 procesu 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 právnú zodpovednosť.

4.5.1.4. Zásady umiestňovania označenia CE

Označenie CE musí mať takúto 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 fázy. Táto skutočnosť nepredstavuje žiadny problém, ak sa napríklad označenie CE nachádza na

191 Posudzovanie zhody v súlade s právnymi predpismi o stavebných výrobkoch sa neriadi rozhodnutím č. 768/2008/ES, hoci v právnych predpisoch o stavebných výrobkoch sa stanovuje označenie CE. Rozdiel spočíva v tom, že označenie CE podľa právnych predpisov o stavebných výrobkoch označuje úroveň výkonu výrobku a nie jeho zhodu v užšom zmysle, ako je to v prípade ostatných legislatívnych aktov, v ktorých sa stanovuje označenie CE.

192 Pozri oddiel 4.5.2 o ostatných povinných označeniach.

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 výrobnjej fázy, 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. Vyžaduje sa minimálna výška 5 mm, aby sa zabezpečila jeho čitateľnosť. Podľa niektorých právnych predpisov¹⁹³ sa však tento minimálny rozmer označenia CE nemusí uplatňovať v prípade malých zariadení alebo komponentov.

Označenie CE môže mať rôzne formy (napr. farba, plné/duté), 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.

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. „dutý“ dizajn), ak sú dodržané uvedené podmienky. Elektronické označovanie však nie je dovolené.

4.5.1.5. Affixing CE marking together with the identification number of the notified body

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 výrobnjej fázy v závislosti od použitých postupov posudzovania zhody. Za označením CE musí nasledovať identifikačné číslo notifikovaného orgánu iba vtedy, ak je zapojený do výrobnjej fázy. Identifikačné číslo notifikovaného orgánu zapojeného do posudzovania zhody vo fáze návrhu podľa modulu B teda nebude nasledovať za označením CE. Niekedy je do výrobnjej fázy 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 výrobnjej fázy nezasiahol žiadny notifikovaný orgán (modul A),
- alebo do výrobnjej fázy na základe rozhodnutia výrobcu zasiahol akreditovaný vnútropodnikový orgán (moduly A1, A2),
- alebo notifikovaný orgán zasiahol do fázy návrhu (modul B), ale nie do výrobnjej fázy (modul C nasledujúci po module B),
- alebo notifikovaný orgán zasiahol do fázy návrhu (modul B) a na základe rozhodnutia výrobcu zasiahol akreditovaný vnútropodnikový orgán do výrobnjej fázy (moduly C1, C2 nasledujúce po module B).

Ak sa však na výrobku uvádza označenie CE spolu s identifikačným číslom¹⁹⁴, znamená to, že:

- buď do výrobnjej fázy na základe rozhodnutia výrobcu zasiahol notifikovaný orgán (moduly A1, A2),
- alebo notifikovaný orgán zasiahol vo fáze návrhu (modul B) a na základe rozhodnutia výrobcu zasiahol notifikovaný orgán (nie nevyhnutne ten istý orgán, ale orgán, ktorého identifikačné číslo sa uvedie) do

193 Napríklad v prípade strojových zariadení, osobných ochranných prostriedkov, aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok, zdravotníckych pomôcok, zariadení určených na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére, výťahov – pokiaľ ide o bezpečnostné prvky, diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, rádiového zariadenia a koncových telekomunikačných zariadení alebo vybavenia námorných lodí.

194 Ak sa na výrobok vzťahuje niekoľko harmonizačných aktov Únie a označenie CE sa uvádza spolu s identifikačným číslom, neznamená to, že notifikovaný orgán zasahuje do procesu posudzovania zhody podľa každého z týchto uplatniteľných aktov. V niektorých uplatniteľných harmonizačných právnych predpisoch Únie sa nemusí vyžadovať zásah notifikovaného orgánu.

výrobnej fázy (moduly C1, C2 nasledujúce po module B),

- 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 výrobnej fázy (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. V niektorých harmonizačných právnych predpisoch Únie sa tiež vyžaduje, aby sa uviedli posledné číslice roku, v ktorom bolo označenie CE umiestnené na výrobok.

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 CE¹⁹⁵. 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, v ktorých sa stanovuje označenie CE,
- na modifikované výrobky, podobne ako nové, podliehajúce právnym predpisom, v ktorých sa stanovuje označenie CE, 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 tiež vyžaduje označenie CE. To vedie k situácii, keď možno na výrobku nájsť viac ako jedno označenie CE¹⁹⁶.

Harmonizačné právne predpisy Únie, v ktorých sa všeobecne stanovuje označenie CE, môžu vylúčiť použitie označenia CE na niektorých výrobkoch. Vo všeobecnosti platí, že tieto výrobky môžu ísť do voľného obehu, ak:

- a) ich sprevádza:
 - vyhlásenie o začlenení v prípade čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia podľa smernice o strojových zariadeniach,
 - vyhlásenie o zhode v prípade častí doplnujúcich člny 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);
- 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

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

196 Ako typický príklad možno uviesť počítač.

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 zostáv tlakových zariadení, ktoré nemajú označenie CE, ale ktoré boli predmetom posúdenia zhody vykonaného používateľským inšpektorátom namiesto notifikovaným orgánom, na trh a do prevádzky používateľmi.

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 uvádzať 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 zámieny 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 pridanú hodnotu a označovať zhodu 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 neprekrývajú 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 zneužitíu 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, spätné prevzatie výrobkov, 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 spotrebiteľia a používatelia môžu nadobudnúť dojem, že daný výrobok spĺňa určité bezpečnostné ustanovenia 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 obmedzeniam¹⁹⁷. Orgán dohľadu musí prijať potrebné opatrenia, aby zabezpečil, že tieto zásady sú rešpektované, a v prípade potreby podnikol príslušné kroky.

Členský štát musí informovať Komisiu a ostatné členské štáty o svojom rozhodnutí obmedziť voľný pohyb v dôsledku nesprávneho umiestnenia označenia CE a o svojich opatreniach 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 sú doplňujúce a neprekrývajú sa s označením CE.

Piktogramy alebo iné označenia informujúce napríklad o kategórii použitia podľa niektorých harmonizačných právnych predpisov Únie dopĺňajú označenie CE, ale nie sú jeho súčasťou ani ho nenahrádzajú. Niekoľko príkladov:

- energetický štítok EÚ pre energeticky významné výrobky,
- špeciálne označenie ochrany pred výbuchom požadované pre zariadenia a ochranné systémy určené na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére,
- špeciálne označenie zhody (v podobe lodného kolesa) podľa smernice o vybavení námorných lodí (namiesto označenia CE),
- identifikátor triedy zariadenia požadovaný pre rádiové zariadenie (trieda 2),
- označenie „pí“ požadované pre prepravovateľné tlakové zariadenia (namiesto označenia CE),
- doplnkové metrologické označenie požadované pre meradlá a váhy s neautomatickou činnosťou.

197 Pozri body 4.5.1.7 a 4.5.2.

5. POSUDZOVANIE ZHODY

5.1. MODULY PRE POSUDZOVANIE ZHODY

5.1.1. ČO JE POSUDZOVANIE ZHODY?

- *Posudzovanie zhody je proces, ktorý vykonáva výrobca, aby preukázal, že boli splnené konkrétne požiadavky týkajúce sa výrobku.*
- *Výrobok podlieha posudzovaniu zhody vo fáze návrhu aj počas výrobných fáz.*

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

- legislatívne požiadavky, ktoré upravujú vlastnosti príslušných výrobkov,
- a postupy posudzovania zhody, ktoré výrobca vykonáva s cieľom preukázať, že výrobok je pred uvedením na a

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

Výrobok podlieha posudzovaniu zhody vo fáze návrhu aj počas výrobných fáz. 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 PRÁVNÝCH PREDPISOCH ÚNIE

- *V harmonizačných právnych predpisoch Únie sa postupy posudzovania zhody vzťahujú na fázu návrhu aj na výrobnú fázu. 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 začlenené do modulov.*
- *Zákonodarcia si vyberie zo zoznamu modulov/postupov posudzovania zhody (stanovených na základe rozhodnutia 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 výrobných fáz, postup posudzovania zhody sa vzťahuje na fázu návrhu, ako aj na výrobnú fázu; 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 začlenené do modulov.

Zákonodarcia si vyberie zo zoznamu modulov/postupov posudzovania zhody (stanovených na základe rozhodnutia č. 768/2008/ES) tie najvhodnejšie s cieľom riešiť špecifické potreby v danom odvetví¹⁹⁸. Mali by sa vybrať najmenej náročné moduly s ohľadom na druh výrobkov a riziká, vplyv na ochranu verejných záujmov, hospodársku infraštruktúru

¹⁹⁸ Podľa smernice o ekodizajne sú postupy posudzovania zhody (ktoré sa spresnia vo vykonávacom opatrení) spravidla stanovené v samotnej smernici, ale v náležite odôvodnených prípadoch sú predpísané moduly podľa rozhodnutia č. 768/2008.

odvetvia, metódy výroby atď. a tam, kde je to možné, by sa mala stanoviť voľba kontroly, osvedčenia a/alebo modulov QA.

Postupy posudzovania zhody sú rovnocenné z právneho hľadiska, 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. SUBJEKTY POSUDZOVANIA ZHODY – MIESTO POSUDZOVANIA ZHODY V DODÁVATEĽSKOM REŤAZCI

- *Posudzovanie zhody je zodpovednosťou výrobcu bez ohľadu na to, či sa v právnych predpisoch stanovuje zapojenie notifikovaného alebo akreditovaného vnútro podnikového orgánu posudzovania zhody alebo nie.*
- *Hlavnými subjektmi v posudzovaní zhody sú zákonodarca, výrobca a (ak sa tak stanovuje v právnych predpisoch) notifikovaný alebo akreditovaný vnútro podnikový orgán posudzovania zhody.*
- *Do modulov používaných vo fáze návrhu aj počas výrobných fáz alebo len v jednotlivých fázach môže a nemusí byť zapojený notifikovaný orgán.*
- *Akreditované vnútro podnikové 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/daných výrobku/výrobkov s príslušnými legislatívnymi požiadavkami. V tomto prípade výrobca sám vykonáva všetky požadované kontroly, vypracúva technickú dokumentáciu a zabezpečuje zhodu výrobného procesu.
- Posudzovanie zhody sa vykonáva za účasti akreditovaného vnútro podnikového orgánu posudzovania zhody, ktorý je súčasťou organizácie výrobcu. Tento vnútro podnikový 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 rozhodnutia 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 laboratória alebo priestory a ich kompetencie sú niekedy vyššie ako schopnosti niektorých externých orgánov. Môže to tak byť v prípade nových inovatívnych 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 výrobku, ktorý posudzuje (pozri aj článok R17 ods. 3 rozhodnutia č. 768/2008/ES), nemôže vykonávať žiadnu činnosť, ktorá by mohla ohroziť jeho nezávislosť [pozri aj článok R21 ods. 2 písm. c) rozhodnutia č. 768/2008/ES], a teda nemôže mať používateľské alebo iné záujmy na výrobku, ktorý sa má posudzovať.

Je zodpovednosťou členských štátov, aby tieto orgány posudzovania zhody patriace do ich jurisdikcie, ktoré vystupujú

ako tretia strana, informovali, že ich považujú za dostatočne odborne spôsobilé, aby posúdili súlad výrobkov s požiadavkami harmonizačných právnych predpisov Únie, ktoré sa na ne vzťahujú. Vnútro podnikové orgány upovedomiť nemožno, aj tie však musia preukázať rovnakú odbornú spôsobilosť ako externé orgány, a to prostredníctvom akreditácie. Členské štáty musia zabezpečiť, aby si (vnútro podnikové alebo externé) orgány trvale zachovávali svoju odbornú spôsobilosť.

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

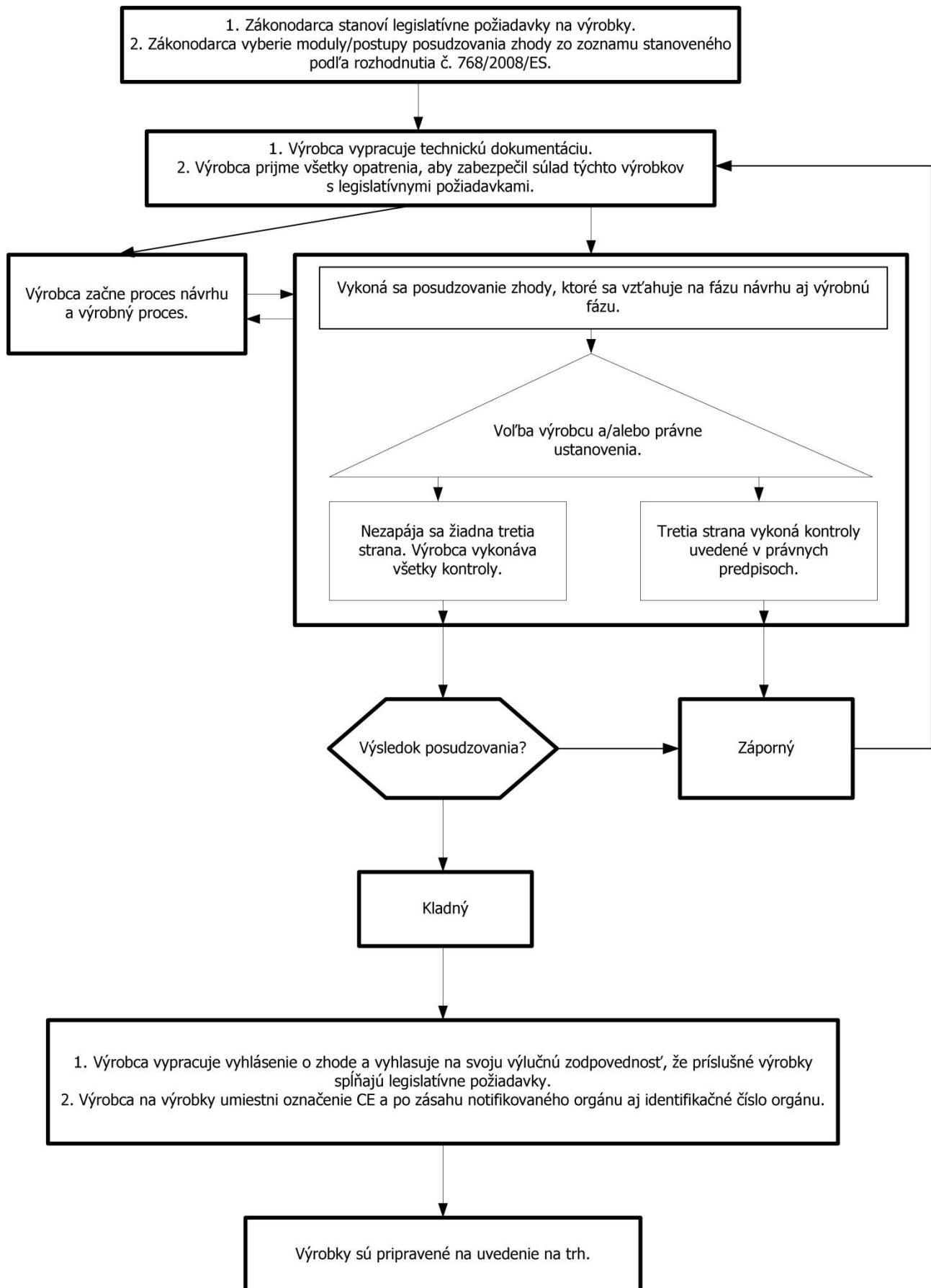
- a) zákonodarca, ktorý:
 - stanoví právne požiadavky, ktoré výrobky musia splniť,
 - vyberie moduly/postupy posudzovania zhody zo zoznamu stanoveného podľa rozhodnutia č. 768/2008/ES;
- b) výrobca, ktorý:
 - navrhne, vyrobí a testuje výrobok alebo ho dá navrhnúť, vyrobiť alebo testovať,
 - vypracuje 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.

Treba zdôrazniť, že je to vždy výrobca, ktorý nesie zodpovednosť za zhodu svojich výrobkov s príslušnými legislatívnymi požiadavkami;
- c) (vnútro podnikový 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: Posudzovanie zhody.

Vývojový diagram 2: Posudzovanie zhody



5.1.4. MODULY A ICH VARIANTY

Existuje osem modulov. Niektoré z nich majú varianty.

Existuje osem modulov (označené písmenami od A po H). Stanovujú zodpovednosť výrobcu (a jeho splnomocneného zástupcu) a stupeň zapojenia akreditovaného vnútropodnikového alebo notifikovaného orgánu posudzovania zhody. Sú zložkami postupov posudzovania zhody stanovených v rozhodnutí č. 768/2008/ES, teda „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 zhoda vyrábaných výrobkov určí na základe schválenej vzorky.

V niektorých prípadoch (napríklad sériová výroba na základe typu/vzorky, ktorá predstavuje „reprezentatívnu vzorku plánovanej výroby“) a v prípade, že má príslušný výrobok zložitý dizajn, 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 zhoda vyrábaných výrobkov určí na základe schváleného typu 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 s právnymi požiadavkami. 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.

Okrem toho výrobca používajúci moduly¹⁹⁹, ktoré sa používajú spolu s modulom B, nemusí byť tou istou osobou ako subjekt, 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.

V prípadoch, keď nie je k dispozícii typová skúška EÚ, pozostávajú postupy posudzovania zhody z jedného dvojfázového modulu (návrh a výroba).

¹⁹⁹ Príslušnými modulmi sú moduly C, C1, C2, D, E a F.

5.1.6. MODULY ZALOŽENÉ NA ZABEZPEČENÍ KVALITY

- *Použitie 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 EN ISO 9000, EN ISO 9001 výrobcom poskytuje predpoklad zhody s príslušnými modulmi zabezpečenia kvality, pokiaľ ide o právne ustanovenia, na ktoré sa tieto normy vzťahujú.*
- *Okrem toho sa v systéme kvality musia zohľadniť špecifiká príslušných výrobkov.*

Niektoré moduly a ich varianty sú založené na metódach zabezpečenia kvality a vychádzajú z noriem EN ISO 9000²⁰⁰, EN ISO 9001²⁰¹. Tieto moduly založené na metódach zabezpečenia kvality (moduly D, E, H a ich varianty) opisujú prvky, ktoré musí výrobca vo svojej organizácii realizovať, aby preukázal, že výrobok spĺňa základné požiadavky príslušných právnych predpisov.

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

Systém kvality realizovaný na základe noriem 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 daných výrobkov.

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

V každom prípade musí výrobca pri uplatňovaní svojho systému kvality splniť všetky regulačné ustanovenia, 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 ako plánovaný vstup a na overenie, že plánovaným výstupom 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, kalibračné údaje, správy o odbornej spôsobilosti príslušného personálu, musia byť vhodné na zabezpečenie splnenia príslušných základných požiadaviek.

200 Systémy manažérstva kvality – Základy a slovník.

201 Systémy manažérstva kvality – Požiadavky.

5.1.7. PREHLAD MODULOV

Moduly	Opis
A Vnútoraná kontrola výroby	Vzťahuje sa na fázu návrhu aj na výrobnú fázu. Výrobca sám zabezpečuje zhodu výrobkov s legislatívnymi požiadavkami (bez typovej skúšky EÚ).
A1 Vnútoraná kontrola výroby a skúška výrobku pod dohľadom	Vzťahuje sa na fázu návrhu aj na výrobnú fázu. Skúšky A + týkajúce sa špecifických aspektov výrobku vykonáva akreditovaný vnútropodnikový orgán alebo sa vykonávajú na zodpovednosť notifikovaného orgánu, ktorého určí výrobca*.
A2 Vnútoraná kontrola výroby a skúšky výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch	Vzťahuje sa na fázu návrhu aj na výrobnú fázu. Kontroly výrobku A + v náhodných intervaloch vykonáva notifikovaný orgán alebo akreditovaný vnútropodnikový orgán*.
B Typová skúška EÚ	Vzťahuje sa na fázu návrhu. Na tento modul vždy nadväzujú ďalšie moduly, podľa ktorých sa preukazuje zhoda výrobkov so schváleným typom EÚ. Notifikovaný orgán preskúma technický návrh a/alebo vzorku typu a overí a potvrdí, že spĺňa požiadavky legislatívneho nástroja, ktoré sa naň 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
C Zhoda s typom EÚ založená na vnútornej kontrole výroby	Vzťahuje sa na výrobnú fázu a nadväzuje na modul B. Výrobca sám zabezpečuje zhodu výrobkov so schváleným typom EÚ.
C1 Zhoda s typom EÚ založená na vnútornej kontrole výroby a skúške výrobku pod dohľadom	Vzťahuje sa na výrobnú fázu a nadväzuje na modul B. Skúšky C + týkajúce sa špecifických aspektov výrobku vykonáva akreditovaný vnútropodnikový orgán alebo sa vykonávajú na zodpovednosť notifikovaného orgánu, ktorého určí výrobca*
C2 Zhoda s typom EÚ založená na vnútornej kontrole výroby a skúškach výrobku pod dohľadom v náhodných intervaloch	Vzťahuje sa na výrobnú fázu a nadväzuje na modul B. Kontroly výrobku C + v náhodných intervaloch, skúšky týkajúce sa špecifických aspektov výrobku vykonáva notifikovaný orgán alebo akreditovaný vnútropodnikový orgán*
D Zhoda s typom EÚ založená na zabezpečení kvality výrobného procesu	Vzťahuje sa na výrobnú fázu a nadväzuje na modul B. Výrobca prevádzkuje systém zabezpečovania kvality výroby (výrobná časť a kontrola konečného výrobku), aby zabezpečil súlad s typom EÚ. Notifikovaný orgán posudzuje systém kvality.
D1 Zabezpečenie kvality výrobného procesu	Vzťahuje sa na fázu návrhu aj na výrobnú fázu. Výrobca prevádzkuje systém zabezpečovania kvality výroby (výrobná časť a kontrola konečného výrobku), aby zabezpečil súlad s legislatívnymi požiadavkami (bez typu EÚ, použitie ako v prípade modulu D bez modulu B). Notifikovaný orgán posudzuje systém kvality výroby (výrobná časť a kontrola konečného výrobku).
E Zhoda s typom EÚ založená na zabezpečovaní kvality výrobku	Vzťahuje sa na výrobnú fázu a nadväzuje na modul B. Výrobca prevádzkuje systém zabezpečovania kvality výrobku (=kvalita výroby bez výrobných častí), pokiaľ ide o kontrolu a skúšky konečného výrobku, aby zabezpečil zhodu s typom EÚ. Notifikovaný orgán posudzuje systém kvality. 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 tiež v module D1) je zameraný na zabezpečenie kvality celého výrobného procesu (ktorý zahŕňa výrobnú časť a skúšky konečného výrobku). Modul E je teda podobný modulu D s výnimkou ustanovení týkajúcich sa výrobného procesu.

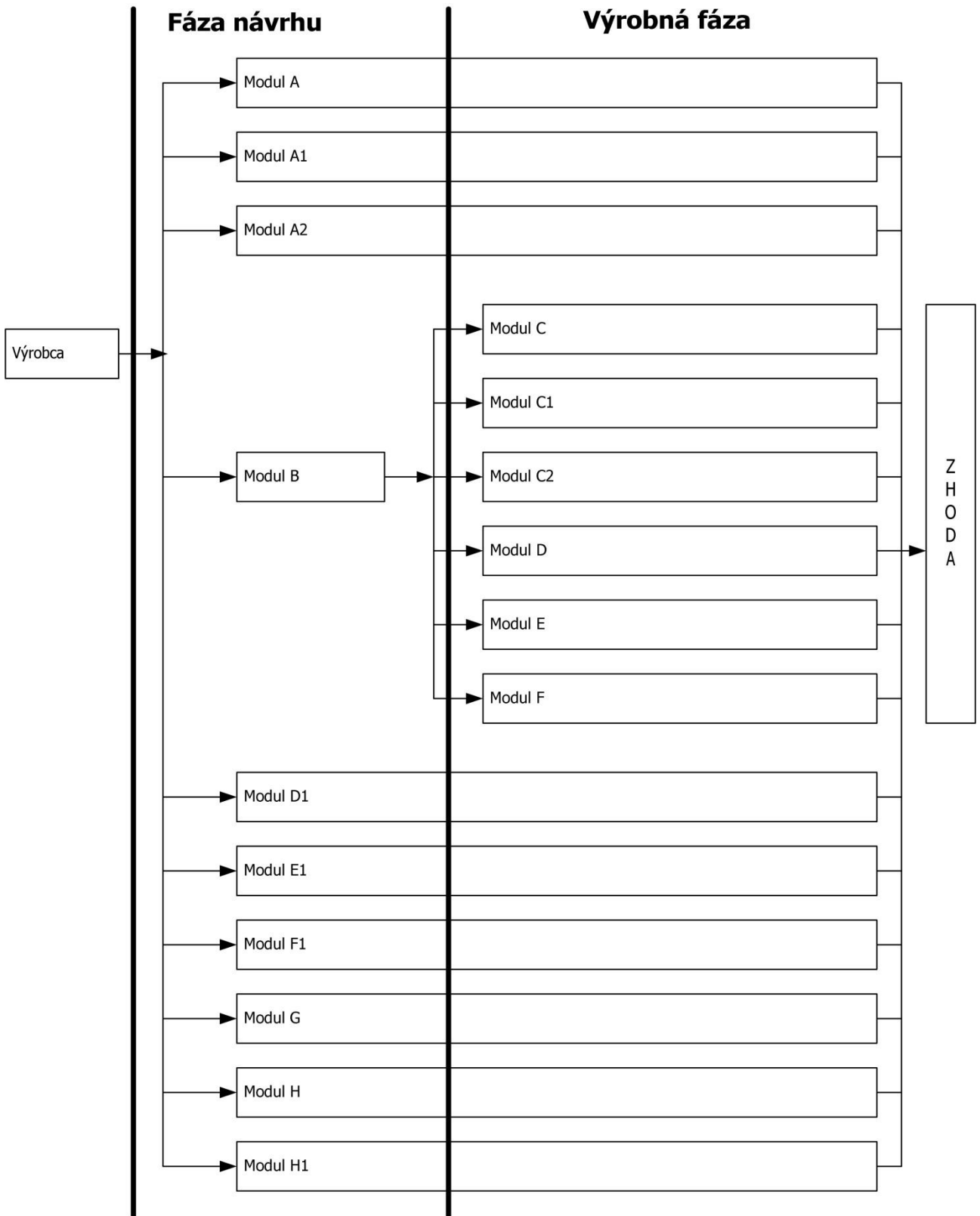
<p>E1 Zabezpečenie kvality kontroly a skúšok konečného výrobku</p>	<p>Vzťahuje sa na fázu návrhu aj na výrobnú fázu. Výrobca prevádzkuje systém zabezpečovania kvality výrobku (=kvalita výroby bez výrobnej časti), pokiaľ ide o kontrolu a skúšky konečného výrobku, aby zabezpečil zhodu s legislatívnymi požiadavkami [bez modulu B (typ EÚ), použitie ako v prípade modulu E bez modulu B]. Notifikovaný orgán posudzuje systém kvality. 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 výrobnú časť a skúšky konečného výrobku). Modul E1 je teda podobný modulu D1 s výnimkou ustanovení týkajúcich sa výrobného procesu.</p>
<p>F Zhoda s typom EÚ založená na overovaní výrobku</p>	<p>Vzťahuje sa na výrobnú fázu a nadväzuje na modul B. Výrobca zabezpečuje zhodu vyrábaných výrobkov so schváleným typom EÚ. Notifikovaný orgán vykonáva preskúmanie výrobkov (testovanie každého výrobku alebo štatistické kontroly), aby overil zhodu výrobku s typom EÚ. Modul F je ako modul C2, ale notifikovaný orgán vykonáva systematickejšie kontroly výrobkov.</p>
<p>F1 Zhoda založená na overovaní výrobku</p>	<p>Vzťahuje sa na fázu návrhu aj na výrobnú fázu. Výrobca zabezpečuje zhodu vyrábaných výrobkov s legislatívnymi požiadavkami. Notifikovaný orgán vykonáva preskúmanie výrobkov (testovanie každého výrobku alebo štatistické kontroly), aby overil zhodu výrobku s legislatívnymi požiadavkami (bez typu EÚ, použitie ako v prípade modulu F bez modulu B). Modul F1 je ako modul A2, ale notifikovaný orgán vykonáva podrobnejšie kontroly výrobkov.</p>
<p>G Zhoda založená na overovaní jednotky</p>	<p>Vzťahuje sa na fázu návrhu aj na výrobnú fázu. Výrobca zabezpečuje zhodu vyrábaných výrobkov s legislatívnymi požiadavkami. Notifikovaný orgán overí každý jednotlivý výrobok, aby zabezpečil zhodu s legislatívnymi požiadavkami (bez typu EÚ).</p>
<p>H Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality</p>	<p>Vzťahuje sa na fázu návrhu aj na výrobnú fázu. Výrobca prevádzkuje systém úplného zabezpečenia kvality, aby zabezpečil zhodu s legislatívnymi požiadavkami (bez typu EÚ). Notifikovaný orgán posudzuje systém kvality.</p>
<p>H1 Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality a preskúmaní návrhu</p>	<p>Vzťahuje sa na fázu návrhu aj na výrobnú fázu. Výrobca prevádzkuje systém úplného zabezpečenia kvality, aby zabezpečil zhodu s legislatívnymi požiadavkami (bez typu 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.</p>

* Zákonodarca môže obmedziť výber výrobcu.

5.1.8. PREHLAD POSTUPOV

Možné sú tieto postupy:

- A – Vnútna kontrola výroby
- A1 – Vnútna kontrola výroby a skúška výrobku pod dohľadom
- A2 – Vnútna kontrola výroby a skúšky 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 skúška výrobku pod dohľadom (C1)
- B+C2 – Typová skúška EÚ (B), po ktorej sa stanoví zhoda s typom EÚ založená na vnútornej kontrole výroby a skúšky 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 kontroly a skúšok 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 jednotky
- H – Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality
- H1 – Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality a preskúmaní návrhu



5.1.9. ODŮVODNENIE VÝBERU PRÍSLUŠNÝCH MODULOV

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

Zákonodarca 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 vo fáze návrhu aj počas výrobných fáz.
- 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 výrobca môže rozhodnúť pre modul A. Takáto situácia môže nastať v prípade nízkej zložitosti (jednoduchý dizajn a výrobný mechanizmus) výrobkov, ktoré z hľadiska verejného záujmu predstavujú malé riziko.
- V prípade sériovej výroby založenej na type/vzorku a v prípade, že príslušný výrobok má zložitý dizajn alebo napríklad predstavuje vyššie riziko nesúladu, 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 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, potom môže výrobca zvoliť modul C. Táto metóda môže byť vhodná, ak majú príslušné výrobky zložitý dizajn (pre tento dôvod sa už vybral modul B), ale výrobný mechanizmus je jednoduchý a výrobky predstavujú nízke riziko pre verejný záujem.
- V mnohých prípadoch musí zákonodarca uznať, že pomerne často výrobcovia prevádzkujú veľmi dobre vybavené testovacie laboratóriá alebo priestory a ich kompetencie sú niekedy vyššie ako schopnosti niektorých notifikovaných orgánov. Býva to tak zvyčajne v prípade nových inovatívnych zložitých výrobkov, v prípade ktorých si testovacie know-how ponechávajú výrobcovia. V takýchto prípadoch môže zákonodarca zvážiť 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 prevádzkoval schválený systém kvality (moduly D, E) alebo aby sa zhoda jeho výrobkov overila prostredníctvom skúšok/kontrol (modul F). V tejto súvislosti, ak je výrobný mechanizmus pomerne „jednoduchý“, sa zákonodarca môže domnievať, že je postačujúce, aby bol systém kvality výrobcu zameraný len na skúšku konečného výrobku bez toho, aby sa musela zohľadniť čisto výrobná časť. V takom prípade je najvhodnejší modul E.
- V prípade výrobkov s jednoduchým dizajnom, ktorých výroba je však zložitá, môže zákonodarca zvážiť 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 zvážiť výber modulu G.
- V zložitejších prípadoch, keď je potrebné, aby výrobca prevádzkoval úplný systém kvality vzťahujúci sa na fázu návrhu aj výrobnú fázu, sa zákonodarca môže rozhodnúť pre modul H.
- Ak výrobca prevádzkuje systém úplného zabezpečovania 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 ZHOD

5.2.1. ORGÁNY POSUDZOVANIA ZHODY A NOTIFIKOVANÉ ORGÁNY

Notifikované orgány vykonávajú úlohy týkajúce sa postupov posudzovania zhody uvedených v príslušných technických harmonizačných právnych predpisoch, keď sa vyžaduje tretia strana.

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 svojimi vnútroštátnymi orgánmi 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. V opačnom prípade majú členské štáty aj naďalej možnosť 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 zamestnávať 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 mene²⁰². 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 tiež 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 ostatné notifikované orgány a vnútroštátny orgán dohľadu nad trhom o všetkých osvedčeniach, ktoré boli pozastavené alebo zrušené v dôsledku nesúladu v súvislosti s bezpečnosťou, a na požiadanie aj o vydaných alebo zamietnutých osvedčeniach. Musia tiež poskytovať príslušné

²⁰² Viac informácií o vzťahoch notifikovaných orgánov so subdodávateľmi sa uvádza v oddiele 5.2.5.

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 štátom²⁰³. Notifikované orgány musia okrem toho na základe žiadosti útvaru Komisie zodpovedného za vykonanie ochrannej doložky poskytnúť potrebné informácie týkajúce sa výrobu 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 nesúce práva a povinnosti.

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 akémukoľvek obchodnému, finančnému a inému nátlaku, ktorý by mohol ovplyvniť ich rozhodovanie. Subjekt musí tiež 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 predloží protokol o skúške, je to v jeho spôsobilosti orgánu posudzovania zhody; osvedčenia o typovej skúške EÚ – osvedčenie, na ktorom je predovšetkým uvedený názov a identifikačné číslo²⁰⁴ notifikovaného orgánu – môže predkladať iba vo svojej spôsobilosti notifikovaného orgánu. Za žiadnych okolností nesmie notifikovaný orgán vydať protokol o skúške s uvedením svojho identifikačného čísla, 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 o ktorom 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 požiadavky²⁰⁵.

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 dohôd²⁰⁶. Tieto činnosti musia byť zreteľne oddelené od činností subjektu ako notifikovaného orgánu. Notifikované orgány musia tiež zabezpečiť, aby ich činnosť mimo rozsahu pôsobnosti technických harmonizačných právnych predpisov neohrozovala 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 (rovnako nesmel ponúkať alebo poskytovať v minulosti) 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 a dohľadom nad trhom. Preto sa nepovažuje za vhodné, aby notifikované orgány zodpovedali za dohľad nad trhom²⁰⁷²⁰⁸. Notifikované orgány musia mať zdokumentované postupy na identifikáciu, preskúmanie a riešenie všetkých prípadov podozrenia alebo potvrdenia konfliktu záujmov. Notifikovaný orgán musí tiež vyžadovať od zamestnancov konajúcich

203 Pozri modul B bod 8 tretí odsek prílohy II k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

204 Viac informácií o čísle notifikovaného orgánu v systéme NANDO sa uvádza v bode 5.3.3.

205 Článok R27 ods. 4 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

206 Viac informácií o dohodách o vzájomnom uznávaní sa uvádza v oddiele 9.2.

207 Viac informácií o dohľade nad trhom sa uvádza v kapitole 7.

208 V tejto súvislosti je v niektorých odvetviach (napr. výbušniny a pyrotechnické výrobky) bežnou praxou, že orgány dohľadu nad trhom sa spoliehajú na skúšky vykonávané notifikovanými orgánmi, za predpokladu, že nedochádza ku konfliktu záujmov.

v jeho mene, aby oznámili akýkoľvek možný konflikt záujmov.

Notifikované orgány musia mať pod svojou kontrolou 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 politík presadzovania, európskych a medzinárodných normalizačných činností, zodpovedajúcich technológií, výrobných metód a postupov overovania a bežných podmienok používania daného výrobku. Subjekt musí byť schopný riadiť, kontrolovať a byť zodpovedný za výkon všetkých svojich zdrojov a udržiavať podrobné záznamy týkajúce sa vhodnosti všetkých pracovníkov, ktorých využíva v konkrétnych oblastiach, či už ide o zamestnancov, zmluvne zamestnaných pracovníkov alebo pracovníkov poskytovaných externým subjektom. Subjekt musí mať tiež 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 akejkoľvek 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 činnosti 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 činnostiach²⁰⁹. Takisto sa musia priamo zúčastňovať alebo byť zastúpené v procese európskej normalizácie, alebo inak zabezpečiť, aby boli oboznámené so stavom príslušných noriem²¹⁰.

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 tiež uplatňovať 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 široký a rôznorodý 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 nenavrhnúť 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.

209 Viac informácií o spolupráci medzi notifikovanými orgánmi sa uvádza v bode 5.2.4.
210 Článok R17 ods. 11 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

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.

5.2.4. KOORDINÁCIA MEDZI NOTIFIKOVANÝMI ORGÁNMI

Notifikované orgány sú v rámci uznania, že plnia úlohy, ktorými ich poverili verejné orgány, 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 mala mať možnosť určiť si pracovné pravidlá a zloženie. Každá skupina notifikovaných orgánov má technický sekretariát a predsedu.

Všeobecne platí, že skupiny notifikovaných orgánov sú zložené zo zástupcov notifikovaných orgánov. Na zvýšenie pracovnej efektívnosti môžu skupiny vytvoriť podskupiny s obmedzeným počtom účastníkov na prerokovanie konkrétnych technických otázok. Komisia je v týchto skupinách zastúpená. 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 tiež vyzvať príslušné európske federácie a iné zainteresované strany. Ak sa skupiny notifikovaných orgánov musia zaoberať témami dôvernej povahy, účasť na zasadnutiach je obmedzená, pokiaľ sa to považuje za potrebné.

Ak subjekt 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 rozoslať všetkým notifikovaným orgánom, ktoré tieto skupiny tvoria, bez ohľadu na to,

či sa na stretnutiach zúčastnili, alebo nie. Výmena informácií a komunikácia sa môže podporiť použitím platformy, ako je CIRCABC, zriadenej Komisiou.

Podporujú sa aj vnútroštátne koordinačné skupiny a v prípadoch ich vytvorenia môže byť na ich činnostiach potrebná účasť notifikovaných orgánov z príslušného členského štátu.

5.2.5. VZŤAHY NOTIFIKOVANÝCH ORGÁNOV SO SUBDODÁVATEĽMI

- *Notifikovaný orgán môže časť svojej práce zadať inému subjektu, buď subdodávateľovi, alebo dcérskej spoločnosti, na základe preukázanej a pravidelne monitorovanej spôsobilosti.*
- *Subdodávateľské vzťahy 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 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 subdodávateľských činností 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 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 tiež schopný preukázať, že jeho subdodávatelia spĺňajú požiadavky stanovené v príslušných harmonizačných právnych predpisoch Únie.

Informácie o subdodávateľských činnostiach a spôsobilosti subdodávateľov 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 ako v rámci akreditácie.

Ďalšou podmienkou pre subdodávky je, aby bolo možné postup posudzovania zhody rozdeliť na technické činnosti a činnosti hodnotenia 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 hodnotiť ich výsledky a predovšetkým overovať protokol o skúške s cieľom posúdiť, či sú splnené požiadavky harmonizačných právnych predpisov Únie. Subdodávateľský vzťah je možný 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 povinností²¹¹. Notifikované orgány musia uchovávať k dispozícii pre notifikujúci orgán príslušnú dokumentáciu týkajúcu sa posúdenia kvalifikácie subdodávateľa alebo pomocného orgánu a práce, ktorú vykonal podľa príslušných harmonizačných právnych predpisov Únie²¹².

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 vo všetkých jej zložkách 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.

V prípade dcérskych spoločností a zadávania subdodávok v tretích krajinách musí mať notifikovaný orgán primerané vybavenie a zamestnancov, aby mohol overiť výsledky skúšok v EÚ. 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 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 praxou²¹³.

211 Viac informácií o úlohách a povinnostiach notifikovaných orgánov sa uvádza v bode 5.2.2.

212 Článok R20 ods. 4 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

213 Ide predovšetkým o požiadavky v súčasnosti obsiahnuté v oddieloch 14.2b, 14.2c a 14.3 usmernenia IAF/ILAC k norme ISO/IEC 17020. V oddieloch 14.2b, 14.2c a 14.3 usmernenia IAF/ILAC k norme ISO/IEC 17020 sa stanovuje:

14.2b: „Spôsobilosť subdodávateľa môže byť preukázaná buď: tým, že subdodávateľ má v oblasti použitia akreditáciu podľa požiadaviek ISO/IEC 17020 alebo ISO/IEC 17025 pre príslušné inšpekcie/skúšanie a poskytuje schválené správy alebo certifikáty, alebo inšpekčný orgán sám posúdi spôsobilosť subdodávateľa v oblasti použitia podľa požiadaviek ISO/IEC 17020 alebo ISO/IEC 17025.“

14.2c: „V prípade, že posúdenie subdodávateľa je vykonávané inšpekčným orgánom, má byť schopný preukázať, že skupina posudzovateľov je odborne kompetentná a má potrebné znalosti o aplikácii ISO/IEC 17020 alebo ISO/IEC 17025.“

14.3a: „Keď je spôsobilosť subdodávateľa založená čiastočne, alebo plne na jeho akreditácii, jej rozsah musí pokrývať činnosti, ktoré sú predmetom subdodávok a inšpekčný orgán musí mať záznamy vhodné na preukázanie, že skontroloval status subdodávateľa. Keď subdodávatelia nie sú akreditovaní podľa príslušnej normy na špecifické činnosti, ktoré majú byť predmetom subdodávok,

5.2.6. AKREDITOVANÉ VNÚTROPODNIKOVÉ ORGÁNY²¹⁴

Akreditovaný vnútropodnikový 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 vnútropodnikový orgán musí spĺňať niekoľko požiadaviek. Musí byť akreditovaný v súlade s nariadením (ES) č. 765/2008. Orgán a jeho zamestnanci musia byť identifikovateľní v rámci štruktúry podniku a používať 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,

fungovanie 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 vnútropodnikový orgán môže dodávať služby iba podniku, ktorého je súčasťou.

Akreditovaný vnútropodnikový 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.

5.2.7. UZNANÉ ORGANIZÁCIE TRETÍCH STRÁN A INŠPEKTORÁTY POUŽÍVATEĽOV

Väčšina zásad opísaných v tejto kapitole sa vzťahuje aj na uznané organizácie tretích strán uvedené v článku 13 (s výnimkou oddielu 5.3) a inšpektoráty používateľov uvedené v článku 14 (iba oddiely 5.1 a 5.2) smernice o tlakových zariadeniach. Vo všeobecnosti sa nepovažuje za vhodné, aby notifikované orgány zodpovedali za dohľad nad trhom²¹⁵.

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.

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.

inšpekčný orgán musí zabezpečiť primeraný dôkaz o spôsobilosti subdodávateľa, ako sú záznamy z hodnotenia vykonaného kvalifikovanými osobami podľa príslušných postupov.”

214 Akreditované vnútropodnikové orgány sa stanovujú iba v obmedzenom počte harmonizačných právnych predpisov Únie.

215 V tejto súvislosti je v odvetví výbušnín a pyrotechnických výrobkov bežnou praxou, že orgány dohľadu nad trhom sa spoliehajú na skúšky vykonávané notifikovanými orgánmi za predpokladu, že nedochádza ku konfliktu záujmov.

5.3.2. PROCES 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 splňa požiadavky vzťahujúce sa na notifikované orgány stanovené v danom harmonizačnom akte Únie.*
- *Členské štáty prijímú konečnú zodpovednosť za spôsobilosť svojich notifikovaných orgánov s ohľadom na ostatné členské štáty a inštitúcie EÚ.*
- *Akreditácia je uprednostrovaným 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 splňa 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 možnosť notifikácie predtým, než sa harmonizačný predpis Únie začne uplatňovať. Takto sa môže účinne využiť prechodné obdobie stanovené v harmonizačnom predpise Únie a umožniť udelenie osvedčení od prvého dňa uplatňovania harmonizačného predpisu Únie. Je však potrebné poznamenať, že v takýchto prípadoch notifikované orgány nie sú oprávnené vydávať osvedčenia pred začiatkom uplatňovania harmonizačného právneho predpisu Únie, pokiaľ sa v odvetvových právnych predpisoch nestanovuje inak.

5.3.2.2. Posudzovanie orgánov posudzovania zhody

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

Členské štáty prijímú konečnú zodpovednosť za spôsobilosť svojich notifikovaných orgánov s ohľadom na ostatné členské štáty a inštitúcie EÚ. 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 postupu/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, inštalátor, používateľ),
- odbornú spôsobilosť zamestnancov, ktorá je relevantná pre dané výrobky a postupy posudzovania zhody,
- dodržiavanie služobného tajomstva, bezúhonnosť, 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 kontroly na posúdenie kontinuity spôsobilosti notifikovaných orgánov.

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

Akreditácia vykonávaná v súlade so sériou noriem EN ISO/IEC 17000 vnútroštátnymi uznanými akreditačnými orgánmi, 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 Komisii a ostatným členským štátom. Zahŕňa tiež 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 by sa notifikácia mala zrušiť a subjektu by nemalo byť ďalej umožnené vykonávať činnosti posudzovania zhody v súlade s príslušnými právnymi predpismi.

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 musí v takýchto prípadoch Komisii a ostatným členským štátom doložiť, 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 zmysle článku 5 ods. 2 nariadenia (ES) č. 765/2008, 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.“

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:

- formálny postup podávania žiadosti,
- posúdenie podľa platných požiadaviek,
- vypracovanie hodnotiacej správy,
- 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 partnerského hodnotenia EA²¹⁶,
- 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

216 Viac informácií o úlohe EA sa uvádza v oddieloch 6.5.2 a 6.5.4.

preverenie ďalších aspektov preukazujúcich správne vykonávanie zhody s požiadavkami. Posúdenie musí zahŕňať dosvedčenie odborných činností.

Pri výbere iného postupu posudzovania ako úradná akreditácia musia notifikujúce orgány uviesť dôvody, prečo na podloženie 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 posúdenie kontinuity spôsobilosti notifikovaného orgánu takisto ako v prípade postupov vnútroštátnych akreditačných orgánov.

5.3.2.5. 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 informuje členský štát Komisiu a ostatné členské štáty o podrobnostiach subjektu.

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 zahŕňať všetky podrobnosti o subjekte, jeho činnosti posudzovania zhody, postupy alebo moduly posudzovania zhody, príslušný výrobok, resp. príslušné výrobky a príslušné potvrdenie odbornej spôsobilosti. Ak notifikujúce orgány notifikáciu časovo obmedzia, musí byť uvedené aj trvanie notifikácie.

Ak sa notifikácia nezakladá na osvedčení o akreditácii, notifikujúci orgán musí poskytnúť Komisii a ostatným členským štátom dokumentáciu preukazujúcu spôsobilosť orgánu posudzovania zhody, spôsob jeho posúdenia a zavedené opatrenia na zabezpečenie pravidelného monitorovania tohto orgánu a trvalého plnenia požiadaviek.

Notifikácia nadobudne platnosť 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 ďalšie príslušné zmeny týkajúce sa notifikácie, napríklad zmena rozsahu alebo platnosti notifikácie alebo zmeny v rámci 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 serveri Európa. 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 zverejnenia notifikácie na webovej stránke 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)²¹⁷.

217 Viac informácií o zrušení a odňatí notifikácie sa uvádzajú v oddiele 5.3.4.

Zmeny (rozšírenie alebo zúženie) rozsahu, úprava platnosti notifikácie alebo zrušenie notifikácie sa tiež 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. POZASTAVENIE – ZRUŠENIE – ODVOLANIE

K zrušeniu notifikácie dôjde, keď notifikovaný orgán prestane spĺňať požiadavky alebo si plniť svoje povinnosti. Podnet môže podať notifikujúci členský štát počas pravidelného dohľadu (vykonávaného akreditačným orgánom alebo notifikujúcim orgánom), ak získa dôkazy o tom, že notifikovaný orgán nespĺňa požiadavky, alebo zaznamená sťažnosti týkajúce sa spôsobilosti alebo konania notifikovaného orgánu. Môže tiež vyplývať z konania Komisie, ak má Komisia dôvod pochybovať o tom, či notifikovaný orgán stále spĺňa požiadavky na 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. Dôvodom zrušenia notifikácie môže byť často aj žiadosť samotného notifikovaného orgánu, napríklad v dôsledku plánovanej zmeny politiky, organizačnej štruktúry alebo vlastníctva 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 tiež 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.

Zrušenie patrí do zodpovednosti notifikujúceho členského štátu. Môže byť tiež konečným výsledkom konania o porušení povinnosti. Oprávnenie zrušiť notifikáciu má iba vnútroštátny orgán. Komisia môže vyradiť notifikovaný orgán zo zoznamu v systéme NANDO iba vtedy, keď jeho notifikáciu zruší samotný notifikujúci orgán členského štátu alebo 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, aby sa s akýmkoľvek citlivými informáciami, ktoré získa v priebehu svojho preskúmania, zaobchádzalo ako s dôvernými.

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 obchodnou a konkurenčnou činnosťou, čím sa jej dôveryhodnosť ako poslednej úrovne kontroly znížila. Nový legislatívny rámec však potvrdil, že akreditácia je v EÚ nekomerčná a nesúťažná 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, je 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 rámci tejto dohody 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.

6.1. PREČO AKREDITÁCIA?

Akreditácia zabezpečuje poslednú úroveň verejnej kontroly v reťazci kvality podporujúcom 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 rámcem na európskej úrovni.

Myšlienka regulácie akreditácie na európskej úrovni má dve roviny. Na jednej strane komplexný európsky rámec pre akreditáciu predstavuje poslednú úroveň 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 prínosom výhody opísané vyššie.

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 pôsobenie orgánov posudzovania zhody a používanie výrobkov sa týka oboch oblastí rovnako. Rozlišovanie medzi nimi by teda viedlo k zbytočnej záťaži pre verejné orgány a subjekty na trhu a uvádzalo by do rozporu dobrovoľnú akreditáciu a oblasť regulovanej akreditácie.

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 systémoch.

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 akreditovateľná činnosť 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 v súlade s požiadavkami príslušných predpisov a noriem. Hodnotí sa ňou spôsobilosť orgánov posudzovania zhody na plnenie ich povinností v špecifických oblastiach, keďže akreditácia sa vždy viaže na konkrétny rozsah 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 systémoch. V zmysle nariadenia č. 765/2008 môžu akreditáciu orgánov posudzovania zhody poskytovať iba vnútroštátne akreditačné orgány.

Spoliehanie sa na harmonizované normy vychádzajúce z príslušných medzinárodných noriem je zamerané na vybudovanie potrebnej úrovne transparentnosti a dôvery v spôsobilosť orgánov posudzovania zhody a snahu zabezpečiť, aby európsky akreditačný systém zriadený podľa nariadenia (ES) č. 765/2008 bol kompatibilný s medzinárodným akreditačným systémom – a uľahčiť tak medzinárodný obchod.

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 odvolávaním sa na kritériá, ktoré je možné objektívne overiť, čím sa zabezpečí transparentnosť a porovnateľnosť posudzovania zhody. Príslušné normy pre orgány posudzovania zhody²¹⁸ boli vytvorené s cieľom podporiť zavedenie postupov posudzovania zhody stanovených v harmonizačných právnych predpisoch Únie²¹⁹. 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 výkone alebo sa týkajú konkrétneho výrobku. Táto koncepcia podporuje úlohu akreditácie ako nástroja na uľahčenie voľného pohybu výrobkov v rámci vnútorného trhu a prevzali ju normy ISO/IEC 17000 na medzinárodnej úrovni.

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 používaných metód (napr. „subjekt X je spôsobilý na vykonávanie kontrol ako subjekt typu A v oblasti kategórií tlakových zariadení podľa smernice 97/23“), a nikdy sa neobmedzuje iba na súlad so všeobecnými normami EN 45000/17000. Preto akreditácia založená na súlade s normami EN 45000/17000 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 vývoja a zahŕňa posúdenie na základe noriem pre orgány posudzovania zhody a všetky príslušné nariadenia, normy a ďalšie špecifikácie týkajúce sa výrobkov a/alebo technológie.

218 Pôvodné séria noriem EN 45000, ktoré boli revidované a nahradené sériou noriem EN ISO/IEC 17000.

219 Súbor postupov posudzovania zhody, ktorý sa mal používať v harmonizačných právnych predpisoch Únie, bol prvýkrát stanovený v rozhodnutí Rady 93/465/EHS (tzv. rozhodnutie o moduloch).

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.

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. 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 online²²⁰. 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 orgán²²¹, delegovanie právomocí musí byť jasne zdokumentované a musia byť zabezpečené podmienky nestrannosti, a to predovšetkým rozdelenie úloh v rámci akreditačného orgánu.

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 tiež vykonať primerané opatrenia na zabezpečenie dôvernosti informácií získaných od orgánov posudzovania zhody a akreditačný orgán nesmie svojim klientom spôsobovať zbytočnú záťaž. Akreditačné orgány musia mať tiež zavedený mechanizmus vybavovania sťažností.

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 na

220 Webová stránka systému NANDO: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/> a tiež webová stránka EA: <http://www.european-accrreditation.org/>.

221 Clánok R14 ods. 2 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

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 tiež 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 sebestačná činnosť, ktorá sa má zároveň vykonávať na neziskovom základe. Znamená to, že cieľom vnútroštátnych akreditačných orgánov nie je čo najvyšší zisk alebo jeho prerodovanie. 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.

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. Nesmie tiež 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 tiež 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 7.1 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 trh²²².

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

222 Pozri bod 6.6 o cezhraničnej akreditácii.

akreditačných orgánov v súlade s medzinárodnými normami a postupmi, ale prispieva tiež k širšiemu vytváraniu, udržiavaniu a vykonávaniu akreditácie v EÚ.

6.5.1. SEKTOROVÉ AKREDITAČNÉ SYSTÉMY

Na žiadosť Komisie môže k úlohám EA patriť rozvoj alebo uznávanie sektorových systémov. Sektorový systém je akreditačný systém hodnotenia zhody založený na príslušnej norme pre konkrétny výrobok, postup, službu atď. a ďalších požiadavkách, ktoré sú špecifické pre daný sektor a/alebo osobitné právne predpisy. O akreditáciu možno požiadať s cieľom posúdiť spôsobilosť orgánov posudzovania zhody na vykonávanie hodnotení v súvislosti s týmito systémami.

EA môže prispieť k vytvoreniu sektorových systémov a príslušných hodnotiacich kritérií a postupov vzájomného hodnotenia. EA môže tiež uznať už existujúce systémy, v ktorých sa stanovujú ich hodnotiace kritériá a postupy vzájomného hodnotenia.

V prípade sektorových systémov, ktoré sú spojené s právnymi predpismi EÚ, musí Komisia zabezpečiť, aby navrhovaný systém spĺňal nevyhnutné požiadavky príslušných právnych predpisov z hľadiska verejného záujmu vyjadreného týmito osobitnými právnymi predpismi.

Je však dôležité poznamenať, že sektorové systémy sú potrebné alebo dokonca nevyhnutné iba vo veľmi špecifických prípadoch. Akreditácia je vždy zameraná na činnosť v konkrétnej a presne vymedzenej oblasti, hoci sa vykonáva na základe všeobecnej normy pre orgány posudzovania zhody a vzájomné hodnotenie sa vykonáva na základe tejto normy. Sektorové systémy by mali preto byť skôr výnimkou než pravidlom. Pri zavádzaní takýchto osobitných systémov by sa preto malo dôkladnou analýzou zistiť, či si príslušné požiadavky vyžadujú osobitný systém alebo je možné ich splniť aj bez neho.

Nekontrolovaný nárast počtu akreditačných systémov by mohol viesť k fragmentácii akreditácie, znemožniť vykonávanie vzájomného hodnotenia, a tým nielen znížiť rozdiel medzi posudzovaním zhody a akreditáciou, ale v konečnom dôsledku aj ohroziť zásadu vzájomného uznávania osvedčení a protokolov o skúškach.

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 najviac 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 verejnými orgánmi²²³ 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. Úspešné 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 sa zabezpečuje 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. Môže ísť o osobitné požiadavky obsiahnuté v systémoch posudzovania zhody vrátane európskych a vnútroštátnych

223 Článok 11 ods. 2 nariadenia (ES) č. 765/2008.

systemov, ako aj o požiadavky európskych a medzinárodných noriem v prípadoch, keď postup harmonizácie ešte nie je ukončený.

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 normy²²⁴, 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 HARMONIZÁCII 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 sektorovom 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 AKREDITÁ

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)],
- 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 sídli 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 centrálneho orgánu a do rozsahu akreditácie môžu tiež patriť 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 centrálneho orgánu 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 centrálneho orgánu 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 centrálneho orgánu.

V prípade akreditácie viacerých pracovísk sa počiatočné posúdenie a nové posúdenie musí vykonať v úzkej spolupráci medzi príslušným miestnym vnútroštátnym akreditačným orgánom a vnútroštátnym akreditačným orgánom centrálneho orgánu, 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 spôsobilou 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 zostáva na strane 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 kvality infraštruktúry, 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 (MLA), zatiaľ čo ILAC zabezpečuje Dohodu o vzájomnom uznávaní (DVU). 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 dňu²²⁵ 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 spoločenstva SADCA, ktoré v súčasnosti pracuje 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 uznanými požiadavkami stanovenými v príslušných medzinárodných normách, hoci niektoré z nich môžu byť vnímané ako

225 Aktuálne informácie sú k dispozícii na webových stránkach www.ilac.org a www.iaf.nu, na ktorých sú dostupné zoznamy súčasných regionálnych členov organizácií ILAC a IAF.

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 verejné orgány 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.

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 DVU/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 tiež 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 DVU/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 DVU/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 (DVU) týkajúce sa posudzovania zhody, vnútroštátne orgány členských štátov EÚ budú akceptovať protokoly o skúškach a osvedčenia vydané subjektmi, ktoré zahraničná strana v DVU určila na posudzovanie zhody v kategóriách výrobkov alebo odvetví, na ktoré sa DVU 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 DVU 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 DVU, a nezávisle od toho, či akreditačný orgán tretej strany spĺňa požiadavky EÚ, ak akreditáciu využíva neeurópska strana.

7. DOHL'AD NAD TRHOM

Podľa nariadenia (ES) č. 765/2008 majú vnútroštátne orgány dohľadu nad trhom jasne stanovené povinnosti aktívne kontrolovať výrobky uvádzané na trh, organizovať sa a zabezpečiť koordináciu medzi sebou navzájom na vnútroštátnej úrovni a spolupracovať na úrovni EÚ²²⁶. 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 vnútroštátnym 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 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.

7.1. PREČO JE DOHL'AD NAD TRHOM POTREBNÝ?

Členské štáty musia prijať primerané opatrenia, aby zamedzili uvedeniu nevyhovujúcich výrobkov na trh a ich používaniu²²⁷.

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 povolujú 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 „vysokéj úrovne ochrany“, ako sa ustanovuje v článku 114 ods. 3 ZFEÚ.

Členské štáty musia zabezpečiť účinný dohľad nad svojim trhom. Sú povinné organizovať a vykonávať kontroly výrobkov, ktoré boli uvedené na trh 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 uvádzaniu nevyhovujúcich a/alebo nebezpečných výrobkov na trh 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 zároveň slúžiť ako silný odstrašujúci prostriedok²²⁸. 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.

226 V smernici o všeobecnej bezpečnosti výrobkov sa stanovujú 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 webovej stránke: http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/docs/20100324_guidance_gspd_reg_en.pdf.

227 V závislosti od osobitných harmonizačných právnych predpisov Únie

228 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 užívateľov, 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.

Na to, aby bol dohľad nad trhom účinný, by úsilie v tejto oblasti malo byť jednotné v celej Únii. Táto jednotnosť je o to 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.

7.2. ČINNOSTI DOHĽADU NAD TRHOM

- *Dohľad nad trhom sa vykonáva vo fáze po uvedení výrobkov na trh.*
- *Činnosti dohľadu nad trhom môžu byť organizované odlišne v závislosti od povahy výrobku 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 monitorujú výrobky potom, ako boli uvedené na trh. Dohľad nad trhom sa preto formálne nevykonáva počas fázy návrhu a výroby, teda predtým, 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. Pri vykonávaní dohľadu nad trhom musia orgány kontrolovať zhodu výrobku s požiadavkami právnych predpisov platných v čase uvedenia na trh, alebo ak je to relevantné, uvedenia do prevádzky.

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 uvádzaných na trh 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 prevádzky²²⁹,
- organizovať náhodné kontroly na mieste,
- odoberať vzorky výrobkov a podrobiť ich preskúmaniu a skúškam a
- na základe odôvodnenej žiadosti si vyžiadať všetky potrebné informácie.

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 predvážacích 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.

Prvú úroveň kontroly predstavujú formálne 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 cieľom je explicitné overovanie výrobkov uvádzaných na trh, existujú aj iné verejné

²²⁹ To je dôležité pri výrobkoch (napríklad strojových zariadeniach a tlakových zariadeniach), ktoré sa priamo po výrobe inštalujú a uvádzajú do prevádzky v priestoroch klienta.

mechanizmy, ktoré – hoci nie sú priamo určené na tento cieľ – môžu viesť k odhaleniu nesúlady²³⁰. 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 požiadavkami²³¹.

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 tiež poskytnúť informácie na účely dohľadu nad trhom.

Monitorovanie výrobkov uvádzaných na trh 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. 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. 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 dovozca²³².

Ostatné fyzické a právnické osoby, ako sú distribútori, maloobchodníci, dodávatelia alebo subdodávatelia, túto povinnosť nemajú. Môžu však orgánu dohľadu nad trhom pomáhať pri jej získaní. Orgán dohľadu nad trhom môže tiež požiadať notifikovaný orgán o poskytnutie informácií o priebehu posudzovania zhody pri danom výrobku.

Vyhlásenie o zhode EÚ sa musí na základe odôvodnenej žiadosti²³³ bezodkladne sprístupniť orgánu dohľadu nad trhom. 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. Nepredloženie vyhlásenia, pokiaľ oň požiada vnútroštátny orgán dohľadu nad trhom, môže byť dostatočným dôvodom na pochybnosti o zhode výrobku so základnými požiadavkami harmonizačných právnych predpisov Únie.

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 iba pri náhodných kontrolách vykonávaných na účely dohľadu nad trhom, alebo ak existujú dôvody na obavy, že výrobok vo všetkých ohľadoch neposkytuje požadovanú úroveň ochrany. Na začiatok možno orgánu dohľadu nad trhom poskytnúť len zhrnutie technickej dokumentácie (základné technické údaje), ak bolo vypracované, a to v primeranej lehote na prenos údajov.

V prípade vážnych pochybností o zhode 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.

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 Únie²³⁴.

V prípade odôvodnenej žiadosti stačí, aby výrobca poskytol časť technickej dokumentácie, ktorá sa týka konštatovanej

230 Podľa smernice o vysokorychlostných železničných systémoch každý členský štát na svojom území povoľuje uvedenie štrukturálnych subsystémov do prevádzky. Ide o systematický mechanizmus na monitorovanie zhody subsystémov a ich komponentov interoperability.

231 Členské štáty sú podľa smernice o zavádzaní opatrení na podporu zlepšenia bezpečnosti a ochrany zdravia pracovníkov pri práci (89/391/EHS) povinné zabezpečiť zodpovedajúce kontroly a dohľad.

232 Podľa modulu B rozhodnutia č. 768/2008/ES sú notifikované orgány povinné poskytnúť na žiadosť členských štátov, Európskej komisie alebo iných notifikovaných orgánov kópiu technickej dokumentácie.

233 Odôvodnená žiadosť nemusí nevyhnutne predstavovať formálne rozhodnutie orgánu. Podľa článku 19 ods. 1 bodu 2 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.“

234 Je potrebné posúdiť základné technické údaje, a to najmä: meno a adresu výrobcu; zoznam dodržiavaných harmonizovaných noriem alebo iných riešení prijatých s cieľom splniť základné požiadavky; opis výrobku; návod na obsluhu, ak existuje; a celkový plán výrobku, ak existuje. Príkladom podrobných technických údajov sú protokoly o skúškach, informácie o príručke kvality, plány kontroly kvality a iné plány, opisy výrobkov a uplatňované procesy a štandardy.

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 neznamena, že osoba, ktorá nesie túto zodpovednosť, musí mať dokumentáciu v držbe, pokiaľ vie poskytnúť informáciu, kde sa dokumentácia nachádza, a na žiadosť vnútroštátneho orgánu ju predložiť. Meno a adresa osoby, ktorá má v držbe 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. Členské štáty musia zabezpečiť, aby bol každý, kto v priebehu činností dohľadu nad trhom dostane informácie o obsahu technickej dokumentácie, viazaný povinnosťou zachovať dôvernosť v súlade so zásadami stanovenými vo vnútroštátnych právnych predpisoch.

7.3. 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 národné 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, zakázať ich, stiahnuť alebo spätne prevziať z trhu.*
- *Úroveň sankcií sa stanovuje na vnútroštátnej úrovni.*

7.3.1. NÁRODNÉ INFRAŠTRUKTÚRY

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 prostredníctvom zriadenia orgánov dohľadu nad trhom. 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 tiež zabezpečiť, aby spotrebiteľia a iné zainteresované strany mali možnosť podávať príslušným orgánom sťažnosti, ktoré sa týkajú bezpečnosti výrobkov a činností dohľadu a kontroly, 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 uvádzané na trh 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 nestranne 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.

Orgány dohľadu nad trhom by sa nemali spoliehať len na svoje vlastné posúdenie rizika a hodnotenie zhody. Mali by tiež

zobrať do úvahy opatrenia, ktoré v tejto súvislosti prijal výrobca. Patria medzi ne dokumenty výrobcu preukazujúce zhodu výrobku (napr. technická dokumentácia), ako aj protokoly o skúškach alebo iné dokumenty, ktoré výrobca získal od externého skúšobného zariadenia. Súčasťou dokumentácie, ktorú poskytne výrobca, môžu byť dokumenty tretích strán, ak takéto dokumenty existujú.

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 a jeho úlohami dohľadu. 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, ktoré prijímá na základe takéhoto odporúčania, by mal niesť orgán dohľadu nad trhom.

7.3.2. NÁRODNÉ PROGRAMY DOHĽADU NAD TRHOM

Vnútroštátne orgány sú podľa článku 18 ods. 5 nariadenia (ES) č. 765/2008 povinné vytvoriť, implementovať a pravidelne aktualizovať svoje národné programy pre dohľad nad trhom. Programy môžu byť všeobecné a/alebo odvetvové. Mali by zabezpečiť dodržiavanie celkového rámca pre dohľad nad trhom v EÚ. Členské štáty musia tiež 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 celkovej organizácii dohľadu nad trhom na vnútroštátnej úrovni (napr. mechanizmy koordinácie medzi jednotlivými orgánmi, zdroje, ktoré sa im prideliť, pracovné metódy atď.) a o konkrétnych oblastiach zásahu (napr. kategóriách výrobkov, kategóriách rizika, typoch používateľov atď.).

Komisia pomohla členským štátom tým, že navrhla spoločný vzor štruktúry ich odvetvových programov. Tento dokument v súčasnosti zjednodušuje porovnateľnosť informácií, ktoré jednotlivé štáty poskytli o konkrétnych typoch výrobkov a oblastiach právnych predpisov, a umožňuje orgánom dohľadu nad trhom plánovať cezhraničnú spoluprácu v oblastiach spoločného záujmu.

Pri zavádzaní národných 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.

7.3.3. KONTROLY VÝROBKOV Z TRETÍCH KRAJÍN COLNÝMI ORGÁNMI: ORGANIZÁCIA A KOORDINÁCIA NA VNÚTROŠTÁTNEJ ÚROVNI

Miesta vstupu do EÚ sú významné z hľadiska zastavenia nevyhovujúcich a nebezpečných výrobkov prichádzajúcich 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 uvedeniu nevyhovujúcich alebo nebezpečných výrobkov dovezených z tretích krajín na trh 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 počiatočné kontroly bezpečnosti a súladu dovážaných výrobkov²³⁵. Na zabezpečenie týchto kontrol potrebujú orgány zodpovedné za kontroly výrobkov na vonkajších hraniciach primeranú technickú podporu, aby mohli primerane skontrolovať vlastnosti výrobkov. Môžu vykonávať kontroly dokumentácie, fyzické kontroly alebo laboratórne kontroly. Zároveň potrebujú primerané 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

235 Osobitné usmernenia k dovozným kontrolám v oblasti bezpečnosti a súladu výrobkov sú k dispozícii na webovej stránke: http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/common/publications/info_docs/customs/product_safety/guidelines_en.pdf.

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. Okrem toho zásady spolupráce medzi členskými štátmi a Komisiou stanovené v článku 24 nariadenia sú rozšírené na orgány poverené vykonávaním kontrol vonkajších hraníc, ak je to potrebné (článok 27 ods. 5).

Spolupráca na vnútroštátnej úrovni by mala umožňovať, aby colné orgány a orgány dohľadu nad trhom počas kontrolného procesu prijali spoločný prístup. 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 posudzovať ako 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 a bezprostredné 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 označili obchodnú faktúru priloženú k výrobku a všetky ďalšie dôležité sprievodné doklady slovami: „Nebezpečný výrobok – prepustenie do voľného obehu nepovolené – nariadenie (ES) č. 765/2008“.²³⁶ Orgány členských štátov sa môžu tiež 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 – RAPEX²³⁷. 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 a bezprostredného rizika. Tieto informácie sú mimoriadne dôležité pre colné orgány, ak zahŕňajú opatrenia týkajúce sa zákazu alebo stiahnutia výrobkov dovezených z tretích krajín z trhu.

2. Dané výrobky nie sú v súlade s harmonizáciou 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 zakážu uvádzanie na trh, musia požiadať colné orgány, aby označili obchodnú faktúru priloženú k výrobkom a všetky ďalšie dôležité sprievodné dokumenty slovami: „Výrobok nie je v zhode – prepustenie do voľného obehu nepovolené – nariadenie (ES) č. 765/2008“.
3. Dané výrobky nepredstavujú vážne a bezprostredné riziko a nemožno ich považovať za nespĺňajúce harmonizačné právne predpisy 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.

236 Ak sa výrobky deklarujú na colne schválené zaobchádzanie alebo použitie iné ako prepustenie do voľného obehu, a za predpokladu, že orgány dohľadu nad trhom nemajú námietky, rovnaké znenie sa musí uviesť za rovnakých podmienok na dokumenty, ktoré sa týkajú tohto zaobchádzania alebo použitia.

237 Viac informácií o systéme RAPEX sa uvádza v bode 7.5.2.

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 zákazu výrobkov colným orgánom by sa mal dokončiť bezodkladne, 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 príslušné kontroly výrobkov a prijať konečné rozhodnutie. Orgány dohľadu nad trhom musia zabezpečiť, aby voľný pohyb výrobkov nebol obmedzený v žiadnom 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 svoju činnosť týkajúcu sa výrobkov pochádzajúcich z tretích krajín – vrátane interakcie s príslušnými hospodárskymi subjektmi – s rovnakým stupňom naliehavosti a metodikami ako v prípade výrobkov pochádzajúcich z EÚ.

V tomto prípade orgán dohľadu nad trhom informuje colný orgán v rámci týchto troch pracovných dní, že prijíma konečné rozhodnutie o tovare. Prepustenie do voľného obehu musí zostať pozastavené, až kým orgán dohľadu nad trhom neprijme konečné rozhodnutie. Toto vyrozumienie oprávňuje colný orgán predĺžiť pôvodné obdobie pozastavenia. Výrobky však zostanú pod colným dohľadom, a to aj v prípade, že sa môžu uskladniť na inom mieste schválenom colným orgánom.

7.3.4. INFORMÁCIE PRE VEREJNOSŤ

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, ktoré výrobky predstavujú, by mali byť všeobecne dostupné verejnosti, bez toho, aby boli dotknuté obmedzenia potrebné na monitorovanie, prešetrovanie a sankčné opatrenia.²³⁸

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 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, ak tak neurobil zodpovedný hospodársky subjekt.

7.3.5. POSTUPY DOHĽADU NAD TRHOM (VRÁTANE OCHRANNÝCH MECHANIZMOV)

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, v súlade s článkom 16 ods. 2 nariadenia (ES) č. 765/2008 a článkami R31 a R32 prílohy 1 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 hodnotenie 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, ktoré poskytl hospodársky subjekt.

Orgány dohľadu nad trhom vykonajú posúdenie rizika, aby overili, či výrobky predstavujú závažné riziko. Podľa článku

238 Pozri odôvodnenia 24 a 35 a článok 16 smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov.

20 ods. 2 nariadenia náležité posúdenie rizika „zohľadní povahu rizika a pravdepodobnosť jeho výskytu“.²³⁹ 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.

Ak výrobok môže ohroziť zdravie alebo bezpečnosť osôb, orgány dohľadu nad trhom musia bezodkladne požiadať príslušné hospodárske subjekty, aby:

- a) prijali nápravné 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) spätne prevzali výrobok; a/alebo
- d) zastavili alebo obmedzili dodávku výrobku v primeranej lehote.

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 hodnotenia 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 rozšíriť 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 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 tiež informuje príslušnú európsku normalizačnú organizáciu, a ak je to potrebné, požiada o revíziu príslušných harmonizovaných noriem.

V prípade vznesenia námietok Komisia začne konzultácie s členskými štátmi a príslušným hospodárskym subjektom s cieľom vyhodnotiť vnútroštátne opatrenia. Komisia by zároveň mala preskúmať hodnotenie zhody aj posúdenie rizika, ktoré vykonal orgán dohľadu nad trhom, pričom by mala využiť poradenstvo odborníkov. Na konci tohto procesu Komisia vydá záväzné rozhodnutie. Ak sa opatrenie považuje za opodstatnené, všetky členské štáty sa musia riadiť rozhodnutím Komisie. Cieľom tohto postupu je smerovanie k prijatiu spoločného prístupu medzi orgánmi dohľadu nad trhom v rámci celej EÚ, ak nie je možné dohodnúť sa na notifikovaných vnútroštátnych opatreniach.

Ak sa naopak opatrenie považuje za neopodstatnené, príslušný členský štát musí opatrenie zrušiť.

²³⁹ Presnejšie vymedzenie pojmov „riziko“ a „vážne riziko“ sa uvádza v usmerneniach k systému RAPEX.

7.3.6. NÁPRAVNÉ OPATRENIA – ZÁKAZ – STIAHNUTIE Z TRHU – SPÄTNÉ PREVZATIE

Príslušné vnútroštátne orgány musia prijať opatrenia na presadenie zhody, keď zistia, že výrobok nie je v súlade s ustanoveniami platných harmonizačných právnych predpisov Únie.

Nápravné opatrenia závisia od stupňa nesúladu, a musia sa teda riadiť zásadou proporcionality. Rozdiel medzi formálnym a podstatným nesúladom však nie je vždy zrejmý, a preto je potrebné o ňom rozhodovať na základe jednotlivých prípadov.

Nesúlad so základnými požiadavkami zvyčajne treba považovať za podstatné porušenie, lebo môže napríklad predstavovať potenciálne alebo skutočné riziko pre zdravie a bezpečnosť osôb alebo iné aspekty verejného záujmu. Nesúlad s harmonizovanou normou ako taký však nie je dostatočným dôkazom nesúladu so základnými požiadavkami, môže však viesť k potrebe ďalšieho vyšetrovania.

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. V takejto situácii je potrebné ďalšie prešetrenie. Ak sa pri prešetrovaní preukáže, že výrobok je v súlade so základnými bezpečnostnými požiadavkami, neexistenciu označenia CE treba považovať za formálny nesúlad.

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, podľa potreby, na označenie CE nebolo umiestnené identifikačné číslo notifikovaného orgánu.

Presadenie zhody možno dosiahnuť tým, že výrobcovi, splnomocnenému zástupcovi alebo inej zodpovednej osobe sa uloží povinnosť prijať požadované opatrenia. Kým nebudú prijaté nevyhnutné opatrenia, možno tiež prijať nápravné opatrenia (napríklad výrobok sa upraví alebo siahne 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. PROSAFE – „Usmernenia pre podniky k riadeniu spätného prevzatia výrobkov a ďalších nápravných opatrení“ boli vypracované s cieľom pomôcť podnikom zabezpečiť podľa potreby vhodné nápravné opatrenia a nadväzujúce činnosti v prípade, že výrobok bol uvedený na trh v 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 nebezpečenstve alebo inom podstatnom nesúlade výrobku.

V prípade formálneho nesúladu 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. 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.

V každom rozhodnutí prijatom vnútroštátnymi orgánmi dohľadu nad trhom o obmedzení alebo zákaze uvádzania výrobkov na trh alebo do prevádzky, ich stiahnutí alebo spätnom prevzatí z trhu sa musia uviesť presné dôvody, ktoré k nemu viedli. Dotknutá strana – konkrétne výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca so sídlom v Únii – musí byť informovaná. Musí byť tiež informovaná o opravných prostriedkoch podľa vnútroštátneho práva platného v danom členskom štáte a o lehotách, ktoré sa na tieto opravné prostriedky vzťahujú.²⁴⁰

Pokiaľ záležitosť nie je naliehavá (napríklad výrobok nepredstavuje vážne riziko pre zdravie a bezpečnosť osôb), 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 reagovať²⁴¹. Nemalo by sa však zdržovať konanie, ak výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca zostáva pasívny.

240 Pozri smernice týkajúce sa jednoduchých tlakových nádob, hračiek, strojových zariadení, osobných ochranných pomôcok, váh s neautomatickou činnosťou, aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok, plynových spotrebičov, zariadení a ochranných systémov určených na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére, zdravotníckych pomôcok, rekreačných plavidiel, výťahov, chladiacich spotrebičov, tlakových zariadení, požiadaviek na ekodizajn energeticky významných výrobkov a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*.

241 Výslovné ustanovenie týkajúce konzultovania je zahrnuté v článku 21 nariadenia (ES) č. 765/2008, ako aj v smerniciach týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*.

Rozhodnutie obmedziť voľný pohyb výrobku s označením CE v prípade podstatného nesúladu 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 štátu, ktorý začal konanie, a tiež Komisii 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 vyvolať zodpovednosť za nesprávne vykonávanie právnych predpisov EÚ.

Ďalšie informácie o povinných obmedzujúcich opatreniach sa uvádzajú v oddiele 7.4.

7.3.7. 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.“

Sankcie sa ukladajú prostredníctvom pokút, ktorých výška sa medzi jednotlivými členskými štátmi líši. Môžu tiež zahŕňať 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.

7.4. OCHRANNÉ MECHANIZMY PRE ČLENSKÉ ŠTÁTY

- *Na jednej strane ochranná doložka oprávňuje členské štáty, aby prijali obmedzujúce opatrenia v súvislosti s výrobkami, ktoré predstavujú riziko. Na druhej strane zabezpečuje, že všetky vnútroštátne orgány dohľadu nad trhom sú informované o nebezpečných výrobkoch a že potrebné obmedzenia sa vzťahujú na všetky členské štáty.*
- *Ide o mechanizmus, ktorý zabezpečuje, aby boli všetky zainteresované strany informované o obmedzujúcich opatreniach na trhu.*

7.4.1. CIEĽ A MIESTO OCHRANNÝCH MECHANIZMOV V PROCESE DOHLĎADU NAD TRHOM

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, 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 RAPEX, lebo má iné ciele, iné notifikačné kritériá a iné metódy uplatňovania²⁴². V niektorých prípadoch je však možné informovať o vnútroštátnych opatreniach iba raz na

242 Postupy v súvislosti s ochrannou doložkou podľa harmonizačných právnych predpisov Únie sa uplatňujú nezávisle od systému RAPEX. Systém RAPEX sa teda nemusí nevyhnutne uplatniť skôr, než sa použije postup v súvislosti s ochrannou doložkou. Postup v súvislosti s ochrannou doložkou sa však v prípade použitia systému RAPEX 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.

účely obidvoch týchto postupov²⁴³.

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 uvedení na trh už nepredstavoval toto riziko alebo aby tento výrobok z trhu stiahol alebo ho prevzal späť v rámci takej primeranej lehoty, úmernej charakteru rizika, akú určí.

Na účely uplatňovania ochrannej doložky sa musí určiť nesúlad v súvislosti so systematickým zlyhávaním pri navrhovaní celej série vyrábaných výrobkov bez ohľadu na to, o akú limitovanú sériu ide. 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 uvedenia výrobku na trh alebo o jeho stiahnutí z trhu, postup v súvislosti s ochrannou doložkou sa neuplatňuje. V prípade, že nie je povinné žiadne opatrenie; nie je potrebné uplatniť ochrannú doložku.

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 spätne prevziať.

7.4.2. PODROBNÝ OPIS POUŽÍVANIA OCHRANNÝCH MECHANIZMOV

7.4.2.1. Prijaté povinné obmedzujúce opatrenia

Uplatňovanie ochrannej doložky si vyžaduje, aby príslušný vnútroštátny orgán rozhodol o obmedzení alebo zákaze uvedenia výrobku na trh, uvedenia výrobku do prevádzky, alebo o jeho stiahnutí z trhu. Obsah rozhodnutia by sa mal vzťahovať na všetky výrobky, ktoré patria do rovnakej šarže alebo série. Musí mať aj záväzné právne účinky: vyplývajú z neho sankcie v prípade, že sa nedodržava, a môže byť predmetom odvolacieho postupu. 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 v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi 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 vyplynú 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 určeným 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 určený účel nesprávnym spôsobom, ktorý možno odôvodnene predpokladať. Pri posudzovaní takýchto situácií je potrebné vziať do úvahy údaje, ktoré výrobca uvádza na označení, v pokynoch, v návode alebo v reklamných materiáloch.

Dôvod prijatia obmedzujúcich opatrení môže napríklad vyplývať z odlišností pri uplatňovaní základných požiadaviek alebo ich neuplatňovania, 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.

243 Viac informácií o notifikácii Komisii sa uvádza v bode 7.4.4.2.

7.4.2.2. Oznámenie Komissii

Keď príslušný vnútroštátny orgán obmedzí alebo zakáže voľný pohyb výrobku spôsobom, pri ktorom uplatní ochrannú doložku, členský štát musí bezodkladne notifikovať²⁴⁴ Komisiu a uviesť dôvody a opodstatnenie rozhodnutia.

Informácie musia obsahovať všetky podrobné údaje, najmä:

- názov a adresu výrobcu, splnomocneného zástupcu, a navyše, ak je to potrebné, aj názov a adresu dovozcu alebo inej osoby zodpovednej za uvedenie výrobku na trh,
- údaje potrebné na identifikáciu príslušného výrobku, jeho pôvodu a dodávateľského reťazca výrobku,
- povahu možného rizika, charakter a trvanie 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,
- kópiu vyhlásenia o zhode,
- odôvodnenie, ktoré predložil príslušný hospodársky subjekt,
- názov a číslo notifikovaného orgánu, ktorý zasahoval v rámci postupu posudzovania zhody, ak je to vhodné.

7.4.2.3. Riadenie ochranného procesu Komisiou

Ak sú vznesené námietky proti opatreniu prijatému členským štátom²⁴⁵ 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 zhodnotí 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 trhov 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.

Členské štáty, iné ako členské štáty, ktoré postup začali, 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 notifikovaným vnútroštátnym opatrením. Členské štáty musia zabezpečiť prijatie vhodných obmedzujúcich opatrení vo vzťahu k dotknutému výrobku, ako napríklad

²⁴⁴ Pokiaľ ide o odvetvie hračiek, v záujme zjednodušenia činností vnútroštátnych orgánov a podpory účinnosti ochranného postupu Komisia uznala, že informácie uvedené v oznámeniach, ktoré sa vymieňajú prostredníctvom IT systému GRAS RAPEX podľa článku 22 nariadenia (ES) č. 765/2008 v súvislosti s výrobkami, ktoré predstavujú vážne riziko, a podľa článku 23 nariadenia (ES) č. 765/2008 v súvislosti s výrobkami, ktoré predstavujú riziko, ktoré nie je vážne, slúžia aj na účely postupu v súvislosti s ochrannou doložkou. Notifikujúci členský štát musí v oznámení uviesť, že informácie boli predložené aj na tento účel. Po oznámení tejto informácie Komisii, sa systéme RAPEX a postup v súvislosti s ochrannou doložkou uplatňujú samostatne v súlade so svojimi cieľmi.

²⁴⁵ V harmonizačných právnych predpisoch Únie zosúladených s rozhodnutím č. 768/2008/ES sa 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 sa prijali primerané a vhodné opatrenia, ak sa na ich území nachádza nevyhovujúci výrobok, a aby sa podobné prístupy prijali v jednotlivých členských štátoch.

Kým v minulosti sa notifikácia o riziku výrobku oznamovala, Komisia musela otvoriť prípad a vypracovať stanovisko, v súčasnosti sa toto bremeno odstránilo a prípad sa v súvislosti s ochrannou doložkou otvára len vtedy, ak členský štát alebo Komisia proti opatreniu, ktoré prijal notifikujúci orgán, vznesie námietku.

Ak členské štáty a Komisia súhlasia so zdôvodnením opatrenia prijatého členským štátom, nie je potrebný ďalší zásah Komisie okrem prípadov, ak nesúlad možno pripísať nedostatkom harmonizovanej normy.

bezodkladné stiahnutie tohto výrobku z ich trhu.

Ak členský štát ani Komisia v určitej lehote od prijatia informácií nevznesie 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 opatrenie inicioval, toto opatrenie nezruší, v prípade, že je neopodstatnené, Komisia zváži začatie konania o porušení povinnosti podľa článku 258 ZFEÚ.

7.5. SPOLUPRÁCA A VÝMENA INFORMÁCIÍ MEDZI ČLENSKÝMI ŠTÁTMI A EURÓPSKOU ÚNIOU

7.5.1. SPOLUPRÁCA MEDZI ČLENSKÝMI ŠTÁTMI

- *V záujme úspechu politiky Únie ako celku v oblasti dohľadu nad trhom je nevyhnutná spolupráca medzi vnútroštátnymi orgánmi dohľadu nad trhom.*
- *Spoluprácu členských štátov podporuje Európska komisia.*

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 (ZEÚ), v ktorej sa stanovuje, že členské štáty musia prijať všetky vhodné opatrenia, aby si splnili svoje povinnosti²⁴⁶, 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 porovnávaní 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 uvádzaných na trh a aké nápravné opatrenia a ďalšie činnosti je orgán dohľadu oprávnený používať.

Transparentnosť je potrebná, aj pokiaľ ide o vnútroštátne právne predpisy týkajúce sa dôvernosti. 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. Bez predchádzajúcej žiadosti môže vnútroštátny orgán zvážiť, že ostatným vnútroštátnym orgánom zašle všetky relevantné informácie týkajúce sa operácií, ktoré sú alebo by mohli byť v rozpore s harmonizačnými právnymi predpismi Únie, 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.

246 Výslovná povinnosť administratívnej spolupráce sa stanovuje v smerniciach týkajúcich sa tlakových zariadení a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*. Členské štáty sú povinné prijať príslušné opatrenia, aby podnikli/zabezpečili, že orgány zodpovedné za vykonávanie smernice budú navzájom spolupracovať a poskytovať si navzájom (a Komisii) informácie s cieľom podporiť fungovanie smernice.

Spolupráca a vzájomná pomoc sú potrebné najmä na to, aby sa zabezpečilo, že proti všetkým subjektom, ktoré sú zodpovedné za uvedenie nevyhovujúceho výrobku na trh, možno prijať opatrenia. V takýchto prípadoch je potrebné kontaktovať orgán členského štátu, v ktorom má výrobca, splnomocnený zástupca alebo iná zodpovedná osoba sídlo. Účelom je získať od týchto hospodárskych subjektov informácie, napríklad vyžiadať si vyhlásenie o zhode EÚ, niektoré špecifické detaily technickej dokumentácie alebo informácie týkajúce sa distribučného reťazca. Kontaktovať treba aj členský štát, pod ktorého jurisdikciou notifikovaný orgán pôsobí (ak je to vhodné). 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 prideliť svoje zdroje tak, aby bol v každom odvetví pokrytý čo najvyšší počet rôznych druhov výrobkov. S cieľom zabrániť opakovaniu 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 ICSMS²⁴⁷. Vnútroštátne orgány dohľadu by mali tiež zvážiť, 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 ich žiadosť poskytnú²⁴⁸. Takisto by mohlo byť užitočné vymieňať si výsledky pravidelných kontrol zariadení v prevádzke, a to v rozsahu, v akom poskytujú informácie o súlade výrobkov 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 odosielajúci orgán uvedie, že informácie obsahujú služobné alebo obchodné tajomstvo, prijímajúci orgán by mal zabezpečiť dôvernosť. V opačnom prípade je odosielajúci 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 slúžilo užitočnému účelu,
- 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 povinnosti odpovedať na otázky v danej časovej lehote²⁴⁹,
- odovzdávanie informácií (žiadostí a odpovedí) čo najjednoduchším spôsobom, e-mailom alebo prostredníctvom telematického systému spravovaného Komisiou alebo externým subjektom a prostredníctvom štandardných viacjazyčných formulárov,
- využívanie moderných metód záznamu údajov s cieľom jednoduchého prijímania otázok a
- spracovanie prijatých informácií spôsobom, ktorým sa zabezpečí ich úplná dôvernosť.

Spolupráca medzi vnútroštátnymi správnyimi 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, strojové zariadenia, zariadenia ATEX. 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

247 Viac informácií o systéme ICSMS sa uvádza v bode 7.5.3.

248 Pozri rozsudok Súdneho dvora, veci 272/80 a 25/88.

249 Žiadosťou o informácie nie je porušené právo vnútroštátneho orgánu prijať akékoľvek opatrenia potrebné na zabezpečenie zhody s harmonizačnými právnymi predpismi Únie v rámci jeho jurisdikcie.

diskutuje napríklad o všeobecných otázkach týkajúcich sa vykonávania a presadzovania harmonizačných právnych predpisov Únie, akými 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.

7.5.2. RAPEX

RAPEX je systém EÚ na rýchlu výmenu informácií o nebezpečenstvách vznikajúcich z používania výrobkov.

Smernica 2001/95/ES o všeobecnej bezpečnosti výrobkov poskytuje právny základ (článok 12) systému na výmenu informácií v núdzových situáciách. Ide o všeobecný a horizontálny systém na rýchlu výmenu informácií o závažných rizikách vznikajúcich z používania výrobkov (RAPEX)²⁵⁰.

Systém RAPEX sa uplatňuje na nepotravinové spotrebiteľské výrobky a výrobky určené na profesionálne používanie. Vztahuje sa na neharmonizované výrobky aj na výrobky, na ktoré sa vzťahujú harmonizačné právne predpisy Únie²⁵¹.

RAPEX funguje podľa podrobných postupov stanovených v prílohe k smernici o všeobecnej bezpečnosti výrobkov a v usmerneniach k systému RAPEX²⁵².

Nadobudnutím účinnosti nariadenia (ES) č. 765/2008 sa rozsah systému RAPEX rozšíril na iné riziká ako tie, ktoré ovplyvňujú zdravie a bezpečnosť (t. j. riziká pre životné prostredie, riziká na pracovisku a bezpečnostné riziká), a tiež na výrobky určené na profesionálne použitie (na rozdiel od spotrebných výrobkov). Systém bol preto upravený. Členské štáty by mali zabezpečiť spätné prevzatie, stiahnutie z trhu alebo zákaz sprístupnenia na trhu výrobkov predstavujúcich vážne riziko vyžadujúce rýchly zásah vrátane vážneho rizika, ktorého účinky nie sú okamžité, a zabezpečiť tiež, aby o tom bola Komisia bezodkladne informovaná prostredníctvom systému RAPEX v súlade s článkom 22 nariadenia (ES) č. 765/2008²⁵³.

Komisia prijala 16. decembra 2009 rozhodnutie 2010/15/EÚ²⁵⁴, ktorým sa stanovujú nové usmernenia pre riadenie systému „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 ovplyvňujú zdravie a bezpečnosť.

Postup systému RAPEX je nasledujúci:

- Keď sa zistí, že výrobok (napr. hračka, výrobok určený na starostlivosť o dieťa alebo domáci spotrebič) je nebezpečný, príslušný vnútroštátny orgán prijme príslušné opatrenia na odstránenie rizika. Môže stiahnuť výrobok z trhu, späťne ho prevziať od spotrebiteľov alebo vydať varovania. Národné kontaktné miesto následne informuje Európsku komisiu (prostredníctvom IT systému GRAS-RAPEX²⁵⁵) o výrobku, rizikách, ktoré predstavuje, a opatreniach, ktoré orgán prijal, aby sa predišlo rizikám a nehodám.
- Európska komisia pošle informácie, ktoré dostane, národným kontaktným miestam všetkých ostatných krajín EÚ. Na internete uverejní týždenné prehľady o výrobkoch, ktoré predstavujú vážne riziko, a opatreniach, ktoré boli prijaté na odstránenie rizík.
- Národné kontaktné miesto v každej krajine EÚ zabezpečí, aby zodpovedné orgány skontrolovali, či je novooznámený výrobok na trhu. Ak áno, orgány príjmu opatrenia na odstránenie rizika a buď požiadajú o stiahnutie výrobku z trhu, späťne ho prevezmú od spotrebiteľov, alebo vydajú varovania.

Postupy v súvislosti s ochrannou doložkou podľa harmonizačných právnych predpisov Únie sa uplatňujú popri systéme RAPEX. Systém RAPEX sa teda nemusí nevyhnutne uplatniť skôr, než sa použije postup v súvislosti s ochrannou doložkou. Postup v súvislosti s ochrannou doložkou sa však v prípade použitia systému RAPEX musí použiť, ak členský

250 IT systém je tiež známy pod názvom GRAS-RAPEX.

251 V oblasti liečiv a zdravotníckych pomôcok existuje osobitný systém na výmenu informácií.

252 Rozhodnutie Komisie 2010/15/EÚ zo 16. decembra 2009, ktorým sa stanovujú usmernenia pre riadenie systému Spoločenstva na rýchlu výmenu informácií (RAPEX) vytvoreného podľa článku 12 a 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).

253 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, Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 30.

254 Rozhodnutie 2010/15/EÚ je dostupné na webovej stránke: http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/docs/rapex_quid_26012010_sk.pdf.

255 Systém rýchleho varovania pre oznámenia v rámci systému RAPEX. GRAS-RAPEX nahradil aplikáciu RAPEX-REIS [systém na rýchlu výmenu informácií pre oznámenia v rámci systému RAPEX (v prevádzke od roku 2004), ktorý bol nahradený novou aplikáciou GRAS-RAPEX] a rozšíril rozsah systému RAPEX na výrobky určené na profesionálne používanie a na iné riziká ako tie, ktoré ovplyvňujú zdravie a bezpečnosť.

štát prijme rozhodnutie trvalo zakázať alebo obmedziť voľný pohyb výrobkov s označením CE vzhľadom na nebezpečenstvo alebo iné vážne riziko, ktoré výrobok predstavuje.

7.5.3. ICSMS

- ICSMS (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 vnútornej časti (prístupnej len orgánom dohľadu nad trhom) a verejnej časti.

7.5.3.1. 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.

S prihliadnutím na skutočnosť, 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.

V tejto súvislosti musí národný orgán uviesť dôležité informácie v systéme ICSMS, ak si chce s inými orgánmi vymieňať informácie o výrobku, ktorý je predmetom prešetrovania, aby sprístupnil zdroje (napr. na účely kontroly výrobkov), vykonal spoločné opatrenia alebo sa poradil s inými orgánmi. Informácie musí uviesť čo najskôr a, samozrejme, s dostatočným predstihom predtým, 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.

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 zámerom.

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 neprešli kontrolami alebo skúškami,
- 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,
- vypracovať osvedčené postupy,
- zabezpečiť, aby bol dohľad nad trhom efektívny a rovnako dôkladný vo všetkých členských štátoch, a tým zabrániť narušeniu hospodárskej súťaže,
- vypracovať encyklopédiu spravodajstva o dohľade nad trhom EÚ.

7.5.3.2. Štruktúra

Vnútorná 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).

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.

7.5.4. 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 výrobku²⁵⁶. 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 všetky výrobky rovnakého typu.

Výrobca je zodpovedný za aktiváciu systému vigilancie a musí informovať orgán dohľadu o udalostiach, ktoré viedli k oznámeniu. 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 prijímu 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 v súlade so systémom 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.

²⁵⁶ Pozri smernice týkajúce sa aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok, zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*.

8. VOLNÝ POHYB VÝROBKOV V RÁMCI EÚ²⁵⁷

8.1. DOLOŽKA O VOLNOM 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, obmedziť výrobky s označením CE alebo brániť ich sprístupneniu na trhu, pokiaľ neboli ustanovenia týkajúce sa označenia CE uplatnené nesprávne.

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, 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 výrobkom²⁵⁸.

257 Táto kapitola sa zaoberá iba výrobkami, na ktoré sa vzťahujú harmonizačné právne predpisy Únie. Voľným pohybom výrobkov, ktoré nepodliehajú harmonizačným právnym predpisom, sa zaoberá Príručka pre uplatňovanie ustanovení zmluvy upravujúcich voľný pohyb tovaru, ktorá je k dispozícii na webovej stránke: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/goods/docs/art34-36/new_guide_en.pdf

258 Podrobnejší opis postupov, ktorými sa treba riadiť v prípade, keď výrobok predstavuje riziko pre zdravie, bezpečnosť osôb alebo iné aspekty ochrany verejného záujmu, sa uvádza v kapitole 7.

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 EHP²⁵⁹,
- zosúladienie legislatívneho systému a infraštruktúry kandidátskych krajín s legislatívnym systémom a infraštruktúrou krajín EÚ,
- podobné zosúladienie so susednými krajinami prostredníctvom uzatvárania dvojstranných dohôd o posudzovaní zhody a uznávaní priemyselných výrobkov (ACAA),
- uzatváranie dvojstranných (medzivládnych) dohôd o vzájomnom uznávaní (DVU) 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 obchodu²⁶⁰.

9.1. DOHODY O POSUDZOVANÍ ZHODY A UZNÁVANÍ (ACAA)

Únia má s vládami susedných krajín EÚ uzatvorené dohody o posudzovaní zhody a uznávaní.

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 má Únia uzatvoriť s vládami krajín susediacich 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, takisto ako by sa uplatňovalo na výrobky uvádzané na trh členského štátu. V dôsledku toho sa môžu príslušné priemyselné výrobky, ktoré sú podľa postupov Európskej únie deklarované ako zhodné, umiestňovať na trh partnerského štátu bez toho, aby sa museli podrobiť ďalším schvaľovacím postupom a naopak.

Na to je potrebné najskôr úplne zosúladiť právny rámec partnerskej krajiny s právnymi predpismi a normami EÚ a modernizovať ich zavedenú infraštruktúru podľa modelu systému EÚ vo vzťahu k normalizácii, akreditácii, posudzovaniu zhody, metrológii a dohľadu nad trhom.

Súčasťou každej ACAA je rámcová dohoda a jedna alebo viacero 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) v prípade, že sa na príslušné výrobky nevzťahujú žiadne európske technické právne predpisy, vzájomné uznávanie priemyselných výrobkov, ktoré spĺňajú požiadavky, aby mohli byť zákonne uvádzané na trh jednej zo zmluvných strán. Postupne sa môžu pridať ďalšie odvetvové prílohy.

259 Viac informácií o Dohode o EHP sa uvádza v bode 2.8.2.

260 Na otázky týkajúce sa dohody WTO sa táto príručka nevzťahuje.

Prvá ACAA s Izraelom o farmaceutických výrobkoch vstúpila do platnosti v januári 2013. V čase písania tejto príručky ďalší stredomorskí partneri dokončujú prípravné činnosti na začatie rokovaní v niektorých odvetviach v rámci nového prístupu (elektrické výrobky, stavebné materiály, hračky, plynové spotrebiče a tlakové zariadenia).

9.2. DOHODY O VZÁJOMNOM UZNÁVANÍ (DVU)

- *Dohody o vzájomnom uznávaní má Únia uzatvorené s vládami tretích krajín, 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 (DVU) na základe článkov 207 a 218 ZFEÚ. DVU sú dohody uzatvárané medzi Úniou a tretími krajinami na účely vzájomného uznávania posudzovania zhody regulovaných výrobkov.

DVU sú dohodnuté tak, aby každá strana akceptovala správy, osvedčenia a označenia dodávané do partnerskej krajiny, ktoré sú v súlade s jej vlastnými právnymi predpismi. Vypracúvajú a vydávajú ich orgány, ktoré druhá zmluvná strana určila na základe DVU na posúdenie zhody v oblasti/oblastiach, na ktoré sa DVU vzťahuje. DVU teda 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. Zvyčajne sú označované ako „tradičné DVU“.

DVU sa vzťahujú na celé územie s cieľom zaručiť, najmä v štátoch s federálnou štruktúrou, úplný voľný pohyb výrobkov, ktoré boli osvedčené ako vyhovujúce. Vo všeobecnosti sa DVU obmedzujú na výrobky, ktoré pochádzajú z územia jednej zo zmluvných strán.

DVU sa týkajú jednej alebo viacerých kategórií výrobkov alebo odvetví v rámci regulovanej oblasti (vzťahujú sa na ne platné harmonizačné právne predpisy Únie a v určitých prípadoch neharmonizované vnútroštátne právne predpisy). DVU 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.

DVU zahŕňajú rámcovú dohodu a odvetvové prílohy. 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 ak je to vhodné, aj prechodné obdobia. Postupne sa môžu pridať ďalšie odvetvové prílohy.

DVU nie sú založené na potrebe vzájomne akceptovať normy alebo technické predpisy druhej strany alebo uznať právne predpisy obidvoch zmluvných strán za rovnocenné. Môžu však položiť základy harmonizovaného systému normalizácie a osvedčovania zmluvných strán. Právne predpisy obidvoch strán by spravidla mali zabezpečiť porovnateľnú úroveň týkajúcu sa ochrany zdravia, bezpečnosti, životného prostredia alebo iných verejných záujmov. DVU navyše zvyšujú transparentnosť regulačných systémov, keďže krajiny sú oboznámené s rôznymi systémami a musia preukázať jednotnosť.

Po uzatvorení DVU je potrebné túto dohodu dodržiavať, napríklad vedením zoznamov uznaných certifikačných orgánov a noriem a predpisov, na základe ktorých musia osvedčovať.

Výhody DVU spočívajú v odstránení duplicitných kontrol alebo osvedčení. Ak je výrobok určený pre dva trhy, stále môže byť posudzovaný dvakrát (ak sa technické požiadavky alebo normy líšia), posúdenie by však bolo menej nákladné, keby ho vykonal ten istý orgán. Čas uvedenia na trh sa skráti, lebo kontakty medzi výrobcom a orgánom posudzovania zhody a skutočnosť, že sa vykoná len jedno posúdenie, tento proces urýchli. Aj v prípade, že základné predpisy sú harmonizované, napríklad podľa medzinárodnej normy, pretrváva potreba uznávania osvedčení a v takých prípadoch je výhoda jednoznačná: výrobok sa podľa všeobecne uznaných noriem posúdi len raz, nie dvakrát.

V súčasnosti nadobudli platnosť DVU s Austráliou, Novým Zélandom, Spojenými štátmi, Kanadou, Japonskom a Švajčiarskom.

Uvedené dohody sú uzatvorené v niektorých 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/enterprise/policies/single-market-goods/international-aspects/mutual-recognition-agreement/index_en.htm.

Orgánom určeným na základe DVU je vyhradená časť systému NANDO.

9.2.2. DOHODA O VZÁJOMNOM UZNÁVANÍ MEDZI EÚ A ŠVAJČIARSKOM

DVU 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 Švajčiarska²⁶¹. Vzťahuje sa na uznávanie posudzovania zhody bez ohľadu na pôvod výrobkov. Tento typ DVU sa zvyčajne označuje ako „rozšírená DVU“. Prípád Švajčiarska je pomerne ojedinelý.

Ustanovenia dohody a harmonizácia švajčiarskych technických predpisov s predpismi EÚ zabezpečuje bezproblémový prístup výrobkov EÚ na švajčiarsky trh a naopak prístup švajčiarskych výrobkov na trh EÚ/EHP. Napriek DVU 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 DVU by sa mali považovať 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 zmeniť svoje právne predpisy v odvetviach, na ktoré sa vzťahuje dohoda, s cieľom zosúladiť ich s právnymi predpismi Únie. Zaviazalo sa tiež zosúladiť svoje právne predpisy v prípade, že Únia svoje predpisy zmení.

Takzvaná „rozšírená DVU“ 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 obaly, motorové vozidlá, poľnohospodárske a lesné traktory, správna laboratórna prax, správna výrobná prax, kontrola a osvedčovanie šarží, stavebné výrobky, výt'ahy, biocídne výrobky, lanové zariadenia a výbušniny na civilné použitie.

Súbežná DVU 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, a to že príslušné tretie krajiny uzavruť so štátmi EZVO, ktoré sú členmi EHP, súbežné dohody rovnocenné s dohodami, ktoré sa uzavruť 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 a príslušnej tretej krajiny.

²⁶¹ Úplné znenie DVU medzi EÚ a Švajčiarskom a osobitné ustanovenia sú k dispozícii na domovskej stránke Komisie: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/international-aspects/mutual-recognition-agreement/switzerland/index_en.htm.

10. PRÍLOHY

10.1. PRÍLOHA 1 – PRÁVNE PREDPISY EÚ UVEDENÉ V PRÍRUČKE (NEÚPLNÝ ZOZNAM)

Horizontálny harmonizačný akt Únie	Číslo (zmena)	Odkaz v <i>Úradnom vestníku Európskej únie</i>
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, s. 30
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, s. 82
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, s. 21
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, s. 29 (Ú. v. ES L 141, 4.6.1999, s. 20)
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, s. 4
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, s. 12

Odvetvový harmonizačný akt Únie	Číslo (zmena)	Odkaz v <i>Úradnom vestníku Európskej únie</i>
Smernica Rady z 19. februára 1973 o zosúladowaní 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, s. 29 Ú. v. ES L 220, 30.8.1993, s. 1 Ú. v. EÚ L 374, 27.12.2006, s. 10 (Ú. v. ES L 181, 4.7.1973, s. 20)
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, s. 1
Smernica Rady z 3. mája 1989 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa elektromagnetickej kompatibility	89/336/EHS 92/31/EHS 93/68/EHS 2004/108/ES (98/13/ES)	Ú. v. ES L 139, 23.5.1989, s. 19 Ú. v. ES L 126, 12.5.1992, s. 11 Ú. v. ES L 220, 30.8.1993, s. 1 Ú. v. EÚ L 390, 31.12.2004, s. 24 (Ú. v. ES L 74, 12.3.1998, s. 1) (Ú. v. ES L 144, 27.5.1989, s. 64)
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, s. 1 Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1 (Ú. v. ES L 16, 21.1.1999, s. 36)
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, s. 18 Ú. v. ES L 220, 30.8.1993, s. 1 Ú. v. ES L 276, 9.11.1993, s. 11 Ú. v. ES L 236, 18.9.1996, s. 44
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, s. 1 Ú. v. ES L 220, 30.8.1993, s. 1 Ú. v. EÚ L 122, 16.5.2009, s. 6 (Ú. v. ES L 258, 22.9.1990, s. 35)
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, s. 1
Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach	93/42/EHS 98/79/EHS 2000/70/ES 2001/104/ES 2007/47/ES	Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1 Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1 Ú. v. ES L 313, 13.12.2000, s. 22 Ú. v. ES L 6, 10.1.2002, s. 50 Ú. v. EÚ L 247, 21.9.2007, s. 21 (Ú. v. ES L 323, 26.11.1997) (Ú. v. ES L 61, 10.3.1999)
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, s. 17 Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1 Ú. v. ES L 220, 30.8.1993, s. 1 (Ú. v. ES L 7, 11.1.1994, s. 20) (Ú. v. ES L 323, 26.11.1997)
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach <i>in vitro</i>	98/79/ES	Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1 (Ú. v. ES L 22, 29.1.1999, s. 75) (Ú. v. ES L 74, 19.3.1999, s. 32)
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 2009/142/ES	Ú. v. ES L 196, 26.7.1990, s. 15 Ú. v. ES L 220, 30.8.1993, s. 1 Ú. v. EÚ L 330, 16.12.2009, s. 10

Odvetvový harmonizačný akt Únie	Číslo (zmena)	Odkaz v <i>Úradnom vestníku Európskej únie</i>
Smernica Rady 92/42/EHS z 21. mája 1992 o požiadavkách na účinnosť nových teplovodných kotlov na kvapalné alebo plynne palivá	92/42/EHS 93/68/EHS	Ú. v. ES L 167, 22.6.1992, s. 17 Ú. v. ES L 220, 30.8.1993, s. 1 (Ú. v. ES L 195, 14.7.1992, s. 32) (Ú. v. ES L 268, 29.10.1993)
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, s. 20 (Ú. v. ES L 79, 7.4.1995, s. 34)
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, s. 1
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, s. 1 (Ú. v. ES L 257, 10.10.1996, s. 44)
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 03/44/ES	Ú. v. ES L 164, 30.6.1994, s. 15 Ú. v. EÚ L 214, 26.8.2003, s. 18 (Ú. v. ES L 127, 10.6.1995, s. 27) (Ú. v. ES L 17, 21.1.1997)
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 95/16/ES z 29. júna 1995 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa výtťahov	95/16/ES	Ú. v. ES L 213, 7.9.1995, s. 1
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/9/ES z 20. marca 2000, ktorá sa týka lanovkových zariadení určených na prepravu osôb	2000/9/ES	Ú. v. ES L 106, 3.5.2000, s. 21
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, s. 1 (Ú. v. ES L 265, 27.9.1997, s. 110)
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, s. 12
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/35/EÚ z 16. júna 2010 o prepravovateľných tlakových zariadeniach	2010/35/ES	Ú. v. EÚ L 165, 30.6.2010, s. 1
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, s. 40 Ú. v. ES L 23, 28.1.1994, s. 28 Ú. v. EÚ L 96, 9.4.2008, s. 15
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, s. 10
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, s. 10
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 97/68/ES zo 16. decembra 1997 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, s. 1 Ú. v. EÚ L 35, 11.2.2003, s. 28 Ú. v. EÚ L 146, 30.4.2004, s. 1 Ú. v. EÚ L 363, 20.12.2006, s. 368 Ú. v. EÚ L 86, 1.4.2010, s. 29 Ú. v. EÚ L 305, 23.11.2011, s. 1 Ú. v. EÚ L 353, 21.12.2012, s. 80

Odvetvový harmonizačný akt Únie	Číslo (zmena)	Odkaz v <i>Úradnom vestníku Európskej únie</i>
Smernica 2000/14/ES Európskeho parlamentu a Rady 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, s. 1 Ú. v. EÚ L 344, 27.12.2005, s. 44 Ú. v. EÚ L 87, 31.3.2009, s. 109
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, s. 88
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, s. 38
Smernica Rady 96/98/ES z 20. decembra 1996 o vybavení námorných lodí	96/98/ES	Ú. v. ES L 46, 17.2.1997, s. 25 (Ú. v. ES L 246, 10.9.1997, s. 7) (Ú. v. ES L 241, 29.8.1998, s. 27)
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, s. 1 Ú. v. EÚ L 273, 17.10.2009, s. 12 Ú. v. EÚ L 57, 2.3.2011, s. 21 Ú. v. EÚ L 68, 12.3.2013, s. 55
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, s. 10 Ú. v. EÚ L 47, 18.2.2004, s. 26 Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 17
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, s. 26 Ú. v. EÚ L300, 14.11.2009, s. 34
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, s. 1

10.2. PRÍLOHA 2 – ĎALŠIE USMERŇOVACIE DOKUMENTY

- Usmerňovacie dokumenty skupiny odborníkov na bezpečnosť hračiek:
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/guidance/index_en.htm
- Meradlá a váhy s neautomatickou činnosťou:
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/legal-metrology-and-prepack/documents/guidance-documents/index_en.htm
- Chemické látky:
<http://echa.europa.eu/support/guidance>
- Smernica o nízkom napätí – usmernenia k používaniu a odporúčania:
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/electrical/documents/lvd/guidance/index_en.htm
- Elektromagnetická kompatibilita (EMC) – usmernenia:
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/electrical/documents/emc/guidance/index_en.htm
- Usmernenia k rádiovému zariadeniu a koncovým telekomunikačným zariadeniam:
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/rte/documents/guidance/index_en.htm
- Zdravotnícke pomôcky – výkladové dokumenty:
http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/interpretative-documents/index_en.htm
- Najčastejšie otázky o nariadení o stavebných výrobkoch:
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/construction/faq/index_en.htm
- Automobilový priemysel – najčastejšie otázky:
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/automotive/faq/index_en.htm
- Smernica o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (prepracované znenie) – najčastejšie otázky:
http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/events_rohs3_en.htm
- Smernica o tlakových zariadeniach – usmernenia:
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pressure-and-gas/documents/ped/guidelines/index_en.htm
- Strojové zariadenia – usmerňovacie dokumenty:
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/machinery/index_en.htm
- Smernica o lanových zariadeniach – príručka k uplatňovaniu:
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/cableways/index_en.htm
- Smernica o výtťahoch – príručka k uplatňovaniu:
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/lifts/index_en.htm

- Smernica o osobných ochranných prostriedkoch – príručka k uplatňovaniu:
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/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/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/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/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/atex/application/index_en.htm
- Zdravotná starostlivosť – najčastejšie otázky:
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/faq/index_en.htm
- Príručka k praktickému uplatňovaniu smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov:
http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm
- Usmernenia k systému RAPEX:
http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index_en.htm
- Európske normy – všeobecný rámec:
http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/standardisation-policy/general-framework/index_en.htm

10.3. PRÍLOHA 3 – UŽITOČNÉ WEBOVÉ ADRESY

- Jednotný trh s tovarom
http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/index_en.htm
- Vnútorný trh s výrobkami
http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/internal-market-for-products/index_en.htm
- Európske normy
http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/index_en.htm
- Normalizácia na európskom vnútornom trhu – prístup k európskym normám a normalizačným činnostiam na webe:
<http://www.NewApproach.org>
- Systém rýchleho varovania pre nepotravinové výrobky predstavujúce vážne riziko (RAPEX)
http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index_en.htm

10.4. PRÍLOHA 4 – 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 (kontrola vnútornej 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 vnútropodnikový orgán, alebo sa vykonajú na zodpovednosť notifikovaného orgánu vybraného výrobcu, 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 vnútropodnikového akreditovaného) orgánu a s ďalšími informáciami k dispozícii pre potreby vnútroštátnych orgánov. 	<p>Notifikovaný orgán alebo vnútropodnikový akreditovaný orgán (podľa rozhodnutia výrobcu)*:</p> <p>A) vnútropodnikový akreditovaný 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 výrobcu 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.
<p>A2 (vnútorná kontrola výroby a skúšky 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 vnútropodnikového akreditovaného) orgánu a ďalšími informáciami k dispozícii pre potreby vnútroštátnych orgánov. 	<p>Notifikovaný orgán alebo vnútropodnikový akreditovaný 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 príslušných informáciách, informuje orgány a ostatné subjekty o preskúmaniach, ktoré vykonal.

Moduly	Výrobca	Výrobca alebo splnomocnený zástupca	Orgán posudzovania zhody
<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, • poznámka: keďže modul B sa vzťahuje len na fázu návrhu, výrobca nevypracúva vyhlásenie o zhode ani nemôže na výrobok umiestniť identifikačné číslo notifikovaného orgánu. 	<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/vzorky bola/boli vyrobená/vyrobene v súlade s legislatívnymi požiadavkami. <p>V tejto súvislosti zákonodarca stanoví, ktorý z týchto spôsobov sa má použiť:</p> <ol 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). <ul style="list-style-type: none"> • vykonáva príslušné preskúmania a skúšky, • vypracúva hodnotiacu správu, ktorá sa môže zverejniť iba po dohode s výrobcom, • 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 EÚ 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. 	<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.

Moduly	Výrobca	Výrobca alebo splnomocnený zástupca	Orgán posudzovania zhody
<p>C1 (zhoda s typom EÚ 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, • 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 vnútropodnikový orgán alebo sa vykonajú na zodpovednosť notifikovaného orgánu vybratého výrobcom, 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 schváleného typu (podľa modulu B), rozhodnutím (notifikovaného alebo vnútropodnikového akreditovaného) orgánu a ďalšími informáciami k dispozícii pre potreby vnútroštátnych orgánov. 	<p>Notifikovaný orgán alebo vnútropodnikový akreditovaný orgán (podľa rozhodnutia výrobcu)*:</p> <p>A) vnútropodnikový akreditovaný orgán</p> <ul style="list-style-type: none"> • vykonáva skúšky jedného alebo viacerých špecifických aspektov výrobku, • poznámka: vnútropodnikový akreditovaný orgán zohľadní technickú dokumentáciu, ale nepreskúma ju, lebo už bola preskúmaná v rámci modulu B, • 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 výrobcom alebo v mene výrobcu a preberá za tieto skúšky zodpovednosť, • poznámka: notifikovaný orgán zohľadní technickú dokumentáciu, ale nepreskúma ju, lebo už bola preskúmaná v rámci modulu B, • vedie záznamy o svojich rozhodnutiach a ostatných relevantných informáciách, • informuje orgány a ostatné subjekty o preskúmaniach, ktoré vykonal.
<p>C2 (zhoda s typom ES 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, • 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 vnútropodnikového akreditovaného) orgánu a ďalšími informáciami k dispozícii pre potreby vnútroštátnych orgánov. 	<p>Notifikovaný orgán alebo vnútropodnikový akreditovaný orgán (podľa rozhodnutia výrobcu)*:</p> <ul style="list-style-type: none"> • vykonáva kontroly výrobku v ľubovoľných intervaloch, ktoré určí orgán, • poznámka: vnútropodnikový akreditovaný orgán alebo notifikovaný orgán zohľadní technickú dokumentáciu, ale nepreskúma ju, lebo už bola preskúmaná v rámci modulu B, • 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. 	<p>predkladá žiadosť o hodnotenie systému kvality jedinému notifikovanému orgánu, ktorý si zvolí,</p> <ul style="list-style-type: none"> 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"> oznami 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, 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"> 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"> oznami 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>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 výrobných častí), 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> <ul style="list-style-type: none"> poznámka: 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), plní si povinnosti, ktoré mu vyplývajú zo systému kvality, zabezpečuje zhodu vyrábaných výrobkov so schváleným typom ES (podľa modulu B) a 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 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> <p>vykonáva audity s cieľom posúdiť a preskúmať systém kvality,</p> <p>Audity zahŕňajú: kontrolu systému kvality, kontroly, skúšky výrobku; poznámka: notifikovaný orgán zohľadní technickú dokumentáciu, ale nepreskúma ju, lebo už bola preskúmaná v rámci modulu B.</p> <ul style="list-style-type: none"> oznami 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>E1 (zabezpečenie kvality kontroly a skúšok konečného výrobku)</p> <ul style="list-style-type: none"> návrh + výroba, zabezpečenie kvality konečného výrobku (= výroba bez výrobných častí), 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> <ul style="list-style-type: none"> 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), 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"> oznami 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>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 štatistické kontroly) s cieľom zabezpečiť zhodu s typom ES, ako modul C2, ale notifikovaný orgán vykonáva podrobnejšie kontroly výrobkov. 	<ul style="list-style-type: none"> zabezpečuje zhodu vyrábaných výrobkov so schváleným typom ES (podľa modulu B) a legislatívnymi požiadavkami, 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"> predkladá žiadosť o kontroly výrobku jedinému notifikovanému orgánu, ktorý si zvolí, umiestňuje označenie CE, 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. 	<p>Notifikovaný orgán</p> <ul style="list-style-type: none"> vykonáva príslušné preskúmania a skúšky (skúšanie každého výrobku alebo štatistické kontroly), 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 štatistické overovanie a prijať primerané opatrenia, poznámka: 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 štatistické kontroly) 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 s legislatívnymi požiadavkami, 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"> 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 štatistické kontroly), 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 zastaviť štatistické overovanie a prijať príslušné opatrenia, 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.

Moduly	Výrobca	Výrobca alebo splnomocnený zástupca	Orgán posudzovania zhody
<p>G (zhoda založená na overovaní jednotky)</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, 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 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, 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 preskúmaniach systému kvality, ktoré vykonal.
<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 príslušných informáciách, informuje notifikujúce orgány a ostatné subjekty o systéme kvality a preskúmaniach návrhu ES, ktoré vykonal.

* Zákonodarcu môže obmedziť výber výrobcu.

10.5. PRÍLOHA 5 – VZŤAH MEDZI NORMOU ISO 9000 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
ciele v oblasti kvality a organizačná štruktúra, povinnosti a právomoci manažmentu v súvislosti s kvalitou výrobu,	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
• 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 správy o kontrolách a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov 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

10.6. PRÍLOHA 6 – POUŽÍVANIE HARMONIZOVANÝCH NORIEM NA POSÚDENIE SPÔSOBILOSTI ORGÁNOV POSUDZOVANIA ZHODY

Usmernenia v tejto prílohe majú len orientačný charakter. Nestanovujú sa nimi 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 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.

Pri procese 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, správne chápe smernicu 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 usmernenie 25) sa stanovujú všeobecné požiadavky, ktoré musí laboratórium (prvej, druhej a tretej strany, a to bez ohľadu na počet zamestnancov a rozsah činnosti) spĺňať, ak má byť uznané za spôsobilé na výkon skúšky a/alebo kalibrácie vrátane odberu vzoriek (odberom vzoriek sa zaoberá norma ISO 45001).

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 nezaobrá.

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 nestranných orgánov vykonávajúcich kontrolu bez ohľadu na odvetvie.

Kontrola zahŕňa preskúmanie návrhu výrobku, výrobku, služby, 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 alebo 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 s uvedenými 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, ktoré 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 alebo vyhlásenie dodávateľa o zhode.

• 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 manažérstva kvality alebo systémov environmentálneho manažérstva).

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 V PRÍPADE VŠETKÝCH OSTATNÝCH MODULOV

V nasledujúcich častiach sa uvádza, ktoré z vyššie uvedených noriem sú najvhodnejšie na plnenie úloh v rámci modulov stanovených v rozhodnutí č. 768/2008/ES.

3.1 Moduly A1, A2, C1, C2

V rámci týchto modulov musí mať subjekt technické znalosti, skúsenosti a spôsobilosť na vykonávanie skúšok. Aj v prípade, že skúšobné zariadenie sa nachádza u výrobcu, musia byť zabezpečené požiadavky na vhodnosť, fungovanie, údržbu daného zariadenia (napr. kalibračných programov) a vysledovateľnosť 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 stanovené v príslušných harmonizačných právnych predpisoch Únie.

V tejto súvislosti a v prípade všetkých modulov, keďže v norme 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, aby mohli vykonávať úlohy v rámci daného modulu.

Ak je však posudzovanie založené na norme EN ISO/IEC 17025 a keďže v tejto norme sa stanovujú kritériá len pre skúšanie/kalibráciu a nie pre hodnotenie výsledkov skúšok notifikovaným orgánom, musia tieto orgány samostatne preukázať, že sú spôsobilé 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 uplatní norma EN ISO/IEC 17020 alebo EN ISO/IEC 17065, keďže v týchto normách 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 vyššiu spôsobilosť notifikovaného orgánu (podobne ako v prípade modulov G, H1).

Požiadavky v norme EN ISO/IEC 17020 aj 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 najvhodnejšie 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.

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 a v prípade všetkých modulov, keďže v norme 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 ustanovujú 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 a keďže v tejto norme sa stanovujú kritériá len pre skúšanie/kalibráciu a nie pre hodnotenie výsledkov skúšok notifikovaným orgánom, musia tieto orgány samostatne preukázať, že sú spôsobilé 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 uplatní norma EN ISO/IEC 17020 alebo EN ISO/IEC 17065, keďže v týchto normách 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 počas výrobných fáz.

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 vyššiu spôsobilosť notifikovaného orgánu (podobne ako v prípade modulov B, H1).

Požiadavky v norme 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 nástrojom/nástrojmi, ktorý/ktoré sa na ne vzťahuje/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 najvhodnejšie 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. 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.

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 vyššiu spôsobilosť notifikovaného orgánu (podobne ako v prípade modulov B, G).

V prípade modulu H1 by sa preto notifikovaný orgán mal posudzovať podľa požiadaviek normy EN ISO/IEC 17021 (spolu so znalosťami týkajúcimi sa výrobku) v kombinácii s normou EN ISO/IEC 17020 alebo EN ISO/IEC 17065.

4. ZHRNUTIE

V tabuľke sa uvádza odporúčaný postup výberu noriem pre rôzne moduly. EA súbežne pripravuje podobnú tabuľku, ktorá sa v súčasnosti môže líšiť v niektorých aspektoch vzhľadom na rozdielnu prax v členských štátoch. Tabuľka EA sa v strednodobom horizonte zladí s nižšie uvedenou tabuľkou:

- pokiaľ ide o tie smernice, pri ktorých v súčasnosti prebieha zosúladovanie s rozhodnutím č. 768/2008/ES, nižšie uvedená tabuľka nahradí súčasnú tabuľku EA v prípade, že orgány posudzovania zhody musia byť notifikované v súvislosti s novými harmonizovanými právnymi predpismi,
- pokiaľ ide o právne predpisy, ktoré už boli zosúladené alebo pri ktorých v súčasnosti zosúladovanie neprebieha, by sa nižšie uvedená tabuľka mala začať uplatňovať najneskôr do piatich rokov od 1. mája 2016.

Modul	Príslušná norma/normy EN
A1, A2	EN ISO/IEC 17025 (+spôsobilosť rozhodnúť o zhode) alebo EN ISO/IEC 17020 (EN ISO/IEC 17025 sa zohľadní v prípade povinného skúšania) alebo EN ISO/IEC 17065 (EN ISO/IEC 17025 sa zohľadní v prípade povinného skúšania)
B	EN ISO/IEC 17020 (EN ISO/IEC 17025 sa zohľadní v prípade povinného skúšania) alebo EN ISO/IEC 17065 (EN 17025 sa zohľadní v prípade povinného skúšania)
C1, C2	EN ISO/IEC 17025 (+spôsobilosť rozhodnúť o zhode) alebo EN ISO/IEC 17020 (EN ISO/IEC 17025 sa zohľadní v prípade povinného skúšania) alebo EN ISO/IEC 17065 (EN ISO/IEC 17025 sa zohľadní v prípade povinného skúšania)
D, D1	EN ISO/IEC 17021 (+znalosti týkajúce sa výrobku)
E, E1	EN ISO/IEC 17021 (+znalosti týkajúce sa výrobku)
F, F1	EN ISO/IEC 17025 (+spôsobilosť rozhodnúť o zhode) alebo EN ISO/IEC 17020 (EN 17025 sa zohľadní v prípade povinného skúšania) alebo EN ISO/IEC 17065 (EN 17025 sa zohľadní v prípade povinného skúšania)
G	EN ISO/IEC 17020 (EN 17025 sa zohľadní v prípade povinného skúšania) alebo EN ISO/IEC 17065 (EN 17025 sa zohľadní v prípade povinného skúšania)
H	EN ISO/IEC 17021 (+znalosti týkajúce sa výrobku)
H1	EN ISO/IEC 17021 (+znalosti týkajúce sa výrobku) + EN ISO/IEC 17020 (EN ISO/IEC 17025 sa zohľadní v prípade povinného skúšania) alebo EN ISO/IEC 17021 (+znalosti týkajúce sa výrobku) + EN ISO/IEC 17065 (EN ISO/IEC 17025 sa zohľadní v prípade povinného skúšania)

10.7. PRÍLOHA 7 – 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, lebo 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 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, výtahy 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 potom, 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 rámci Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) uvádza, že výrobok spĺňa všetky potrebné požiadavky harmonizačných právnych predpisov Únie, ktoré sa na konkrétny výrobok vzťahujú. Vyhlásenie o zhode EÚ musí tiež obsahovať meno a adresu výrobcu spolu s informáciami o výrobku, ako je napríklad značka a sériové číslo. Vyhlásenie o zhode EÚ musí podpísať jednotlivec pracujúci pre výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu a musí sa tiež uviesť 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 výtahy. 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

<http://ec.europa.eu/CEmarking/> a

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulated-sectors/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 operácií dohľadu nad trhom je dohľad nad označením CE zodpovednosťou verejných orgánov 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 predtým, ako sa mu udelí povinnosť stiahnuť výrobok z trhu, môže umožniť ďalšia príležitosť na zabezpečenie, aby bol výrobok v súlade s platnými právnymi predpismi.

Aké dôsledky môže mať umiestnenie označenia CE pre výrobcu/dovozcu/distribútora?

Kým výrobcovia sú zodpovední za zabezpečenie súladu výrobku a označenie CE, dovozcovia a distribútori tiež 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 vnútroštátnym orgánom pomoc, ak o ňu požiadajú. Dovozcovia by sa mali tiež ubezpečiť, že s výrobcom je možné vždy nadviazať kontakt.

Na ďalších úrovniach dodávateľského reťazca zohrávajú distribútori dôležitú úlohu pri zabezpečovaní, 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 tiež 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?

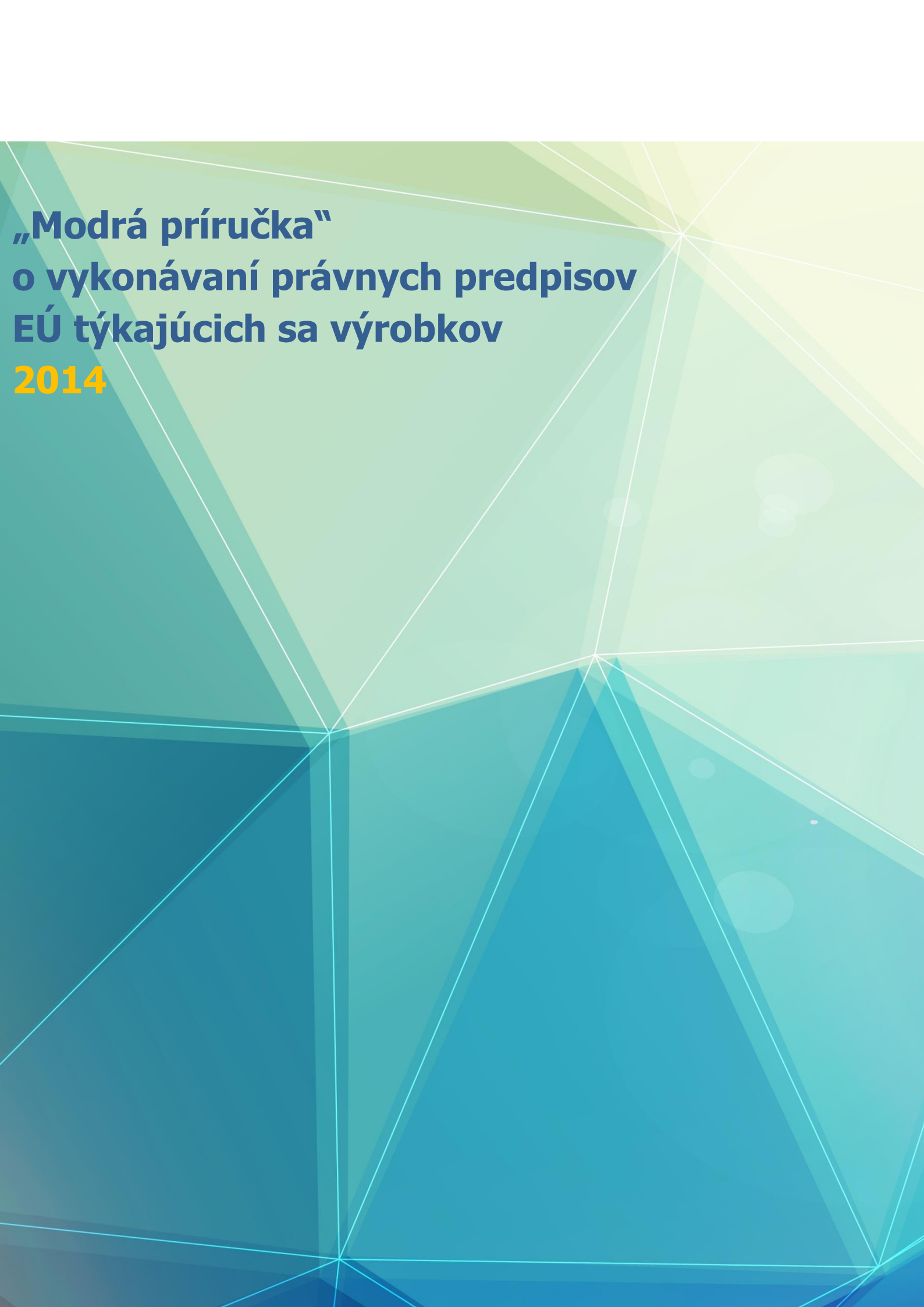
Informácie o označení CE, výrobkoch s označením CE, harmonizačných právnych predpisoch Únie, ktoré upravujú označenie CE, a opatreniach, ktoré treba prijať, sú k dispozícii na

<http://ec.europa.eu/CEmarking/> a

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulated-sectors/index_en.htm.

Hospodárske subjekty môžu kontaktovať sieť Enterprise Europe Network na

<http://www.enterprise-europe-network.ec.europa.eu/>.



**„Modrá príručka“
o vykonávaní právnych predpisov
EÚ týkajúcich sa výrobkov
2014**